

Edición provisional

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Quinta)

de 17 de mayo de 2018 (*)

«Procedimiento prejudicial — Propiedad intelectual — Derecho de marcas — Reglamento (CE) n.º 207/2009 — Artículo 13 — Agotamiento del derecho conferido por la marca — Importación paralela — Reenvasado del producto que lleva la marca — Nuevo etiquetado — Requisitos aplicables a los dispositivos médicos»

En el asunto C-642/16,

que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 267 TFUE, por el Bundesgerichtshof (Tribunal Supremo Civil y Penal, Alemania), mediante resolución de 6 de octubre de 2015, recibida en el Tribunal de Justicia el 14 de diciembre de 2016, en el procedimiento entre

Junek Europ-Vertrieb GmbH

y

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Quinta),

integrado por el Sr. J.L. da Cruz Vilaça, Presidente de Sala, y los Sres. E. Levits y A. Borg Barthet (Ponente), la Sra. M. Berger y el Sr. F. Biltgen, Jueces;

Abogado General: Sr. M. Bobek;

Secretario: Sr. K. Malacek, administrador;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 24 de enero de 2018;

consideradas las observaciones presentadas:

- en nombre de Junek Europ-Vertrieb GmbH, por el Sr. J. Sachs y la Sra. C. Sachs, Rechtsanwälte;
- en nombre de Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG, por los Sres. C. Rohnke y M. Stütz, Rechtsanwälte;
- en nombre del Gobierno alemán, por los Sres. T. Henze y M. Hellmann, en calidad de agentes;
- en nombre del Gobierno italiano, por la Sra. G. Palmieri, en calidad de agente, asistida por la Sra. M. Russo, avvocato dello Stato;
- en nombre de la Comisión Europea, por los Sres. G. Braun, É. Gippini Fournier y T. Scharf, en calidad de agentes;

vista la decisión adoptada, oído el Abogado General, de que el asunto sea juzgado sin conclusiones;

dicta la siguiente

Sentencia

- 1 La petición de decisión prejudicial tiene por objeto la interpretación del artículo 13, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 207/2009 del Consejo, de 26 de febrero de 2009, sobre la marca [de la Unión Europea] (DO 2009, L 78, p. 1).

- 2 Esa petición se ha presentado en el marco de un litigio entre Junek Europ-Vertrieb GmbH, importador paralelo de productos sanitarios para uso médico y de material para curas, y Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG, fabricante de tales productos, en relación con material para curas fabricado por esta última que fue importado paralelamente y comercializado en Alemania por Junek Europ-Vertrieb, tras colocarle una nueva etiqueta.

Marco jurídico

- 3 El artículo 13 del Reglamento n.º 207/2009, titulado «Agotamiento del derecho conferido por la marca [de la Unión]», dispone:

«1. El derecho conferido por la marca [de la Unión] no permitirá a su titular prohibir el uso de la misma para productos comercializados en la [Unión] bajo esa marca por el titular o con su consentimiento.

2. El apartado 1 no se aplicará 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.»

Litigio principal y cuestión prejudicial

- 4 Lohmann & Rauscher International es titular de la marca de la Unión Debrisoft n.º 8852279, registrada el 22 de junio de 2010, para «productos sanitarios para uso médico», «esparadrapos» y «material para curas». En concreto, fabrica y comercializa el producto «Debrisoft para desbridamiento, ESTÉRIL, 10 x 10 cm, 5 unidades», es decir, material para curas utilizado en el tratamiento superficial de heridas.
- 5 Junek Europ-Vertrieb, con domicilio social en Austria, comercializa en Alemania, mediante la importación paralela, productos sanitarios para uso médico y material para curas fabricados por Lohmann & Rauscher International y exportados a Austria.
- 6 El 25 de mayo de 2012, Lohmann & Rauscher International adquirió en una farmacia de Düsseldorf (Alemania) una caja del producto «Debrisoft para desbridamiento, ESTÉRIL, 10 x 10 cm, 5 unidades» anteriormente importado de Austria por Junek Europ-Vertrieb. Antes de la venta a la farmacia, esta sociedad había colocado en esa caja una etiqueta (en lo sucesivo, «etiqueta controvertida») que incluye la información siguiente, a saber, la empresa responsable de la importación, su dirección así como su número de teléfono, un código de barras y un número farmacológico centralizado. La etiqueta estaba colocada en una parte no impresa de la caja y no tapaba la marca de Lohmann & Rauscher International.
- 7 El embalaje del producto se modificó como se muestra más abajo, y la etiqueta controvertida estaba situada en la parte inferior izquierda:



