

Congresso Mundial AIPPI de 2023 – Istambul
Resolução Adotada 25 de outubro de 2023
25 de outubro de 2023

Comitê Permanente sobre Resolução Farmacêutica

Uso Experimental e Isenções do tipo Bolar

Contexto:

1. Esta questão de estudo trata do uso experimental e das isenções do tipo Bolar como exceção a infrações de patente.
2. Muitos países têm exceções a infrações de patente quando o uso da invenção patenteada tem fins experimentais. Na maioria dos países, atos que de outra forma seriam infrativos podem ser isentos como uso experimental, quando esses atos constituem experimentos "sobre" a invenção patenteada, por exemplo, para fins de estudar a invenção reivindicada como parte do processo da elaboração de aperfeiçoamentos da invenção.
3. A AIPPI já estudou anteriormente o uso experimental como defesa contra a infração de patente - vide a Resolução Q105 ("Uso experimental como defesa contra a alegação de infração de patente", Tóquio, 1992) (a Resolução de Tóquio). A Resolução de Tóquio estabeleceu que deve haver isenção de infração de patente para "atos realizados para fins experimentais". A Resolução definiu tais atos, em parte, como aqueles:
 - realizados para fins acadêmicos e sem valor comercial.
 - para fins de avaliação dos ensinamentos e validade de uma patente; e
 - usem uma invenção patenteada para fazer experimentos (e não uso comercial)
4. Além de uma isenção para uso experimental, muitos países têm leis específicas que pressupõem isenções de infração quando atos de outra forma infrativos são realizados com o objetivo de desenvolver medicamentos para revisão regulatória. Essas disposições são comumente conhecidas como isenções do "tipo Bolar", em referência à decisão de 1984 do Tribunal de Apelações dos Estados Unidos para o Circuito Federal no caso Roche Products, Inc. vs. Bolar Pharmaceutical Co., Inc., 733 F.2d 858 (1984). Por exemplo, os EUA têm um estatuto que isenta a violação "apenas para usos razoavelmente relacionados ao desenvolvimento e à apresentação de informações ao abrigo de uma lei federal que regula a fabricação, utilização ou venda de medicamentos ou produtos biológicos veterinários". Na União Europeia, a Diretiva 2004/27 da UE, Artigo 10 (6),

isenta de violação de patente quaisquer atos de “condução de estudos e ensaios necessários” para desenvolver medicamentos genéricos ou biossimilares.

5. Em 2008, a AIPPI estudou as isenções do tipo Bolar como uma exceção aos direitos exclusivos de patente aplicáveis a medicamentos e outros produtos médicos, na Resolução Q202 (“O impacto das questões de saúde pública nos direitos exclusivos de patente”, Boston, 2008) (a Resolução de Saúde Pública). A Resolução de Saúde Pública propôs uma exceção aos direitos de um titular de patente, permitindo que uma parte realize, sem a autorização do titular da patente, atos necessários para a obtenção de aprovações regulatórias para medicamentos e outros produtos médicos, como dispositivos médicos, diagnósticos, ferramentas de pesquisa e similares. A Resolução de Saúde Pública também esclareceu a Resolução de Tóquio sobre Q105, estabelecendo que a isenção para uso experimental inclui experimentos com fins comerciais.
6. A AIPPI não realizou mais estudos sobre o uso experimental ou as isenções do tipo Bolar desde a resolução de 2008.
7. A última década testemunhou avanços rápidos na tecnologia e um aumento significativo na colaboração internacional em pesquisa e desenvolvimento. Desde o início da pandemia de Covid, a cooperação mundial entre entidades atingiu um nível sem precedentes, afetando a forma como os experimentos são conduzidos. Isso é especialmente verdadeiro para medicamentos, que geralmente estão sujeitos a estudos pré-clínicos e ensaios clínicos em vários países. Essa “globalização” da pesquisa em certas áreas e particularmente no desenvolvimento de medicamentos, somada à discrepância entre as leis nacionais que regem as isenções de patente, dá origem a uma complexidade e incerteza crescentes sobre o escopo da proteção de patentes e possíveis isenções de patente, tanto para o titular da patente quanto para outros.
8. A aplicação consistente e previsível das isenções de uso experimental e do tipo Bolar é, portanto, um fator importante no avanço da pesquisa em medicina e saúde pública, pois dá a investidores, governos e outras partes interessadas a certeza de que as ações tomadas por eles não infringem os direitos legítimos dos titulares de patentes.
9. O Comitê Farmacêutico da AIPPI elaborou um conjunto de 19 perguntas e as enviou aos vários Grupos Nacionais da AIPPI. O Comitê recebeu Relatórios dos seguintes Grupos e Membros Independentes, em ordem alfabética: África do Sul, Alemanha, Argentina, Austrália, Áustria, Bélgica, Brasil, Bulgária, Canadá, Colômbia, Coreia, Equador, El Salvador, Espanha, Estados Unidos da América, Filipinas, Finlândia, França, Holanda, Hungria, Índia, Israel, Itália, Japão, Malásia, México, Nicarágua, Panamá, Peru,

