

# CORONAVIRUS OVERCOMING THE DIFFICULTIES

## GLI ARTICOLI 31 E 31 BIS DELL'ACCORDO TRIPS E LE LICENZE OBBLIGATORIE AI TEMPI DEL CORONAVIRUS

DE BERTI JACCHIA FRANCHINI FORLANI  
STUDIO LEGALE

In quanto evento straordinario e imprevedibile di dimensione planetaria, la crisi del *coronavirus* inevitabilmente mette in risalto anche le fragilità e le contraddizioni dei modelli economico-sociali dei nostri tempi. In questa prospettiva, si propone nuovamente il delicato rapporto tra le istanze della proprietà intellettuale quale stimolatore di ricerca, sviluppo, investimenti e progresso, con particolare riferimento ai monopoli brevettuali, e l'interesse pubblico generale. In questo articolo, ne discutiamo un particolare aspetto, che potrebbe rivelarsi di concreta attualità.

Come è noto, l'Organizzazione Mondiale del Commercio (*World Trade Organization*, WTO) ha per missione di promuovere il commercio globale, incentivare la crescita economica e stimolare il benessere generale. Tra i numerosi temi che ricadono nelle sue competenze, la WTO si occupa di definire i requisiti fondamentali di protezione dei diritti di proprietà intellettuale che i suoi membri sono tenuti a rispettare. All'interno dell'articolato plesso normativo della WTO, l'Accordo TRIPS (*Agreement on Trade-related Aspects of Intellectual Property Rights*) disciplina la proprietà intellettuale, quale fattore di funzionamento del libero commercio internazionale. Più particolarmente, l'Accordo TRIPS intende garantire che siano applicati adeguati *standard* di tutela della proprietà intellettuale in tutti i Paesi membri, ispirandosi agli obblighi e ai principi già elaborati dall'Organizzazione Mondiale della Proprietà Intellettuale (*World Intellectual Property Organization*, WIPO) ed in varie convenzioni e trattati multilaterali che hanno inteso armonizzare la materia sul piano internazionale, prima fra tutte, la Convenzione di Unione di Parigi del 1883 per la protezione della proprietà industriale.

La Parte II dell'Accordo TRIPS è dedicata ai "pilastri" sostanziali del diritto della proprietà intellettuale, di cui viene delineata la disciplina minima con riferimento, in particolare, al diritto d'autore e ai diritti connessi (artt. 9-14), ai marchi d'impresa (artt. 15-21), alle indicazioni geografiche (artt. 22-24), ai disegni industriali (artt. 25-26) ed ai brevetti (artt. 27-34). In quest'ultimo riguardo, è precisato che possano costituire oggetto di brevettazione le invenzioni, di prodotto e di procedimento<sup>1</sup>, in tutti i campi della tecnologia, purché siano nuove, implicino

---

<sup>1</sup> Ai sensi dell'articolo 28 dell'Accordo TRIPS, nel caso di un brevetto di prodotto, al titolare spetta il diritto di impedire ai terzi di produrre, utilizzare, mettere in commercio, vendere o importare a tali fini il prodotto protetto senza il proprio consenso. Nel caso di un brevetto di procedimento, invece, il titolare può impedire ai terzi di utilizzare, mettere in commercio, vendere o importare a tali fini quanto meno il prodotto direttamente ottenuto impiegando il processo protetto.

un'attività inventiva e siano atte ad avere un'applicazione industriale<sup>2</sup>. Ai fini di ottenere il titolo brevettuale, il richiedente ha l'onere di descrivere l'invenzione con sufficiente chiarezza e dettaglio per consentire all'esperto del ramo di realizzarla<sup>3</sup>. Peraltro, il monopolio brevettuale può essere negato in determinate circostanze, ad esempio, per ragioni di ordine pubblico o moralità pubblica, oppure quando l'invenzione potrebbe nuocere alla vita o alla salute dell'uomo, degli animali o delle piante od ancora, causare gravi danni all'ambiente<sup>4</sup>. Infine, i diritti esclusivi conferiti al titolare del brevetto durano vent'anni dalla data di deposito della domanda<sup>5</sup>, con eccezioni per le invenzioni farmaceutiche che possono dare origine ad una protezione complementare ulteriore di durata non superiore a cinque anni.

