

Exceção Bolar (art. 43, inciso VII da LPI): limites finalístico e temporal

*Bolar exemption (art.43, section VII of the LPI):
finalistic and temporal limits*

● Eduardo Riess ●

Pós-graduando em Direito da Propriedade Intelectual pela PUC-Rio. Graduado em Direito pela PUC-Rio. Graduado em Música (Licenciatura/Piano) pela Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ).
Contato: eduardo.riess@daniel-ip.com

Resumo

A exceção bolar surgiu com o fito de possibilitar a rápida entrada no mercado de alternativas a produtos patenteados (após a expiração das respectivas patentes) que dependam de autorização sanitária, permitindo que terceiros não autorizados façam uso da tecnologia objeto de patente (ainda vigente) com o exclusivo propósito de produzir informações e dados experimentais para fins de obtenção deste registro comercial. Como toda regra de exceção, todavia, sua aplicabilidade depende de uma observância rígida e adstrita aos elementos insertos em seu enunciado (art. 43, inciso VII da Lei nº 9.279/96), e é justamente neste sentido que o presente artigo propõe uma breve reflexão: afinal, quais seriam essas condições – finalística e temporal – existenciais da regra? E em termos práticos, como elas se materializam?

Palavras-chaves: Propriedade Industrial. Patentes. Exceção Bolar.

Abstract

The bolar exception arose in order to allow the prompt entrance into the market of alternatives to patented products (after the expiration of the respective patents) that depend on sanitary approval to be commercialized, enabling unauthorized third parties to make use of the patented technology (still in force) with the sole purpose of producing experimental information and data aiming at obtaining this commercial approval. Like any exception rule, however, its applicability depends on a narrow observance of the elements inserted within its provision (art. 43, Section VII of Law n. 9,279/96), and it is precisely in this sense that this article proposes a brief reflection: What would these - finalistic and temporal - existential conditions of the rule be? And in practical terms, how do they materialize?

Keywords: Industrial Property. Patents. Bolar Exception.

Sumário • 1 • Introdução - 2 • TRIPS e as hipóteses de 'usos livres' de patente no Brasil - 3 • Exceção Bolar: origem e difusão - 4 • Aplicação no Brasil: condições finalística e temporal - 5 • Conclusão • Referências bibliográficas.

1 • Introdução

Em uma concepção clássica, a patente representa um direito imaterial conferido pelo Estado àquele titular de uma invenção que, ao decidir abrir mão de seu segredo de indústria (tornando-o acessível à sociedade), passa a gozar de uma exclusividade temporária de exploração sobre o bem, por um período mínimo determinado em lei.¹

Tal como dispõe João da Gama Cerqueira,² o tipo de propriedade assegurado pela patente garante ao titular, durante a sua vigência: (a) em seu aspecto positivo, a faculdade de usar, gozar e dispor da invenção; e (b) em seu aspecto negativo, o direito – essencialmente erga omnes – de obstar que terceiros a explorem (*ius persequendi*).

Conforme estabelece o art. 78, parágrafo único da Lei nº 9.279/96, assim que expirado o prazo *ex lege* de proteção do referido invento, a patente é extinta e o seu objeto ingressa em domínio público, um fenômeno estruturalmente natural e inevitável, passando a haver então a livre exploração do invento por parte da sociedade.

Ocorre que a depender da seara comercial, existem certos produtos que, não obstante suas patentes já terem expirado, por questões de segurança e até para se evitar riscos à saúde humana, dependem de registro sanitário para serem comercializados, tais como dispositivos médicos, fármacos e insumos agrícolas, o que envolve um procedimento administrativo moroso e burocrático, podendo levar anos para ser concluído.

Na prática, isso significaria dizer que mesmo após a expiração da patente, seu objeto provavelmente só viria a ser explorado por outros agentes econômicos – via comercialização do produto – depois de meses (ou até anos), conferindo ao titular da aludida patente recém expirada, uma prorrogação indevida de exclusividade, destarte afetando não apenas o mercado concorrente, como principalmente o público consumidor.

A exceção bolar surge, então, como uma ferramenta da Lei nº 9.279/96 a possibilitar a rápida entrada no mercado de alternativas a produtos patenteados (após a expiração das respectivas patentes) que dependam de autorização sanitária, permitindo que terceiros não autorizados façam uso da tecnologia objeto de patente (ainda vigente) com o exclusivo propósito de produzir informações e dados experimentais para fins de obtenção deste registro comercial.

Contudo, por compreender uma regra de exceção, sua aplicabilidade depende de uma observância rígida e adstrita aos elementos insertos em seu enunciado (art. 43, inciso VII), e é justamente neste sentido que o presente artigo propõe uma breve reflexão: afinal, quais seriam essas condições – de naturezas finalística e temporal – a serem observadas como pressupostos existenciais da exceção bolar? E em termos práticos, como elas se materializam?

2 • Trips e as hipóteses de 'usos livres' de patente no Brasil

No Brasil, a regulamentação dos direitos de propriedade industrial encontra-se em conformidade com o TRIPs (*Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados com o Comércio*), contrato internacional responsável por conferir ao país uma miríade de inovações legislativas e, ainda, por exigir – nacional e internacionalmente – um papel de incessante compromisso quanto à salvaguarda desses direitos.

Norteando-se pela promoção da inovação tecnológica e sua difusão ao redor do globo,³ o Acordo TRIPs estabeleceu uma série de parâmetros objetivos às legislações dos estados-membros da OMC no tocante à proteção da PI, representando a mais relevante mudança do marco normativo internacional da matéria desde o estabelecimento das Uniões de Paris e Berna, no final do século XIX.⁴

Dentre os dispositivos ali insertos, destaca-se uma orientação⁵ em particular (art. 30), direcionada a possibilitar aos

¹ Ressalta-se que no caso do Brasil, a CRFB/88 (art. 5º, inciso XXIX) estabelece uma indissociável condição finalística a tal proteção à criação industrial, consubstanciada no fomento ao interesse social e ao desenvolvimento tecnológico e econômico do país.