Polônia, Reino Unido, Suécia, Suíça, Taipei Chinês (Membros Independentes), Turquia, Uruguai, Vietnã. Foram recebidos 37 Relatórios no total.

10. O Comitê agradece aos Grupos e Membros Independentes por seus Relatórios úteis e informativos. Todos os Relatórios podem ser acessados na biblioteca da AIPPI em www.aippi.org. Os Relatórios apresentam visões abrangentes das leis, práticas e políticas nacionais e regionais relacionadas ao uso experimental e as isenções do tipo Bolar.
11. No Congresso Mundial AIPPI em Istambul realizado em outubro de 2023, o tema desta Resolução foi debatido em mais detalhes por um Comitê de Estudo dedicado e novamente em uma Sessão Plenária com a presença de todos os membros, após o que a presente Resolução foi adotada pelo Comitê Executivo da AIPPI.

A AIPPI delibera que:

Uso experimental e isenções do tipo Bolar são conceitos diferentes, que servem propósitos diferentes.

1. A isenção de Uso Experimental é intrínseca ao direito de patentes, pois tem como objetivo promover o progresso tecnológico, permitindo que inventores realizem experimentos com tecnologias/matérias patenteadas. A isenção de Uso Experimental abrange experimentos sobre a matéria da invenção, independentemente de o objetivo final dos experimentos ter algum valor comercial. Isenções do tipo Bolar são extrínsecas ao direito de patentes por natureza, pois servem principalmente a outros interesses públicos, incluindo a facilitação de aprovações regulatórias e, por fim, a entrada no mercado de medicamentos genéricos para pacientes.

Embora a isenção de Uso Experimental seja aplicável a todas as áreas técnicas, as isenções do tipo Bolar são concentradas majoritariamente na área médica e possivelmente em outras áreas onde a aprovação regulatória é necessária para a introdução de um novo produto no mercado.

2. Embora a isenção de Uso Experimental e as isenções do tipo Bolar não sejam coextensivas, certas atividades podem se enquadrar no âmbito de ambas as isenções, como o desenvolvimento de atividades que apoiem a aprovação regulatória de medicamentos inovadores.

Escopo da isenção de Uso Experimental limitado a certas atividades

3. Experimentos realizados em uma invenção patenteada devem se enquadrar na isenção de Uso Experimental. A Seção 3.4 da Resolução de Tóquio afirma que "O uso experimental deve estar sujeito ao princípio predominante de que o uso deve envolver trabalho sobre a matéria da patente; ..." e a Seção 3.1 da Resolução de Tóquio estabelece que "... o uso da invenção patenteada realizado para fins acadêmicos e sem valor comercial" deve ser compreendido nesse contexto.
4. Experimentos realizados com uma ferramenta de pesquisa patenteada (um dispositivo, substância ou método destinado ao uso em pesquisa científica) para seu uso reivindicado ou originalmente pretendido não se qualificariam para a isenção de Uso Experimental, mesmo se usados para fins experimentais ou não comerciais. O uso reivindicado ou originalmente pretendido da ferramenta de pesquisa patenteada deve ser determinado a partir do relatório descritivo da patente.
5. As Seções 3.2, 3.3 e 5 da Resolução de Tóquio dispõe que:

"3.2: O uso experimental inclui testes para avaliar os ensinamentos da **patente** e a validade da **patente**.