Così ricostruito il quadro di riferimento, occorre ricordare che l'Accordo TRIPS contempla diverse forme specifiche di limitazione della tutela brevettuale. In primo luogo, l'articolo 30<sup>6</sup> autorizza gli Stati membri a disporre delle eccezioni ai diritti esclusivi conferiti da un brevetto, a condizione che le stesse non siano in contrasto con il suo normale sfruttamento e non pregiudichino in modo ingiustificato i legittimi interessi del titolare. L'articolo 31 concede inoltre agli Stati membri la possibilità di prevedere "altri usi" dell'oggetto di un brevetto che sfuggono al monopolio, senza che sia necessario il consenso del titolare, sempre che essi siano previsti dalla legislazione dello Stato in questione (quindi, non abbiano la loro fonte in un provvedimento amministrativo) e che vengano rispettate determinate condizioni<sup>7</sup>. Sebbene le licenze obbligatorie non siano né definite né

---

<sup>2</sup> L'articolo 27 dell'Accordo TRIPS, intitolato "Oggetto del brevetto", al paragrafo 1 dispone: "... Fatte salve le disposizioni dei paragrafi 2 e 3, possono costituire oggetto di brevetto le invenzioni, di prodotto o di procedimento, in tutti i campi della tecnologia, che siano nuove, implicino un'attività inventiva e siano atte ad avere un'applicazione industriale. Fatti salvi l'art. 65, paragrafo 4, l'art. 70, paragrafo 8 e il paragrafo 3 del presente articolo, il conseguimento dei brevetti e il godimento dei relativi diritti non sono soggetti a discriminazioni in base al luogo d'invenzione, al settore tecnologico e al fatto che i prodotti siano d'importazione o di fabbricazione locale..."

<sup>3</sup> L'Art. 29 dell'Accordo TRIPS, intitolato "Condizioni relative ai richiedenti", al paragrafo 1 dispone: "... I Membri possono disporre che il richiedente di un brevetto descriva l'invenzione in un modo sufficientemente chiaro e completo perché una persona esperta del ramo possa attuarla e possono altresì prescrivere che il richiedente indichi il miglior modo di attuare l'invenzione noto all'inventore alla data di presentazione o, qualora si rivendichi la priorità, alla data di priorità della domanda..."

<sup>4</sup> L'articolo 27 dell'Accordo TRIPS, intitolato "Oggetto del brevetto", al paragrafo 2 dispone: "... I Membri possono escludere dalla brevettabilità le invenzioni il cui sfruttamento commerciale nel loro territorio deve essere impedito per motivi di ordine pubblico o di moralità pubblica, nonché per proteggere la vita o la salute dell'uomo, degli animali o dei vegetali o per evitare gravi danni ambientali, purché l'esclusione non sia dettata unicamente dal fatto che lo sfruttamento è vietato dalle loro legislazioni..."

<sup>5</sup> L'articolo 33 dell'Accordo TRIPS, intitolato "Durata della protezione", dispone: "... La durata della protezione concessa non può terminare prima della scadenza di un periodo di 20 anni computati dalla data del deposito..."

<sup>6</sup> L'articolo 30, intitolato "Eccezioni ai diritti conferiti", dispone: "... I Membri possono prevedere limitate eccezioni ai diritti esclusivi conferiti da un brevetto, purché tali eccezioni non siano indebitamente in contrasto con un normale sfruttamento del brevetto e non pregiudichino in modo ingiustificato i legittimi interessi del titolare, tenuto conto dei legittimi interessi dei terzi..."

<sup>7</sup> L'articolo 31 dell'Accordo TRIPS, intitolato "Altri usi senza il consenso del titolare", dispone: "... Qualora la legislazione di un membro consenta altri usi dell'oggetto di un brevetto senza il consenso del titolare, ivi compreso l'uso da parte della pubblica amministrazione o di terzi da questa autorizzati si applicano le seguenti disposizioni:

- a) l'autorizzazione dell'uso in questione si considera nei suoi aspetti peculiari;
- b) l'uso in questione può essere consentito soltanto se precedentemente l'aspirante utilizzatore ha cercato di ottenere l'autorizzazione del titolare secondo eque condizioni e modalità commerciali e se le sue iniziative non hanno avuto esito positivo entro un ragionevole periodo di tempo. Un membro può derogare a questo requisito nel caso di un'emergenza nazionale o di altre circostanze di estrema urgenza oppure in caso di uso pubblico non commerciale. In situazioni d'emergenza nazionale o in altre circostanze d'estrema urgenza il titolare viene tuttavia informato quanto prima possibile. Nel caso di uso pubblico non commerciale, quando la pubblica amministrazione o l'impresa, senza fare una ricerca di brevetto, sanno o hanno evidenti motivi per sapere che un brevetto valido è o sarà utilizzato da o per la pubblica amministrazione, il titolare ne viene informato immediatamente;
- c) l'ambito e la durata dell'uso in questione sono limitati allo scopo per il quale esso è stato autorizzato; nel caso della tecnologia dei semiconduttori lo scopo è unicamente l'uso pubblico non commerciale oppure quello di correggere un comportamento, risultato in seguito a procedimento giudiziario o amministrativo, anticoncorrenziale;
- d) l'uso in questione non è esclusivo;
- e) l'uso non è alienabile, fuorché con la parte dell'impresa o dell'avviamento che ne ha il godimento;
- f) l'uso in questione è autorizzato prevalentemente per l'approvvigionamento del mercato interno del membro che lo autorizza;

