

REVISTA **ASPI**

REVISTA DA ASSOCIAÇÃO PAULISTA DA PROPRIEDADE INTELECTUAL

www.aspi.org.br

Revista ASPI

2025 - nº 22 - Dezembro - Quadrimestral

ISSN 2596-1039



***AS LIMITAÇÕES AOS
DIREITOS AUTORAIS À LUZ
DO INTERESSE PÚBLICO
E OS DESAFIOS DA ERA DIGITAL***

INFRAÇÃO DE PATENTE: LIMITES DA LICITUDE DE ATOS PREPARATÓRIOS DE TERCEIROS E AS EXCEÇÕES BOLAR E DO USO EXPERIMENTAL

Isabella Bonisolo¹
Maria Eduarda dos Santos² e
Daniel Menegucci Pereira³

Introdução

À medida que o prazo de proteção patentária se aproxima do fim, surge uma zona de tensão jurídica e econômica: de um lado, o titular ainda detém o direito de impedir o uso não autorizado; de outro, agentes de mercado começam atos preparatórios para a livre exploração da tecnologia após o término da vigência da exclusividade.

Nesse contexto, certos atos preparatórios de agentes mercadológicos colocam em pauta quais os limites entre o exercício legítimo do direito de patente e a liberdade de iniciativa voltada à futura entrada no mercado. A definição jurídica desses limites, especialmente

em relação ao caráter experimental ou econômico das condutas, é uma questão sensível e que parece carecer de uniformidade na aplicação da Lei da Propriedade Industrial (Lei nº 9.279/1996 – “LPI”).

O artigo 43 da LPI estabelece hipóteses específicas em que a exploração de uma invenção patenteada não constitui infração, entre as quais se destacam a exceção para fins experimentais (inciso II) e a exceção Bolar (inciso VII), voltada à realização de estudos necessários à obtenção de registro regulatório. Embora distintas em finalidade e alcance, ambas desempenham papel decisivo no período de transição entre a vigência da patente e o início da exploração livre da tecnologia.

A interpretação desses dispositivos suscita controvérsias quanto aos limites objetivos e subjetivos das condutas permitidas: quais atos podem ser considerados experimentais ou para fins regulatórios, e quem

efetivamente pode se beneficiar dessas exceções? A comparação com a experiência europeia⁴, especialmente diante da proposta de reforma do *EU Pharma Package*^{5,6,7}, evidencia que a dúvida não se restringe ao contexto nacional, mas integra um debate mais amplo sobre a compatibilização entre a tutela da inovação protegida

4 A análise do contexto europeu não tem por finalidade apresentar um modelo a ser transplantado, mas examinar como o direito nessa jurisdição tem enfrentado o mesmo problema estrutural, especialmente por meio das reformas legislativas recentes voltadas à harmonização e à ampliação do alcance subjetivo da exceção Bolar. A perspectiva permite observar de que modo distintas opções normativas buscam compatibilizar a proteção patentária com a liberdade de pesquisa e a preparação regulatória legítima, fornecendo subsídios interpretativos para o debate brasileiro.

5 **EU pharma package: bolar exemption.** Disponível em: <<https://www.simmons-simmons.com/en/publications/cljcrnd7o00actpz08oakdlsp/eu-pharma-package-bolar-exemption>>. Acesso em: 24 out. 2025.

6 **The New EU “Pharma Package”: The “Bolar” exemption – A comparison of Commission/Parliament/Council positions.** Disponível em: <<https://www.crowell.com/en/insights/client-alerts/the-new-eu-pharma-package-the-bolar-exemption-a-comparison-of-commissionparliamentcouncil-positions>>. Acesso em: 23 out. 2025.

7 **The pharma package: new EU rules on medicines.** Disponível em: <<https://www.consilium.europa.eu/en/policies/pharma-pack/>>. Acesso em: 21 out. 2025.

1 Advogada, sócia no Licks Advogados. Mestre em Direito Civil pela PUC-Rio. Especialista em Direito Processual Civil pela FGV; e Especialista em Propriedade Intelectual pela AVM/Cândido Mendes. isabella.bonisolo@lickslegal.com

2 Advogada no Licks Advogados. Especialista em Direito Ambiental e do Agronegócio pela PUC-PR. Pós-graduanda em Direito da Propriedade Intelectual na PUC-Rio. maria.santos@lickslegal.com

3 Estagiário no Licks Advogados. Graduando em Direito na Universidade de São Paulo (USP). daniel.pereira@lickslegal.com



MARCAS - PATENTES - DESENHO INDUSTRIAL
DIREITOS AUTORAIS - REGISTRO DE SOFTWARE
ASSESSORIA JURÍDICA - CONTRATOS - PESQUISAS

BRASIL E EXTERIOR

WhatsApp: (11) 97970-6559
tel.: (11) 5070-0633

atendimento@sulamericamarcas.com.br

www.sulamericamarcas.com.br

e a preparação legítima para a ampla concorrência após proteção patentária.

