

Reenvasado de medicamentos por parte del importador paralelo: ¿cuándo es una excepción al agotamiento del derecho de la marca farmacéutica?

Ángel García Vidal

Profesor acreditado como Catedrático de Derecho Mercantil de la Universidad de Santiago de Compostela

Consejero académico de Gómez-Acebo & Pombo

Con ocasión de la Sentencia del Tribunal de Justicia de 10 de noviembre del 2016, en el asunto C-297/15, Ferring Lægemedler A/S, en representación de Ferring BV y Orifarm A/S, se analiza la problemática del reenvasado de medicamentos objeto de importaciones paralelas.

1. Preliminar

El Derecho de marcas de la Unión Europea establece el principio del agotamiento del derecho de marca, tanto en la directiva de marcas como en el Reglamento sobre la Marca de la Unión Europea. Así, el artículo 15 de la actual Directiva (UE) 2015/2436 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de marcas, dispone que el derecho conferido por la marca no permitirá a su titular prohibir su uso para productos comercializados en la Unión con dicha marca por el titular o con su consentimiento, salvo «cuando existan motivos legítimos que justifiquen que el titular se oponga a la comercialización ulterior de los productos, en especial cuando el estado de los productos se haya modificado o alterado tras su comercialización». Y la misma disposición se contenía en el artículo 7 de la Directiva 2008/95/CE, antes, mismo artículo de la Directiva 89/104/CEE.

Un problema tradicional en relación con el agotamiento del derecho de marca tiene que ver con las marcas farmacéuticas, y es el referente a los supuestos en que, después de la comercialización de un medicamento por parte del titular o con su consentimiento, un tercero reenvasa o reetiqueta el producto. Porque en este tipo de hipótesis los titulares de las marcas farmacéuticas sostienen que debe operar la excepción al agotamiento del derecho de marca.

Esta cuestión ha sido afrontada en numerosas ocasiones por el Tribunal de Justicia, existiendo un destacado *corpus* jurisprudencial, *corpus* que se ha visto incrementado por la reciente

Advertencia legal: Este análisis sólo contiene información general y no se refiere a un supuesto en particular. Su contenido no se puede considerar en ningún caso recomendación o asesoramiento legal sobre cuestión alguna.

N. de la C.: En las citas literales se ha rectificado en lo posible —sin afectar al sentido— la grafía de ciertos elementos (acentos, mayúsculas, símbolos, abreviaturas, cursivas...) para adecuarlos a las normas tipográficas utilizadas en el resto del texto.

Sentencia del Tribunal de Justicia de 10 de noviembre del 2016, en el asunto C-297/15, *Ferring Lægemidler A/S, en representación de Ferring BV y Orifarm A/S*.

A efectos de comprender el significado de la reciente sentencia objeto de este comentario, procede examinar, siquiera brevemente, el contexto jurisprudencial en el que se inserta.

2. La jurisprudencia del Tribunal de Justicia anterior a la Sentencia de 10 de noviembre del 2016

Ya con anterioridad a la aprobación de la Primera Directiva de Marcas (89/104/CEE), las sentencias de 23 de mayo de 1978 (as. 102/77, *Hoffman-La Roche contra Centrafarm*) y de 3 de diciembre de 1981 (as. 1/81, *Pfizer Inc contra Eurim-Pharm GmbH*) destacaron que el titular de la marca podrá oponerse legítimamente a la comercialización ulterior de sus productos cuando éstos hayan sido reenvasados por un tercero que haya puesto de nuevo la marca del titular. Es decir, el supuesto se configura como una excepción al agotamiento del derecho de marca.

Sin embargo, se reconoce en las citadas sentencias que el titular de una marca que ha comercializado determinados productos con su marca (o que ha consentido que lo haga un tercero) no podrá oponerse al reenvasado posterior de esos productos cuando se cumplan las siguientes condiciones: 1) que la utilización del derecho de marca contribuya a compartimentar artificialmente los mercados entre los Estados miembros; 2) que se demuestre que el reenvasado no afecta a la condición original del producto; 3) que el titular de la marca sea avisado previamente de la puesta a la venta del producto reenvasado y 4) que se indique sobre el nuevo embalaje que el producto ha sido reenvasado.