espressamente menzionate nell'Accordo TRIPS, esse per piana interpretazione rientrano nella categoria degli "usi senza il consenso" del titolare prevista dal medesimo articolo 31. Si tratta, in specie, di strumenti, previsti a livello primario, attraverso cui l'Amministrazione può autoritativamente obbligare il titolare del monopolio a concederne l'uso non esclusivo allo Stato o ad altri soggetti, a determinate condizioni.

Nell'ordinamento italiano, l'istituto della licenza obbligatoria è disciplinato dagli articoli 70-74 del Codice della Proprietà Industriale (CPI)<sup>8</sup>. La licenza obbligatoria può essere concessa in due diverse ipotesi. In primo luogo, nel caso in cui, per un certo lasso di tempo sia mancata l'attuazione dell'invenzione da parte del titolare o del suo avente causa, così rendendo non più giustificato l'ostacolo allo sviluppo e al commercio rappresentato dal monopolio, oppure quando l'invenzione venga attuata *"... in misura tale da risultare in grave sproporzione con i bisogni del Paese..."*<sup>9</sup>. In secondo luogo, nel caso in cui l'attuazione di un'invenzione brevettata non sia possibile senza pregiudicare i diritti relativi afferenti ad un brevetto anteriore (c.d. licenza obbligatoria in caso di brevetto dipendente)<sup>10</sup>; peraltro, ciò può avvenire solo nella misura necessaria a sfruttare

---

g) l'autorizzazione dell'uso in questione può, fatta salva un'adeguata protezione dei legittimi interessi delle persone autorizzate, essere revocata se e quando le circostanze che l'hanno motivata cessano di esistere ed è improbabile che tornino a verificarsi. L'autorità competente ha il potere di esaminare, su richiesta motivata, il permanere di tali circostanze;

h) in ciascun caso il titolare riceve un equo compenso, tenuto conto del valore economico dell'autorizzazione;

i) la legittimità di qualsiasi decisione relativa all'autorizzazione dell'uso in oggetto è sottoposta a controllo giurisdizionale o ad altro controllo esterno da parte di un'autorità superiore distinta del membro in questione;

j) qualsiasi decisione relativa al compenso previsto per l'uso in oggetto è sottoposta a controllo giurisdizionale o altro controllo esterno da parte di una distinta autorità superiore del membro in questione;

k) i membri non sono tenuti ad applicare le condizioni di cui alle lettere b) e f) qualora l'uso in oggetto sia autorizzato per correggere un comportamento risultato, in seguito a procedimento giudiziario o amministrativo, anticoncorrenziale. La necessità di correggere pratiche anticoncorrenziali può essere presa in considerazione nel determinare l'importo del compenso in tali casi. Le autorità competenti hanno il potere di rifiutare la revoca di un'autorizzazione se e quando le condizioni che l'hanno motivata hanno probabilità di ripresentarsi;

l) qualora l'uso in questione sia autorizzato per consentire lo sfruttamento di un brevetto («il secondo brevetto») che non si possa sfruttare senza contraffazione di un altro brevetto («il primo brevetto»), si applicano le seguenti condizioni supplementari:

i) l'invenzione rivendicata nel secondo brevetto deve implicare un importante avanzamento tecnico di considerevole rilevanza economica in relazione all'invenzione rivendicata nel primo brevetto;

ii) il titolare del primo brevetto ha diritto ad una controlicenza a condizioni ragionevoli per l'uso dell'invenzione rivendicata nel secondo brevetto; e

iii) l'uso autorizzato in relazione al primo brevetto non è alienabile fuorché con la cessione del secondo brevetto..."

<sup>8</sup> Decreto Legislativo 10 febbraio 2005, n. 30, Codice della Proprietà Industriale, emanato con l'articolo 15 della legge 12 dicembre 2002, n. 273, GU n. 52 del 04 marzo 2005.