O presente artigo tem por objetivo examinar os limites da licitude das atividades pré-comerciais de terceiros, realizadas durante a vigência de patentes, com especial atenção às exceções previstas nos incisos II e VII do artigo 43 da LPI e à evolução recente da doutrina da exceção Bolar no direito europeu. Busca-se compreender de que modo a "finalidade" do ato (experimental, regulatória ou comercial) e o "sujeito" que o pratica influenciam sua qualificação jurídica.

1. O regime jurídico brasileiro dos atos preparatórios e das exceções ao direito de patente

A LPI confere ao titular da patente o direito de impedir que terceiros, sem o seu consentimento, produzam, usem, ofereçam à venda, vendam, importem, exportem, exponham, tenham em estoque, ocultem ou empreguem de qualquer modo a matéria protegida. A redação ampla do artigo 42, combinada com o artigo 184, que prevê como ilícito qualquer desses atos praticados durante a vigência da patente, estabelece um regime de proteção de natureza excludente, voltado a assegurar ao inventor o controle efetivo sobre a exploração econômica de sua criação.

A amplitude normativa projeta efeitos para além da comercialização imediata, alcançando também condutas preparatórias, de caráter técnico ou promocional, que antecedem o ingresso formal do produto de terceiros no mercado. É

nesse ponto que se insere a controvérsia jurídica examinada neste estudo: a definição dos limites entre o uso legítimo de uma tecnologia patenteada para fins de pesquisa, desenvolvimento ou medidas regulatórias e os atos que, embora não envolvam venda direta, caracterizam-se como ofertas ou utilizações indevidas durante a vigência do direito de exclusividade.

O TJSP tem conferido interpretação ampla aos atos de exploração dispostos na LPI, reconhecendo que o uso indevido de uma invenção patenteada ocorre mesmo antes da efetiva comercialização do produto. A Corte tem reiterado que expressões como "usar", "oferecer à venda" e "produzir" prescindem da efetiva consumação de transações comerciais para caracterizar o ilícito, abrangendo também condutas preparatórias de natureza econômica voltadas à promoção de produtos ainda protegidos por patente. Assim, iniciativas como a apresentação pública de protótipos ou a participação em feiras técnicas têm sido consideradas infratoras quando realizadas antes da expiração do direito de exclusividade.

Por exemplo, em *FOODMATE v. AGROSUL*⁸, a 1ª Vara Regional de Competência Empresarial e de Conflitos Relacionados à Arbitragem, do TJSP, entendeu pela legitimidade da ré para integrar o polo passivo pela acusação de concorrência desleal, mesmo que a AGROSUL não tenha fabricado nem vendido o produto que continha

a tecnologia infratora. O fato de ela o ter exibido em uma de suas instalações, para fins de demonstração a potenciais clientes, seria suficiente para que figurasse no polo passivo da pretensão da titular do direito.

A extensão protetiva do art. 42 da LPI equilibra-se com as exceções previstas no artigo 43. Sem essas salvaguardas, o direito de exclusividade tenderia a estender-se sobre qualquer iniciativa técnica ou preparatória que envolvesse o produto patenteado, mesmo quando desprovida de finalidade comercial imediata ou futura.

As exceções, portanto, cumprem função essencial de delimitar a fronteira entre a exploração econômica indevida e o uso legítimo da invenção para fins de pesquisa, experimentação ou regulação. É justamente nessa zona de interseção, entre a vedação ao uso não autorizado e a liberdade científica e tecnológica, que se concentram as maiores incertezas interpretativas do direito brasileiro, as quais serão analisadas a seguir, à luz dos incisos II e VII do artigo 43 da LPI.