Posteriormente, en las sentencias dictadas en el caso *Bristol-Myers Squibb y otras contra Paranova A/S* (ass. acs. C-427/93, C-429/93 y C-436/93) y en el caso *Eurim-Pharm Arzneimittel GmbH contra Beiersdorf AG y otras* (ass. acs. C-71/94, C-72/94 y C-73/94), ambas de 11 de julio de 1996, el Tribunal de Justicia estableció otra condición más para que el titular de la marca no pueda oponerse al reenvasado del producto, a saber, que la presentación del producto reenvasado sea tal que no pueda perjudicar la reputación de la marca y la de su titular. Y en el mismo sentido se expresa la Sentencia de 4 de noviembre de 1997 (C-337/95, *Parfums Christian Dior SA y Parfums Christian Dior BV contra Evora BV*) y la Sentencia de 11 de noviembre de 1997 (C-349/95, *Frits Loendersloot contra George Ballantine & Son Ltd y otras*).

Más tarde, en la Sentencia de 12 de octubre de 1999, *Pharmacia & Upjohn SA, anteriormente Upjohn SA, y Paranova A/S* (as. C-379/97), el Tribunal de Justicia declaró que el requisito de compartimentación artificial de los mercados entre Estados miembros, «implica que, para apreciar si el titular de una marca puede oponerse, en virtud del Derecho nacional, a que un importador paralelo de medicamentos sustituya la marca utilizada en el Estado miembro de exportación por la utilizada por el titular en el Estado miembro de importación, hay que tener en cuenta las circunstancias imperantes en el momento de la comercialización en el Estado miembro de importación que hacen objetivamente necesario sustituir la marca original por la utilizada en el Estado miembro de importación para que el correspondiente producto pueda ser comercializado en este Estado por el importador paralelo».

Por su parte, en la Sentencia de 23 de abril del 2002, en el caso *Boehringer Ingelheim I* (C-143/00), el tribunal declaró lo siguiente: a) que el titular de una marca puede invocar su derecho de exclusiva para impedir a un importador paralelo llevar a cabo un reenvasado de medicamentos, salvo que el ejercicio de dicho derecho contribuya a compartimentar artificialmente los mercados entre los Estados miembros; b) que un reenvasado de medicamentos mediante sustitución del embalaje es objetivamente necesario en el sentido de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia si, de lo contrario, se obstaculiza el acceso efectivo al mercado de que se trate o a una parte importante de éste debido a una fuerte resistencia de una proporción significativa de consumidores frente a los medicamentos reetiquetados, y c) que el importador paralelo debe, en todo caso, respetar el requisito de advertencia previa al titular de la marca para tener el derecho de reenvasar los medicamentos que llevan la marca.

Posteriormente, el Tribunal de Justicia siguió aclarando algunos de los requisitos que fijó en su día la Sentencia de 11 de julio de 1996, *Bristol-Myers Squibb*, para que un fabricante de medicamentos no pueda oponerse al reetiquetado o reenvasado de sus productos por parte de importadores paralelos. Así, en la Sentencia de 26 de abril del 2007 (caso *Boehringer Ingelheim II*), el tribunal indica que el requisito de la necesidad del reenvasado se cumple cuando en el Estado miembro de importación existen normativas o prácticas que impiden comercializar tales productos en el mercado de dicho Estado con el mismo envase con el que se comercializan en el Estado miembro de exportación. Además, la condición de necesidad sólo se refiere al hecho de proceder al reenvasado del producto —y a la elección entre un nuevo embalaje y un nuevo etiquetado— a fin de permitir su comercialización en el mercado del Estado de importación, y no a la forma y al estilo concretos de dicho reenvasado.

Y en la Sentencia de 22 de diciembre del 2008, en el asunto C-276/05, *The Wellcome Foundation Ltd y Paranova Pharmazeutika Handels GmbH*, se aclara que «sería incoherente reconocer que no procede verificar si la forma de presentación del nuevo envase del producto, elegida por el importador paralelo, es necesaria para la comercialización posterior de dicho producto y, al mismo tiempo, exigir que cumpla el criterio de causar el menor menoscabo posible al derecho de marca». Por eso, «cuando se demuestra que el reenvasado del producto farmacéutico, mediante un nuevo envase de éste, es necesario para su posterior comercialización en el Estado miembro de importación, la forma de presentación de dicho envase sólo debe apreciarse en relación con el requisito de que no debe causar un perjuicio a la reputación de la marca ni a la de su titular».

Por otro lado, afirma el tribunal que el requisito según el cual la presentación del producto reenvasado no ha de ser tal que pueda perjudicar la reputación de la marca y la de su titular no se limita a los supuestos en los que el nuevo embalaje es defectuoso, de mala calidad o descuidado. A este respecto, el Tribunal de Justicia establece que corresponde al juez nacional apreciar si puede perjudicar la reputación de la marca el hecho de que el importador paralelo no incluya la marca en el nuevo embalaje exterior (*de-branding*), o aplique en el nuevo embalaje exterior su propio logotipo o su propio estilo o presentación o una presentación que utiliza para varios productos diferentes (*co-branding*), o adhiera una etiqueta externa adicional de modo que oculte total o parcialmente una de las marcas del titular, o no señale en la etiqueta adicional que la marca de que se trata pertenece a su titular, o incluso imprima su nombre en letras mayúsculas.