² CERQUEIRA, João da Gama. *Tratado da Propriedade Industrial*. In: BARBOSA, Denis Borges. *Tratado da Propriedade Intelectual: Patentes*, Tomo II 2ª Ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2017. p. 1489.

³ Vide **TRIPS Art. 7 (Objetivos)**.

⁴ VASCONCELOS, Claudio Lins de. *Mídia e Propriedade Intelectual: A Crônica de um Modelo em Transformação*. 2ª Ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010. p. 02.

⁵ Vide **TRIPS Art. 30**. Os Membros poderão conceder exceções limitadas aos direitos exclusivos conferidos pela patente, desde que elas não conflitem de forma não razoável com sua exploração normal e não prejudiquem de forma não razoável os interesses legítimos de seu titular, levando em conta os interesses legítimos de terceiros.

países-membros a incorporação legal de mecanismos normativos de exceção aos direitos patentários, que possibilitem, em algumas situações extravagantes, a utilização não autorizada de tecnologias protegidas por patentes que ainda não ingressaram em domínio público.

E sob esta toada, à luz de um balanceamento entre díspares interesses constitucionais,⁶ o Brasil adotou em sua legislação especial – Lei de Propriedade Industrial (Lei nº 9.279 de 1996) – o chamado ‘uso livre’ patentário (artigo 43 e incisos),⁷ i.e., um taxativo rol compreendendo 07 (sete) diferentes hipóteses de ‘utilizações livres’ de patentes, ou seja, independentemente de autorização do titular e, ainda, a despeito dos direitos previstos pelo art. 42.

Dada sua natureza de regra excepcional, conforme (i) assim estabelecido pelo TRIPs, (ii) confirmado pela própria OMC⁸ e (iii) reconhecido pela jurisprudência pátria,⁹ extrai-se – por

consectário – que cada dessas sete hipóteses deve ser interpretada estritissimamente (“*Exceptiones sunt strictissimae interpretationis*”), e portanto, jamais através de uma análise extensiva/ampliativa, mas sim em conformidade com o enunciado normativo.¹⁰

E para que uma determinada situação fática seja albergada por alguma dessas excepcionais hipóteses previstas no artigo 43 da Lei nº 9.279/96 (hábeis a convalidar o caráter ilícito de uma utilização não autorizada de patente), devem se fazer presentes, necessariamente, todas as condições circunstanciais, finalísticas e temporais estabelecidas pelo legislador quando da elaboração do texto legal.

Neste sentido, o presente artigo se propõe a realizar uma análise jurídica acerca da hipótese prevista no inciso VII no artigo 43 da Lei nº 9.279/96 (conhecida como “Exceção Bolar” ou “Exceção Bolar-Roche”), fruto de uma preocupação

⁶ BARBOSA, Denis B. & BARBOSA, Pedro M. *O Código da Propriedade Industrial Conforme os Tribunais*, vol. 1. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2018. p. 587.

⁷ Lei nº 9.279/96. Art. 43. O disposto no artigo anterior não se aplica: I - aos atos praticados por terceiros não autorizados, em caráter privado e sem finalidade comercial, desde que não acarretem prejuízo ao interesse econômico do titular da patente; II - aos atos praticados por terceiros não autorizados, com finalidade experimental, relacionados a estudos ou pesquisas científicas ou tecnológicas; III - à preparação de medicamento de acordo com prescrição médica para casos individuais, executada por profissional habilitado, bem como ao medicamento assim preparado; IV - a produto fabricado de acordo com patente de processo ou de produto que tiver sido colocado no mercado interno diretamente pelo titular da patente ou com seu consentimento; V - a terceiros que, no caso de patentes relacionadas com matéria viva, utilizem, sem finalidade econômica, o produto patenteado como fonte inicial de variação ou propagação para obter outros produtos; VI - a terceiros que, no caso de patentes relacionadas com matéria viva, utilizem, ponham em circulação ou comercializem um produto patenteado que haja sido introduzido licitamente no comércio pelo detentor da patente ou por detentor de licença, desde que o produto patenteado não seja utilizado para multiplicação ou propagação comercial da matéria viva em causa; VII - aos atos praticados por terceiros não autorizados, relacionados à invenção protegida por patente, destinados exclusivamente à produção de informações, dados e resultados de testes, visando à obtenção do registro de comercialização, no Brasil ou em outro país, para a exploração e comercialização do produto objeto da patente, após a expiração dos prazos estipulados no art. 40.

⁸ Quando provocado a se pronunciar sobre a legalidade de alguns dispositivos contidos na Lei de Patentes do Canadá (WT/DS114/R, 17 March 2000 – Canada – Pharmaceutical Patents, tradução livre), o Órgão de Solução de Controvérsias da OMC destacou que a amplitude das exceções indicadas pelo artigo 30 do TRIPs deve ser analisada e tratada restritivamente: “7.30. The Panel agreed with the EC that, as used in this context, the word “limited” has a narrower connotation than the rather broad definitions cited by Canada. Although the word itself can have both broad and narrow definitions, the narrower being indicated by examples such as “a mail train taking only a limited number of passengers”, the narrower definition is the more appropriate when the word “limited” is used as part of the phrase “limited exception”. The word “exception” by itself connotes a limited derogation, one that does not undercut the body of rules from which it is made. When a treaty uses the term “limited exception”, the word “limited” must be given a meaning separate from the limitation implicit in the word “exception” itself. **The term “limited exception” must therefore be read to connote a narrow exception - one which makes only a small diminution of the rights in question.**”

