

## Riess: Breves considerações sobre a exceção bolar

### 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



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 [\[2\]](#).

Foi diante desse contexto, então, que surgiu a chamada exceção bolar, fruto de uma preocupação governamental com a "*eficácia do sistema de patentes em assegurar um aumento da competitividade dinâmica*" [\[3\]](#), que possibilita 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.

### 2) Exceção bolar: origem e aplicação no Brasil

O nome exceção bolar surgiu em referência a um paradigmático caso judicial ocorrido nos Estados Unidos 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 [\[4\]](#).



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 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 [5].

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 [6].

No caso do Brasil, essa regra excepcional de uso adveio a partir da edição da Medida Provisória nº 2.105-15/2001 (proposta pelo então presidente Fernando Henrique Cardoso) que, em 14 de fevereiro do ano de 2001, foi convalidada e convolada na Lei nº 10.196/2001 [7], responsável por — entre outras medidas — acrescentar ao rol do artigo 43 da LPI uma sétima hipótese de exceção para a utilização não autorizada de patente ainda vigente.

Ao elaborar a redação da regra bolar (artigo 43, inciso VII, da LPI [8]), o legislador ordinário foi muito claro em dispor que 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-competitivo [9] (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, isto é, produzir dados e informações (uso experimental) necessários à obtenção do registro comercial. Assim, qualquer utilização não voltada especificamente a esse fim regulatório acaba por extrapolar os limites finalísticos da aludida regra de exceção.

No que concerne à condição temporal, o enunciado do inciso VII é igualmente didático ao determinar como requisito a tal "uso de exceção", que a exploração e comercialização do produto objeto da patente (ou que se utilize dessa tecnologia protegida) somente ocorra com o final da vigência patentária [10].



Cumpra ressaltar que, nos casos envolvendo fármacos, o cumprimento dessa condição temporal passou a se tornar um problema para aquele que obtém seu registro muito antes de expirada a patente do princípio ativo de referência. Isso porque, desde o ano de 2017, a Lei nº 6.360/76 [11] passou a estabelecer uma obrigação de natureza comercial para que registros sanitários de medicamentos sejam revalidados (artigo 12, §8º, inciso II), gerando, assim, uma situação polvorosa de mercado nas situações em que tal revalidação pressupõe em teoria uma comercialização anterior à data de expiração da patente de referência.

### 3) Conclusão

Como visto, a exceção bolar adveio não apenas para elevar a eficácia do sistema de patentes, como notadamente solidificar o dinamismo competitivo nos setores farmacêutico e agroquímico. Como toda regra de exceção, todavia, seu alcance é limitado por duas condições essenciais e obrigatórias, sendo uma de natureza finalística e outra temporal.

Para a melhor compreensão de como essas condições se materializam na prática, bem como dos cuidados necessários para que um beneficiário da regra não extrapole tais limites, recomenda-se o acesso ao conteúdo completo do [artigo](#).

[1] Ressalta-se que no caso do Brasil, a CRFB/88 (artigo 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] 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 expirada, uma espécie de prorrogação indevida de exclusividade, afetando não apenas o mercado concorrente, como principalmente o público consumidor.

[3] BARBOSA, Denis B.; BARBOSA, Pedro M. *O Código da Propriedade Industrial Conforme os Tribunais*, vol. 1. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2018. 612.

[4] Vide < <https://law.justia.com/cases/federal/appellate-courts/F2/733/858/459501/> > Acesso em 10/11/2020.

[5] Ibid.



---

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

< [https://www.wipo.int/wipo\\_magazine/en/2014/03/article\\_0004.html](https://www.wipo.int/wipo_magazine/en/2014/03/article_0004.html) > Acesso em 10/11/2020.

[7] Ref.: < [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/LEIS\\_2001/L10196.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/LEIS_2001/L10196.htm) > Acesso em 10.11.2020.

[8] Lei nº 9.279/96. Artigo 43. O disposto no artigo anterior não se aplica: (...) 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.

[9] *"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](https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2016/03/RP66_The-Bolar-Exception_EN1.pdf) > Acesso em 10.11.2020 (tradução livre).

[10] 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).

[11] A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, é responsável por dispor 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.

#### **Date Created**

04/12/2020