3.3: O uso experimental inclui qualquer uso da invenção patenteada em uma extensão apropriada para experimentação (em oposição ao uso comercial) que seja voltado **ao propósito de aperfeiçoar a invenção ou fazer avanços sobre a invenção ou encontrar alternativas para a invenção**, mas não a exploração comercial da matéria de qualquer aperfeiçoamento ou avanço.

5: Como o uso experimental é **uma** exceção aos direitos do titular da patente; essa exceção deve ser interpretada de forma restrita pelos tribunais."

6. Como uma continuação da Resolução de Tóquio, as disposições de Uso Experimental devem isentar de infrações de uma patente empreendida para fins experimentais na matéria da invenção, quando para discernir ou descobrir:

I. a validade da patente e o escopo da proteção concedida pela patente;

II. recursos, propriedades, características inerentes ou vantagens da matéria patenteada;

III. métodos alternativos de fabricação ou uso da matéria patenteada para o mesmo fim; ou

IV. aperfeiçoamentos da matéria patenteada.

A isenção de Uso Experimental pode se estender ao fornecimento e a outras assistências por partes remotas sob certas condições:

7. Qualquer pessoa ou entidade que auxilie um terceiro na realização de uma atividade experimental que se enquadre na isenção de Uso Experimental não deve ser responsável por eventual infração de patente, mesmo que haja intenção comercial do terceiro. Por exemplo, um fornecedor de um produto patenteado pode ser isentado de infração se for capaz de demonstrar que o produto patenteado é fornecido exclusivamente para um ato isento. De acordo com o parágrafo 4, a experimentação com uma ferramenta de pesquisa por tal entidade ou pessoa que auxilia um terceiro para seu uso originalmente reivindicado ou pretendido não deve ser um ato isento.

Ônus da prova do uso experimental recai sobre as Partes que apresentam a defesa da isenção

8. A Seção 6 da Resolução de Tóquio, que estabelece que "*O ônus da prova de uma exceção de uso experimental deve recair sobre as partes que apresentam tal exceção*", também deve ser aplicada a pessoas ou entidades que auxiliam uma terceira parte na realização de atos experimentais, por exemplo, fornecendo materiais ou equipamentos para isso.

Escopo das isenções do tipo Bolar

9. Tipo de Atividades - As isenções do tipo Bolar devem se aplicar a atos necessários para o desenvolvimento de produtos inovadores, biossimilares e/ou genéricos, que exigem aprovação regulatória.
10. Escopo Geográfico – As isenções do tipo Bolar se aplicam quando o ato de outra forma infrativo ocorre com o propósito de gerar dados em apoio a uma apresentação para revisão regulatória, independentemente de a revisão regulatória ocorrer no território onde os experimentos são realizados.

Isenção do tipo Bolar se estende ao fornecimento e outras assistências por partes remotas sob certas condições:

11. Fornecimento e Outras Assistências por Partes Remotas - Empreiteiros que auxiliam na realização de atividades de uma terceira parte isenta por uma isenção do tipo Bolar não devem ser responsáveis por infração de patente em razão de atos de assistência prestados em relação à atividade isenta. Por exemplo, um fornecedor de um produto patenteado deve ser isentado de infração se for possível demonstrar que o produto patenteado é

fornecido exclusivamente para um ato ao qual se aplica uma isenção do tipo Bolar. O ônus da prova de uma isenção do tipo Bolar deve recair sobre a parte que apresenta tal isenção.

A Isenção do tipo Bolar não inclui atividades de estocagem:

12. "Estocagem" é a fabricação de um produto durante o prazo de vigência de uma patente sobre tal produto para a realização de vendas após a expiração da patente em quantidade superior à exigida para fins de revisão regulatória. A estocagem não deve ser coberta pelas isenções do tipo Bolar.