⁹ AC n. 1044177-96.2018.8.26.0100, TJSP, 1ª Câmara Reservada de Direito Empresarial, Rel. Des. Cesar Ciampolini, j. 03/10/2018; AC n. 1003161-65.2018.8.26.0100, TJSP, 2ª Câmara Reservada de Direito Empresarial, Rel. Des. Maurício Pessoa, j. 27/08/2018; Processo n. 0206982-33.2006.8.26.0100, TJSP, 2ª Câmara de Direito Privado, Rel. Des. José Carlos Ferreira Alves, j. 22/11/2016; AI n. 0047914-85.2008.8.26.0000, TJSP, 10ª Câmara de Direito Privado, Rel. Des. Maurício Vidigal, j. 04/08/2009; AC n. 70022351928, TJRS, 10ª Câmara Cível, Rel. Des. Paulo Antônio Kretzmann, j. 27/03/2008.

¹⁰ Sem embargo, são dignas de menção posições doutrinárias em sentido contrário, tais como as de Frederick Abbott [1]e do saudoso prof. Denis Borges Barbosa [2]: [1] “The common meaning of “limited” is that the subject matter is bounded by constraints. Standing alone, the term “limited” does not indicate that the established boundaries should be narrow”. ABBOTT, Frederick M. *Compulsory Licensing for Public Health Needs: The TRIPS Agenda at the WTO after the Doha Declaration on Public Health*, 2002. p. 34-35 (tradução livre); [2] “Tratando-se de restrições a uma norma excepcional, como é a das patentes, as limitações são interpretadas extensamente, ou melhor, com toda a dimensão necessária para implementar os interesses que pretendem tutelar”. BARBOSA, Denis Borges. Op. Cit. p. 1541.

governamental¹¹ em permitir a rápida entrada no mercado de alternativas a produtos patenteados (após a expiração das respectivas patentes), cujo ingresso dependa de licença sanitária¹² para comercialização, tais como medicamentos farmacêuticos e defensivos agrícolas.

Tal preocupação adveio da elevada burocracia envolvendo a obtenção dessas licenças perante autarquias e órgãos públicos (o processo administrativo pode levar anos), de modo que ao permitir que agentes econômicos realizem testes de eficácia ainda durante a vigência da patente, eleva-se a “*eficácia do sistema de patentes em assegurar um aumento da competitividade dinâmica*”.¹³

Mesmo porque, do contrário, caso os agentes econômicos somente pudessem realizar tais testes após expirada a patente (cujo prazo mínimo de vigência, salienta-se, já não é desprezível¹⁴), essa longa espera de regularização comercial impediria o ingresso imediato de novos produtos ao mercado,¹⁵ prolongando-se indevidamente por meses – quiçá anos – a exploração exclusiva do titular e, como consequência natural da ausência de competição, prejudicando o consumidor com poucas opções de oferta e preços superiores.

E no caso específico da seara farmacêutica, por exemplo, cuja demanda é sempre elevada e pressupõe urgência, os impactos de se ‘congelar’ burocraticamente a concorrência seriam ainda mais graves não apenas à população, que se veria por mais tempo ‘refém’ de fármacos a maiores custos, mas também aos cofres do próprio Estado, a quem incumbe o dever constitucional¹⁶ de prover saúde pública de qualidade.

3 • Exceção bolar: origem e difusão

Para que se tenha uma compreensão acurada acerca da hipótese de ‘uso livre’ prevista no inciso VII do artigo 43 da Lei

nº 9.279/96 (a única que originariamente não integrava o rol), bem como de sua aplicabilidade prática no Brasil, faz-se mister observar a origem e relevância desta regra de exceção no cenário internacional, bem como as razões que fomentaram sua rápida difusão.

O nome “*Bolar Exemption*” (ou *Exceção Bolar*) surgiu em referência a um paradigmático caso judicial ocorrido nos EUA em 1984, envolvendo uma disputa patentária (na área farmacêutica) entre as empresas *Roche Products, Inc.* e *Bolar Pharmaceutical Co. Inc.*, em que a segunda buscava aprovação sanitária de remédio que constituía equivalente terapêutico do fármaco Dalmane®, de titularidade da primeira, cujo princípio ativo (*flurazepam*) era protegido por patente.¹⁷

Ressalte-se que embora qualquer pessoa e/ou empresa possa explorar uma determinada tecnologia depois de expirada sua patente,¹⁸ no caso específico da indústria farmacêutica, para que um medicamento genérico seja produzido e comercializado, o seu fabricante deve, antes, comprovar junto à Agência de regulação sanitária do país, a eficácia e segurança do produto que pretende lançar.¹⁹

Sabedora de que o sucesso comercial de um medicamento genérico está intrinsecamente relacionado à rapidez com que este é lançado, a *Bolar Pharmaceutical* buscou rapidamente a aprovação de seu fármaco, valendo-se, inclusive, de testes clínicos realizados originariamente pela *Roche*,²⁰ de modo a acelerar a entrada de seu produto no mercado, tão logo expirasse a patente referente ao *flurazepam*.

Na ocasião, ainda na vigência da patente, a *Bolar Pharmaceutical* importou de um fabricante estrangeiro, em meados de 1983, cinco quilos deste princípio ativo (*flurazepam*) com o objetivo exclusivo de obter dados experimentais – de estabilidade, taxas de dissolução, estudos de bioequivalência e soro sanguíneo – e assim submeter seu pedido de registro

¹¹ O inciso VII do artigo 43 da LPI (“Exceção Bolar”) adveio a partir da edição – por parte do Executivo (Presidência do Sr. Fernando Henrique Cardoso) – da Medida Provisória n. 2.105-15/2001 que, em 14.02.2001, foi convalidada e convalidada na Lei n. 10.196/2001.