1.1. O uso experimental e a exceção bolar como limites à exclusividade patentária

O artigo 43 da LPI estabelece um conjunto de hipóteses taxativas em que o uso de uma invenção patenteada sem autorização prévia não constitui infração, funcionando como um mecanismo de moderação do direito de exclusividade. Essas exceções têm natureza estritamente finalística: buscam assegurar que a proteção conferida ao titular não inviabilize

8 BRASIL. TJSP. Ação ordinária nº 1012784-04.2024.8.26.0114. 1ª Vara Regional de Competência Empresarial e de Conflitos Relacionados à Arbitragem.

atividades de pesquisa, ensino, experimentação ou regulação essenciais ao avanço tecnológico e à difusão do conhecimento. Entre essas hipóteses, destacam-se o uso experimental da invenção, previsto no inciso II, e a exceção Bolar, do inciso VII.

A exceção prevista no artigo 43, inciso II, da LPI exclui a ilicitude dos atos praticados por terceiros *"com finalidade experimental, relacionados a estudos ou a pesquisas científicas ou tecnológicas"*⁹. O dispositivo permite que a invenção seja utilizada para fins de geração de conhecimento, sem proveito econômico direto ou indireto, garantindo o fluxo de inovação durante a vigência da patente. O elemento central dessa hipótese é a finalidade do ato: apenas condutas voltadas à pesquisa ou à verificação de propriedades técnicas podem ser enquadradas como experimentais.¹⁰

OTJSP já adotou interpretação estrita desse requisito, exigindo prova concreta de que o uso da tecnologia tenha caráter científico ou tecnológico autônomo, desvinculado de interesses comerciais. No caso *BASF v. Agrialiance*¹¹, a Corte rejeitou a alegação de uso experimental por ausência de

documentação comprobatória e pela constatação de que a atividade da empresa era predominantemente comercial.

Esse precedente exemplifica que, no Brasil, a aplicação da exceção depende não apenas da natureza técnica da atividade, mas também da capacidade de demonstração de uma finalidade científica legítima, devidamente documentada.

Já o inciso VII desse mesmo artigo excepciona da proteção patentária *"os 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"*¹².

A norma tem origem em formulações estrangeiras voltadas inicialmente ao setor farmacêutico, notadamente no contexto norte-americano e europeu, em que se buscava compatibilizar a proteção à patente com a autorização sanitária de genéricos. Ela foi incorporada ao direito brasileiro com alcance mais amplo, voltado às finalidades regulatórias em geral. Sua função é permitir que, ainda durante a vigência da patente, sejam realizados testes e estudos necessários à obtenção de registro de comercialização,

viabilizando a entrada imediata de concorrentes no mercado após o término da proteção.

Diferentemente do uso experimental previsto no inciso II – voltado à geração de conhecimento científico ou tecnológico –, a exceção Bolar refere-se exclusivamente aos atos preparatórios de natureza administrativa. O TJSP também já aplicou interpretação restrita ao dispositivo, reconhecendo sua incidência apenas quando comprovada a finalidade regulatória exclusiva e afastando-a quando identificados elementos de promoção, divulgação ou prospecção comercial. Por exemplo, em *Genentech v. Bionovis*¹³, entendeu-se que a exceção experimental exigia necessariamente um vínculo direto com a pesquisa e ausência de exploração econômica.

Em síntese, a exceção Bolar abrange o uso técnico e documental necessário à instrução de processos regulatórios, mas não protege outras condutas preparatórias que antecipem a exploração econômica da invenção durante a vigência do direito de exclusividade.

A interpretação combinada dos artigos 42 e 43 da LPI revela o caráter tensionado do sistema de proteção patentária brasileiro. De um lado, o TJSP parece adotar leitura ampla dos conceitos de "produção", "uso" e "oferta à venda" previstos no artigo 42, reconhecendo como potencialmente infratoras diversas condutas preparatórias, ainda que desprovidas de transação comercial efetiva,

9 BRASIL. Lei nº 9.279. [Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial]. Brasília: Congresso Nacional, 1996. Art. 43, II: *"aos atos praticados por terceiros não autorizados, com finalidade experimental, relacionados a estudos ou pesquisas científicas ou tecnológicas"*

10 CORREA, Juan Ignacio; LAMPING, Matthias. **Implementación de las flexibilidades del sistema de patentes en países seleccionados de Latinoamérica**. SMART IP FOR LATIN AMERICA (SIPLA), Max Planck Institute for Innovation and Competition, 2021. p. 71 Disponível em: https://sipla.ip.mpg.de/fileadmin/Files/Publications/Implementacion_de_Flexibilidades_-_Informe_Final.pdf. Acesso em: 9 nov. 2025.

11 BRASIL. TJSP, Apelação nº 0127448-30.2012.8.26.0100. 1ª Câmara Reservada de Direito Empresarial. Rel. Teixeira Leite, j. em 03/02/2015.