<sup>9</sup> L'articolo 70 CPI dispone: "... Trascorsi tre anni dalla data di rilascio del brevetto o quattro anni dalla data di deposito della domanda se questo termine scade successivamente al precedente, qualora il titolare del brevetto o il suo avente causa, direttamente o a mezzo di uno o più licenziatari, non abbia attuato l'invenzione brevettata, producendo nel territorio dello Stato o importando oggetti prodotti in uno Stato membro della Unione europea o dello Spazio economico europeo ovvero in uno Stato membro dell'Organizzazione mondiale del commercio, ovvero l'abbia attuata in misura tale da risultare in grave sproporzione con i bisogni del Paese, può essere concessa licenza obbligatoria per l'uso non esclusivo dell'invenzione medesima, a favore di ogni interessato che ne faccia richiesta.

La licenza obbligatoria di cui al comma 1 può ugualmente venire concessa, qualora l'attuazione dell'invenzione sia stata, per oltre tre anni, sospesa o ridotta in misura tale da risultare in grave sproporzione con i bisogni del Paese.

La licenza obbligatoria non viene concessa se la mancata o insufficiente attuazione è dovuta a cause indipendenti dalla volontà del titolare del brevetto o del suo avente causa. Non sono comprese fra tali cause la mancanza di mezzi finanziari e, qualora il prodotto stesso sia diffuso all'estero, la mancanza di richiesta nel mercato interno del prodotto brevettato od ottenuto con il procedimento brevettato.

La concessione della licenza obbligatoria non esonera il titolare del brevetto o il suo avente causa dall'onere di attuare l'invenzione. Il brevetto decade, qualora l'invenzione non sia stata attuata entro due anni dalla data di concessione della prima licenza obbligatoria o lo sia stata in misura tale da risultare in grave sproporzione con i bisogni del Paese.

Le disposizioni del presente articolo e degli articoli da 71 a 74 e 81-octies si applicano anche ai diritti sul brevetto europeo con effetto unitario relativamente al territorio nazionale..."

<sup>10</sup> L'articolo 71 CPI dispone: "... Può essere concessa licenza obbligatoria se l'invenzione protetta dal brevetto non possa essere utilizzata senza pregiudizio dei diritti relativi ad un brevetto concesso in base a domanda precedente. In tale caso, la licenza può essere concessa al titolare del brevetto posteriore nella misura necessaria a sfruttare l'invenzione, purché questa rappresenti, rispetto all'oggetto del precedente brevetto, un importante progresso tecnico di considerevole rilevanza economica.

l'invenzione, e purché questa rappresenti un importante progresso tecnico di considerevole rilevanza economica rispetto all'oggetto del brevetto dominante<sup>11</sup>. A livello procedurale, chi intenda ottenere una licenza obbligatoria deve presentare un'istanza motivata all'Ufficio Italiano Brevetti e Marchi (UIBM). Segue un procedimento amministrativo formale, nell'ambito del quale il titolare del brevetto e tutti coloro che ne hanno diritto in base ad atti trascritti o annotati possono intervenire e presentare motivata opposizione all'accoglimento dell'istanza<sup>12</sup>.

Poiché le licenze obbligatorie rappresentano un'eccezione al diritto esclusivo del titolare del brevetto, la loro utilizzazione è assoggettata ai contro-limiti e alle garanzie procedurali previsti dall'articolo 31 dell'Accordo TRIPS quali, tra le altre, l'inalienabilità della licenza, la limitazione dello sfruttamento allo scopo per il quale è stato autorizzato ed ancora, la prova del vano tentativo di ottenere la preventiva autorizzazione del titolare ad eque condizioni. Più particolarmente, ai sensi della lettera b) della norma, quest'ultimo obbligo (di dare la prova dell'impossibilità di ottenere un'equa licenza volontaria) può essere però derogato "*... nel caso di un'emergenza nazionale o di altre circostanze di estrema urgenza...*". Queste situazioni non sono specificate né dall'articolo 31 né altrove nell'Accordo TRIPS. Di contro, ai sensi del paragrafo 5, lettera c) della Dichiarazione di Doha del 2001 sull'Accordo TRIPS e sulla salute pubblica<sup>13</sup>, ogni Stato membro conserva il diritto di determinare ciò che costituisce una situazione di "*emergenza nazionale o altre circostanze di estrema urgenza*", positivamente specificandosi che le crisi di salute pubblica (come ad esempio, guardando ad esempi passati, quelle attinenti all'AIDS, alla malaria e ad altri gravi fenomeni epidemici) possono essere così intese.

