

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

RESTRICTED

IP/C/W/125/Add.17

19 de mayo de 1999

(99-2036)

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

NORUEGA

Addendum

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 de Noruega en una comunicación de su Misión Permanente, de fecha 30 de abril de 1999.

I. RESPUESTAS A LA LISTA ILUSTRATIVA DE CUESTIONES PREPARADA POR LA SECRETARÍA QUE FIGURA EN EL 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?*

Las plantas y los animales, incluidas las líneas celulares que puedan diferenciarse de los animales o plantas, y los procedimientos para la producción de plantas y animales están excluidos de la protección mediante patente. Pueden ser patentados los microorganismos y las partes de plantas y animales que no puedan diferenciarse de las plantas o animales.

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?*

Las plantas, los animales y los procedimientos para su producción están en sí mismos excluidos 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))?

La exclusión no se basa en las razones de *orden público* o moralidad que se mencionan en el párrafo 2 del artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC.

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.*

El apartado 2 del cuarto párrafo del artículo 1 de la Ley de Patentes de Noruega establece:

No se concederán patentes para obtenciones vegetales, razas animales o procedimientos esencialmente biológicos de producción de plantas y animales. Sin embargo, pueden concederse patentes a los procedimientos microbiológicos y a los productos obtenidos por dichos procedimientos.

Esta disposición se interpreta como una prohibición general de concesión de patentes para plantas, animales y procedimientos para su obtención.

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.*

Las obtenciones vegetales están protegidas por un régimen de derechos de obtentor en conformidad con el Acta de 1978 de la UPOV y no pueden protegerse posteriormente mediante patente.

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).*

No hay ninguna definición aparte de las comprendidas en la Ley de Patentes. Véase *supra* la respuesta a la pregunta 3.

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?*

La materia relacionada con microorganismos, sustancias químicas como, por ejemplo, los genes, incluido el material humano, que sea idéntica a lo que se manifiesta en la naturaleza, es patentable si se aísla y cumple los demás requisitos de la Ley de Patentes como, por ejemplo, el nivel de inventiva.

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

La adecuada divulgación de la invención patentable está asegurada mediante el segundo párrafo del artículo 8 y el artículo 8a de la Ley de Patentes. Estas disposiciones se ajustan a lo establecido en el Tratado de Budapest de 1977 (modificado en 1980).

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?*

Estas patentes, tanto de productos como de procedimientos, disfrutaban de la protección estipulada en el artículo 28 del Acuerdo sobre los ADPIC y están sujetas a las mismas normas que las demás patentes. Se da por supuesto, sin embargo, que los derechos conferidos por una patente de un gen no se extienden a las plantas o animales que contienen dicho gen.

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?*

No hay ninguna excepción específica que afecte al alcance o la duración de las patentes microbiológicas. (Las excepciones generales figuran en el documento IP/Q3/NOR/1: respuestas a las preguntas 3 y 4 del Japón.) Como las plantas están excluidas de la patentabilidad, no son comparables las excepciones a los derechos de obtentor y las excepciones a los derechos conferidos por las patentes.

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

No existe ninguna disposición especial sobre otorgamiento de licencias obligatorias respecto a ese tipo de patentes.

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?*

Noruega establece la protección de las obtenciones vegetales mediante un régimen de derechos de obtentor.

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).*

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?*

Noruega suscribió el Convenio Internacional del 2 de diciembre de 1961 para la Protección de las Obtenciones Vegetales (Convenio de la UPOV), revisado el 23 de octubre de 1978. La Ley de Obtenciones Vegetales de Noruega y los reglamentos complementarios están en conformidad con este Convenio y en parte también con el Acta de 1991 de la UPOV.

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).*

No se ofrece una protección concurrente.

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;*
- b) *la definición de "obtencciones vegetales";*
- c) *las condiciones requeridas para la protección;*
- 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;*
- e) *la medida en que la protección puede basarse en características del germoplasma y no en características de las obtenciones vegetales derivadas de él;*
- f) *quiénes están facultados para obtener los derechos;*
- g) *el procedimiento para la adquisición de los derechos, incluyendo la indicación de la autoridad que tiene a su cargo su administración;*
- h) *los derechos conferidos;*
- 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.*
- j) *la duración de la protección;*
- k) *la transferencia de los derechos;*
- l) *las medidas para imponer la observancia de los derechos.*

Los derechos de obtentor están regulados por la Ley de Obtenciones Vegetales N° 32, de 12 de marzo de 1993, y el Reglamento de 6 de agosto de 1993. Estas normas fueron notificadas al Consejo de los ADPIC, véase IP/N/1/NOR/1. Según nuestra interpretación del cuestionario, los puntos b) a l) de esta pregunta se refieren a otros sistemas *sui generis*.