12 BRASIL. Lei nº 9.279. [Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial]. Brasília: Congresso Nacional, 1996. Art. 43, 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."*

13 BRASIL. TJSP, Agravo de Instrumento nº 2237337-78.2018.8.26.0000, 2ª Câmara Reservada de Direito Empresarial. Rel. Grava Brazil, j. em 29/04/2019.

com a comercialização de um produto. De outro, as exceções do artigo 43 ora comentadas estabelecem válvulas de equilíbrio que preservam exclusivamente a continuidade da pesquisa científica e a possibilidade de preparação regulatória para o período pós-patente. Nos dois casos, a genuína finalidade do ato parece balizar a atuação da justiça.

A coexistência desses dois vetores impõe ao intérprete o desafio de identificar o limite funcional de cada exceção e o sujeito legitimado a invocá-la. Se a licitude do ato pautado no art. 43 depende de sua finalidade, a controvérsia seguinte sobre o mesmo dispositivo recai sobre quem pode efetivamente alegar essa finalidade.

2. O alcance subjetivo das exceções: quem pode se beneficiar da proteção legal

A análise das exceções ao direito de patente não se esgota na identificação dos atos que podem ser considerados legítimos durante a vigência da proteção. É igualmente necessário definir quem está autorizado a praticá-los. Essa dimensão subjetiva tem ganhado importância crescente, sobretudo diante de situações

em que o uso experimental ou regulatório da invenção conta com a participação de terceiros, posicionados em diferentes pontos da cadeia, como fornecedores, distribuidores, laboratórios contratados ou parceiros de pesquisa.

O problema é particularmente sensível nas atividades pré-comerciais, em que diferentes agentes interagem na fase preparatória à entrada no mercado. Nesses contextos, torna-se necessário determinar se o amparo legal se estende apenas ao executor direto do ato com cunho experimental ou regulatório, ou também àqueles que dele participam de forma indireta.

Ainda que se possa alegar que o ordenamento jurídico brasileiro não dispõe, de forma expressa, sobre o alcance subjetivo das exceções ao direito de patente, uma interpretação constitucional adequada é suficiente para resolver essa questão. Isso porque o direito patentário é garantia constitucional, consagrada no art. 5º, XXIX, da Constituição Federal, de modo que toda e qualquer restrição a esse direito deve ser expressa, taxativa e interpretada restritivamente. A hermenêutica constitucional impõe que limitações a

direitos fundamentais sejam excepcionais e compatíveis com os princípios da proporcionalidade e da razoabilidade, preservando sua essência e finalidade.

Sob esse aspecto, inspirado na doutrina constitucional suíça, Abboud propõe parâmetros adicionais aplicáveis ao contexto brasileiro, segundo os quais: **(i)** a restrição deve estar constitucionalmente autorizada; **(ii)** deve ser proporcional; **(iii)** deve atender ao interesse social, privilegiando outros direitos fundamentais; **(iv)** deve ser exaustivamente fundamentada; e **(v)** deve estar sujeita à ampla revisão judicial, sempre que houver indícios de ilegalidade ou inconstitucionalidade¹⁴.

Portanto, o benefício das exceções não pode se estender a todos os agentes da cadeia produtiva ou regulatória, mas apenas àqueles que executam diretamente os atos descritos nos incisos pertinentes da LPI. A ampliação desse alcance subjetivo, para abranger terceiros indiretos ou colaboradores secundários, configuraria restrição indevida

14 ABBOUD, Georges. Art. 5º In: ABBOUD, Georges. **Constituição Federal Comentada** - Ed. 2024. São Paulo (SP): Editora Revista dos Tribunais. 2024. Disponível em: <https://www.jusbrasil.com.br/doutrina/constituicao-federal-comentada-ed-2024/3017123277>. Acesso em: 10 de out. de 2025.



ao direito de patente, carecendo de amparo legal e contrariando a leitura constitucional que deve prevalecer.

Não há decisões expressas do TJSP sobre a definição de quem pode se beneficiar das exceções experimentais ou regulatórias. As decisões existentes, contudo, indicam que a finalidade efetiva do ato e a presença (ou não) de interesse econômico são critérios relevantes para a sua caracterização¹⁵. Embora predomine uma leitura restritiva — segundo a qual apenas o executor direto se beneficia da exceção —, essa posição ainda decorre de entendimentos pontuais, e não de uma orientação consolidada.

