

ISSN 1127-8579

Pubblicato dal 11/04/2014

All'indirizzo <http://www.diritto.it/docs/36155-caso-glivec-commento-alla-sentenza-della-corte-suprema-indiana-del-1-aprile-2013-in-materia-di-brevetti>

Autore: Leandro Moura da Silva

## **Caso “Glivec”: Commento alla sentenza della Corte Suprema indiana del 1 aprile 2013 in materia di brevetti**

**Leandro Moura da Silva**

**Caso “Glivec”: Commento alla sentenza della Corte Suprema indiana del 1 aprile 2013  
in materia di brevetti**

---

**Keywords: Diritto di Proprietà Intellettuale. Farmaci. Requisiti di brevettazione. Novità. Corte Suprema indiana. Diritto pubblico internazionale. OMC. Accordo sugli aspetti commerciali dei diritti di proprietà intellettuale-TRIPS. Obblighi internazionali e margini di discrezionalità degli Stati membri in materia di brevetti.**

**Abstract: Analisi delle ripercussioni della giurisprudenza della Corte Suprema indiana in materia di brevetti, nel contesto dell’ordinamento giuridico internazionale sul diritto di proprietà intellettuale. Il lavoro cercherà di mostrare come alcuni Stati riescono, attraverso l’attività giurisprudenziale (e non solo), a conciliare il rispetto agli obblighi (nazionali ed internazionali) di tutela individuale dei diritti di esclusiva derivati dal brevetto, con la salvaguardia dell’interesse collettivo all’accesso alle medicine. In particolare, si analizzeranno le argomentazioni sulla compatibilità della decisione emanata dalla Corte Suprema indiana con gli obblighi di quel Paese in sede OMC, nonché con le disposizioni contenute nell’accordo sugli aspetti commerciali dei diritti di proprietà intellettuale (TRIPS). L’articolo analizzerà, inoltre, le argomentazioni giuridiche contenute nella decisione della Corte Suprema riguardo all’interpretazione dei requisiti di “novità e inventiva” necessari per la concessione del brevetto e del conseguente diritto di esclusiva. Infine, si cercherà di fare trarre spunto dalla fattispecie oggetto del verdetto della Corte Suprema per fare estendere il discorso anche alle**

**biotecnologie agricole ed alla salvaguardia all'interesse collettivo all'accesso agli alimenti.**

## **INDICE**

**1 – Introduzione e breve ricostruzione del contenzioso ..... pag. 4**

**2 – Altri casi di limitazione di diritto del brevetto per la protezione dell'interesse pubblico: la “licença compulsória” del diritto di proprietà industriale brasiliano ..... pag. 8**

**3 – Conclusioni ..... pag. 12**

## 1 – Introduzione e breve ricostruzione del contenzioso

Ha avuto una grande ripercussione nei media di tutto il mondo la recente sentenza della Suprema Corte dell'India, del 1 aprile 2013<sup>1</sup>, che ha rigettato il ricorso presentato dalla società farmaceutica svizzera Novartis contro la decisione dell'ufficio brevetti indiano che aveva rifiutato la sua domanda di brevetto relativa ad una forma particolare di una sostanza chimica usata per il trattamento oncologico (relativa al medicinale commercialmente noto in Europa con il nome “Glivec”<sup>®2</sup>).

É innegabile che suddetta decisione, definita come “storica”, abbia un rilevante peso politico, tuttavia, il presente lavoro verserà, principalmente, sugli aspetti giuridici, legati alla branca del diritto di proprietà intellettuale.

In particolare, le motivazioni che sono state adottate dalla Corte Suprema indiana offrono alcune interessanti argomentazioni riguardo all'interpretazione del codice di proprietà industriale, e su quello che deve essere considerato come “prodotto innovativo” visto che nella fattispecie oggetto di pronuncia giudiziale la società Novartis parte da una molecola già nota per chiedere un nuovo brevetto, una situazione che verrà, quindi, considerata fuori dei criteri stabiliti dalla legislazione indiana come sufficiente per configurare una “invenzioni” brevettabile. La giurisprudenza indiana segna una vittoria delle associazioni di malati di cancro e anche una sconfitta delle case farmaceutiche che da anni cercano di far riconoscere dagli uffici dei brevetti di diversi Stati la pratica (sempre più diffusa) del c.d. “evergreening”, ossia, di riuscire ad estendere i loro brevetti attraverso la manipolazione di sostanze già esistenti di cui hanno perso il diritto di esclusiva caduto in pubblico dominio dei diritti di brevetto.

