



Ministero delle Imprese
e del Made in Italy

UIBM



EUIPO
UFFICIO DELL'UNIONE EUROPEA
PER LA PROPRIETÀ INTELLETTUALE

innexa

TUTELA DI MARCHI E DESIGN NEL SETTORE FARMACEUTICO E DELLA SANITÀ

*i rischi per la salute e per i consumatori
derivanti dalla contraffazione*



Realizzato e finanziato nell'ambito della collaborazione tra l'Ufficio dell'Unione Europea per la Proprietà Intellettuale (EUIPO) e l'Ufficio Italiano Brevetti e Marchi (UIBM)

Il presente documento è a cura dell'Aw. Luigi Randazzo ed è stato redatto nell'ambito del progetto "Marchi e Disegni Comunitari 2024" realizzato da Innexa in collaborazione con l'EUIPO (Ufficio dell'Unione Europea per la Proprietà Intellettuale) e l'UIBM (Ufficio Italiano Brevetti e Marchi).

Il marchio d'impresa nel settore farmaceutico

Nel panorama nazionale la disciplina del marchio è contenuta nel Codice di Proprietà industriale di cui al Decreto Legislativo n. 30/2005.

Con riguardo al marchio inerente ai prodotti farmaceutici, la suddetta disciplina è integrata con le disposizioni contenute nel Decreto legislativo n. 2019/2006 e le raccomandazioni dell'**Organismo Mondiale della Sanità (OMS)**.

Inoltre, il peculiare "genus" del marchio farmaceutico necessita di un coordinamento tra la **procedura di registrazione del marchio** e quella per il **rilascio dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC)**.

Quest'ultima viene rilasciata limitatamente ai richiedenti residente o domiciliati sul territorio comunitario.

Ai fini del rilascio dell'AIC, la Direttiva n. 2001/83/CE e l'art. 8 del Decreto legislativo n. 2019/2006 prevedono l'obbligatorietà, tra le informazioni richieste nell'apposita domanda, la specifica indicazione la c.d. **denominazione del medicinale**.

L'articolo 1, 20) della Direttiva 2001/83/EC fornisce una definizione di denominazione del medicinale rimandando ad un:

- nome di fantasia;
- una denominazione comune o scientifica corredata di un marchio;
- del nome del fabbricante.

L'articolo 1, 21) della Direttiva 2001/83/EC definisce la denominazione comune come *"la denominazione comune internazionale raccomandata dall'Organizzazione mondiale della sanità ovvero in mancanza di essa, la denominazione comune consuetudinaria"*, recepito poi all'articolo 1 del D. Lgs n. 219/2006 come segue: *"la denominazione comune internazionale raccomandata dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), di norma nella versione ufficiale italiana o, se questa non è ancora disponibile, nella versione inglese; soltanto in mancanza di questa, è utilizzata la denominazione comune consuetudinaria"*.

Per Denominazione Comune Internazionale (DCI o INNs: International Non Proprietary Names) si fa riferimento ad un "linguaggio comune" generato dall'OMS per identificare i farmaci, il quale si distingue dal nome commerciale che viene assegnato dal produttore.

In sostanza, si fa riferimento alla **denominazione chimica del principio attivo, riportato solitamente in caratteri piccoli sotto il nome commerciale**.

Nei casi in cui la denominazione del medicinale rimanda a nomi di fantasia i **marchi farmaceutici** sono definiti "forti".

- Un marchio si definisce forte quando è costituito da un segno privo di attinenza con il prodotto che contraddistingue. Ciò avviene perché il consumatore associa un segno distintivo al prodotto, che prescinde dal "collegamento concettuale" con il prodotto o servizio contrassegnato.

Viceversa un marchio è definito debole quando descrive la natura o una qualità di un prodotto, cioè si limita ad evocare il prodotto o il servizio contraddistinto.

I due termini sono prettamente giuridici e non implicano in nessun modo una valutazione sul brand o sulla “grandezza” dell’azienda.

Al concetto di *debolezza* o di *forza del marchio* corrisponde una forza o debolezza nella tutela giuridica, oltre che una diversa capacità attrattiva del pubblico dei consumatori, con indubbie ripercussioni nei casi di conflitto per somiglianza dei segni distintivi. Nel settore farmaceutico **il grado di protezione accordata al marchio muta**, in termini di intensità, **a seconda della qualificazione** di esso quale marchio “forte”, ovvero sia costituito da elementi frutto di fantasia senza aderenze concettuali con i prodotti contraddistinti (es. Aulin, Voltaren, ectt) e, quindi, con modesta capacità descrittiva rispetto alla tipologia di prodotto contrassegnata o “debole”, ovvero sia costituito da elementi descrittivi che evocano in qualche maniera il principio attivo o gli effetti terapeutici che li caratterizzano o i componenti o il campo di attività del prodotto (es. Momentact, Antalgi, Benagol etc..).