O desafio, portanto, consiste em compreender como outros sistemas jurídicos têm buscado equilibrar a proteção patentária e o interesse público na inovação, delimitando de forma mais precisa o alcance subjetivo das exceções. Essa análise comparada servirá de ponto de partida para o próximo capítulo, reforçando que a interpretação constitucional é suficiente para assegurar coerência e completude ao sistema brasileiro, sem necessidade de expansão indevida das restrições ao direito de patente.

3. A exceção Bolar na União Europeia e sua reforma no “EU Pharma Package”

Na União Europeia, embora o direito positivo reconheça exceções análogas às previstas no artigo 43 da LPI, o debate sobre quem pode invocá-las permaneceu aberto por décadas.

A Exceção Bolar foi incorporada ao ordenamento da União Europeia por meio do artigo 10(6) da Diretiva 2001/83/CE¹⁶, na redação conferida pela Diretiva 2004/27/CE¹⁷, que regula a autorização de comercialização de medicamentos de uso humano. A origem da norma remonta ao esforço de evitar o chamado “hiato de exclusividade”, período em que, mesmo após a expiração da patente, o mercado permaneceria fechado por ausência de autorização sanitária prévia. A criação desse dispositivo não resolveu integralmente a tensão entre o direito de exclusividade e os atos preparatórios à comercialização pós-patente, mas deslocou a controvérsia para o plano da interpretação subjetiva da exceção: quem pode realizar os atos permitidos e sob quais condições.

O dispositivo estabelece que “os ensaios e testes necessários para a aplicação dos parágrafos 1 a 4 [relativos à autorização de comercialização] não serão

considerados contrários à legislação de patentes ou de certificados complementares de proteção”¹⁸. O legislador europeu optou por descrever o tipo de ato protegido sem definir expressamente quem pode praticá-lo. Essa escolha linguística refletia, à época, uma preocupação pragmática: garantir que a realização dos testes essenciais à avaliação de segurança e eficácia dos medicamentos não fosse obstada por patentes vigentes, sem abrir espaço para usos comerciais encobertos.

A formulação inicial da exceção, contudo, manteve-se neutra quanto ao alcance subjetivo, limitando-se a proteger “os ensaios e testes necessários” sem especificar se a proteção alcançaria também os prestadores de serviços, fornecedores de insumos, fabricantes de princípios ativos ou demais colaboradores envolvidos no processo regulatório. A ausência de definição subjetiva deu origem a interpretações divergentes entre os Estados-Membros, que passaram a transpor o dispositivo de maneira desigual, ora ampliando, ora restringindo o rol de agentes abrangidos¹⁹.

Em alguns países, como França e Bélgica, o legislador adotou uma redação restritiva,

15 BRASIL. TJSP. Ação ordinária nº 1012784-04.2024.8.26.0114. 1ª Vara Regional de Competência Empresarial e de Conflitos Relacionados à Arbitragem; BRASIL. TJSP, Apelação nº 0127448-30.2012.8.26.0100. 1ª Câmara Reservada de Direito Empresarial. Rel. Teixeira Leite, j. em 03/02/2015; BRASIL. TJSP, Agravo de Instrumento nº 2237337-78.2018.8.26.0000, 2ª Câmara Reservada de Direito Empresarial. Rel. Grava Brazil, j. em 29/04/2019.

16 UNIÃO EUROPEIA. Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001. Código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano. *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*, L 311, p. 67-128, 28 nov. 2001. Disponível em: <<https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj/eng>>. Acesso em: 24 out. 2025.

17 UNIÃO EUROPEIA. Diretiva 2004/27/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004. Altera a Diretiva 2001/83/CE que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano. *Jornal Oficial da União Europeia*, L 136, p. 34-57, 30 abr. 2004. Disponível em: <<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX:32004L0027>>. Acesso em: 24 out. 2025.

18 UNIÃO EUROPEIA. Diretiva 2004/27/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004. Altera a Diretiva 2001/83/CE que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano. *Jornal Oficial da União Europeia*, L 136, p. 39, 30 abr. 2004. Disponível em: <<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX:32004L0027>>. Acesso em: 24 out. 2025.

19 EU pharma package: bolar exemption. Simmons & Simmons LLP. 2023. Disponível em: <<https://www.simmons-simmons.com/en/publications/cljcrnd7o00actpz08oakdlsp/eu-pharma-package-bolar-exemption>>. Acesso em: 24 out. 2025.

limitando a exceção a atos relacionados à aprovação de medicamentos genéricos e biossimilares dentro dos seus respectivos territórios²⁰. Nesses casos, a garantia de uso lícito conferida pela exceção Bolar é tradicionalmente interpretada em favor do requerente da autorização de comercialização, sem extensão clara a terceiros que prestem serviços, forneçam substâncias ativas ou conduzam ensaios em nome do titular do pedido²¹.