II. RESPUESTAS A LAS PREGUNTAS ADICIONALES SUGERIDAS INFORMALMENTE POR EL CANADÁ, LAS COMUNIDADES EUROPEAS, EL JAPÓN Y LOS ESTADOS UNIDOS (DOCUMENTO IP/C/W/126)

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?*

Con arreglo al apartado 2 del párrafo cuarto del artículo 1 de la Ley de Patentes de Noruega, según su interpretación actual, no pueden concederse patentes para plantas, animales y procedimientos para su obtención.

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.*

Una nueva planta o animal completo podría ser efectivamente una invención, pero, sin embargo, no sería patentable. Véase *supra* la respuesta a la pregunta 1.

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.*

Las plantas y los animales están por sí mismos excluidos de la patentabilidad.

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.*

Aparte de las disposiciones de la Ley de Patentes, mencionadas en la respuesta a la pregunta 1, no existe ningún otro fundamento jurídico general que excluya las plantas y los animales de la patentabilidad.

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.*

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

- 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.*

No pueden patentarse los grupos ni las obtenciones vegetales o razas animales.

- 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.*

Los microorganismos que reúnen los requisitos generales de patentabilidad son patentables.

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.*

No es posible obtener una patente de un procedimiento esencialmente biológico para la producción de plantas o animales.

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)?*

No es posible obtener en Noruega una patente para plantas y animales en su estado natural. Sin embargo, los microorganismos idénticos a los que se manifiestan en la naturaleza son patentables si están aislados y reúnen las condiciones de patentabilidad.

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).*

Noruega suscribió el Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (Convenio de la UPOV) del 2 de diciembre de 1961, revisado el 23 de octubre de 1978. La Ley de

Obtenciones Vegetales de Noruega y los reglamentos complementarios están en conformidad con este Convenio y en parte también con el Acta de 1991 de la UPOV.

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. Sin embargo, es necesario el consentimiento si la producción de una nueva obtención con fines comerciales entraña un uso continuado de la variedad protegida.

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

No, siempre que la nueva obtención sea distinta de la obtención protegida en lo que respecta a las características que definen a esta última. Se determinará en cada caso concreto.

- 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.

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?

No, la parte no tiene que remunerar al titular de los derechos si la actividad no precisa del consentimiento.

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)?*

No se puede obtener protección para una obtención que se haya presentado a la venta en Noruega con el consentimiento del titular de los derechos con anterioridad a la presentación de una solicitud de derechos de obtentor. La oferta para la venta en el extranjero durante un plazo menor a cuatro años antes de la fecha de la solicitud no excluye de la protección. Para las obtenciones de árboles y cepas el período es de seis años. En los demás casos, el conocimiento público de la obtención con anterioridad a la fecha de la solicitud no excluye de la protección.

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, una obtención vegetal no puede definirse por referencia a características genéticas no expresadas.

III. RESPUESTAS DE NORUEGA AL DOCUMENTO DE LA OCDE TD/TC/WP(97)17 CON LAS MODIFICACIONES AL DOCUMENTO TD/TC/WP(98)15/REV 1

A. PRÁCTICAS DE EXAMEN DE LAS PATENTES EN RELACIÓN CON LAS INVENCIONES BIOTECNOLÓGICAS

Invencciones patentables

a) *Sírvanse indicar si en su país son patentables todas las invenciones de productos de las categorías que se mencionan infra y, de no ser así, sírvanse especificar qué invenciones no son patentables y los motivos en que se basan:*

- i) *las estructuras químicas compuestas de una secuencia de ácidos nucleicos que corresponde, en parte, en todo o mediante la redundancia del código genético, a genes o a otras formas de información genética de un organismo vivo. Sírvanse indicar si en sus leyes o prácticas se hacen distinciones respecto a la fuente de información genética (es decir, virus, bacterias, plantas, animales, seres humanos) o la forma de la secuencia del ácido nucleico;*
- ii) *las estructuras químicas compuestas principalmente de una secuencia de aminoácidos que corresponde, en parte o en todo, a una secuencia de aminoácidos que se encuentra en un organismo vivo. Sírvanse indicar si en sus leyes o prácticas se hacen distinciones respecto a la fuente de la secuencia de aminoácidos (es decir, bacterias, plantas, animales, seres humanos);*
- iii) *los materiales (por ejemplo, compuestos o composiciones), distintos a las estructuras químicas mencionadas en los puntos i) y ii), que son aislados a partir de organismos unicelulares o multicelulares;*
- iv) *los organismos vivos unicelulares (por ejemplo, bacterias, levaduras);*

Son patentables todas las invenciones de productos incluidas en estas categorías.