¹² O registro de medicamento é o ato por meio do qual a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) autoriza a sua comercialização, mediante a avaliação do cumprimento de caráter jurídico-administrativo e técnico-científico relacionada com sua eficácia, segurança e qualidade destes produtos. Registro de Medicamentos Genéricos, Novos e Similares: Tecnologia Farmacêutica. Portal da ANVISA. 7ª Ed. Brasília: 2018. p. 02.

¹³ BARBOSA, Denis B. & BARBOSA, Pedro M. Op. Cit. p. 612.

¹⁴ Lei nº 9.279/96. Art. 40, Parágrafo único. O prazo de vigência não será inferior a 10 (dez) anos para a patente de invenção e a 7 (sete) anos para a patente de modelo de utilidade, a contar da data de concessão, ressalvada a hipótese de o INPI estar impedido de proceder ao exame de mérito do pedido, por pendência judicial comprovada ou por motivo de força maior.

¹⁵ “The basic idea behind the Bolar exemption is to create conditions so that generic drug manufacturers can introduce their products immediately after the patent on a drug lapses”. ORTIZ-MELENDZ, Ricardo & ROFFE, Pedro. Intellectual Property and Sustainable Development: Development Agendas in a Changing World. Cheltenham: Edward Elgar Publishing Limited., 2009. p. 109 (tradução livre).

¹⁶ CRFB. Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

¹⁷ Vide < <https://law.justia.com/cases/federal/appellate-courts/F2/733/858/459501/> >. Acesso em 10.08.2019.

¹⁸ “A lei positiva considera o direito do inventor como uma propriedade temporária e resolúvel garantida pela concessão da patente, que assegura ao inventor o direito de explorar a invenção, de modo exclusivo, durante certo prazo, considerado suficiente para lhe permitir que tire de sua criação os proveitos materiais que possa proporcionar; findo esse prazo, a invenção cai no domínio público, podendo, desde então, ser livremente usada e explorada. Assim se conciliam, de modo justo e equitativo, os direitos do inventor sobre a sua obra e os interesses da coletividade relativos à utilização das invenções”. CERQUEIRA, João da Gama. Tratado da Propriedade Industrial, Tomo I, Vol. II, Parte II, 3ª Ed., atualizada por Denis B. Barbosa e Newton Silveira. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010. p. 201.

¹⁹ No caso do BR, vide Art. 12 caput da Lei n. 6.360/76.

²⁰ ABRANTES, Antonio Carlos S. de. In: BARBOSA, Denis Borges. Op. Cit. p. 1557.

junto à *Food and Drug Administration* – FDA,²¹ agência norte-americana de vigilância sanitária.

Acontece que a resposta da Roche foi imediata e, por entender que ali havia violação aos seus direitos de propriedade sobre a patente US 3,299,053, a farmacêutica judicializou o caso com o objetivo de impedir a *Bolar Pharmaceutical* de continuar utilizando o *flurazepam* durante o período de vigência de sua patente, independentemente do propósito ou destinação de uso por ela alegado.

Em uma decisão sensível e complexa, embora a Corte Americana tenha reconhecido que a utilização do princípio ativo *flurazepam* por parte da *Bolar Pharmaceutical* se devia a testes sanitários com o intuito de tão somente comercializar seu produto genérico após a expiração da patente da Roche, o Tribunal consignou, contudo, que tal situação de exceção não estava até então prevista e amparada na legislação americana, e que por essa razão a lei deveria ser revista pelo Congresso para incorporar a hipótese – o que, de fato, veio a ocorrer a posteriori, ficando ela conhecida como *Exceção Bolar*.²²

Este *leading case* serviu como referência para que vários países passassem a incorporar em suas legislações internas, mecanismos de exceção capazes de proteger a utilização meramente experimental de patentes por terceiros não autorizados (cujo objetivo seja a obtenção de registro de comércio), ainda que com natureza e escopo variados.²³

Nos Estados Unidos mesmo, por exemplo, adveio logo em seguida o *Hatch-Waxman Act* (1984) que, não obstante garantir aos titulares de patente uma extensão do período de vigência de seus inventos ante o excessivo tempo para a obtenção de registro de comércio, dispensou as empresas de genérico de realizar as mesmas experimentações antes feitas por esses titulares (dos fármacos de referência), bastando a

elas o atendimento às exigências de estabilidade e bioequivalência, cujos testes passavam a ser permitidos.²⁴

Embora com algumas particularidades e, a depender do país, com um grau de proteção mais ou menos abrangente, a exceção *bolar* foi subseqüentemente sendo incorporada em diversos Estados, tais como Canadá, México, Japão, Israel, China, Índia, Singapura, Malásia, Tailândia, União Europeia, Austrália, Nova Zelândia, Chile, Colômbia, Uruguai, entre outros.²⁵

No caso do Brasil, essa regra excepcional de “uso livre” adveio a partir da edição da Medida Provisória n. 2.105-15/2001 (proposta pelo então Presidente Fernando Henrique Cardoso) que, em 14 de fevereiro do ano de 2001, foi convalidada e convalidada na Lei n.º 10.196/2001,²⁶ responsável por – entre outras coisas – acrescentar ao rol do artigo 43 da LPI, uma sétima hipótese de exceção para a utilização não autorizada de patente ainda vigente.

