

PROPRIETÀ INTELLETTUALE E CORONAVIRUS. SUDAFRICA E INDIA CHIEDONO ALLA WTO DI SOSPENDERE LE DISPOSIZIONI DELL'ACCORDO TRIPS

DE BERTI JACCHIA FRANCHINI FORLANI
STUDIO LEGALE

In data 2 ottobre 2020, l'India e il Sudafrica hanno richiesto¹ all'Organizzazione Mondiale del Commercio (*World Trade Organization*, WTO) di sospendere i diritti di proprietà intellettuale relativi a farmaci, vaccini e dispositivi per il contrasto della pandemia del *coronavirus* ai sensi dell'Accordo TRIPS (*Agreement on Trade-related Aspects of Intellectual Property Rights*) del 1994, per garantire anche ai Paesi meno avanzati la possibilità di accedervi.

I Paesi in via di sviluppo, infatti, sono stati colpiti duramente dalla pandemia, e hanno dovuto affrontare diverse carenze di *kit* diagnostici, maschere mediche e altri dispositivi di protezione individuale (*Personal Protective Equipment*, PPE)² che hanno messo ulteriormente a rischio le vite dei propri cittadini. Inoltre, nonostante diversi Paesi abbiano avviato la produzione interna di medicinali per il trattamento dei pazienti affetti da *coronavirus*, i diritti di proprietà intellettuale potrebbero ostacolarne la fornitura tempestiva a prezzi accessibili.

Per tali ragioni, l'India e il Sudafrica hanno proposto di sospendere temporaneamente l'applicazione delle sezioni dell'Accordo TRIPS relative al diritto d'autore e diritti connessi (Sezione 1)³, ai disegni industriali (Sezione 4)⁴, ai brevetti (Sezione 5)⁵ e alla protezione delle informazioni

¹ Disponibile al seguente [LINK](#).

² Regolamento (UE) 2016/425 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, sui dispositivi di protezione individuale e che abroga la direttiva 89/686/CEE del Consiglio, GU L 81 del 31.03.2016. L'articolo 3 del Regolamento, intitolato "Definizioni", al numero 1) dispone: "... Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni seguenti:

1) «dispositivi di protezione individuale» (DPI):

a) dispositivi progettati e fabbricati per essere indossati o tenuti da una persona per proteggersi da uno o più rischi per la sua salute o sicurezza;

b) componenti intercambiabili dei dispositivi di cui alla lettera a), essenziali per la loro funzione protettiva;

c) sistemi di collegamento per i dispositivi di cui alla lettera a) che non sono tenuti o indossati da una persona, che sono progettati per collegare tali dispositivi a un dispositivo esterno o a un punto di ancoraggio sicuro, che non sono progettati per essere collegati in modo fisso e che non richiedono fissaggio prima dell'uso...".

³ Si vedano gli artt. 9-14 dell'Accordo TRIPS.

⁴ Si vedano gli artt. 25-26 dell'Accordo TRIPS.

⁵ Si vedano gli artt. 27-34 dell'Accordo TRIPS.

riservate (Sezione 7)⁶ per un periodo di tempo che dovrà essere stabilito dal Consiglio Generale⁷, e fino a quando la vaccinazione sarà diffusa a livello globale e la maggior parte della popolazione sarà immune al *virus*. I due Stati richiedenti, infatti, temono le implicazioni dei requisiti di cui all'articolo 31bis⁸ dell'Accordo TRIPS per i Paesi con capacità di produzione insufficiente, nonché i complessi e macchinosi processi che trovano applicazione all'importazione e all'esportazione dei prodotti farmaceutici. L'accoglimento della proposta, al contrario, garantirebbe a tali Paesi la facoltà incondizionata di non applicare i diritti di proprietà intellettuale relativi ai farmaci, vaccini e PPE necessari nella lotta al *coronavirus* per tutta la durata della pandemia.

Le proposte di deroga devono essere inviate al Consiglio TRIPS del WTO⁹, che dispone di 90 giorni per presentare un rapporto alla Conferenza dei Ministri o, in sua assenza, al Consiglio Generale¹⁰. Dato che la proposta era stata inizialmente presentata il 2 ottobre 2020, il periodo di 90 giorni è scaduto il 31 dicembre 2020. Più particolarmente, la proposta era stata presentata e discussa il 16 ottobre 2020 in una riunione del Consiglio TRIPS¹¹, e successivamente in riunioni informali del 20 novembre e del 3 dicembre 2020. Nonostante l'India e il Sudafrica abbiano trovato diversi sostenitori tra i Paesi in via di sviluppo¹², vi sono state resistenze alla proposta da parte dell'industria farmaceutica e di diversi Paesi avanzati¹³, secondo i quali l'Accordo TRIPS già dispone di strumenti sufficientemente flessibili per combattere le crisi sanitarie, come ad esempio

⁶ Si veda l'art. 39 dell'Accordo TRIPS.