8 A continuación se reproduce la etiqueta controvertida ampliada:



- 9 Junek Europ-Vertrieb no había informado previamente a Lohmann & Rauscher International de la reimportación del producto de que se trata ni había puesto a su disposición un embalaje del producto modificado con la colocación de la etiqueta controvertida. Lohmann & Rauscher International consideró que la actuación de Junek Europ-Vertrieb constituía una violación de la marca Debrisoft, de la que es titular.
- 10 Por consiguiente, interpuso un recurso ante el Landgericht Düsseldorf (Tribunal Regional Civil y Penal de Düsseldorf, Alemania) con objeto, en particular, de que, so pena de la imposición de una multa coercitiva, se prohibiese a Junek Europ-Vertrieb comercializar, sin su consentimiento, la citada marca para designar material para desbridar y se condenase a dicha sociedad a recuperar, retirar del mercado y destruir los productos de referencia.
- 11 El Landgericht Düsseldorf (Tribunal Regional Civil y Penal de Düsseldorf) estimó este recurso.
- 12 El Oberlandesgericht Düsseldorf (Tribunal Superior Regional Civil y Penal de Düsseldorf, Alemania) desestimó el recurso de apelación que Junek Europ-Vertrieb había interpuesto contra la sentencia del Landgericht Düsseldorf (Tribunal Regional Civil y Penal de Düsseldorf) con la salvedad de que la prohibición de utilizar la marca en cuestión afecta únicamente a Alemania. Junek Europ-Vertrieb interpuso entonces un recurso de casación ante el Bundesgerichtshof (Tribunal Supremo Civil y Penal, Alemania).
- 13 Según el órgano jurisdiccional remitente, la solución del litigio del que conoce depende de si los principios desarrollados por el Tribunal de Justicia por lo que respecta a la importación paralela de medicamentos, según los cuales la información previa y la puesta a disposición a petición del titular de la marca de un ejemplar del embalaje constituyen el requisito para el agotamiento del derecho conferido por la marca, se aplican también a la importación paralela de dispositivos médicos.
- 14 En primer término, el órgano jurisdiccional remitente expone, por una parte, que, según la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, el reenvasado como tal de medicamentos que llevan la marca afecta al objeto específico del derecho de marca, que consiste en asegurar la garantía de procedencia del producto que la lleva. Cita, en concreto, las sentencias de 23 de abril de 2002, Boehringer Ingelheim y otros (C-143/00, EU:C:2002:246), y de 26 de abril de 2007, Boehringer Ingelheim y otros (C-348/04, EU:C:2007:249), en las cuales el Tribunal de Justicia declaró que un reenvasado de medicamentos efectuado por un tercero sin la autorización del titular puede crear riesgos reales para dicha garantía de procedencia y que un nuevo etiquetado del embalaje se incluye también dentro del concepto de reenvasado.
- 15 Por otra parte, de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia resulta que la oposición del titular de la marca a la comercialización de medicamentos reenvasados, de conformidad con el artículo 13, apartado 2, del Reglamento n.º 207/2009, que constituye una excepción a la libre circulación de mercancías, no se puede admitir si el ejercicio por el titular de este derecho constituye una restricción encubierta del comercio entre los Estados miembros en el sentido del artículo 36 TFUE (sentencias de 11 de julio de 1996, Bristol-Myers Squibb y otros, C-427/93, C-429/93 y C-436/93, EU:C:1996:282, y de 26 de abril de 2007, Boehringer Ingelheim y otros, C-348/04, EU:C:2007:249). De ello se deduce que el titular de la marca puede prohibir la modificación que implica todo reenvasado de un medicamento que lleve su marca y que, por su propia

naturaleza, cree el riesgo de un perjuicio al estado original del medicamento a menos que se cumplan cinco requisitos, a saber:

- que se acredite que la utilización del derecho de marca, por parte de su titular, para oponerse a la comercialización de los productos reenvasados con esta marca contribuiría a compartimentar artificialmente los mercados entre Estados miembros;
- que se demuestre que el reenvasado no puede afectar al estado original del producto contenido en el embalaje;
- que se indique claramente en el nuevo embalaje el autor del reenvasado del producto y el nombre del fabricante de este;
- que la presentación del producto reenvasado no sea tal que pueda perjudicar la reputación de la marca y la de su titular; así, el embalaje no debe ser defectuoso, de mala calidad o descuidado, y
- que el importador advierta, antes de la comercialización del producto reenvasado, al titular de la marca y le proporcione, a petición de este, un ejemplar del producto reenvasado.

16 En segundo término, el órgano jurisdiccional remitente señala que la aplicación de estos principios no se limita a los casos de importación paralela de medicamentos. Así, en su sentencia de 11 de noviembre de 1997, *Loendersloot* (C-349/95, EU:C:1997:530), el Tribunal de Justicia declaró que los criterios relativos al reenvasado de los medicamentos en principio también se pueden aplicar al comercio paralelo de bebidas alcohólicas. Por otro lado, subraya que la cuestión de qué requisitos del agotamiento del derecho conferido por la marca son de aplicación en cada caso depende de los intereses legítimos del titular de la marca relevantes en el caso concreto a la vista de las peculiaridades del producto de que se trate.

17 En tercer término, el tribunal remitente considera que en el caso de autos hay un nuevo etiquetado. Al igual que el órgano jurisdiccional que conoció del recurso de apelación, estima que la etiqueta controvertida colocada por *Junek Europ-Vertrieb* incluye información relevante en la lengua del país de importación y que esta etiqueta puede provocar que el consumidor sospeche que el producto que se le ofrece ha sido objeto, en una fase anterior a su comercialización, de una intervención efectuada por un tercero sin autorización del titular de la marca, que afecta al producto en su estado original.

18 En cuarto término, respecto a la cuestión de si los principios sentados por el Tribunal de Justicia para la importación paralela de medicamentos se aplican sin restricciones a la importación paralela de los dispositivos médicos, el órgano jurisdiccional remitente subraya que, aun cuando los dispositivos médicos, al igual que los medicamentos, no están sujetos a procedimientos de autorización, no obstante, el procedimiento de evaluación de la conformidad necesario para poderlos comercializar los convierte en productos especialmente sensibles, tanto desde el punto de vista del fabricante como del de los consumidores, y en ellos, debido a la elevada responsabilidad del fabricante, adquiere una especial relevancia la garantía de procedencia que otorga la marca.

19 El tribunal remitente añade que los dispositivos médicos, al igual que los medicamentos, son productos que tienen una relación directa con la salud. Dado que los consumidores conceden un especial valor y atención a la salud, nada hay que objetar a la apreciación del tribunal de apelación en el sentido de que los dispositivos médicos, al igual que los medicamentos, figuran entre los productos especialmente sensibles en que, debido a la elevada responsabilidad del fabricante, adquiere una especial relevancia la garantía de procedencia que otorga la marca indicada en el producto.

20 En esas circunstancias, el *Bundesgerichtshof* (Tribunal Supremo Civil y Penal) decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia la siguiente cuestión prejudicial:

«¿Debe interpretarse el artículo 13, apartado 2, del Reglamento [...] n.º 207/2009 en el sentido de que el titular de la marca puede oponerse a la comercialización ulterior de un dispositivo médico importado de otro Estado miembro en su embalaje interior y exterior original, al que el importador ha adherido una etiqueta externa adicional, a menos que:

- se acredite que la utilización del derecho de marca, por parte de su titular, para oponerse a la comercialización con esa marca de los productos que han sido objeto de un nuevo etiquetado contribuiría a compartimentar artificialmente los mercados entre Estados miembros;

- se demuestre que el nuevo etiquetado no puede afectar al estado original del producto contenido en el embalaje;
- se indique claramente en el embalaje el autor del nuevo etiquetado del producto y el nombre del fabricante de este;
- la presentación del producto que ha sido objeto de un nuevo etiquetado no sea tal que pueda perjudicar la reputación de la marca y la de su titular; así, el embalaje no debe ser defectuoso, de mala calidad o descuidado, y
- el importador advierta al titular de la marca antes de la comercialización del producto que ha sido objeto de un nuevo etiquetado, y le proporcione, a petición de este, un ejemplar de dicho producto?»