Invero, mentre per il marchio forte vanno considerate illegittime tutte le modificazioni, pur rilevanti ed originali, che ne lascino comunque sussistere l’identità sostanziale ovvero il nucleo ideologico espressivo costituente l’idea fondamentale in cui si riassume, caratterizzando la sua attitudine individualizzante, per il marchio debole sono sufficienti ad escluderne la confondibilità anche lievi modificazioni o aggiunte (ex plurimus, Cass. 14.03.2020 n.8942; Cass., Sez. 1, 24/06/2016, n. 13170; 25/01/2016, Tribunale di Torino 9.8.2013 sentenza Allure; Cassazione Civile, Sez. I, 27 febbraio 2004, n. 3984n. 1267; 26/06/ 2007, n. 14787).

Nell’ambito sanitario, la giurisprudenza italiana è passata da una rigida interpretazione del rischio di confusione ad un **riconoscimento più flessibile della distinzione di marchi** tendenzialmente simili nel nome; difatti, ha ammesso la validità di questo tipo di marchio purché l’elemento descrittivo in esso contenuto sia accompagnato da elementi di differenziazione costituiti da aggiunte di suffissi o prefissi, distorsioni della parola, particolari combinazioni anche grafiche.

Da un’approfondita disamina giurisprudenziale è stato riscontrato che per le ragioni di cui sopra non sono stati giudicati confondibili, tra i tanti, i seguenti marchi deboli:

- MESULID/ NIMESULENE (Tribunale di Milano 9 marzo 2009)
- FISIOTEN / PHYSIOGEL (Comm. dei ricorsi 18.02.2020)
- GALDERMA / VALDERMA (Trib. Firenze 15 giugno 2012 sent. n. 2241);
- ORANGE / ORANGENE - (Trib. Milano 28 maggio 1998);
- EQUIVALENTE / EQUIVALENZA (Decisione UIBM 439/2018)
- REUMOFIL / REUMUCIL (Corte di Milano 17.4.1986);
- CEFAM / CEPAN (Tribunale di Milano nella Causa Soc. Ibi vs. Magis Farmaceutici del 8 maggio 1989);
- PSYLLOGEL / PSYLLOLAX - (Trib. Trieste 2016)
- BOTOX / BOTOSKIN - (Tribunale di Milano 19 Febbraio 2004);
- DICOMAN 5 / DIETOMAN (Tribunale di Milano 17 Dicembre 1991);
- DERMADAX / DERMAL - SelevitE / Selevit;

Nella prassi, la maggior parte dei farmaci riporta marchi per definizione “**deboli**” in quanto si tende a rimandare al principio attivo o agli effetti terapeutici, derogando al principio generale dell’articolo 13 del C.P.I. secondo cui:

“Non possono costituire oggetto di registrazione come marchio i segni [...] costituiti esclusivamente dalle denominazioni generiche di prodotti o da indicazioni descrittive che ad essi si riferiscono”.

Sovente, infatti, il produttore sceglie delle denominazioni che richiamano in qualche modo il prodotto o sue caratteristiche, sono i c.d. marchi espressivi, i quali dotati sono dotati di debole capacità distintiva perché hanno inerenza concettuale con il prodotto contraddistinto.

Al fine di individuare, in una fase preventiva, eventuali criticità connesse al nome proposto da un richiedente, l'EMA l'Agenzia europea per i medicinali ha istituito **il Name Review Group** (NRG), responsabile delle verifiche predette in sede preliminare al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio del farmaco, in applicazione della *“Guideline on the acceptability of names for human medicinal products processed through the centralised procedure”*.

Il Name Review Group ha il compito di effettuare la revisione dei nomi dei marchi farmaceutici e rilevare eventuali criticità che possono nascere non solo dall'uso di nomi di fantasia, ma anche da nomi comuni o scientifici connessi ad un marchio o al nome del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del farmaco.

Secondo la descrizione data dalla stessa EMA, obiettivo principale del gruppo è

«considerare se il nome proposto dal produttore possa creare rischi o preoccupazioni per la salute dei consumatori»

In modo particolare, si richiede che il nome di un farmaco:

- non abbia connotazioni ingannevoli di tipo terapeutico o farmaceutico;
- eviti di trarre in inganno riguardo alla composizione del farmaco;
- non crei confusione con il nome di un altro farmaco.
- il nome non deve generare confusione nella stampa, scrittura a mano o pronuncia, né nell'indicazione della sua composizione;
- non debba essere offensivo in qualsiasi lingua ufficiale dell'Unione europea e non deve comunicare messaggi di promozione fondati sulle caratteristiche del medicinale.