---

<sup>1</sup> La sentenza è disponibile nel link: <http://judis.nic.in/supremecourt/imgs1.aspx?filename=40212>

<sup>2</sup> “Gleevec” negli USA.

Prima però di analizzare alcuni dei principali aspetti collegati alle motivazioni della Corte, è opportuno ripercorrere brevemente la storia di questo lungo contenzioso che è durato circa sette anni.

Il Glivec fu approvato dalla “Food and Drug Administration” (FDA) nel 2001, come farmaco “orfano”<sup>3</sup>, e tale farmaco ha segnato una vera e propria “rivoluzione” nel trattamento dei pazienti affetti da leucemia mieloide. Il brevetto sulla molecola su cui si basa tale farmaco risale, tuttavia, al 1993<sup>4</sup>.

Il contenzioso di Novartis con l’India risale al 2006, quando l’ufficio brevetti di questo Paese ha rifiutato il brevetto (richiesta di brevetto n° 1602/MAS/1998, del 17/07/1998, presentata all’Ufficio Brevetti della Città di Chennai) della “beta-cristallina”, una sostanza basata sul principio attivo “imatinib mesilato”, che era un composto molecolare già noto dagli anni novanta, ben prima dello sviluppo del Glivec. Nelle sue motivazioni la Corte Suprema conclude che nonostante la “beta-cristallina” abbia delle proprietà fisico-chimiche migliori rispetto al “imatinib mesilato” (che riguardano la salificazione della molecola che la rende più stabile e somministrabile anche per via orale, con minori disagi ed effetti collaterali ai pazienti), nessuna di queste caratteristiche conferisce al prodotto, di fatto, una maggiore efficacia terapeutica.

Ed è proprio la definizione – in termini giuridici – del concetto di “efficacia” previsto dal codice sui brevetti indiano a servire di punto da equilibrio tra il potenziale conflitto di interessi nato tra le aziende farmaceutiche (interessate nel monopolio conferito dal brevetto) ed i malati (che hanno bisogno di accedere ai farmaci a prezzi contenuti).

Questo “miglioramento” (relazionato alla sua efficacia) di una precedente scoperta non sarebbe perciò, secondo l’interpretazione data dalla Corte Suprema, sufficiente per caratterizzare una vera “innovazione” farmaceutica degna di tutela brevettuale.

La questione riguardo l’interpretazione dei criteri per la brevettazione di sostanze già conosciute e modificate hanno una rilevanza pratica non indifferente, visto che dopo che era trascorso il periodo di tutela (20 anni) conferito al primo brevetto depositato da Novartis, l’industria farmaceutica indiana ha cominciato a produrre un farmaco “generico” che veniva commercializzato ad un prezzo molto inferiore a quello del farmaco originale. La Novartis

---

<sup>3</sup> Cioè, quei farmaci che non sono sviluppati dalle aziende farmaceutiche senza un’incentivazione perché la loro bassa incidenza nella popolazione non sarebbe compatibile con le normali regole di mercato e di profitto.

<sup>4</sup> La richiesta di brevetto è stata presentata in diversi Paesi, tra cui gli USA, ma non in India, visto che allora in quel Paese non era permesso il brevetto sulle invenzioni farmaceutiche.

intanto aveva depositato una nuova domanda di brevetto per la versione migliorata del Glivec che, se fossi stata accolta, le avrebbe garantito altri venti anni di esclusiva.

Nel 2007 la corte della città di Madras ha rigettato il ricorso di Novartis, successivamente confermato dalla Corte di appello indiana per i brevetti (Ipab) nel 2009.