- v) *las plantas en sí mismas, las partes de plantas o las obtenciones vegetales;*

Con arreglo a la Ley de Patentes de Noruega, no pueden concederse patentes de las obtenciones vegetales, imposibilidad que se considera también aplicable a las plantas en general, incluidas las partes de plantas o las líneas celulares que puedan diferenciarse de las plantas completas. "Las partes de plantas" que no puedan diferenciarse de las plantas completas sí son patentables.

- vi) *los animales en sí mismos, sus órganos o las razas de animales;*

Según la legislación nacional, no pueden concederse patentes para especies animales, lo que se considera aplicable a los animales en general, incluidas las líneas celulares que puedan diferenciarse de los animales. Los órganos animales son patentables.

- vii) *los seres humanos, los órganos humanos o los productos derivados de seres humanos, incluidas las líneas celulares, los genes y las secuencias de ácidos nucleicos o aminoácidos.*

La legislación nacional establece que no pueden concederse patentes para invenciones cuya explotación fuese contraria a la moralidad o al orden público, de donde se

infiere que están excluidos de la patentabilidad los seres humanos y las líneas germinales humanas. Otros elementos aislados del cuerpo humano pueden constituir una invención patentable.

b) *Sírvanse indicar si en su país son patentables todas las invenciones de procedimiento de las categorías mencionadas infra y, de no ser así, sírvanse especificar qué invenciones no son patentables y los motivos en que se basan:*

- i) *los métodos de tratamiento de seres humanos o de animales mediante cirugía;*
- ii) *los métodos de tratamiento de seres humanos o de animales mediante terapia, en particular:*
 - *la terapia génica de línea germinal*
 - *la terapia génica de célula somática*
 - *la utilización de biofármacos u otros agentes que indirectamente influyen en las modificaciones genéticas;*
- iii) *los métodos de diagnóstico practicados en seres humanos o en animales;*

Con arreglo a la Ley de Patentes los métodos de tratamiento quirúrgico o terapéutico o los métodos de diagnóstico, practicados en seres humanos o en animales, no se considerarán invenciones patentables.

- iv) *los métodos que entrañan ingeniería genética de seres humanos o de animales con fines diferentes a la cirugía, la terapia o el diagnóstico (por ejemplo, experimentación en animales o pruebas con fines de investigación); y*

Las invenciones mencionadas en este párrafo no son patentables en Noruega.

- v) *los procedimientos esencialmente biológicos, como los procedimientos de cruzamiento natural.*

Los procedimientos esencialmente biológicos no son patentables.

c) *¿Se considera que las terapias génicas son métodos de tratamiento médico? ¿Son patentables los productos biofarmacéuticos (es decir, células modificadas genéticamente) obtenidos mediante técnicas de terapia génica?*

Se considera que las terapias génicas son métodos de tratamiento médico. Sin embargo, puede patentarse un producto biofarmacéutico, es decir las células modificadas genéticamente.

d) *Sírvanse indicar si una parte puede obtener protección para una utilización nueva y no evidente de un compuesto conocido con fines terapéuticos o de diagnóstico en relación con un ser humano o un animal, a pesar de la ausencia de protección mediante patente de procedimiento para esa utilización. En caso afirmativo, sírvanse indicar cómo se facilita dicha protección.*

Los productos, incluidas las sustancias y composiciones de sustancias, para la utilización en métodos de tratamiento terapéutico o de diagnóstico, son patentables.

e) *¿Cambiarían las respuestas facilitadas en relación con los puntos i) a iii) de la pregunta A.b) si el procedimiento entrañara la cirugía, el tratamiento o el diagnóstico de alguna parte del cuerpo humano o animal in vivo o ex vivo (por ejemplo, el análisis o tratamiento de la sangre, o el estímulo de una respuesta inmunitaria)?*

El análisis o tratamiento de la sangre o el estímulo de una respuesta inmunitaria *ex vivo* son métodos patentables.