Verificata la corretta denominazione del medicinale, al fine di conferire al prodotto apposita tutela giuridica, si procede con la registrazione del marchio, il quale in conformità agli artt. 12, 13, 14 C.P.I., dovrà integrare requisiti della novità, capacità distintiva e liceità.

Ai sensi dell'art. 20, comma 1 del D. Lgs. n. 30/2005 del Codice Della Proprietà Industriale:

“i diritti del titolare del marchio d'impresa registrato consistono nella facoltà di fare uso esclusivo del marchio”.

Al titolare viene riconosciuto, dunque, il pieno diritto di farne uso per contraddistinguere i prodotti/servizi, vietandone di conseguenza l'utilizzo a terzi per beni o servizi identici o affini. Il marchio ha una validità 10 (dieci) anni dal deposito della domanda e può essere rinnovato ad infinitum ogni 10 anni.

Specularmente, ai sensi dell'art. 24 del Codice Proprietà Industriale:

“a pena di decadenza, il marchio deve formare oggetto di uso effettivo da parte del titolare o con il suo consenso, per i prodotti o servizi per i quali è stato registrato, entro cinque anni dalla registrazione, e tale uso non deve essere sospeso per un periodo ininterrotto di cinque anni, salvo che il mancato uso non sia giustificato da un motivo legittimo.”

La **decadenza per non uso del marchio**, dunque, **si produce nel caso in cui il titolare non faccia uso effettivo del segno per un periodo ininterrotto di cinque anni** decorrenti dalla registrazione, ovvero se sospende tale uso per il medesimo lasso di tempo. L'uso idoneo ad impedire la decadenza del marchio registrato può essere ridotto e discontinuo, ma non può essere meramente simbolico, o riferibile a quantitativi di prodotti irrilevanti; l'impiego deve rispondere ad un ragionevole requisito di effettività, al fine di conservare la capacità di distinzione del prodotto e testimoniare una certa presenza dell'impresa produttrice o distributrice sul mercato e che sia almeno potenzialmente adatto ad incidere sulla sfera dei concorrenti.



Il design nel settore farmaceutico

Nel settore farmaceutico e nell'ambito della sanità, inoltre, assume fondamentale importanza la protezione delle c.d. "qualità estetiche" dei prodotti per la sanità, intesi come l'insieme delle apparecchiature e dei dispositivi a media o semplice complessità, gli strumenti, gli ausili, le attrezzature per la diagnosi, la cura e l'assistenza utilizzati all'interno delle strutture sanitarie e in ambito privato.

La registrazione del prodotto come design inteso come l'insieme delle caratteristiche estetiche e funzionali che identificano un determinato prodotto e che permettono di distinguerlo sul mercato, da effettuarsi presso l'**Ufficio Italiano Marchi e Brevetti**, **garantisce al titolare una sorta di monopolio sul disegno o modello di design**, impedendo a terzi di copiare il design registrato per un periodo di 5 anni, prorogabili per ulteriori 4 quinquenni, cioè **per massimo 25 anni**.

Il primo fondamentale passo per la tutela del design è quello di procedere alla sua registrazione, previa indispensabile verifica della sussistenza di tutti i requisiti di registrabilità.

In particolare, il design deve essere, ai sensi degli artt. 32, 33, 33 bis C.P.I.:

- **nuovo**, non identico ad un altro precedentemente divulgato,
- **lecito**, ovvero conforme all'ordine pubblico e al buon costume, e
- **dotato di carattere individuale**, ovvero tale per cui l'impressione generale che suscita nell'utilizzatore informato differisce dall'impressione generale suscitata in tale utilizzatore da qualsiasi disegno o modello che sia stato divulgato antecedentemente.

Registrando un disegno presso un ufficio nazionale o comunitario di proprietà intellettuale (o industriale), si acquisisce il diritto esclusivo di impedire la copia non autorizzata o imitazione del disegno da parte di terzi.

La registrazione del design contribuisce, in quanto beni commerciale, ad aumentare il valore di un'impresa e dei suoi prodotti, promuoverne la competitività e, dunque, aumentarne gli utili.

Ai sensi dell'art. 31 del Codice della Proprietà Industriale il design è definito come:

"l'aspetto dell'intero prodotto o di una sua parte quale risulta, in particolare, dalle caratteristiche delle linee, dei contorni, dei colori, della forma, della struttura superficiale ovvero dei materiali del prodotto stesso ovvero del suo ornamento".

La tutela come disegno o modello, a differenza di quella accordata al marchio registrato, **garantisce al beneficiario una privativa** – ossia un diritto di esclusiva su quel disegno o modello e di vietarne a terzi l'utilizzo senza il proprio consenso - **limitata nel tempo**. Nello specifico, come sopra detto, il limite è di 5 (cinque) anni, rinnovabili fino a un totale di massimo 25 (venticinque) anni. **Il marchio registrato**, invece, **assicura** al suo titolare un **diritto di esclusiva sul segno potenzialmente infinito**; infatti, la registrazione dura dieci anni ma può essere rinnovata senza limiti.