Per altro verso, uno degli aspetti più controversi dell'Accordo TRIPS riguarda le licenze obbligatorie nel settore farmaceutico. Ai sensi della lettera f) dell'articolo 31, infatti, esse possono essere concesse "*prevalentemente per l'approvvigionamento del mercato interno del membro che lo autorizza*". Questa disposizione, di per sé considerata, potrebbe impedire ad uno Stato in difficoltà, che non dispone di impianti di produzione propri, di importare medicinali più convenienti

---

*La licenza così ottenuta non è cedibile se non unitamente al brevetto sull'invenzione dipendente. Il titolare del brevetto sull'invenzione principale ha diritto, a sua volta, alla concessione di una licenza obbligatoria a condizioni ragionevoli sul brevetto dell'invenzione dipendente...*"

<sup>11</sup> In entrambi i casi, l'articolo 72 CPI prevede delle disposizioni comuni quali, tra le altre, i) la necessità, per chiunque domandi una licenza obbligatoria, di provare di essersi preventivamente rivolto al titolare del brevetto e di non avere potuto ottenere da questi una licenza contrattuale ad eque condizioni, ii) l'onerosità della licenza, iii) la squalificazione del richiedente che abbia contraffatto il brevetto, a meno che non provi la propria buona fede, iv) la trasferibilità della licenza soltanto insieme all'azienda del licenziatario o con il suo ramo nel cui ambito la licenza viene utilizzata, salvo il consenso del titolare del brevetto o del suo avente causa, e v) l'impregiudicabilità dell'esercizio, da parte del licenziatario, dell'azione giudiziaria che contesta la validità del brevetto o l'estensione dei diritti che ne derivano.

<sup>12</sup> L'articolo 199 CPI, intitolato "*Procedura di licenza obbligatoria*", dispone: "*... Chiunque voglia ottenere la licenza obbligatoria di cui agli articoli 70 e 71 del capo II, sezione IV, per l'uso non esclusivo di invenzione industriale o di modello di utilità deve presentare istanza motivata all'Ufficio italiano brevetti e marchi, indicando la misura e le modalità di pagamento del compenso offerto. L'Ufficio dà pronta notizia dell'istanza, mediante raccomandata con avviso di ricevimento, al titolare del brevetto ed a coloro che abbiano acquistato diritti sul brevetto in base ad atti trascritti o annotati. Entro sessanta giorni dalla data di ricevimento della raccomandata, il titolare del brevetto e tutti coloro che ne hanno diritto in base ad atti trascritti o annotati possono opporsi all'accoglimento dell'istanza ovvero dichiarare di non accettare la misura e le modalità di pagamento del compenso. L'opposizione deve essere motivata.*"

*In caso di opposizioni, entro quarantacinque giorni dalla data di scadenza del termine per la presentazione delle stesse, l'Ufficio italiano brevetti e marchi convoca per un tentativo di conciliazione l'istante, il titolare del brevetto e tutti coloro che hanno diritti in base ad atti trascritti o annotati. L'atto di convocazione è inviato ai soggetti suddetti mediante raccomandata con avviso di ricevimento o tramite altri mezzi, anche informatici, purché siffatte modalità garantiscano una sufficiente certezza dell'avvenuto ricevimento della comunicazione.*

*Nell'atto di convocazione l'Ufficio italiano brevetti e marchi deve comunicare e trasmettere all'istante copia delle opposizioni presentate.*

*L'istante può presentare controdeduzioni scritte all'Ufficio italiano brevetti e marchi entro il quinto giorno antecedente alla data di svolgimento della riunione.*

*Nei quarantacinque giorni successivi alla data della riunione per il tentativo di conciliazione, il Ministero dello sviluppo economico concede la licenza o respinge l'istanza.*

*Il termine per la conclusione del procedimento è di centottanta giorni, decorrenti dalla data di presentazione della domanda...*"

<sup>13</sup> Disponibile in lingua originale al seguente [LINK](#).

prodotti tramite licenza obbligatoria da uno Stato con le capacità necessarie. In altre parole, nel caso di un medicinale brevettato in uno Stato in cui non vi sono sufficienti capacità produttive nel settore farmaceutico, una licenza obbligatoria sarebbe in via di fatto uno strumento inefficace, in quanto non solo il medicinale non potrebbe essere prodotto *in loco*, ma neppure potrebbe venire esportato da uno Stato dotato di tale capacità produttiva, posto che il paragrafo (f) dell'articolo 31 non prevede la concessione di una licenza obbligatoria solo per l'esportazione.