f) *Sírvanse indicar si, por motivos éticos o morales, la autoridad encargada del examen en su país excluye las invenciones biotecnológicas de la patentabilidad. De ser así, sírvanse indicar cómo se aplica la norma y a qué materias, y señalar cualquier precedente administrativo o judicial pertinente.*

No se conceden patentes de aquellas invenciones cuya explotación sería contraria a la moralidad o al orden público.

g) *Sírvanse indicar si con arreglo a su sistema existe alguna otra exclusión de patentabilidad para las invenciones que figuran supra en las preguntas a) y b) del apartado A.*

El criterio de "procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas y animales" se interpreta extensivamente que abarca *todos* los procedimientos para la obtención de plantas y animales, es decir, también los procedimientos microbiológicos y otros procedimientos técnicos.

Normas y procedimientos generales de patentabilidad

h) *Sírvanse explicar el criterio empleado por la autoridad encargada del examen en su país para determinar si una invención destinada a una utilización terapéutica tiene aplicación industrial o es útil.*

Las invenciones destinadas a una utilización terapéutica no son patentables.

i) *Sírvanse explicar si la autoridad encargada del examen en su país ha encontrado tipos recurrentes de deficiencias relacionadas con la aplicabilidad/utilidad industrial o la suficiente divulgación en las solicitudes relativas a secuencias del ácido nucleico, cuando las características o funciones de la proteína(s) codificada(s) por la secuencia no son conocidas ni están descritas por el solicitante.*

La Oficina de Patentes de Noruega no ha encontrado deficiencias relacionadas con la aplicabilidad/utilidad industrial en las solicitudes relativas a secuencias del ácido nucleico.

j) *Sírvanse explicar la prueba que, en su caso, utiliza la autoridad encargada del examen en su país para determinar si una divulgación proporciona base suficiente para rechazar la novedad de una invención que se reivindica.*

Hay base suficiente para rechazar la novedad de una invención que se reivindica cuando existe "una diferencia técnica razonable".

k) *Actividad inventiva/no evidencia:*

i) *Sírvanse explicar cómo ha aplicado la autoridad encargada del examen en su país el criterio de actividad inventiva/no evidencia para determinar si son patentables las invenciones biotecnológicas;*

- ii) *Sírvanse indicar si la aplicación de dicho criterio en el campo de la biotecnología se ha tratado en alguna decisión administrativa o judicial. De ser así, sírvanse proporcionar un resumen de las cuestiones y resoluciones de tales decisiones;*
- iii) *Sírvanse indicar si la autoridad encargada del examen en su país ha encontrado dificultades específicas al aplicar el criterio de actividad inventiva/no evidencia, y la naturaleza de las medidas adoptadas para abordar o resolver dichas dificultades.*

Sólo se concederán patentes para las invenciones que difieran esencialmente de lo conocido antes de la fecha de la presentación de la solicitud de patente; es decir, no se han concedido patentes para solicitudes relativas a una secuencia genética de ácido nucleico cuando la proteína codificada por la secuencia genética no es nueva.

- l) *Sírvanse indicar si, en aplicación de una o más condiciones de la patentabilidad, los productos o composiciones que se considera que no difieren de su estado natural no son en general patentables en su país. Sírvanse explicar, en su caso, la naturaleza de las pruebas que en su sistema determinan esta cuestión.*

El material biológico que está aislado de su entorno natural puede ser objeto de una invención aun cuando se manifieste previamente en la naturaleza.

- m) *Depósito del material biológico:*

- i) *Sírvanse indicar los criterios generales que la autoridad encargada del examen en su país aplica para determinar si es necesario el depósito de una muestra para corroborar la habilitación de una invención en el campo de la biotecnología.*

Sírvanse precisar además:

- *si puede exigirse el depósito del material biológico y, de ser así, en qué condiciones;*
- *si un solicitante puede satisfacer los requisitos de habilitación de forma diferente al depósito de una muestra en una institución autorizada (por ejemplo, mediante una referencia a la descripción morfológica u otras descripciones por escrito, o mediante una cláusula por la que el solicitante garantiza la accesibilidad); y*
- *la naturaleza de los materiales (por ejemplo, genes, plásmidos, células, cigotos, muestras de tejidos, organismos vivos) que han sido reconocidos como una forma adecuada de depósito.*
- ii) *Respecto a los depósitos efectuados en el contexto de un procedimiento de patente, sírvanse indicar:*
 - *si se permite el depósito después de la solicitud;*
 - *bajo qué condiciones se admite la modificación del "orden de acceso";*
 - *si es posible presentar una solicitud respecto de una invención que pueda llevarse a la práctica utilizando material biológico que ya ha sido depositado por un tercero, y bajo qué condiciones;*
 - *si se facilita o se limita el acceso al material biológico depositado después de la primera publicación de la solicitud de la patente, especialmente cuando una solicitud se rechaza o se retira;*