4 • Aplicação no Brasil: condições finalística e temporal

O artigo 43, inciso VII da Lei de Propriedade Industrial (“Exceção *Bolar*”) dispõe que os direitos assegurados aos titulares de patente de impedir a exploração não autorizada de seus inventos não se aplicam “aos atos praticados por terceiros não autorizados, relacionados à invenção protegida por patente, destinados exclusivamente à produção de informações, dados e resultados de testes, visando à obtenção do registro de comercialização, no Brasil ou em outro país, para a exploração e comercialização do produto objeto da patente, após a expiração dos prazos estipulados no art. 40”.

Nota-se *prima facie* que, em termos redacionais, houve uma preocupação por parte do legislador em restringir considera-

²¹ Vide < <https://www.fda.gov> >. Acesso em 10.08.2019.

²² Vide < <https://law.justia.com/cases/federal/appellate-courts/F2/733/858/459501/> >. Acesso em 10.08.2019.

²³ TRIDICO, Anthony, JACOBSTEIN, Jeffrey & WALL, Leythem. Facilitating generic drug manufacturing: Bolar exemptions worldwide. Artigo publicado em junho, 2014. Vide: < https://www.wipo.int/wipo_magazine/en/2014/03/article_0004.html >. Acesso em 10.08.2019.

²⁴ ABRANTES, Antonio Carlos S. de. In: BARBOSA, Denis Borges. Op. Cit. p. 1557.

²⁵ TRIDICO, Anthony, JACOBSTEIN, Jeffrey & WALL, Leythem. Op. Cit.

²⁶ Vide < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/LEIS_2001/L10196.htm >. Acesso em 10.08.2019.

velmente tal hipótese de ‘uso livre’, condicionando sua aplicabilidade a duas circunstâncias extremamente específicas: uma de natureza finalística e outra temporal.

Com efeito, a utilização – por terceiros não autorizados – deve se dar exclusivamente para fins de produção de informações e dados necessários à obtenção de um registro de comércio (condição finalística), e sob o compromisso de que o utente somente explorará o produto objeto de patente após sua devida expiração (condição temporal).

E não poderia ser diferente, afinal, a exceção *bolar* estabelece certos padrões concorrenciais de mercado, tornando o ambiente pró-competitivo²⁷ (o que, na área da saúde, possui especial relevo) e leal, de modo que se utilizar da regra para fins escusos significaria não apenas violar os direitos de propriedade de um titular de patente, como efetivamente obter uma vantagem indevida em meio à concorrência.

Em relação à condição finalística, o enunciado do dispositivo – que, não à toa, compreende o advérbio de exclusão “*exclusivamente*” – é bastante claro ao estabelecer que o uso é restrito a um único propósito: produzir dados e informações (uso experimental) necessários à obtenção do registro de comércio. Nada mais, nada menos.

Extrai-se como corolário, portanto, que toda e qualquer utilização não voltada especificamente a este propósito regulatório, não está salvaguardada pela exceção *bolar*, especialmente dada sua natureza de regra de exceção (cuja análise, como visto, pressupõe adstricção ao enunciado normativo). Mas, afinal, quais seriam as formas mais eficientes de avaliar a intenção do agente?

Um elemento fático preponderante para fins de aferição quanto à idoneidade desta utilização não autorizada por parte de terceiro, está diretamente relacionado à quantidade de material por ele fabricado e/ou importado, mesmo porque não lhe é permitido manter em estoque quantidade acima do necessário para a produção dos referidos dados técnicos.

A título de exemplificação, suponhamos que um determinado agente econômico X tenha obtido toneladas e mais toneladas do princípio ativo Y, que é protegido por uma patente em vias de expirar (de titularidade de Z), alegando que sua aquisição se deveu a fins meramente experimentais, visando a obtenção do registro.

Ao manter em estoque uma quantidade muito superior ao necessário para o seu propósito regulatório, o agente econômico

X não apenas viola os direitos patentários de Z, como efetivamente obtém uma desleal vantagem mercadológica frente aos seus concorrentes, na medida que, tão breve expirada a patente, ele possivelmente já terá produção suficiente para pronta entrega em todo país – e vale lembrar, o sucesso comercial de um genérico vem *pari passu* à rapidez com que este é lançado.

Outro fator importante para indicar se o agente econômico está cumprindo – ou não – com a condição finalística da regra de exceção é, uma vez obtido o registro de comércio, que aquele não mantenha mais em estoque o produto patentado.

E neste ponto, embora não seja algo imperioso, uma interessante medida que pode ser empregada pelo terceiro utente da tecnologia protegida, inclusive como demonstração de transparência e boa-fé na condução de seus testes experimentais, é a de organizar, embalar e separar os produtos protegidos (que não podem ser usados para outros fins, que não o da obtenção do certificado sanitário – ou de outra hipótese abarcada pelo rol do artigo 43) dos demais, que efetivamente estão destinados à distribuição/comercialização.

Ainda, é relevante destacar que este requisito finalístico diz respeito aos fins experimentais visando obter o registro de comércio, e não à obtenção do registro em si, mesmo porque os resultados produzidos e testados pelo agente podem não ser bem sucedidos ao fim, fazendo com o mesmo desista de lançar seu produto ao mercado – e tornando, por óbvio, desnecessária a obtenção da referida autorização sanitária. Ou seja, não se é obrigado a efetivamente requerer o registro após a realização dos testes.