3. La Sentencia del Tribunal de Justicia de 10 de noviembre del 2016 en el asunto C-297/15

La Sentencia del Tribunal de Justicia de 10 de noviembre del 2016, en el asunto C-297/15, *Ferring Lægemidler A/S, en representación de Ferring BV y Orifarm A/S*, supone un paso más en esta jurisprudencia del Tribunal de Justicia.

El litigio en el seno del cual se plantean las cuestiones prejudiciales resueltas en la sentencia tiene que ver con la comercialización de un medicamento con la marca Klyx, por parte de su titular (Ferring) en Dinamarca, Finlandia, Suecia y Noruega, países en los que el fármaco se vende con un envasado idéntico (en frascos de 120 ml o de 240 ml y en un embalaje de una unidad o de diez unidades de ese producto). Un tercero (Orifarm) adquiere partidas del medicamento en Noruega, en cajas de diez unidades, y efectúa importaciones paralelas, vendiéndolo en Dinamarca. Pero esta comercialización en el mercado danés se lleva a cabo tras el reenvasado del medicamento en nuevos embalajes de una unidad, en los que coloca de nuevo la marca Klyx.

Así las cosas, el titular de la marca considera que opera la excepción al agotamiento del derecho de marca, pues el reenvasado no sería necesario para comercializar el producto importado de forma paralela, mientras que el importador paralelo alega que el reenvasado es necesario para poder acceder al segmento del mercado danés consistente en el Klyx envasado en cajas de una sola unidad.

En este contexto, el tribunal danés ante el que las partes litigaban presentó dos cuestiones prejudiciales ante el Tribunal de Justicia para conocer: 1.º) si el titular de una marca puede oponerse a que un importador paralelo comercialice un medicamento que ha reenvasado en un nuevo embalaje en el que ha vuelto a poner la marca, cuando el titular de la marca comercializa el medicamento con el mismo envasado en cuanto a volumen y unidades en todos los países del Espacio Económico Europeo (EEE) en los que se vende este medicamento, y 2.º) si sería distinta la respuesta a la primera cuestión en caso de que el titular de la marca comercializara —tanto en el Estado de exportación como en el Estado de importación— el medicamento en envases de dos tamaños distintos, esto es, en cajas de diez frascos o de un frasco, y el importador comprara cajas de diez frascos en el Estado de exportación para reenvasarlos en cajas de un frasco y pusiera de nuevo la marca en estas cajas antes de comercializar el medicamento en el Estado de importación.

Pues bien, el Tribunal de Justicia recuerda que, según su jurisprudencia, la oposición del titular de una marca al reenvasado no está justificada si obstaculiza el acceso efectivo del producto importado al mercado de importación. En consecuencia, «el titular de una marca no puede oponerse al reenvasado del producto cuando el embalaje, en el tamaño utilizado por el titular en el Estado parte del Acuerdo EEE en el que el importador ha comprado el producto, no puede ser comercializado en el Estado de importación [Dinamarca] debido, concretamente, a la existencia de una normativa que sólo autoriza los embalajes de cierto tamaño o de un[a] práctica nacional en este sentido, de normas en materia de seguro de enfermedad que subordinan el reembolso de los gastos médicos al tamaño del embalaje o de prácticas de prescripción médica consolidadas

que se basen, entre otras, en las normas sobre dimensión recomendadas por agrupaciones profesionales y por las entidades del seguro de enfermedad» (apdo. 21 de la sentencia).

Corresponde al órgano jurisdiccional remitente comprobar si en el litigio principal concurren alguna o algunas de las circunstancias. Pero «si éste no es el caso, el titular de la marca puede oponerse al reenvasado controvertido, puesto que el producto importado de forma paralela puede comercializarse en Dinamarca en el mismo embalaje que aquel en el que es comercializado en Noruega».

Y a propósito de la alegación del importador paralelo de que de este modo sólo lograría entrar en el segmento del mercado danés consistente en las cajas con dosis individuales de Klyx importando este producto en el mismo embalaje desde Noruega, el Tribunal de Justicia declara que el importador no ha demostrado que el mercado del Klyx envasado en embalajes de diez dosis represente sólo una parte limitada del mercado del Estado de importación, esto es, Dinamarca, lo que tendrá que comprobar el órgano jurisdiccional remitente.