

## CORONAVIRUS OVERCOMING THE DIFFICULTIES

# PROPRIETÀ INTELLETTUALE E VACCINI CONTRO IL CORONAVIRUS. LA DECISIONE DELLA WTO SULLA SOSPENSIONE TEMPORANEA DEI MONOPOLI BREVETTUALI PER I VACCINI

DE BERTI JACCHIA FRANCHINI FORLANI  
STUDIO LEGALE

Nell'ambito della 12° Conferenza Ministeriale dell'Organizzazione Mondiale del Commercio (*World Trade Organization*, WTO), in data 17 giugno 2022 gli Stati Membri hanno raggiunto una decisione storica<sup>1</sup> per sospendere temporaneamente alcuni dei requisiti riguardanti le licenze obbligatorie per i vaccini contro il *coronavirus* previsti dell'Accordo TRIPS (*Agreement on Trade-related Aspects of Intellectual Property Rights*) del 1994.

L'accordo rappresenta la conclusione di una lunga negoziazione avviata in data 2 ottobre 2020 dalla proposta di India e Sudafrica di sospendere temporaneamente l'applicazione delle sezioni dell'Accordo TRIPS relative al diritto d'autore e diritti connessi (Sezione 1)<sup>2</sup>, ai disegni industriali (Sezione 4)<sup>3</sup>, ai brevetti (Sezione 5)<sup>4</sup> e alla protezione delle informazioni riservate (Sezione 7)<sup>5</sup> fino a quando la vaccinazione contro il *coronavirus* non fosse stata diffusa a livello globale e la maggior parte della popolazione mondiale avesse raggiunto l'immunità. I due Stati richiedenti, infatti, temevano le implicazioni dei requisiti di cui all'articolo 31bis<sup>6</sup> dell'Accordo TRIPS per i Paesi con capacità di produzione insufficiente, nonché i complessi e macchinosi processi che trovano comunque applicazione all'importazione e all'esportazione dei prodotti farmaceutici<sup>7</sup>.

Nonostante la proposta non fosse poi passata per l'opposizione di diversi Paesi tra cui gli Stati Uniti, in seguito la nuova Amministrazione Biden e l'Unione Europea avevano dimostrato una maggiore apertura verso formule di alleggerimento della protezione brevettuale per i vaccini in tale contesto. In data 4 giugno 2021, infatti, era stata presentata una proposta alla WTO nella quale veniva affermato, da un lato, che le licenze volontarie nell'ambito dell'Accordo TRIPS continuavano

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

<sup>2</sup> Si vedano gli articoli 9-14 dell'Accordo TRIPS.

<sup>3</sup> Si vedano gli articoli 25-26 dell'Accordo TRIPS.

<sup>4</sup> Si vedano gli articoli 27-34 dell'Accordo TRIPS.

<sup>5</sup> Si veda l'articolo 39 dell'Accordo TRIPS.

<sup>6</sup> L'articolo 31bis dell'Accordo TRIPS 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> Per ulteriori informazioni si veda il nostro precedente contributo, disponibile al seguente [LINK](#).

a rappresentare lo strumento più efficace per agevolare una maggiore produzione di vaccini, auspicando, dall'altro lato, una semplificazione dei meccanismi di concessione delle licenze obbligatorie<sup>8</sup>.