- *respecto a los depósitos efectuados en relación con las invenciones de plantas, el número de semillas que se suele exigir para la provisión de un depósito; y*
- *si se toman en consideración los depósitos efectuados en otras instituciones diferentes a las que figuran en el Tratado de Budapest, y qué requisitos se establecen para dichas instituciones.*

Cuando la invención se refiere a un microorganismo o entraña la utilización de un microorganismo que no sea accesible al público ni pueda describirse en una solicitud de patente de forma que sea posible la reproducción de la invención por un experto en la materia, el microorganismo deberá depositarse en una institución autorizada para ello.

n) Sírvanse indicar si la autoridad encargada del examen ha desarrollado disposiciones, normas o procedimientos especiales en relación con el requisito de presentación por medios electrónicos de las invenciones que dependen de información sobre las secuencias de ácido nucleico o de aminoácidos, a fin de examinar las cuestiones de habilitación¹ o la descripción completa de cualquiera de las categorías de invenciones mencionadas en la pregunta a) del apartado A. Las autoridades encargadas del examen deben explicar en sus respuestas el modo de funcionamiento de tales procedimientos y si se han encontrado dificultades en la aplicación práctica de esas normas o procedimientos.

El depósito posterior a la solicitud, pero dentro del año de prioridad, puede causar la pérdida de los derechos de prioridad.

Está permitido un nuevo depósito del microorganismo en los mismos términos previstos en el Tratado de Budapest. El acceso al material depositado puede limitarse a un experto independiente hasta que se conceda la patente o se deniegue o retire la solicitud.

o) Sírvanse explicar la forma en que la autoridad encargada del examen en su país aborda las solicitudes de protección de un número amplio de estructuras químicas compuestas de secuencias de ácido nucleico o de aminoácidos. Los ejemplos podrían incluir la obligación del solicitante de presentar solicitudes independientes para uno o más conjuntos de esas estructuras o la imposición de tasas adicionales de examen mediante la aplicación del requisito de unidad de invención.

En Noruega aceptamos números amplios de secuencias si atañen a un solo concepto inventivo. De no ser así, es probable que se objete la falta de unidad y se pida al solicitante que presente solicitudes divididas y abone las tasas complementarias.

p) Sírvanse explicar los procedimientos o consideraciones especiales que utiliza la autoridad encargada del examen en su país para investigar y evaluar la información durante la aplicación de los criterios de novedad y actividad inventiva/no evidencia a las estructuras químicas compuestas de secuencias de ácido nucleico o de aminoácidos. Tales procedimientos o consideraciones podrían incluir la utilización de sistemas de búsqueda informatizada de información de aquellas secuencias, el soporte lógico para comparar las similitudes entre las secuencias reivindicadas y las secuencias anteriores al estado de la técnica, o las presunciones en que se basan los examinadores.

Base de datos Dgene.

¹ Habilitación: divulgación lo suficientemente clara y completa para que un experto en la materia pueda ejecutar la invención.

q) *Sírvanse precisar las fuentes en las que se basa la autoridad encargada del examen en su país para la investigación del requisito de novedad, por ejemplo la divulgación por el solicitante, los exámenes de otras autoridades, las bases electrónicas de datos, revistas académicas, otros).*

Para el examen de este requisito, la Oficina de Patentes de Noruega recurre a otras autoridades en la búsqueda:

- las autoridades internacionales de búsqueda (ISA/PCT),
- la Oficina Europea de Patentes,
- otros Países Nórdicos.

r) *Sírvanse indicar en qué casos puede concederse actualmente una patente de biotecnología: i) cuándo la solicitud contiene reivindicaciones funcionales y estructurales, ii) cuando sólo contiene reivindicaciones funcionales, y iii) cuando sólo contiene reivindicaciones estructurales.*

Puede concederse una patente cuando la solicitud contiene reivindicaciones funcionales y estructurales o bien sólo funcionales o sólo estructurales.

s) *Sírvanse explicar la forma en que la autoridad encargada del examen en su país procedería a determinar si un solicitante ha divulgado la invención de una manera suficientemente clara y completa para que un experto en la materia pueda ejecutarla.*