Il divieto ha lo scopo di impedire che la forma del prodotto dotata di particolare pregio – tale, infatti da rendere determinante l'acquisto di un determinato prodotto – possa essere monopolizzata a tempo indeterminato da un unico imprenditore

I rischi per la salute e per i consumatori connessi alla contraffazione

La contraffazione si realizza allorché segni distintivi o marchi già registrati ed attribuiti a determinati prodotti vengono apposti da soggetti terzi e non autorizzati su prodotti nuovi, o soltanto simili, o anche diversi da quelli legittimamente commercializzati dal titolare del marchio.

La contraffazione, dunque, **delinea un'attività con la quale si riproduce più o meno fedelmente un determinato prodotto** che poi viene immesso nel mercato apponendo i medesimi marchi, confezioni e descrizioni che il produttore originale utilizza, **traendo in inganno i consumatori**, con conseguente rischio per la salute degli stessi.

+400%

**dei sequestri di farmaci
contraffatti dal 2005 ad oggi**

Si stima che l'1% dei prodotti medicinali oggi venduti nell'UE sono falsi e, dal 2005 ad oggi, vi è stato un incremento del 400% dei sequestri di farmaci contraffatti. In altre parti del mondo, si arriva al 30% di medicine falsificate, soprattutto tra i farmaci salvavita.

Le **sostanze** contenute nei medicinali contraffatti possono essere di **qualità inferiore alla norma o essere alterate, completamente assenti o presenti in dosaggi sbagliati**. Tali farmaci, pertanto, costituiscono una grave minaccia per la salute pubblica: essi possono essere inefficaci, possono danneggiare la salute o addirittura provocare la morte.

I farmaci falsificati, inoltre, arrivano ai pazienti non solo attraverso mezzi illegali, ma anche attraverso la filiera farmaceutica legale. Inoltre, il numero di persone che comprano farmaci via internet cresce ogni anno, aumentando, così, la minaccia per la salute di ignari consumatori.

Tale fenomeno si è acuito con l'avvento della pandemia Covid -19, periodo in cui è aumentata in misura esponenziale la proliferazione di medicinali contraffatti, come gli antibiotici e gli antidolorifici e di altri prodotti sanitari, quali i dispositivi di protezione individuale etcc..

Al fine di contrastare il fenomeno della contraffazione, è sorto nel panorama politico comunitario il concetto di *"farmacovigilanza"*, inteso quale complesso di attività finalizzate a valutare in maniera preventiva e continuativa tutte le informazioni relative alla sicurezza dei farmaci.

Si tratta di un vero e proprio sistema che agisce su molteplici fronti, tra cui si citano, in via meramente esemplificativa:

- la previsione obbligatoria di specifiche autorizzazioni (es. Autorizzazione all'Immissione in Commercio – AIC);
- le misure di controlli e di vigilanza (ad es. sulle sostanze attive, in virtù del quale l'AIFA, il Ministero della salute, di intesa con l'Agenzia delle dogane e dei monopoli, le regioni e le province autonome secondo le rispettive competenze, in conformità alle direttive e alle raccomandazioni dell'Unione europea, adottano le opportune misure e vigilano affinché la produzione, l'importazione e la distribuzione sul territorio nazionale delle sostanze attive, ivi comprese quelle destinate all'esportazione, siano conformi alle disposizioni normative);
- ispezioni, anche senza preavviso, condotte dall'AIFA, in cooperazione con l'EMA.

Tale sistema, inteso ad intercettare ed impedire la circolazione sul territorio nazionale di medicinali di cui si ha notizia che siano falsificati e potenzialmente pericolosi per la salute nel momento in cui raggiungano i pazienti, è gestito dall'AIFA con il supporto della task-force nazionale anti-falsificazione.

Esso contempla, fra i rimedi esperibili, la segnalazione, il richiamo ed il ritiro dei medicinali falsificati o che presentino difetti di qualità.

Nei casi, dunque, in cui vengano intercettate notizie che inducano a temere la falsificazione di un medicinale ed un rischio per la salute pubblica, l'AIFA è tenuta a trasmettere immediatamente una notifica di allerta rapida alle autorità competenti degli altri Stati membri e a tutti i soggetti della catena di distribuzione sul territorio nazionale.

Tale sistema è integrato da un rigido corpus di disposizioni penali per tutti i casi di inosservanza delle nuove norme relative all'autorizzazione, certificazione e registrazione dei prodotti medicinali, ivi comprese le sostanze attive.

La responsabilità penale è analogamente prevista anche per i titolari di farmacie e di esercizi commerciali autorizzati, nonché per chiunque sul territorio nazionale venda a distanza al pubblico medicinali falsificati o viziati.