Neste sentido, aliás, cumpre mencionar o paradigmático caso *Merck KGaA v. Integra Lifesciences, Ltd.*, 545 U.S. 193 (2005), analisado e decidido pela Suprema Corte dos Estados Unidos que, ao mensurar a extensão da proteção *bolar* sob a perspectiva de sua condição finalística, consignou que a não submissão de pedido de registro à FDA não possui – per se – o condão de afastar o aspecto puramente experimental dos testes realizados sob esta finalidade.²⁸

Por sua vez, no que concerne à condição temporal, o enunciado do inciso VII é igualmente didático ao determinar como requisito a tal ‘uso livre’, que a exploração e comercialização do produto objeto da patente (ou que se utilize dessa tecnologia protegida) somente ocorra “após a expiração dos prazos estipulados no art. 40”, i.e., com o final da vigência patentária.²⁹

²⁷ “The Bolar exception has clear pro-competitive effects, which are of particular importance in the area of public health. Since the exclusive rights of the patent owner are not affected during the patent term, its incorporation into patent regimes (or other relevant legislation) is amply justified”. Vide:

< https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2016/03/RP66_The-Bolar-Exception_EN1.pdf >. Acesso em 10.08.2019 (tradução livre).

²⁸ CARVALHO, Nuno Pires de. *The TRIPS Regime of Patents and Test Data*, 5ª ed. Wolters Kluwer 2017. ref. 825 (Merck, id., at 207).

²⁹ Em caso de abreviação no prazo de vigência da patente, todavia, destaca-se: “a decisão da OMC no caso Canadá não restringe os atos livres desta limitação à hipótese de extinção da patente ao fim do seu prazo normal. Por óbvio que se a titularidade pertinente tiver seu prazo abreviado (caducidade, falta de pagamento ou reconhecimento de nulidade), não só a liberdade deste inciso VII, mas qualquer outro ato torna-se lícito”. BARBOSA, Denis B. & BARBOSA, Pedro M. Op. Cit. p. 614.

Outrossim, enquanto viger a proteção, tal produto (objeto de patente) adquirido pelo agente econômico jamais poderá ser comercializado, ou sequer ofertado no mercado, o que consequentemente inclui o proibitivo – por parte do agente – de anunciá-lo em jornais (impressos ou digitais), sites, lojas físicas, etc.

Quaisquer desses atos que eventualmente venham a ser praticados pelo terceiro – durante a vigência da patente – afastarão a incidência da chamada exceção *bolar e*, por conseguinte, sujeitarão o responsável a responder judicialmente por violação aos direitos de propriedade do titular da patente, tanto no âmbito cível³⁰ quanto na esfera criminal.³¹

Ocorre que as legislações industrial e de vigilância sanitária são independentes (tal como os papéis exercidos por INPI³² e ANVISA³³) e, uma vez obtido o registro de comercialização, a Lei nº 6.360/76 (Lei de Vigilância Sanitária – LVS) estabelece uma série de obrigações legais para que o agente econômico obtentor desse registro possa, ao final do período de validade, obter a revalidação do mesmo, evitando assim sua caducidade.³⁴

E desde o ano de 2017, com o advento da Lei nº 13.411/16, foi acrescentada à LVS uma obrigação de natureza comercial para o caso de medicamentos, cujos impactos práticos poderão afetar direitos de propriedade industrial dos titulares de patentes, ou ao menos ocasionar um cenário de risco para estes.

Neste sentido, para melhor compreensão, transcreve-se o recém-incluído parágrafo 8º, inciso II, do art. 12 da LVS:

§8º. Não será revalidado o registro: (...) II – do medicamento que não tenha sido comercializado durante pelo menos o tempo correspondente aos dois terços finais do período de validade do registro expirado.

Observa-se que o recente dispositivo impôs uma condição prática – a de comercialização do produto por um período mínimo – para a revalidação do registro comercial de medicamentos, determinando aos respectivos obtentores que o produto aprovado seja comercializado a partir do 20º mês após a obtenção da aludida aprovação (1/3 do quinquênio, portanto).

A questão é: e quando for produto protegido por patente, e a obtenção do registro se der por um terceiro não autorizado a explorar o invento até o fim do período de sua vigência (tal como no caso da exceção aqui tratada – art. 43, inciso VII da LPI)? Como respeitar a condição temporal da exceção *bolar e* e ao mesmo tempo cumprir com a nova exigência comercial determinada pela Lei nº 6.360/76?

Para exemplificar, suponha-se que o agente econômico X tenha obtido o registro sanitário para comercializar o seu fármaco genérico no dia 1º de março de 2020, cujo princípio ativo é protegido pela patente Y (de titularidade de Z) que somente expirará a partir do dia 1º de agosto de 2022.

³⁰ Lei nº 9.279/96 (LPI). Art. 209. Fica ressalvado ao prejudicado o direito de haver perdas e danos em ressarcimento de prejuízos causados por atos de violação de direitos de propriedade industrial e atos de concorrência desleal não previstos nesta Lei, tendentes a prejudicar a reputação ou os negócios alheios, a criar confusão entre estabelecimentos comerciais, industriais ou prestadores de serviço, ou entre os produtos e serviços postos no comércio.

³¹ LPI. Art. 184. Comete crime contra patente de invenção ou de modelo de utilidade quem: I - exporta, vende, expõe ou oferece à venda, tem em estoque, oculta ou recebe, para utilização com fins econômicos, produto fabricado com violação de patente de invenção ou de modelo de utilidade, ou obtido por meio ou processo patenteado.

³² Lei nº 5.648/70. Art. 2º O INPI tem por finalidade principal executar, no âmbito nacional, as normas que regulam a propriedade industrial, tendo em vista a sua função social, econômica, jurídica e técnica, bem como pronunciar-se quanto à conveniência de assinatura, ratificação e denúncia de convenções, tratados, convênios e acordos sobre propriedade industrial.

³³ Lei nº 9.782/99. Art. 6º A Agência terá por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras.