Cada examen incluye una evaluación independiente y no existe un procedimiento normalizado.

t) *Sírvanse explicar la forma de actuación de la autoridad encargada del examen en su país cuando en la divulgación no se facilitan los detalles específicos sobre la práctica de la invención, pero un experto en la materia podría llevarla a cabo utilizando técnicas conocidas y sin una excesiva experimentación.*

La invención está divulgada de una manera suficientemente clara si un experto en la materia puede poner en práctica la invención utilizando técnicas conocidas y sin una excesiva experimentación.

u) *Sírvanse explicar qué prueba utiliza la autoridad encargada del examen en su país para determinar si una reivindicación está suficientemente respaldada en la especificación, y la manera de aplicar dicha prueba en las circunstancias siguientes.*

Una reivindicación está suficientemente respaldada en la especificación cuando se refiere a los productos que están descritos en los "ejemplos de explotación industrial" de la solicitud.

- i) *cuando una divulgación presente uno o varios "ejemplos de explotación industrial" o incorporaciones específicas, pero la reivindicación se refiera genéricamente a una clase de productos o a su utilización;*

En Noruega, una reivindicación más amplia que la especificación puede estar suficientemente respaldada en la especificación, pero esto se determinará en cada caso concreto.

- ii) *cuando una reivindicación defina un producto sólo con respecto a las funciones fisiológicas, biológicas u otras que tiene el producto, en lugar de las características físicas del mismo;*

Puede constituir una invención patentable.

- iii) *cuando una divulgación ofrezca una aplicación terapéutica de un producto, pero la reivindicación englobe cualquier utilización terapéutica o de diagnóstico de un producto.*

Para este tipo de situaciones, las reivindicaciones se limitarían en Noruega a la aplicación divulgada.

B. CUESTIONES SOBRE LA OBSERVANCIA DE LAS PATENTES RELACIONADAS CON INVENCIONES PATENTADAS DE BIOTECNOLOGÍA

Preguntas sobre la interpretación de la reivindicación

a) *Sírvanse enumerar las decisiones judiciales dictadas en su país sobre la observancia de las reivindicaciones de patentes que abarquen alguna de las invenciones especificadas en las preguntas a) o b) del apartado A.*

b) *Sírvanse indicar si en alguna decisión judicial de su país se han examinado las cuestiones siguientes y, de ser así, sírvanse explicar las resoluciones y conclusiones adoptadas:*

- i) *si se ha interpretado que las reivindicaciones contemplaban un objeto no reivindicado específicamente (es decir, equivalentes de la invención específicamente reivindicada, otros usos de la invención) y, de ser así, qué criterios se utilizan para determinar si está justificada una resolución de infracción en tales situaciones;*
- ii) *si puede interpretarse que las reivindicaciones tienen un alcance menor al definido literalmente en los términos de la reivindicación;*
- iii) *si ha sido objeto de interpretación la terminología de la reivindicación que especifica las características fisiológicas, biológicas u otras características funcionales de un producto especificado en la pregunta a) del apartado A;*
- iv) *si se ha considerado que una reivindicación respecto a un procedimiento biotecnológico abarca un producto obtenido directamente de la práctica del procedimiento aunque el producto en sí no pueda patentarse;*
- v) *si una reivindicación respecto a un procedimiento o un producto que abarca un organismo con autorreplicación se extiende a sucesivas generaciones idénticas de organismos derivados del organismo original.*

No hay decisiones judiciales sobre estas cuestiones en Noruega.

Utilización para investigación sin fines comerciales

c) *Sírvanse indicar si el criterio que rige la responsabilidad por la utilización sin autorización de una invención patentada con fines de investigación o experimentación es diferente en lo que respecta a las invenciones en el campo de la biotecnología en comparación con las invenciones en otros campos de la tecnología. Sírvanse enumerar las decisiones judiciales emitidas en su país en*

las que se haya considerado responsable un tercero por la utilización sin autorización de una invención patentada cuando dicha utilización tuvo fines de investigación o experimentación.

Para las invenciones en el campo de la biotecnología, así como para las invenciones en otros campos de la tecnología, los derechos exclusivos no impiden la realización por terceros de experimentos relacionados con el objeto de la invención.