Le difficoltà degli Stati con capacità produttive locali assenti o insufficienti erano state poi riconosciute al paragrafo 6 della Dichiarazione di Doha. A seguito dell'approvazione del Protocollo che modifica l'Accordo TRIPS<sup>14</sup> e dei relativi Annessi, venne così introdotto l'articolo 31**bis**<sup>15</sup> che consente ad uno Stato esportatore di non applicare gli obblighi di cui all'articolo 31, lettera f), qualora venga concessa una licenza obbligatoria ai fini della fabbricazione e dell'esportazione di un prodotto farmaceutico verso un "membro importatore ammissibile", vale a dire, uno Stato che rifletta i requisiti di cui al paragrafo 2 dell'allegato al Protocollo. Più particolarmente, tale Stato dovrà notificare al Consiglio del TRIPS<sup>16</sup> i) la sua intenzione di utilizzare il sistema prefigurato nell'articolo 31**bis**, ii) gli estremi, denominazioni e quantità previste del prodotto o dei prodotti necessari, iii) la dichiarazione dell'effettiva mancanza o insufficienza delle capacità di produzione per il prodotto o i prodotti in questione, e iv) l'intenzione di rilasciare una licenza obbligatoria qualora un prodotto farmaceutico sia brevettato sul suo territorio. Inoltre, graverà sullo Stato esportatore l'onere di notificare al Consiglio del TRIPS la concessione della licenza e le sue condizioni, che dovranno identificare chiaramente i prodotti fabbricati.

L'articolo 31**bis** consente anche di derogare all'obbligo di cui alla lettera h) dell'articolo 31 dell'Accordo TRIPS, secondo cui il titolare del brevetto per il quale viene autorizzato un "altro uso" deve ricevere un equo compenso che tenga conto del valore economico dell'autorizzazione. In base all'articolo 31**bis**<sup>17</sup>, invece, quando venga concessa una licenza obbligatoria per un prodotto brevettato anche nel Paese importatore, quest'ultimo non sarà tenuto a pagare al titolare l'equo compenso qualora ciò sia già stato fatto dal fabbricante nel Paese di esportazione.

L'articolo 31 è stato invocato diverse volte in passato da Paesi in via di sviluppo per far fronte a situazioni di grave crisi di salute pubblica. Nel 1998, ad esempio, la *Pharmaceutical Manufacturers' Association of South Africa* (PMASA) ed altre 40 compagnie farmaceutiche avevano avviato una causa contro il Governo del Sudafrica, sostenendo che la Legge n. 90 di emendamento sul controllo dei medicinali e delle sostanze correlate 1997 (*Medicines and Related Substances Control Amendment Act 90*), che prevedeva importazioni parallele di medicinali brevettati e licenze

---

<sup>14</sup> Protocollo che modifica l'Accordo TRIPS, GUUE L 311 del 19.11.2007.

<sup>15</sup> L'articolo 31**bis** del Protocollo al paragrafo 1 dispone: "... Gli obblighi di un membro esportatore a norma dell'articolo 31, lettera f), non si applicano relativamente alla concessione da parte dello stesso di una licenza obbligatoria nella misura necessaria ai fini della fabbricazione di un prodotto o di prodotti farmaceutici e della sua esportazione verso un membro importatore ammissibile, conformemente alle condizioni indicate al paragrafo 2 dell'allegato del presente accordo...".

<sup>16</sup> L'articolo 68 dell'Accordo TRIPS, intitolato "Consiglio per gli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio", dispone: "... Il consiglio TRIPS controlla l'applicazione del presente accordo e, in particolare, l'osservanza da parte dei membri degli obblighi che esso impone loro e offre ai membri la possibilità di consultazioni su questioni relative agli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio. Esso assolve gli altri compiti assegnatigli dai membri e, in particolare, fornisce loro su richiesta assistenza nel contesto delle procedure di risoluzione delle controversie. Nell'esercizio delle sue funzioni il consiglio TRIPS può rivolgersi per consultazioni e informazioni a tutte le fonti che ritenga appropriate. In consultazione con l'OMPI, il consiglio cerca di stabilire, entro un anno dalla sua prima riunione, un appropriato regime di cooperazione con gli organi di tale organizzazione...".