³⁴ Lei nº 6.360/76. Art. 12, § 7º - Será declarada a caducidade do registro do produto cuja revalidação não tenha sido solicitada no prazo referido no § 6º deste artigo.

³⁵ Lei nº 6.360/76. Art. 12, § 6º - A revalidação do registro deverá ser requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade, considerando-se automaticamente revalidado, independentemente de decisão, se não houver sido esta proferida até a data do término daquela.

³⁶ Vide Lei nº 6.360/76. Art. 12, § 7º.

De acordo com a Lei nº 6.360/76, este registro comercial obtido será válido somente até o dia 1º de março de 2025 (fim do quinquênio) e sua revalidação – nos termos do art. 12, parágrafo 6º – deverá ser requerida pelo obtentor (agente econômico X) entre os meses de março e agosto de 2024,³⁵ sob o risco de ser declarada a caducidade da autorização anteriormente concedida.³⁶

Todavia, tomando-se por base o novo dispositivo da legislação sanitária (art. 12, parágrafo 8º, inciso II), para conseguir revalidar o registro de comercialização, o agente X também precisará comercializar seu genérico a partir do dia 1º de novembro de 2021, o que, na prática, implica dizer que seria necessário infringir a patente Y por um período de 09 (nove) meses, violando-se, assim, a condição temporal disposta na exceção bolar (art. 43, inciso VII da LPI).

Nessas situações, cria-se, portanto, uma situação anômala de mercado, cuja solução não parece ser simples, mesmo porque a ANVISA não possui competência institucional para adentrar em aspectos relacionados à propriedade industrial³⁷ e tampouco possui informações técnicas acerca dos princípios ativos que estão protegidos por patentes ainda vigentes.²⁸

Outrossim, talvez a ideia de uma medida regulamentadora a ser conjuntamente elaborada por INPI e ANVISA possa ser uma solução eficaz para a celeuma, tal como já o fizeram as entidades no momento em que se buscou definir os limites de atuação da agência sanitária no tocante à questão da anuência prévia,³⁹ que, a exemplo da exceção bolar, também foi incorporada à LPI a partir da promulgação da Lei nº 10.196/2001.

Naquela oportunidade, após anos de discussões sobre como deveria se dar a aplicação do art. 229-C da Lei nº 9.279/96, foi firmada a Portaria Conjunta INPI/ANVISA n. 01/2017 que – ao disciplinar o instituto da anuência prévia – estabeleceu que embora pudesse a ANVISA realizar a análise dos critérios de patenteabilidade dos pedidos de patente, este relatório não vincularia a decisão técnica de mérito do INPI.

Destarte, uma ação coordenada dessas autarquias, tal como uma portaria interministerial, poderia ser uma via adequada para harmonizar os interesses dos titulares e dos agentes econômicos pretensos a comercializar o genérico, evitando um descumprimento à exigência temporal contida na exce-

ção bolar, e ao mesmo tempo garantindo a não caducidade do registro de comércio obtido pelo agente.

Poderia restar estabelecido, por exemplo, que qualquer registro sanitário concedido a terceiro não autorizado (valendo-se da regra de exceção do art. 43, inciso VII da LPI), antes de expirado o prazo de vigência da patente de referência, ficaria com os efeitos suspensos até que houvesse o decurso de prazo da proteção patentária.

Assim, o registro obtido pelo agente econômico interessado em comercializar o genérico ainda não estaria sujeito às regras de revalidação, o que lhe evitaria a eventual ‘obrigatoriedade’ de comercializar um produto protegido apenas para fins de renovar sua autorização. Ao mesmo tempo, isso seria uma garantia ao titular da patente de que, estando tal registro sanitário com efeitos suspensos, o produto genérico não poderá entrar no mercado antes de expirada a patente.

Seja como for, a verdade é que, enquanto nenhuma medida solucionadora é adotada neste sentido, o cenário é enublado aos agentes econômicos pretensos a lançar o genérico e, ainda que haja pressa por parte destes em disponibilizar o quanto antes o produto (objetivando alcançar maior parcela de market share), talvez seja estrategicamente prudente somente submeter pedidos de registro sanitário junto à ANVISA próximo ao prazo da patente de referência expirar.

5 • Conclusão

Conforme visto, a exceção bolar (art. 43, inciso VII da LPI) adveio como um mecanismo de exceção à regra do direito de exclusividade de patente, impedindo que a elevada burocracia para obtenção de um registro de comercialização obstruísse a rápida entrada no mercado de novas alternativas a produtos cujo prazo de vigência patentária tenha recém expirado.

Ao permitir aos agentes econômicos a realização de testes de eficácia sobre produto patenteado ainda durante a vigência da patente, tal hipótese de ‘uso livre’ não apenas elevou a eficácia do sistema de patentes como um todo, como notadamente solidificou o dinamismo competitivo na área.

Como toda regra de exceção, todavia, seu alcance é limitado por duas condições essenciais e obrigatórias, sendo uma de natureza finalística e outra temporal. Com efeito, tal utilização

³⁶ Vide Lei nº 6.360/76. Art. 12, § 7º.

³⁷ “Um registro de comercialização, à falta de qualquer vedação legal e na presença de autorização administrativa para tanto, pode ser concedido a despeito da vigência de qualquer patente. Não é pertinente ao múnus das agências reguladoras ou órgãos públicos (distintos do INPI) saber se há a vigência de um direito de exclusividade”. BARBOSA, Denis B. & Pedro M. Op. Cit. p. 614. E vide:

³⁸ No caso dos EUA, por exemplo, desde o advento do Hatch-Waxman Act, passou-se a exigir da Food and Drug Administration (FDA), a publicação do *Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations* (ou simplesmente “Orange Book”), onde não apenas constam informações de segurança e eficácia dos produtos, como também são listadas as respectivas patentes de referência. Vide: < <https://www.fda.gov/drugs/drug-approvals-and-databases/approved-drug-products-therapeutic-equivalence-evaluations-orange-book> >. Acesso em 10.08.2019.