Em outras jurisdições, como no Reino Unido, o entendimento evoluiu para uma leitura mais ampla, abrangendo também atos praticados por terceiros envolvidos na cadeia do processo, como os responsáveis pelos procedimentos de autorização ou que atuem fora da União para fins de registro em outros mercados²².

A diversidade interpretativa gerou consequências práticas relevantes. De um lado, a falta de uniformidade expôs o setor farmacêutico a um risco jurídico fragmentado, em que a mesma conduta poderia ser lícita em um Estado e infratora em outro. De outro, a neutralidade subjetiva da norma, ao não definir quem pode praticar os atos excepcionados, manteve viva

a controvérsia sobre o papel dos prestadores de serviços, fornecedores de insumos e parceiros contratuais, especialmente no contexto de atividades transnacionais.

A experiência europeia evidencia que a dificuldade não reside apenas em compatibilizar a exceção Bolar com o direito de patente, mas em determinar quem pode invocá-la legitimamente. Essa aparente indefinição mostra que a harmonização material das exceções não elimina, por si só, os desafios interpretativos relativos à sua aplicabilidade subjetiva.

A persistência de interpretações divergentes sobre a exceção Bolar levou a Comissão Europeia a propor, em abril de 2023, a reforma do quadro regulatório farmacêutico por meio do chamado *"EU Pharma Package"*²³, composto por uma nova diretiva e um novo regulamento sobre medicamentos de uso humano. O artigo 85 da proposta de diretiva²⁴ redefine a exceção Bolar com o objetivo explícito de uniformizar o seu alcance material e subjetivo em todos os Estados-Membros.

A redação proposta amplia a proteção para abranger "estudos, ensaios e outras atividades" conduzidos com vistas à obtenção de autorização

de comercialização, avaliação de tecnologias em saúde e aprovação de preço e reembolso. Além disso, busca incluir expressamente terceiros prestadores de serviços e fornecedores de insumos como beneficiários legítimos, desde que suas atividades sejam realizadas exclusivamente para fins regulatórios.

Embora as três instituições europeias (Comissão, Parlamento e Conselho) concordem com a necessidade de ampliar o escopo da exceção, divergem quanto à sua extensão²⁵. O Conselho da União Europeia propõe a versão mais abrangente, incluindo a participação em licitações públicas antes da expiração da patente, desde que o fornecimento ocorra apenas após o seu término. Já o Parlamento Europeu introduz uma proibição expressa de *"patent linkage"*²⁶, assegurando que questões de propriedade intelectual não interfiram nas decisões administrativas de registro ou reembolso.

O propósito central da reforma é restaurar a coerência e a previsibilidade do sistema, garantindo que o mesmo tipo de conduta receba tratamento uniforme em toda a União. A definição clara dos beneficiários

20 MIGNOLET, Olivier; JONQUÈRES, François; THIEBAUT, Estelle; DAEMS, Hannelore. Research and Bolar exemptions from UPC, Belgian and French perspectives. In: DESAUNETTES-BARBÉRO, Luc; DE VISSCHER, Fernand; STROWEL, Alain; CASSIERS, Vincent (ed.). *The Unitary Patent Package & Unified Patent Court: Problems, Possible Improvements and Alternatives*. Milão: Ledizioni, 2023. p. 493-514.

21 **EU pharma package: bolar exemption**. Simmons & Simmons LLP. 2023. Disponível em: <<https://www.simmons-simmons.com/en/publications/cljcrnd7o00actpz08oakdlsp/eu-pharma-package-bolar-exemption>>. Acesso em: 24 out. 2025.

22 *Idem*.

23 **The pharma package: new EU rules on medicines**. Disponível em: <<https://www.consilium.europa.eu/en/policies/pharma-pack/>>. Acesso em: 21 out. 2025.

24 UNIÃO EUROPEIA. Proposta de Diretiva do Parlamento Europeu e do Conselho relativa ao código da União em matéria de medicamentos para uso humano e que revoga a Diretiva 2001/83/CE e a Diretiva 2009/35/CE. Bruxelas, 26 abr. 2023. COM (2023) 192 final. Disponível em: <<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX:52023PC0192>>. Acesso em: 22 out. 2025.