Dal punto di vista giuridico, la questione centrale riguarda la sezione 3(d)<sup>5</sup> del “Patents Act” indiano (del 1970<sup>6</sup>) che prevede che non è considerata un’invenzione «la mera scoperta di una nuova forma di una sostanza nota da cui non risulta alcun miglioramento dell’efficacia nota di quella sostanza [...]». È stato in base alla suddetta norma che la Suprema Corte ha rigettato il brevetto di Novartis in quanto la nuova forma del farmaco non riguarda l’efficacia terapeutica, già garantita dal primo brevetto, per cui i miglioramenti sono – per quella Corte - del tutto secondari e non meritevoli di protezione.

È opportuno riferire che l’ordinamento giuridico nazionale dei Paesi in materia di brevetti deve sempre tener conto degli impegni internazionali sulla protezione del diritto di proprietà intellettuale, in particolare delle disposizioni contenute nell’accordo sugli aspetti commerciali dei diritti di proprietà intellettuale (TRIPS). Infatti, nel marzo 2005, il Governo indiano ha emendato la legge indiana sui brevetti (“Patents Act”, del 1970) per adeguarla all’accordo TRIPS del WTO, permettendo la protezione brevettuale anche di principi attivi. Tuttavia, ai sensi dell’art. 70<sup>7</sup> delle disposizioni finali dell’accordo TRIPS, le nuove norme riguardano unicamente le molecole scoperte dopo il 1995 (anno di entrata in vigore del trattato). Per i magistrati indiani dal confronto tra la prima versione del farmaco (brevettato nel 1993) e le caratteristiche della sostanza, descritta nella domanda di brevetto successiva non sussiste una “differenza significativa” (da sostenere il criterio di “novità” richiesto dalle delle clausole “j” e “ja” della sezione 2-1 del codice dei brevetti indiano<sup>8</sup>), motivo per cui la “nuova” sostanza non può beneficiare di una nuova tutela brevettuale.

---

<sup>5</sup> “What are not inventions – d) the mere discovery of a new form of a known substance which does not result in the enhancement of the known efficacy of that substance or the mere discovery of any new property or new use for a known substance or of the mere use of a known process, machine or apparatus unless such known process results in a new product or employs at least one new reactant.”

<sup>6</sup> Disponibile nel link: [http://www.wipo.int/wipolex/en/text.jsp?file\\_id=128092](http://www.wipo.int/wipolex/en/text.jsp?file_id=128092)

<sup>7</sup> n. 1 – “Il presente accordo non crea obblighi in relazione ad atti che hanno avuto luogo prima della data di applicazione dell’accordo per il membro in questione.”

<sup>8</sup> Sections 2(1)(j), 2(1)(ja) - 2(1)(j) - "invention" means a new product or process involving an inventive step and capable of industrial application"; 2(1)(ja) - "inventive step" means a feature of an invention that involves technical advance as compared to the existing knowledge or having economic significance or both and that makes the invention not obvious to a person skilled in the art.

È interessante segnalare che gli impegni internazionali in sede TRIPS/OMC non sono tali da impedire od ostacolare i Paesi a fissare alcuni limiti alla brevettabilità, in speciale per quanto riguardano i brevetti su temi sensibili, come quelli agricoli o sui farmaci.

Ciononostante, gli avvocati della Novartis hanno cercato (senza successo) di invocare la violazione della sezione 3 (d) della legge indiana sui brevetti rispetto alle disposizioni contenute nell'accordo TRIPS e all'art. 14 della Costituzione indiana<sup>9</sup>. Con la decisione della Corte Suprema è caduta definitivamente la tesi, sostenuta dagli avvocati della società farmaceutica, secondo cui la sezione 3 (d) del "patent act" indiano sarebbe in contrasto con le disposizioni dell'accordo TRIPS o della Costituzione.

È opportuno riferire, riguardo alla discrezionalità dagli Stati in materia di brevetti, che la Dichiarazione ministeriale di Doha del 2001<sup>10</sup> riafferma il principio secondo cui l'Accordo TRIPS può e deve essere interpretato in modo da sostenere il diritto dei Paesi membri del WTO (in particolare i PVS) alla protezione della salute e promuovere l'accesso alle medicine per tutti. Questo strumento internazionale, che si esprime sul rapporto tra tutela della salute e protezione dei diritti di proprietà intellettuale (nell'ambito di applicazione degli accordi dell'*Uruguay Round*) offre supporto giuridico alla decisione presa dalla Corte Suprema indiana.