Cuestiones sobre la observancia de las patentes respecto a las obtenciones vegetales

d) Sírvanse indicar si en alguna decisión judicial de su país se han examinado las cuestiones siguientes y, de ser así, sírvanse explicar las resoluciones y conclusiones adoptadas:

- i) una acción interpuesta por el titular de una patente a raíz de la utilización de un procedimiento patentado de manipulación de genes para producir una nueva planta u obtención vegetal;*
- ii) una acción interpuesta por el titular de una patente a raíz de la utilización de una planta objeto de patente para producir una nueva obtención vegetal sin su autorización previa;*
- iii) una acción interpuesta por el titular de una patente a raíz de la utilización o la venta de productos recolectados a partir de una obtención vegetal específica que se ha conseguido utilizando una planta patentada o una planta que tiene incorporado un gen patentado.*

No existen decisiones judiciales a este respecto.

Utilización sin la autorización del titular de la patente

e) Sírvanse indicar y explicar las circunstancias en las que una parte pueda obtener el derecho a utilizar una invención biotecnológica patentada, especificada en las preguntas a) y b) del apartado A, sin la autorización del titular de la patente. De ser así, sírvanse precisar la frecuencia con que se conceden dichos derechos de uso y si se han concedido con respecto a las invenciones biotecnológicas patentadas que se especifican en las preguntas a) o b) del apartado A.

Puede obtenerse una licencia obligatoria para explotar una invención si una "nueva" invención depende de una patente anterior con diferente titular, y se considera que la "nueva" invención constituye un progreso técnico notable de considerables intereses económicos.

C. CUESTIONES SOBRE LA PROTECCIÓN DE LAS OBTENCIONES VEGETALES EN RELACIÓN CON LAS INVENCIONES DE PLANTAS

Disponibilidad de la protección de las obtenciones vegetales

a) Sírvanse indicar:

- i) si las obtenciones vegetales están protegidas en su país mediante un sistema sui generis;*
- ii) las Actas del Convenio de la UPOV a las que, en su caso, se haya adherido o ratificado su país (es decir, Actas de 1991, 1978, 1972 ó 1961); y*

- iii) *si su país ha aplicado los cambios correspondientes para ajustarse al Acta de 1991 de la UPOV.*

Noruega prevé la protección de las obtenciones vegetales mediante los derechos de obtentor y se adhirió al Convenio Internacional de 2 de diciembre de 1961 para la Protección de las Obtenciones Vegetales (Convenio de la UPOV), revisado el 23 de octubre de 1978. La Ley de Obtenciones Vegetales de Noruega y los reglamentos complementarios están en conformidad con este Convenio y se ajustan en parte al Acta de 1991 de la UPOV.

Protección concurrente

- b) *Sírvanse indicar si pueden disfrutar en su país de la protección mediante patente los géneros botánicos y las especies de plantas que están excluidos de protección bajo su sistema de protección de las obtenciones vegetales.*

Los géneros botánicos y las especies de plantas no son patentables.

- c) *Sírvanse indicar si, conforme a su legislación, una parte puede disfrutar de los derechos conferidos por la patente y de la protección concurrente de las obtenciones vegetales para obtenciones vegetales idénticas si se trata de obtenciones vegetales que pueden ser protegidas mediante su sistema de protección de obtenciones vegetales.*

Las obtenciones vegetales no son patentables.

- d) *Sírvanse indicar si en alguna decisión judicial de su país se ha examinado la cuestión de si una entidad, que es titular de un certificado de protección de una obtención vegetal, ha sido incapaz de explotar comercialmente dicha obtención debido a la acción interpuesta por una segunda entidad que es titular y ha aplicado la protección mediante patente que cubre a dicha obtención vegetal.*

No existen decisiones judiciales a este respecto.

Ventas comerciales de material de propagación por parte de terceros/el privilegio de agricultor

- e) *Sírvanse indicar si en su legislación se permite alguna de las utilizaciones siguientes por personas distintas al titular del derecho de protección de una obtención vegetal y sin su consentimiento:*

- i) *ventas comerciales de material de propagación,*

No.

- ii) *almacenamiento por la persona que recolecta la semilla en su propia tierra para utilizar la semilla en plantaciones posteriores en dicha tierra,*

Sí.

- iii) *otros usos del material de propagación (por ejemplo, permuta o intercambio de semillas).*

Protección de variedades de plantas que contengan un gen patentado

f) *Suponiendo que una nueva obtención vegetal que contiene un gen patentado ha sido conseguida*

i) *por el titular de la patente,*

ii) *por un tercero sin el consentimiento del titular de la patente,*

sírvanse indicar si en su país dicho tercero puede acogerse a la protección de las obtenciones vegetales para esa nueva variedad.