<sup>17</sup> L'articolo 31**bis** del Protocollo al paragrafo 2 dispone: "... Qualora una licenza obbligatoria sia rilasciata da un membro esportatore nel quadro del sistema precisato nel presente articolo e nell'allegato del presente accordo, verrà corrisposto un equo compenso conformemente all'articolo 31, lettera h), a quel membro, tenuto conto del valore economico per il membro importatore dell'utilizzazione che è stata autorizzata nel membro esportatore. Qualora una licenza obbligatoria venga rilasciata per gli stessi prodotti nel membro importatore ammissibile, l'obbligo di quel membro a norma dell'articolo 31, lettera h), non si applicherà relativamente ai prodotti per i quali il compenso conformemente alla prima frase del presente paragrafo viene corrisposto al membro esportatore...".

obbligatorie, violasse l'Accordo TRIPS e la costituzione sudafricana<sup>18</sup>. Tuttavia, a causa dell'insostenibile pressione mediatica e di opinione pubblica, nel contesto del diffondersi esponenziale dell'AIDS in Africa all'epoca la causa fu abbandonata nel 2001. Nel maggio 2010, invece, l'India aveva richiesto consultazioni con l'Unione Europea e con i Paesi Bassi in particolare in merito ai ripetuti sequestri di farmaci generici originari dell'India, ma in transito attraverso porti e aeroporti dei Paesi Bassi verso destinazioni di Paesi terzi, per violazione di brevetti. Più particolarmente, secondo il Governo indiano le misure contestate erano in contrasto con diversi obblighi derivanti dall'Accordo TRIPS, tra i quali, quelli discendenti dall'articolo 31<sup>19</sup>. Nonostante alla richiesta si fossero in seguito uniti altri Stati come Brasile, Canada, Cina, Ecuador, Giappone e Turchia, anche questo caso venne transato, senza una soluzione in diritto.

Conformemente all'articolo 31**bis** dell'Accordo TRIPS, l'Unione Europea ha introdotto il Regolamento (CE) n. 816/2006<sup>20</sup>, che disciplina la concessione di licenze obbligatorie per brevetti e certificati di protezione complementare (CPC) per la fabbricazione e la vendita di prodotti farmaceutici destinati all'esportazione verso Stati che ne hanno necessità per affrontare problemi di salute pubblica. Questo strumento ha risolto un potenziale conflitto tra normative per tutti quegli Stati che avevano introdotto nella propria legislazione nazionale la limitazione di cui all'articolo 31, lettera f), dell'Accordo TRIPS senza poi adeguarla alle disposizioni dell'articolo 31**bis**. Secondo la giurisprudenza europea, infatti, sebbene l'Accordo TRIPS costituisca parte integrante dell'ordinamento dell'Unione, qualora in un settore da esso disciplinato esista una normativa europea sarà quest'ultima a trovare applicazione; ciò che implica l'obbligo di rinvenire nella massima misura possibile un'interpretazione conforme all'Accordo senza tuttavia riconoscere ad esso un'efficacia diretta che per ragioni di rango delle fonti non possiede<sup>21</sup>.

Tornando al presente, da quando ha fatto la sua comparsa sulla scena internazionale nel dicembre 2019, il *coronavirus* si è rapidamente diffuso su scala globale con effetti devastanti, varcando i confini nazionali<sup>22</sup> e costringendo non solo gli Stati, ma anche la stessa Unione Europea ad introdurre misure emergenziali in molteplici riguardi<sup>23</sup>, tanto che l'Organizzazione Mondiale della Sanità (*World Health Organization, WHO*) lo ha classificato come "pandemia"<sup>24</sup>. Di conseguenza, è ragionevole assumere che la crisi *coronavirus* rappresenti una situazione (od una serie di situazioni) di emergenza nazionale e/o di estrema urgenza anche ai sensi dell'articolo 31 dell'Accordo TRIPS. Ciò legittimerebbe gli Stati Membri ad autorizzare la concessione di licenze obbligatorie intese a consentire la produzione e l'esportazione anche su vasta scala di farmaci e vaccini brevettati o in corso di brevettazione per la prevenzione e la terapia della sindrome da *coronavirus*, in particolare, alla volta di Stati privi della capacità produttiva necessaria per produrli localmente, anche senza il consenso previo del titolare del monopolio. Rimarrebbe da domandarsi se la nozione di capacità produttiva in questo contesto eccezionale sarebbe da interpretare in senso letterale, vale a dire, di capacità produttiva esistente ma quantitativamente insufficiente, oppure in senso ampio ed improntato a quella che potrebbe essere la reale *ratio* della norma, vale

---

<sup>18</sup> *Pharmaceutical Manufacturers Association of SA and Another: In re ex parte President of the Republic of South Africa and Others* 2000 (2) SA 674 (CC).

<sup>19</sup> *European Union and a Member State — Seizure of Generic Drugs in Transit* (DS 408). Per ulteriori informazioni si veda il seguente [LINK](#).