Ciononostante, il n. 7 dell'articolo 70 TRIPS cerca di difendere la tutela, mediante brevetto, dei prodotti chimici farmaceutici e agricoli laddove uno dei membri non abbia provveduto alla data di entrata in vigore dell'accordo OMC tale protezione.

Riguardo alla Dichiarazione di Doha, è opportuno riferire che l'Unione Europea riconosce il problema dell'accesso ai farmaci ed ha, infatti, emanato, nel 2006, uno specifico regolamento concernente la concessione di licenze obbligatorie per brevetti relativi alla fabbricazione di prodotti farmaceutici destinati all'esportazione verso paesi con problemi di salute pubblica<sup>11</sup>. Tale Regolamento ha come principale scopo quello di creare un quadro giuridico certo all'interno dell'UE e di scoraggiare le possibili controversie in materia di concessione di licenze obbligatorie. Il professore della Università di Kent, Jarrod Tudor, ha

---

<sup>9</sup> "Right to Equality - art. 14. Equality before law" (la legge è uguale per tutti). Disponibile nel link: <http://dl.wdl.org/2672/service/2672.pdf>

<sup>10</sup> Conosciuta anche come "Doha Development Agenda (Dda)". Il testo, articolato in 52 paragrafi è disponibile in lingua inglese nel link: [http://www.wto.org/english/thewto\\_e/minist\\_e/min01\\_e/mindecl\\_trips\\_e.htm](http://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm)

<sup>11</sup> Regolamento (CE) N. 816/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 17 maggio 2006, disponibile nel link: <http://eur-lex.europa.eu/>

pubblicato a questo riguardo, nel 2012, un interessante articolo sulla licenza obbligatoria nell'Unione Europea <sup>12</sup>.

Anche il testo dell'accordo TRIPS permette che, ai sensi del paragrafo 3 dell'articolo 27, gli Stati membri possano invocare la necessità di protezione della vita e della salute dell'uomo per escludere della brevettabilità alcune delle invenzioni. Tuttavia la Corte Suprema indiana non ha dovuto fare ricorso a tale previsione, visto che per i magistrati di quel Paese non si trattava di una "invenzione".

Diversi articoli già pubblicati su questo argomento e di commento alla sentenza che qui si occupa (come, per esempio, quello del Prof. Sudip Chaudhri, nella rivista "Third World Resurgence" No. 273, May 2013, pp. 14-16) hanno evidenziato il margine di libertà che gli Stati membri dell'OMC conservano dopo l'adesione ai trattati, e che è conferito, nel caso specifico, dalla relativa flessibilità delle disposizioni contenute nel testo dell'accordo TRIPS, la cui redazione permette ai membri di "aggiustare" la loro legislazione nazionale in materia di brevetti in modo da equilibrare la protezione delle invenzioni e degli altri interessi giuridicamente rilevanti e degni di tutela, come, per esempio, quello dell'accesso ai farmaci ad un prezzo ragionevole.

I giudici indiani hanno così preso una posizione che potrebbe essere definita come "conservatrice" nel difficile compito della magistratura di distinguere i farmaci realmente innovativi da quelli soltanto "rimaneggiati" con scopo di prolungare la copertura brevettuale.

Tale approccio si giustifica, nel caso specifico del Glivec, visto che la fase iniziale della ricerca del "Imatinib mesilato" è stata realizzata presso alcune istituzioni accademiche, grazie a finanziamenti prevalentemente pubblici, e la Novartis ha preso parte soltanto nelle fasi più avanzate di sviluppo del farmaco, quando erano già stati ottenuti risultati contenenti dati molto promettenti sulla sua efficacia clinica della sostanza.

## **2 – Altri casi di limitazione del diritto di brevetto per la protezione dell'interesse pubblico: la "licença compulsória" del diritto di proprietà industriale brasiliano**

---

<sup>12</sup> "Compulsory Licensing in the European Union", disponibile nel link: [http://www.georgemasonjicl.org/wp-content/uploads/2013/05/TUDOR\\_4\\_J\\_Intl\\_Com\\_Law\\_222.pdf](http://www.georgemasonjicl.org/wp-content/uploads/2013/05/TUDOR_4_J_Intl_Com_Law_222.pdf)

La sopraccitata decisione crea, in questo modo, un importante precedente giurisprudenziale che potrà essere seguito da altri magistrati, in particolare da quelli operanti nei Paesi in Via di Sviluppo-PVS.