Una obtención vegetal puede acogerse a la protección de las obtenciones vegetales por los derechos de obtentor aunque la obtención contenga un gen patentado.

ANEXO A

Informe estadístico en relación con la protección mediante patente y la protección de las obtenciones vegetales

Los países Miembros deben responder a las preguntas que figuran en este Anexo en la medida en que cuenten con la información pertinente y sea fácilmente disponible. A los efectos del Anexo, la biotecnología abarcará los productos que corresponden a las siguientes identificaciones de la Clasificación Internacional de Patentes (CIP):

- a) Desde la fecha en que la autoridad encargada del examen en su país haya comenzado a conceder patentes para los productos especificados en la anterior lista de códigos de la CIP, sírvanse indicar:
- i) el número anual de patentes solicitadas y concedidas, por categorías de la CIP;

Número de patentes solicitadas:

A01H:	aproximadamente 1-3 solicitudes por año
A01K 67/027, 67/033, 67/04:	aproximadamente 0-1 solicitudes por año
C07H 21/02-21/04:	aproximadamente 15 solicitudes por año
C07K 2/00-16/46, 19/00:	aproximadamente 130 solicitudes por año
C12N:	aproximadamente 70 solicitudes por año
C12Q:	aproximadamente 25 solicitudes por año
G01N 33/50-33/98:	aproximadamente 50 solicitudes por año
A61K 35/12-35/84:	aproximadamente 15 solicitudes por año
A61K 38/00-38/58:	aproximadamente 35 solicitudes por año
A61K 39/00-39/44:	aproximadamente 20 solicitudes por año
A61K 48/00:	aproximadamente 5 solicitudes por año
A61K 51/10:	0

En general, se conceden aproximadamente el 60 por ciento de las patentes solicitadas.

- ii) número de patentes solicitadas y concedidas a los ciudadanos de países extranjeros;

Más del 95 por ciento de las solicitudes que se indican en el punto i) del apartado a) han sido presentados por ciudadanos de países extranjeros.

El número total de solicitudes presentadas cada año es aproximadamente de 6000 (para todas las tecnologías).

- b) Sírvanse indicar el año en que se concedió la primera patente con reivindicaciones de los organismos siguientes:

- i) un organismo unicelular;

En 1992.

ii) *una planta;*

No se han concedido patentes para plantas.

iii) *cualquier organismo multicelular;*

No se han concedido patentes de organismos multicelulares.

iv) *un mamífero.*

No se han concedido patentes de mamíferos.

c) *Sírvanse indicar el número de examinadores que utiliza en la actualidad la autoridad responsable de su país para estudiar las solicitudes de biotecnología, y el número total aproximado de solicitudes asignadas a dichos examinadores que están actualmente pendientes. Sírvanse precisar el número total de examinadores (para todas las tecnologías) y el número total aproximado de solicitudes pendientes.*

Hay nueve (9) examinadores para el estudio de las solicitudes biotecnológicas, y en este momento tenemos unas 2.000 solicitudes pendientes. El número total de examinadores (en todas las tecnologías) es de aproximadamente setenta (70), y en este momento tenemos unas 23.000 solicitudes pendientes.

d) *Sírvanse indicar la fecha de la última solicitud de patente de biotecnología que no ha sido examinada y está todavía pendiente.*

Desde 1979.

e) *Sírvanse indicar el número de decisiones judiciales dictadas sobre patentes de biotecnología o solicitudes de patente durante los últimos cinco años.*

f) *Sírvanse indicar el plazo medio que necesita la autoridad responsable de su país para el examen de una solicitud de patente de biotecnología y para la concesión de la patente. Sírvanse precisar el plazo medio que en general se requiere para el examen de las solicitudes (de todas las tecnologías) desde la fecha de su presentación.*

El plazo medio que se requiere para el examen y concesión de una patente en el campo de la biotecnología es aproximadamente entre cuatro y cinco (4-5) años. Para las solicitudes en general el tiempo medio para el examen y la concesión es aproximadamente de tres (3) años.

g) *Sírvanse indicar el número de certificados/derechos de protección de obtenciones vegetales solicitados y concedidos en su país en los últimos 10 años.*

Se han protegido aproximadamente 200 obtenciones vegetales desde 1993.

h) *Sírvanse indicar el número de especies de plantas que pueden acogerse en su país a la protección de las obtenciones vegetales y si ese número ha cambiado en los últimos 10 años.*

Todas las obtenciones vegetales pueden ser protegidas.
