

# CORONAVIRUS OVERCOMING THE DIFFICULTIES

## LE PROPOSTE DELLA COMMISSIONE ALLA WTO PER UN PIANO D'AZIONE MULTILATERALE NELLA LOTTA AL CORONAVIRUS

DE BERTI JACCHIA FRANCHINI FORLANI  
STUDIO LEGALE

In data 4 giugno 2021, l'Unione Europea ha presentato due proposte per persuadere gli Stati membri dell'Organizzazione Mondiale del Commercio (*World Trade Organization*, WTO) ad impegnarsi in un piano d'azione multilaterale per espandere la produzione di vaccini contro il *coronavirus* garantendovi un accesso universale ed equo.

La prima proposta<sup>1</sup> individua i punti principali dell'iniziativa.

In primo luogo, l'Unione chiede agli Stati membri di garantire che qualsiasi restrizione all'esportazione di prodotti sanitari sia mirata, trasparente, proporzionata, temporanea e coerente con gli obblighi previsti dal sistema della WTO. Più particolarmente, i Paesi che producono vaccini dovrebbero evitare interruzioni nelle catene di approvvigionamento globali, anche laddove siano state eventualmente imposte restrizioni all'esportazione, e garantire che una quota equa della loro produzione nazionale sia destinata all'esportazione. Nessuna restrizione, inoltre, dovrebbe essere applicata non solo alle forniture che rientrano nell'ambito del progetto COVAX<sup>2</sup>, e bensì anche al commercio degli *input* necessari per la produzione dei vaccini contro il *coronavirus*.

In secondo luogo, l'Unione incoraggia gli Stati membri della WTO ad espandere la produzione di vaccini e garantirne la fornitura a prezzi accessibili ai Paesi a basso e medio reddito attraverso misure quali, tra le altre, gli accordi di licenza, la condivisione del *know-how*, la graduazione dei prezzi differenziati, la produzione per conto di terzi nonché nuovi investimenti in impianti di produzione. L'Unione, inoltre, riconosce la necessità di ulteriori e significativi investimenti al fine di rafforzare la resilienza dei sistemi sanitari dei Paesi che non dispongono di una propria capacità produttiva e dipendono eccessivamente dalle importazioni, di modo da sviluppare una serie di poli regionali ovunque nel mondo ve ne sia la necessità.

In terzo luogo, l'Unione afferma, da un lato, che le licenze volontarie nell'ambito dell'Accordo TRIPS (*Agreement on Trade-related Aspects of Intellectual Property Rights*) del 1994 rappresentino lo strumento più efficace per agevolare una maggiore produzione di vaccini,

---

<sup>1</sup> Disponibile al seguente [LINK](#).

<sup>2</sup> COVAX è l'iniziativa globale per garantire un accesso rapido ed equo ai vaccini contro il *coronavirus* in tutti i Paesi indipendentemente dal loro livello di reddito. Per ulteriori informazioni si veda il seguente [LINK](#).

auspicando, dall'altro lato, una semplificazione dei meccanismi di concessione delle licenze obbligatorie<sup>3</sup>.

La questione è trattata più nel dettaglio nella seconda proposta<sup>4</sup>, rivolta al Consiglio del TRIPS<sup>5</sup>, in cui l'Unione ricorda come diversi Paesi abbiano individuato numerosi limiti legati all'utilizzo delle licenze obbligatorie.

Più particolarmente, temendo le implicazioni dei requisiti di cui all'articolo 31 *bis*<sup>6</sup> dell'Accordo TRIPS per i Paesi con capacità di produzione insufficiente, nonché i complessi processi che trovano applicazione all'importazione e all'esportazione dei prodotti farmaceutici, in data 2 ottobre 2020 l'India e il Sudafrica avevano richiesto al Consiglio di sospendere l'applicazione delle sezioni dell'Accordo TRIPS relative al diritto d'autore e diritti connessi (Sezione 1)<sup>7</sup>, ai disegni industriali (Sezione 4)<sup>8</sup>, ai brevetti (Sezione 5)<sup>9</sup> e alla protezione delle informazioni riservate (Sezione 7)<sup>10</sup> fino a quando la vaccinazione non fosse stata diffusa a livello globale e la maggior parte delle popolazioni fosse divenuta immune al *virus*<sup>11</sup>. Nonostante la proposta non fosse poi passata per l'opposizione di diversi Paesi tra cui gli Stati Uniti, di recente proprio la nuova Amministrazione Biden e la stessa Commissione hanno dimostrato una maggiore apertura verso formule di alleggerimento della protezione brevettuale per i vaccini contro il *coronavirus*<sup>12</sup>.

Di conseguenza, l'Unione incoraggia gli Stati membri della WTO i) a chiarire che la pandemia può essere qualificata come "emergenza nazionale" ai sensi dell'articolo 31 dell'Accordo TRIPS<sup>13</sup>, di

---

<sup>3</sup> Per ulteriori informazioni si veda il nostro precedente contributo, disponibile al seguente [LINK](#).

<sup>4</sup> Disponibile al seguente [LINK](#).

<sup>5</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>6</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>7</sup> Si vedano gli artt. 9-14 dell'Accordo TRIPS.

<sup>8</sup> Si vedano gli artt. 25-26 dell'Accordo TRIPS.

<sup>9</sup> Si vedano gli artt. 27-34 dell'Accordo TRIPS.

<sup>10</sup> Si veda l'art. 39 dell'Accordo TRIPS.

<sup>11</sup> Per ulteriori informazioni si veda il nostro precedente contributo, disponibile al seguente [LINK](#).

<sup>12</sup> Per ulteriori informazioni si veda il seguente [LINK](#).

<sup>13</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;

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;

modo tale da consentire una deroga all'obbligo di dimostrare nel singolo caso che le iniziative volte ad ottenere l'autorizzazione del titolare del brevetto non hanno avuto esito positivo entro un ragionevole periodo di tempo, ii) a fissare, durante una pandemia, la remunerazione del titolare del brevetto ad un livello tale da riflettere il prezzo del vaccino che verrebbe stabilito tramite una licenza obbligatoria, ciò che agevolerebbe la produzione e la fornitura di vaccini e terapie a prezzi accessibili ai Paesi a basso e medio reddito, e iii) a consentire al Paese esportatore di fornire in un'unica notifica un elenco di tutti i Paesi ai quali i vaccini devono essere forniti direttamente o nell'ambito del progetto COVAX.

La proposta dell'Unione potrebbe segnare una svolta nella lotta al *coronavirus* a livello globale ribadendo, da un lato, il ruolo centrale della WTO quale regolatore globale del commercio, ed intensificando, dall'altro lato, gli sforzi a favore dei Paesi in via di sviluppo o con capacità di produzione insufficiente. Un incremento della produzione dei vaccini, ed una maggiore flessibilità nella concessione di licenze obbligatorie dei brevetti farmaceutici destinate sia alla produzione che all'esportazione contribuirebbero, infatti, alla lotta contro la pandemia, senza però sovvertire il quadro di riferimento internazionale della proprietà intellettuale, che rimane centrale per garantire ricerca, sviluppo e progresso.

7 giugno 2021

---

*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...”.*

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.*



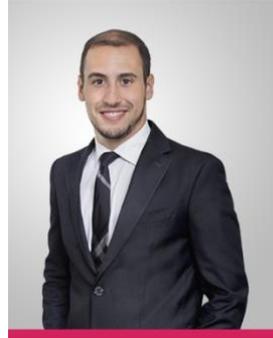
**Roberto A. Jacchia**

**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