Non solo, esistono già, in alcuni Stati, altri precedenti strumenti giuridici capaci di sospendere il brevetto per alcuni farmaci, come, per esempio, la c.d. “licenza obbligatoria” (termine utilizzato per i casi di brevetto non attuato, ma che in questo caso implica, di fatto, la “sospensione temporanea” del diritto di esclusiva connesso alla concessione di un brevetto, con la conseguente autorizzazione di importazione e di produzione) imposta per diversi medicinali (soprattutto antivirali). In Brasile, per esempio, esiste la possibilità che tale “licença compulsória”<sup>13</sup> sia dichiarata d’ufficio<sup>14</sup>, e imposta al detentore del brevetto attraverso uno specifico Decreto promulgato dal Presidente della Repubblica, ai sensi di una legge di autorizzazione emanata dal Congresso Nazionale. Tale decreto, che è pubblicato in Gazzetta Ufficiale, deve individuare il brevetto sotto “licenza” ed il periodo di vigore della misura, dopo che una specifica “portaria”<sup>15</sup> abbia prima riconosciuto l’interesse pubblico<sup>16</sup>. Come si può osservare, in tale ordinamento giuridico la “sospensione” del diritto di esclusiva inerente al diritto di brevetto avviene in base alla previa decisione circa l’individuazione dei farmaci di interesse collettivo da giustificare una tale “deroga” temporanea. Per tale decisione la Presidenza della Repubblica si avvale del parere del Consiglio Amministrativo di Difesa Economica-CADE. L’esecuzione della licenza obbligatoria è di competenza dell’Istituto Nazionale di Proprietà Industriale-INPI.

Nel 2007 è stato, infatti, pubblicato il decreto del Presidente della Repubblica n° 6.108<sup>17</sup> che ha sospeso<sup>18</sup>, per cinque anni, il diritto di esclusiva dei brevetti relazionati al

---

<sup>13</sup> Dal termine inglese “compulsory license”, previsto negli articoli 68 a 74 del codice brasiliano di proprietà industriale (Legge n° 9.279/96) che tiene in considerazione la funzione sociale della proprietà.

<sup>14</sup> Trattasi della c.d. “licenza di interesse pubblico”, impropriamente conosciuta come “quebra de patente” (la cui traduzione letterale è “spezzamento di brevetto”) una delle modalità di licenza compulsoria, prevista nell’ordinamento giuridico brasiliano e disciplinata dall’art. 71 del codice di proprietà industriale (che è stato a sua volta regolamentato dai Decreti n° 3.201 del 6/10/1999 e n° 4.830 del 4/09/2003). Analoga disposizione può essere trovata nell’articolo 85 del Codice di Proprietà Industriale del Mozambico, Paese che ha fatto ricorso nel 2004 alla licenza obbligatoria per autorizzare la produzione dei retrovirali lamivudine, stavudine e nevirapina, usati nel trattamento dell’AIDS.

<sup>15</sup> Norma giuridica di secondo livello, emanata da una autorità pubblica e contenente una istruzione o raccomandazione di carattere generico gerarchicamente inferiore alle leggi e ai decreti-leggi.

<sup>16</sup> Come, per esempio, la Portaria 985, del 24/06/2005 che ha riconosciuto lo “status” di interesse pubblico per i principi attivi lopinavir e ritonavir, entrambi utilizzati per produrre il medicinale Kaletra della casa farmaceutica Abbott Laboratories.

<sup>17</sup> Disponibile per consultazione nel link: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2007-2010/2007/Decreto/D6108.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2007-2010/2007/Decreto/D6108.htm)

medicinale “efavirenz” (brevetti n° 1100250-6 e n° 9608839-7), prodotto dalla casa farmaceutica Merck Sharp & Dohme ed utilizzato nel trattamento contro il virus dell’AIDS<sup>19</sup>. Il suddetto decreto è stato emanato dopo che è stato riconosciuto lo “status” di interesse pubblico al brevetto, tramite la portaria n° 886 del 24/04/2007. La licenza obbligatoria è stata l’unico mezzo per rendere efficace la legge n° 9.313 del 13/11/1996 che prevede la distribuzione gratuita dei farmaci per il trattamento dell’AIDS e dopo anni di trattative, senza successo, con le case farmaceutiche per la riduzione dei costi dei farmaci contro il virus dell’AIDS.