25 CROWELL & MORING LLP. **The New EU "Pharma Package": The "Bolar" exemption – A comparison of Commission/Parliament/Council positions**. Disponível em: <<https://www.crowell.com/en/insights/client-alerts/the-new-eu-pharma-package-the-bolar-exemption-a-comparison-of-commissionparliamentcouncil-positions>>. Acesso em: 23 out. 2025.

26 "(...) regra de vinculação do registro de comercialização do medicamento genérico ao status da patente do medicamento de referência relacionado (Linkage)" - SANTOS, Ana Carolina Moreira. **O vínculo entre patente e registro de medicamentos genéricos (linkage): estudo de caso de seus efeitos para o acesso a medicamentos e a indústria farmacêutica brasileira**. 2015. 168 f. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) – Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2015.

e das atividades abrangidas visa reduzir a insegurança jurídica e evitar que a neutralidade subjetiva originalmente prevista no artigo 10(6) continue a gerar litígios fragmentados. Ainda assim, a plena harmonização dependerá da futura transposição nacional e da aplicação judicial consistente.

No Brasil, a delimitação das exceções decorre essencialmente da interpretação judicial caso a caso, na qual os tribunais avaliam se o uso da invenção teve finalidade genuinamente experimental ou regulatória. Os precedentes analisados neste estudo refletem essa abordagem, centrada na finalidade do ato como elemento determinante para a configuração (ou não) da infração patentária.

Considerando que o direito de patente, no contexto brasileiro, foi alçado à categoria de garantia constitucional (art. 5º, XXIX, da Constituição), as restrições a ele impostas pela lei devem ser compreendidas de forma estrita e excepcional, sempre em favor da preservação do núcleo essencial do direito do titular.

As exceções previstas no artigo 43 da LPI representam hipóteses taxativas, que não admitem interpretação extensiva nem aplicação analógica. Embora o dispositivo não indique expressamente quem são os beneficiários, uma leitura constitucional conduz à conclusão de que somente os agentes que executam diretamente os atos excepcionados podem invocá-las legitimamente — permanecendo excluídos os demais integrantes da cadeia que, de modo direto ou indireto, auferem vantagens econômicas às custas da patente.

Conclusão

O artigo revelou que o principal desafio na aplicação das exceções ao direito de patente no Brasil não está na sua existência normativa, mas na aparente falta de clareza quanto aos sujeitos legitimados a invocá-las. A comparação com o modelo europeu demonstrou que esse é um problema comum a diferentes sistemas e que mesmo ordenamentos mais maduros vêm buscando soluções interpretativas e normativas para defini-lo com maior precisão.

Fato é que, no Brasil, o direito patentário foi elevado à categoria de garantia constitucional, conforme previsão do art. 5º, XXIX, da Constituição Federal. Assim, quaisquer restrições a ele estabelecidas em lei devem ser interpretadas restritivamente, em favor do titular da patente. Portanto, embora possa se alegar que o art. 43 da LPI não estabelece, expressamente, quem pode se beneficiar das exceções nele previstas, uma hermenêutica constitucional conduz à conclusão de que apenas os terceiros que praticam diretamente os atos excepcionados podem invocar tal benefício, ficando de fora os demais agente da cadeia.

Nesse contexto, a leitura sistemática dos artigos 42 e 43 da LPI, acompanhados da interpretação hermenêutica da Constituição Federal, oferece um caminho viável para compatibilizar a proteção do titular com os usos legítimos de natureza experimental ou regulatória, sem comprometer a integridade do sistema de patentes.

A interpretação do art. 43 à luz da Constituição contribui para maior segurança jurídica na aplicação da lei, permitindo que empresas e instituições de pesquisa identifiquem com mais clareza os limites de sua atuação antes do término da vigência da patente, reduzindo a dependência de interpretações casuísticas.

Referências bibliográficas

BRASIL. **Lei nº 9.279 de 14 de maio de 1996.** Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial.

GARCIA, Balmes Vega. **Contrafação de Patentes: Violação de direitos de propriedade industrial com ênfase na área químico-farmacêutica.** São Paulo: LTR, 2004.



www.vanrell.com.uy



EU pharma package: bolar exemption. Disponível em: <<https://www.simmons-simmons.com/en/publications/cljcrnd7o00actpz08oakdlsp/eu-pharma-package-bolar-exemption>>. Acesso em: 24 out. 2025.