Secondo la decisione della Conferenza Ministeriale, i Paesi in via di sviluppo potranno limitare i diritti previsti dall'articolo 28<sup>9</sup> dell'Accordo TRIPS autorizzando l'uso dell'oggetto di un brevetto necessario per la produzione e la fornitura di vaccini contro il *coronavirus* senza il consenso del titolare, nella misura necessaria per far fronte alla pandemia e tramite qualsiasi strumento disponibile nella loro legislazione nazionale. Più particolarmente, tali Paesi i) non dovranno richiedere all'aspirante utilizzatore dell'oggetto di un brevetto di ottenere la previa autorizzazione del titolare<sup>10</sup>, ii) potranno rinunciare al requisito secondo cui l'uso in questione dovrebbe essere autorizzato prevalentemente per l'approvvigionamento del mercato interno del Paese che lo autorizza<sup>11</sup>, e iii) potranno consentire l'esportazione dei prodotti fabbricati in conformità alla decisione verso altri Paesi in via di sviluppo. Questi ultimi, tuttavia, si impegneranno a compiere ogni ragionevole sforzo per impedire la ri-esportazione dei prodotti così importati nei loro territori. L'articolo 39<sup>12</sup> dell'Accordo TRIPS, inoltre, non impedirà ad un Paese in via di sviluppo di consentire un'approvazione o autorizzazione in tempi più rapidi per l'uso di un vaccino contro il *coronavirus* prodotto conformemente a quanto previsto dalla decisione.

I Paesi in via di sviluppo potranno applicare la decisione fino a 5 anni dalla sua adozione, periodo che il Consiglio Generale potrà prorogare tenendo conto delle circostanze eccezionali della pandemia. Entro sei mesi dalla data della decisione, inoltre, gli Stati Membri decideranno su una sua eventuale estensione alla produzione e alla fornitura di strumenti diagnostici e terapeutici per la terapia del *coronavirus*.

---

<sup>8</sup> Per ulteriori informazioni si veda il nostro precedente contributo, disponibile al seguente [LINK](#).

<sup>9</sup> L'articolo 28 dell'Accordo TRIPS, intitolato "Diritti conferiti", al paragrafo 1 dispone: "... Il brevetto conferisce al titolare i seguenti diritti esclusivi:

a) se oggetto del brevetto è un prodotto, il diritto di vietare ai terzi, salvo suo consenso, di produrre, utilizzare, mettere in commercio, vendere o importare a tali fini il prodotto in questione;

b) se oggetto del brevetto è un procedimento, il diritto di vietare ai terzi, salvo suo consenso, di usare il procedimento, nonché di usare, mettere in commercio, vendere o importare a tali fini almeno il prodotto direttamente ottenuto con il processo in questione...".

<sup>10</sup> L'articolo 31 dell'Accordo TRIPS, intitolato "Altri usi senza il consenso del titolare", alla lettera b) 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: (...)

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...".

<sup>11</sup> L'articolo 31 dell'Accordo TRIPS alla lettera f) 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: (...)

f) l'uso in questione è autorizzato prevalentemente per l'approvvigionamento del mercato interno del membro che lo autorizza...".

<sup>12</sup> L'articolo 39 dell'Accordo TRIPS al paragrafo 3 dispone: "... I Membri, qualora subordinino l'autorizzazione della commercializzazione di prodotti chimici farmaceutici o agricoli implicanti l'uso di nuove sostanze chimiche alla presentazione di dati relativi a prove o di altri dati segreti, la cui elaborazione comporti un considerevole impegno, assicurano la tutela di tali dati da sleali usi commerciali. Essi inoltre proteggono detti dati dalla divulgazione, salvo nei casi in cui risulti necessaria per proteggere il pubblico o a meno che non vengano prese misure atte a garantire la protezione dei dati contro sleali usi commerciali...".

Sebbene rappresenti un punto di svolta in ambito brevettuale, la decisione della WTO ha suscitato diversi malcontenti, sia da parte dei fautori della proposta, secondo cui la proroga concordata avrebbe una durata e un perimetro troppo limitati, sia da parte delle imprese farmaceutiche, secondo cui le nuove norme rischiano di erodere eccessivamente i diritti di proprietà intellettuale. I prossimi mesi, pertanto, saranno cruciali per comprendere se la decisione sarà effettivamente in grado di favorire l'accesso agli strumenti vaccinali necessari per far fronte alla pandemia da parte dei Paesi in via di sviluppo, che sino ad ora ne hanno beneficiato in misura molto limitata a livello globale.

23 giugno 2022

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