Come effetto di tale “sospensione” del diritto di esclusiva, il Decreto determina che il titolare del brevetto dovrà fornire tutte le informazioni necessarie alla riproduzione della sostanza oggetto del brevetto, e, altresì, che lo sfruttamento del brevetto oggetto di licenza potrà essere realizzato sia dallo Stato che dai terzi (anche privati) tramite contratto o convenzione.

In Brasile, le questioni giuridiche relazionate alla concessione di licenza obbligatoria per interesse pubblico non hanno suscitato molta polemica o sollevato dubbi sull’applicazione ed i diversi articoli pubblicati a riguardo la considerano come un utile strumento di equilibrio tra il diritto di brevetto e l’interesse sociale<sup>20</sup>. Da questo fatto si evince che sia pienamente pacifico in quel Paese il fatto che lo Stato possa, ragionevolmente, imporre dei limiti al diritto di brevetto. Tuttavia, tale posizione non ha evitato, al Brasile, diversi problemi in sede internazionale. Infatti, il Paese ha dovuto giustificarsi al panel dell’OMC dopo che gli USA hanno presentato ricorso invocando la violazione degli articoli 27 e 28 dell’Accordo TRIPS. Dopo una fase di consultazioni, gli USA hanno deciso di ritirare il reclamo all’OMC, chiudendo il contenzioso.

La licenza obbligatoria è prevista, di modo espresso, nell’art. 31 dell’Accordo TRIPS<sup>21</sup> che riferisce, in modo generico e poco preciso, che è lecito agli Stati Membri utilizzare la licenza obbligatoria (con una equa compensazione economica al titolare del brevetto) in casi come quelli di “emergenza nazionale, stretta urgenza e uso pubblico non commerciale”. La legge sulla proprietà industriale brasiliana (legge n° 9.279/96, in vigore dal 15/05/1997) apre

---

<sup>18</sup> Questa è stata la prima licenza obbligatoria imposta dal Governo brasiliano, anche se le prime “minacce” di ricorrere a questo strumento risalgono al 2001.

<sup>19</sup> Tale decreto è stato rinnovato, nel 2012, dalla Presidente Dilma Rousseff.

<sup>20</sup> Come, per esempio, è chiaro nell’articolo “Abuso del diritto di brevetto, licenza obbligatoria, la reintroduzione della concorrenza” elaborato dall’esperto in diritto di proprietà intellettuale, Avv. Alberto Camelier, e disponibile nel sito: <http://www.camelier.com.br/>

<sup>21</sup> (Altri usi senza il consenso del titolare), che regola la licenza obbligatoria.

la strada, nel suo art. 71, alla licenza obbligatoria anche per “interesse pubblico”, norma che usufruisce del margine di discrezionalità lasciato dall’Accordo TRIPS agli Stati membri.

È interessante notare come le normative internazionali in sede OMC/TRIPS sulle condizioni in cui gli Stati membri debbano concedere la tutela brevettuale lascino dei margini di discrezionalità piuttosto ampi all’interpretazione e all’individuazione dei possibili casi in cui si possa fare ricorso alla licenza obbligatoria. Questo fatto ricorda molto quello che accade anche nel settore agroalimentare dove gli Stati conservano tuttora un ampio margine per definire, per esempio, i casi in cui sia lecito far richiamo al “principio di precauzione” o alle situazioni, molte volte poco chiare, di “trasformazione sostanziale”<sup>22</sup>.