The New EU “Pharma Package”: The “Bolar” exemption – A comparison of Commission/Parliament/Council positions. Disponível em: <<https://www.crowell.com/en/insights/client-alerts/the-new-eu-pharma-package-the-bolar-exemption-a-comparison-of-commissionparliamentcouncil-positions>>. Acesso em: 23 out. 2025.

The pharma package: new EU rules on medicines. Disponível em: <<https://www.consilium.europa.eu/en/policies/pharma-pack/>>. Acesso em: 21 out. 2025.

UNIÃO EUROPEIA. **Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001.** Código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano. *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*, L 311, p. 67-128, 28 nov. 2001. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX:32001L0083>. Acesso em: 24 out. 2025.

UNIÃO EUROPEIA. **Diretiva 2004/27/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004.** Altera a Diretiva 2001/83/CE que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano. *Jornal Oficial da União Europeia*, L 36, p. 34-57, 30 abr. 2004. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX:32004L0027>. Acesso em: 24 out. 2025.

UNIÃO EUROPEIA. **Proposta de Diretiva do Parlamento Europeu e do Conselho relativa ao código da União em matéria de medicamentos para uso humano e que revoga a Diretiva 2001/83/CE e a Diretiva 2009/35/CE.** Bruxelas, 26 abr. 2023. COM (2023) 192 final. Disponível em: <<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX:52023PC0192>>. Acesso em: 22 out. 2025.

BRASIL. Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo. 1ª Câmara Reservada de Direito Empresarial. Apelação Cível n. 0127448-30.2012.8.26.0100. BASF S.A. v. Agrialiançe Indústria e Comércio de Produtos Agrícolas Ltda. Julgado em: 03 fev. 2015. Relator: Francisco Loureiro. *Diário da Justiça Eletrônico*, São Paulo, 04 fev. 2015. Disponível em: <https://www.tjsp.jus.br/Processos>. Acesso em: 21 out. 2025.

BRASIL. Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo. 2ª Câmara Reservada de Direito Empresarial. Agravo de Instrumento n. 2237337-78.2018.8.26.0000. Genentech Inc. v. Bionovis S.A. Julgado em: 29 abr. 2019. Relator: Paulo Roberto Grava Brazil. *Diário da Justiça Eletrônico*, São Paulo, 07 mai. 2019. Disponível em: <https://www.tjsp.jus.br/Processos>. Acesso em: 20 out. 2025.

BRASIL. Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo. 1ª Vara Regional de Competência Empresarial e de Conflitos Relacionados a Arbitragem do Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo. Ação de Infração n. 1012784-04.2024.8.26.0114. FOODMATE B.V. v. AGROSUL AGROAVÍCOLA INDUSTRIAL S.A. Decisão em: 14 out. 2024. Juiz: Jose Guilherme di Rienzo Marrey. *Diário da Justiça Eletrônico*, São Paulo, 04 nov.

2024. Disponível em: <https://www.tjsp.jus.br/Processos>. Acesso em: 21 out. 2025.

SANTOS, Ana Carolina Moreira. **O vínculo entre patente e registro de medicamentos genéricos (linkage): estudo de caso de seus efeitos para o acesso a medicamentos e a indústria farmacêutica brasileira.** 2015. 168 f. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) – Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2015.

ABBOUD, Georges. Art. 5º In: ABBOD, Georges. **Constituição Federal Comentada** - Ed. 2024. São Paulo (SP): Editora Revista dos Tribunais. 2024. Disponível em: <https://www.jusbrasil.com.br/doutrina/constituicao-federal-comentada-ed-2024/3017123277>. Acesso em: 10 de out. de 2025.

MIGNOLET, Olivier; JONQUÈRES, François; THIEBAUT, Estelle; DAEMS, Hannelore. **Research and Bolar exemptions from UPC, Belgian and French perspectives.** In: DESAUNETTES-BARBERO, Luc; DE VISSCHER, Fernand; STROWEL, Alain; CASSIERS, Vincent (ed.). *The Unitary Patent Package & Unified Patent Court: Problems, Possible Improvements and Alternatives*. Milano: Ledizioni, 2023.

CORREA, Juan Ignacio; LAMPING, Matthias. **Implementación de las flexibilidades del sistema de patentes en países seleccionados de Latinoamérica.** SMART IP FOR LATIN AMERICA (SIPLA), Max Planck Institute for Innovation and Competition, 2021. Disponível em: https://sipla.ip.mpg.de/fileadmin/Files/Publications/Implementacion_de_Flexibilidades_-_Informe_Final.pdf. Acesso em: 9 nov. 2025.