⁷ L'articolo IV dell'Accordo che istituisce l'Organizzazione mondiale del commercio, intitolato "Struttura dell'OMC", ai paragrafi 2-4 dispone: "... Si costituisce un Consiglio generale composto da rappresentanti di tutti i Membri che si riunisce quando necessario. Negli intervalli tra una riunione e l'altra della Conferenza dei Ministri, le sue funzioni sono esercitate dal Consiglio generale. Il Consiglio generale esercita inoltre le funzioni ad esso attribuite dal presente Accordo. Il Consiglio generale decide il proprio regolamento interno e approva i regolamenti interni dei Comitati di cui al paragrafo 7.

Il Consiglio generale si riunisce ogniqualvolta è necessario per esercitare le funzioni dell'Organo di conciliazione previsto nell'Intesa sulla risoluzione delle controversie. L'Organo di conciliazione può avere un proprio presidente e stabilisce il regolamento interno che ritiene necessario per l'esercizio delle sue funzioni.

Il Consiglio generale si riunisce quando necessario per svolgere le funzioni dell'Organo di esame delle politiche commerciali previsto dal TPRM. L'Organo di esame delle politiche commerciali può avere un proprio presidente e stabilisce il regolamento interno che ritiene necessario per l'esercizio delle sue funzioni..."

⁸ L'articolo 31bis 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..."

⁹ 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..."

¹⁰ Accordo che istituisce l'Organizzazione mondiale del commercio. L'articolo IX dell'Accordo, intitolato "Processo decisionale", al paragrafo 3 dispone: "... In circostanze eccezionali, la Conferenza dei Ministri può decidere di concedere una deroga a un obbligo imposto a un Membro dal presente Accordo o da un Accordo commerciale multilaterale, a condizione che tale decisione sia presa da tre quarti dei Membri, salvo diverse disposizioni del presente paragrafo.

a) Una richiesta di deroga relativa al presente Accordo è sottoposta all'esame della Conferenza dei Ministri conformemente alla prassi di decisione all'unanimità. La Conferenza dei Ministri stabilisce un periodo, non superiore ai 90 giorni, per esaminare la richiesta. Se entro tale periodo non si raggiunge l'unanimità, la decisione di concedere la deroga viene presa da tre quarti dei Membri.

b) Una richiesta di deroga relativa agli Accordi commerciali multilaterali di cui agli allegati 1A, 1B o 1C e ai relativi allegati viene anzitutto sottoposta, rispettivamente, al Consiglio per gli scambi di merci, al Consiglio per gli scambi di servizi o al Consiglio TRIPS, affinché la esamini per un periodo non superiore ai 90 giorni. Al termine di tale periodo, il Consiglio competente presenta una relazione alla Conferenza dei Ministri..."

¹¹ Per ulteriori informazioni si veda il seguente [LINK](#).

¹² Quali, tra gli altri, Argentina, Bangladesh, Egitto, Indonesia, Mali, Nepal, Nicaragua, Tunisia e Venezuela.

¹³ Quali, tra gli altri, Australia, Brasile, Canada, Unione Europea, Giappone, Svizzera, Regno Unito e Stati Uniti.

le licenze obbligatorie, che assicurano l'uso di un brevetto senza l'autorizzazione del relativo titolare in casi di emergenza nazionale¹⁴.

Constatando di non poter raggiungere l'unanimità sulla proposta entro la fine dell'anno, il 10 dicembre 2020 il Consiglio TRIPS ha deciso di continuare le discussioni nel 2021, presentando una relazione orale sullo stato dell'arte durante la riunione del 16-17 dicembre 2020. La decisione di proseguire le discussioni è stata quindi ratificata in data 18 dicembre 2020, ed una nuova riunione formale del Consiglio TRIPS è stata fissata per il 10-11 marzo 2021.

La palla dunque di nuovo agli Stati Membri, con l'auspicio di un accordo che potrebbe segnare una svolta significativa nella lotta al *coronavirus* a livello globale.

18 gennaio 2021

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

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

¹⁴ Per ulteriori informazioni si veda il nostro precedente contributo, disponibile al seguente [LINK](#).