D’altro canto, non ci sarebbe da stupirsi se molti Stati esprimessero delle riserve oppure degli atteggiamenti piuttosto “aperti” (sia per via legislativa che giurisprudenziale) riguardo, per esempio, il trattamento di risorse genetiche di piante per l’alimentazione considerate come “specie esotiche” dal Protocollo di Nagoya o dal trattato internazionale sulle risorse fitogenetiche e per l’alimentazione e l’agricoltura-TIRFAA<sup>23</sup>. Tale atteggiamento sarebbe altresì accettabile vista la necessità alla salvaguardia del diritto all’accesso agli alimenti ad un prezzo ragionevole, come corollario del principio di sicurezza alimentare riconosciuto dalla comunità internazionale, e che vuol dire, per esempio, che l’approccio della tutela del principio della biodiversità non deve essere tale da impedire la coltivazione di specie non native e l’importazione di materia prima agricola “esotica” o “biotech” in grado di abbattere i costi di produzione degli alimenti. D’altro canto, non deve essere impedito l’accesso alle risorse genetiche da parte degli Stati ricchi di biodiversità, ma soltanto garantito il corretto utilizzo ed un’equa ripartizione dei benefici. Tuttavia, permanendo tali risorse sotto la sfera di sovranità statale, saranno le normative interne insieme alla giurisprudenza a definire i criteri e le condizioni all’accesso.

Un’altro aspetto molto sensibile che gli Stati dovranno chiarire e in cui sicuramente potranno avere degli approcci legislativi o giurisprudenziali più o meno restrittivi senza nessuna violazione degli impegni internazionali sono le questioni relazionate alla definizione del meccanismo di facilitazione all’accesso alle banche di germoplasma di altri Stati, che sono

---

<sup>22</sup> Concetto giuridico utilizzato in diritto internazionale – articolo 9 del “Agreement on Rules of Origin”/OMC e allegato K della Convenzione di Kyoto dell’Organizzazione Doganale Mondiale-WCO - per identificare l’origine di una determinata merce, assai complesso per i prodotti agroalimentari. Il criterio è utilizzato anche nel diritto comunitario, più specificamente all’art. 24 del Regolamento (CEE) del Consiglio 12 ottobre 1992, n. 2913 (Codice Doganale Comunitario). Tali norme sono rilevanti sia per la corretta etichettatura dei prodotti che, soprattutto, per il trattamento tariffario.

<sup>23</sup> International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture-ITPGRFA

essenziale alla ricerca in ambito agricolo e all'incremento della produttività con il conseguente abbattimento di costi di produzione, nonché alla concretizzazione dei concetti di “crop wild relative” oppure di “locally adapted native species”<sup>24</sup>, che potranno condizionare la portata del funzionamento delle banche di germoplasma del sistema multilaterale in ambito della CDB e del TIRFAA.

### **3 – Conclusioni**

Il merito della sentenza in oggetto risiede, quindi, non solo nel fatto che indica alcuni “paletti” da tenere in considerazione nell'interpretazione delle norme relative alla qualificazione di invenzione brevettuali dei farmaci basati su principi attivi già conosciuti, ma soprattutto nel fatto che impedisce il rilascio di diritti di esclusiva per farmaci “riciclati”, elaborati grazie ad alcuni “piccoli” cambiamenti nella struttura della sostanza già conosciuta.

Questo tipo di interpretazione segna un importante precedente per le nazioni che hanno analoghe normative che lasciano un margine di indefinitezza in grado di determinare la concessione di brevetti non del tutto nuovi.

Infatti, il Prof. Martin Khor, nel suo articolo “Indian court ruling opens door to cheaper medicine” (Rivista “Third World Economics – Trends&Analysis”, 16-30 April, 2013, P 2) riconosce apertamente che la sentenza indiana avrà ripercussione oltreconfini, con effetti sulle autorità sanitarie (responsabili delle licenze per la commercializzazione di farmaci) dei PVS.

È ancora presto, però, per conoscere le reali estensioni e tutte le ripercussioni di tale sentenza nella legislazione sui brevetti degli altri Stati, in particolare per quanto riguarda i criteri per la brevettazione di sostanze chimiche di uso farmacologico, ma è possibile già prevedere che la giurisprudenza indiana venga a servire in futuro come punto di riferimento

---

<sup>24</sup> Che sono basati nel concetto di piante e razze addomesticate (“domesticated plants and animals”) con una importante valenza pratica nello stabilire il Paese di appartenenza (con il conseguente diritto sovrano di proprietà) di risorse genetiche animali e vegetali, sia per l'alimentazione che per la produzione di cosmetici e biofarmaci.

offrendo degli spunti ai magistrati di altri Stati nell'attività di interpretazione legata all'applicazione della legge, attività tipica del Potere Giudiziario.