³⁹ LPI. Art. 229-C. A concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

– por terceiros não autorizados – deve se dar exclusivamente para fins de produção de informações e dados à obtenção de um registro de comércio (condição finalística), e sob o compromisso de que o utente somente explorará o produto objeto de patente após sua devida expiração (condição temporal).

Mesmo porque, trata-se de uma regra que estabelece certos padrões concorrenciais de mercado, tornando o ambiente pró-competitivo e leal, de modo que se utilizar da regra para fins escusos significaria não apenas violar os direitos de propriedade de um titular de patente, como efetivamente obter uma vantagem indevida em meio à concorrência.

Em relação à condição finalística, um crivo interessante de aferição quanto à idoneidade desta utilização não autorizada por parte de terceiro, está diretamente relacionado à quantidade de material por ele fabricado e/ou importado, mesmo porque não lhe é permitido legalmente manter em estoque quantidade acima do necessário para a produção dos referidos dados técnicos.

Quanto à condição temporal, é importante destacar que tal produto (objeto de patente) adquirido pelo agente econômico, durante a vigência da patente, jamais poderá ser comercializado, ou sequer ofertado no mercado, o que consequentemente inclui o proibitivo – por parte do agente – de anunciá-lo em jornais (impressos ou digitais), sites, lojas físicas, etc.

Ainda em relação a esta última condição, viu-se que desde 2017, a Lei nº 6.360/76 (Lei de Vigilância Sanitária) – de natureza independente à legislação industrial – estabeleceu uma obrigação de natureza comercial para que registros de comercialização de medicamentos fossem revalidados (art. 12, §8º, inciso II), gerando uma situação anômala de mercado, e ocasionando um cenário de riscos tanto para os beneficiários da exceção *bolar*, quanto aos titulares de patentes.

Embora uma medida regulamentadora a ser conjuntamente firmada por INPI e ANVISA possa ser uma solução eficaz para a celeuma, tal como já o fizeram as entidades no momento em que se buscou definir os limites de atuação da agência sanitária no tocante à questão da anuência prévia, por exemplo, a verdade é que, por ora, o cenário é enublado e talvez seja estrategicamente prudente a esses terceiros – que se valem da aludida hipótese de ‘uso livre’ do art. 43, inciso VII – somente

submeter pedidos de registro sanitário próximos ao prazo de expiração da patente de referência.

Bibliografia

ABBOTT, Frederick M. *Compulsory Licensing for Public Health Needs: The TRIPS Agenda at the WTO after the Doha Declaration on Public Health (Quaker United Nations Office)*, 2002.

AC n. 1044177-96.2018.8.26.0100, TJSP; AC n. 1003161-65.2018.8.26.0100, TJSP; Processo n. 0206982-33.2006.8.26.0100, TJSP; AI n. 0047914-85.2008.8.26.0000, TJSP; AC n. 70022351928, TJRS.

Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (em português, *Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio – ADPIC*).

BARBOSA, Denis B. & BARBOSA, Pedro M. *O Código da Propriedade Industrial Conforme os Tribunais*, vol. 1. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2018.

BARBOSA, Denis Borges. *Tratado da Propriedade Intelectual: Patentes*, Tomo II 2ª Ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2017.

CARVALHO, Nuno Pires de. *The TRIPS Regime of Patents and Test Data*, 5ª ed. Wolters Kluwer 2017.

CERQUEIRA, João da Gama. *Tratado da Propriedade Industrial*, Tomo I, Vol. II, Parte II, 3ª Ed., atualizada por Denis B. Barbosa e Newton Silveira. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010.

CRFB.

Lei nº 5.648, de 1970 – Cria o Instituto Nacional da Propriedade Industrial e dá outras providências.

Lei nº 6.360, de 1976 – Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras providências.

Lei nº 9.279, de 1996 – Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial.

Lei nº 9.782, de 1999 – Define o Sistema Nacional de

Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

Lei nº 10.196, de 2001 – Altera e acresce dispositivos à Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, e dá outras providências.

ORTIZ-MELENDZ, Ricardo & ROFFE, Pedro. *Intellectual Property and Sustainable Development: Development Agendas in a Changing World*. Glos/Cheltenham: Edward Elgar Publishing Limited, 2009.

Registro de Medicamentos Genéricos, Novos e Similares: Tecnologia Farmacêutica. Portal da ANVISA. 7ª Ed. Brasília: 2018.

TRIDICO, Anthony, JACOBSTEIN, Jeffrey & WALL, Leythem. *Facilitating generic drug manufacturing: Bolar exemptions worldwide*. Artigo publicado em junho, 2014.

VASCONCELOS, Claudio Lins de. *Mídia e Propriedade Intelectual: A Crônica de um Modelo em Transformação*. 2ª Ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010.

WT/DS114/R, 17 March 2000 – Canada – Pharmaceutical Patents.

<<https://law.justia.com/cases/federal/appellate-courts/F2/733/858/459501/>>. Acesso em 10.08.2019

<<https://www.fda.gov>>. Acesso em 10.08.2019

<https://www.wipo.int/wipo_magazine/en/2014/03/article_0004.html>. Acesso em 10.08.2019

<https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2016/03/RP66_The-Bolar-Exception_EN1.pdf>. Acesso em 10.08.2019

<<https://www.fda.gov/drugs/drug-approvals-and-databases/approved-drug-products-therapeutic-equivalence-evaluations-orange-book>>. Acesso em 10.08.2019