<sup>20</sup> Regolamento (CE) n. 816/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2006, concernente la concessione di licenze obbligatorie per brevetti relativi alla fabbricazione di prodotti farmaceutici destinati all'esportazione verso paesi con problemi di salute pubblica, GUUE L 157 del 09.06.2006.

<sup>21</sup> *Ex multis, Tribunale 05.02.2018, Causa T-718/15, PTC Therapeutics International Ltd contro Agenzia europea per i medicinali*, punto 62; *Tribunale 05.02.2018, Causa T-235/15, Pari Pharma GmbH contro Agenzia europea per i medicinali*, punto 111; *CGUE 06.07.2010, Causa C-428/08, Monsanto Technology LLC contro Cefetra BV e altri*, punto 71; *CGUE 11.09.2007, Causa C-431/05, Merck Genéricos - Produtos Farmacêuticos Lda contro Merck & Co. Inc. e Merck Sharp & Dohme Lda*, punto 35.

<sup>22</sup> Al 30 marzo 2020, nel mondo si registrano circa 715.000 casi, con un numero stimato di decessi intorno a 33.500. Per ulteriori informazioni si veda il seguente [LINK](#).

<sup>23</sup> Per ulteriori informazioni si vedano il nostro precedente contributo, disponibile al seguente [LINK](#).

<sup>24</sup> Per ulteriori informazioni si veda il seguente [LINK](#).

a dire, di capacità, anche tecnologica, infrastrutturale od economica di attuare *in loco* l'invenzione per consentirne gli utilizzi urgenti dettati dalle gravi esigenze di salute pubblica.

Se è vero che l'industria farmaceutica globale risulta attualmente al lavoro con il massimo dispiegamento di forze per realizzare essa stessa la produzione e quindi la distribuzione di farmaci e vaccini su larga scala da impiegare per contrastare la pandemia, è anche vero che gli Stati membri dell'Accordo TRIPS potrebbero comunque disporre o consentire l'utilizzo di oggetti di proprietà intellettuale di terzi al di fuori dei meccanismi consensuali ordinari, come ad esempio mediante la licenza obbligatoria di un brevetto, al fine di consentire la somministrazione di un trattamento vaccinale o di una terapia d'urgenza, oppure per realizzare una diagnostica di emergenza, o ancora per realizzare dispositivi di protezione individuale irrinunciabili (*Personal Protective Equipment*, PPE) per la lotta al *coronavirus*. Gli Stati membri potrebbero così non essere più vincolati dalla lettera f) dell'articolo 31 dell'Accordo TRIPS, e liberi di supportare altri Stati che si trovano in situazioni di grave difficoltà nella gestione della crisi di salute pubblica che è quasi ovunque in atto, appunto, tramite la concessione di licenze obbligatorie di brevetti farmaceutici destinate sia alla produzione che all'esportazione. Al momento, nulla fa supporre che questo scenario sia attuale, giacché la scienza è malauguratamente ancora lontana dall'aver scoperto, e l'industria realizzato, dei principi attivi adeguati alla profilassi e al trattamento dei pazienti affetti da *coronavirus*. Tuttavia, nel momento in cui la ricerca avesse successo, lo stesso scenario potrebbe prendere forma, e porre inediti problemi di bilanciamento di interessi.

3 aprile 2020

Il presente articolo ha esclusivamente finalità informative e non costituisce parere legale.

*This article is exclusively for information purposes, and should not be considered as legal advice.*



**Roberto A. Jacchia**

**PARTNER**

 r.jacchia@dejalex.com

 +39 02 72554.1

 Via San Paolo 7  
20121 - Milano



**Marco Stillo**

**ASSOCIATE**

 m.stillo@dejalex.com

 +32 (0)26455670

 Chaussée de La Hulpe 187  
1170 - Bruxelles



**Giulia Beneduci**

**ASSOCIATE**

 g.beneduci@dejalex.com

 +39 02 72554.1

 Via San Paolo 7  
20121 - Milano

MILANO

Via San Paolo, 7 · 20121 Milano, Italia  
T. +39 02 72554.1 · F. +39 02 72554.400  
milan@dejalex.com

ROMA

Via Vincenzo Bellini, 24 · 00198 Roma, Italia  
T. +39 06 809154.1 · F. +39 06 809154.44  
rome@dejalex.com

BRUXELLES

Chaussée de La Hulpe 187 · 1170 Bruxelles, Belgique  
T. +32 (0)26455670 · F. +32 (0)27420138  
brussels@dejalex.com

MOSCOW

Ulitsa Bolshaya Ordynka 37/4 · 119017, Moscow, Russia  
T. +7 495 792 54 92 · F. +7 495 792 54 93  
moscow@dejalex.com