In ogni caso, sembra ormai chiaro che molti Stati hanno intrapreso la strada della difesa intransigente all'accesso alle medicine, in particolare per il trattamento di malattie prolungate quali il cancro o l'AIDS e che tale decisione conti con il sostegno e anche il beneplacito dei magistrati nazionali.

Tale approccio sembra riunire un ampio consenso nella comunità internazionale riguardo alla necessità che le norme (nazionali e sovranazionali) in materia di protezione del diritto di esclusiva alle invenzioni, inserite nel diritto internazionale di proprietà intellettuale (che è un bene di natura prevalentemente economico), debbano eventualmente cedere davanti alle situazioni ove, concretamente, tale protezione sia incompatibile con la difesa di beni immateriali gerarchicamente superiori come, per esempio, la vita e la salute.

Infatti, la comunità internazionale è stata chiamata a prendere posizione sui limiti dei brevetti, dopo che, nel 1997, il Governo del Sudafrica ha deciso di emanare la "Medicines and Related Substances Control Amendment Act,"<sup>25</sup> che, tra altre misure, autorizzava la produzione di farmaci generici e l'importazione di medicinali contro il virus dell'AIDS. Con la pressione di molte nazioni, comprese quelle industrializzate<sup>26</sup>, le case farmaceutiche hanno deciso di cedere, dopo l'iniziale minaccia di fare causa al Paese, e di rinunciare al contenzioso contro il Sudafrica.

Infine, è opportuno riferire che, come si è potuto osservare, gli strumenti giuridici attualmente esistenti nel diritto internazionale permettono agli Stati, senza nessuna violazione dei trattati, di conservare un considerevole margine per cui sia completamente lecito il diniego di brevetti per farmaci non del tutto originali oppure la "sospensione" temporanea di diritti di esclusiva correlati al diritto di brevetto, necessari alla tutela dell'interesse pubblico all'accesso ai farmaci a prezzi contenuti. Fa parte, quindi, indubbiamente, come corollario del principio di sovranità di ogni Stato (dal quale ne deriva il potere di legiferare) il diritto di fissare i parametri per la concessione del diritto di brevetto, soprattutto quando si tratti di invenzioni su temi sensibili come, per esempio, sui farmaci, sugli alimenti o gli essere viventi.

Ovviamente che questi parametri saranno più o meno stringenti a seconda del margine di discrezionalità concesso dalle norme interne, e dipendendo anche, come si è visto, dai paletti fissati in via giurisprudenziale.

---

<sup>25</sup> Disponibile nel link: <http://www.info.gov.za/view/DownloadFileAction?id=70836>

Alle multinazionali farmaceutiche non resta che prenderne atto e negoziare con i Governi di modo a trovare un equilibrio tra il giusto profitto per gli investimenti in ricerca e la tutela all'accesso alle medicine che sono in grado di salvare molte vite umane, comprese quelle di chi non può permettersi di comprare le medicine. Agendo in questo modo, le multinazionali risparmieranno oltre che anni di dispendiosi contenziosi, anche il danneggiamento della propria immagine, spesso associata nell'opinione pubblica al desiderio di profitti sproporzionati ad ogni costo, senza riflettere che la vita di molti malati senza condizioni economiche dipende esattamente da un farmaco ad un prezzo contenuto.

Questo tipo di negoziazione dovrebbe essere esteso anche alle multinazionali e grandi aziende del settore agroalimentare che dovrebbero dimostrare agli Stati dove vogliono produrre o esportare che sono in grado di garantire la salute dei consumatori e di compensare in qualche misura l'eventuale accesso alle risorse genetiche locali, sulle quali gli Stati esercitano tuttora il potere di sovranità.

**Leandro Moura da Silva**

**Attaché dell'Ambasciata del Brasile a Roma**

**Avvocato**

**Dottorando dell'Università degli Studi di Roma "Tor Vergata"**

---

<sup>26</sup> In effetti, il Parlamento Europeo ha elaborato, nel marzo del 2001 la "resolution on access to drugs for HIV/AIDS victims in the Third World" – disponibile nel link: <http://www.europarl.europa.eu/>