Sobre la cuestión prejudicial

- 21 Mediante su cuestión prejudicial, el órgano jurisdiccional remitente pregunta, en esencia, si el artículo 13, apartado 2, del Reglamento n.º 207/2009 debe interpretarse en el sentido de que el titular de la marca puede oponerse a la comercialización ulterior, por un importador paralelo, de un dispositivo médico en su embalaje interior y exterior original cuando el importador coloca una etiqueta adicional, como la controvertida en el litigio principal. En concreto, el tribunal remitente desea saber si los principios sentados por el Tribunal de Justicia en sus sentencias de 11 de julio de 1996, Bristol-Myers Squibb y otros (C-427/93, C-429/93 y C-436/93, EU:C:1996:282), y de 26 de abril de 2007, Boehringer Ingelheim y otros (C-348/04, EU:C:2007:249), son aplicables sin restricciones a la importación paralela de dispositivos médicos.
- 22 Con carácter preliminar, procede recordar la jurisprudencia del Tribunal de Justicia así como los principios sentados por este en lo que atañe a la importación paralela de los medicamentos.
- 23 A este respecto, de reiterada jurisprudencia resulta que el objeto específico del derecho de marca es asegurar la garantía de procedencia del producto que lleva dicha marca y que su reenvasado, efectuado por un tercero sin la autorización del titular, puede crear riesgos reales para dicha garantía de procedencia (véase, en este sentido, la sentencia de 10 de noviembre de 2016, Ferring Lægemedler, C-297/15, EU:C:2016:857, apartado 14 y jurisprudencia citada).
- 24 Según la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, el reenvasado como tal de productos que llevan la marca afecta al objeto específico del derecho de marca sin que, en dicho contexto, haya que apreciar cuáles son los efectos concretos del reenvasado efectuado por el importador paralelo (véase, en este sentido, la sentencia de 26 de abril de 2007, Boehringer Ingelheim y otros, C-348/04, EU:C:2007:249, apartado 15).
- 25 Asimismo, procede señalar que el Tribunal de Justicia ha considerado, respecto al artículo 7, apartado 2, de la Directiva 89/104/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, Primera Directiva relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de marcas (DO 1989, L 40, p. 1), redactado en términos equivalentes a los del artículo 13, apartado 2, del Reglamento n.º 207/2009, que, en virtud de dicha disposición, la oposición del titular de la marca al reenvasado, por ser una excepción a la libre circulación de mercancías, no se puede admitir si el ejercicio por el titular de este derecho constituye una restricción encubierta del comercio entre los Estados miembros en el sentido del artículo 36 TFUE, segunda frase (sentencias de 23 de abril de 2002, Boehringer Ingelheim y otros, C-143/00, EU:C:2002:246, apartado 18, y de 26 de abril de 2007, Boehringer Ingelheim y otros, C-348/04, EU:C:2007:249, apartado 16 y jurisprudencia citada).
- 26 Constituye tal restricción encubierta en el sentido de este último precepto el ejercicio, por el titular de una marca, de su derecho de oponerse al reenvasado, si dicho ejercicio contribuye a compartimentar artificialmente los mercados entre los Estados miembros y si, además, el reenvasado tiene lugar de tal manera que se respetan los intereses legítimos del titular de la marca, lo que implica en particular que el reenvasado no afecta al estado original del medicamento o no puede perjudicar la reputación de la marca (sentencia de 26 de abril de 2007, Boehringer Ingelheim y otros, C-348/04, EU:C:2007:249, apartado 17 y jurisprudencia citada).
- 27 El Tribunal de Justicia ha sentado así principios relativos a la limitación del agotamiento del derecho conferido por la marca en el marco de la importación paralela de medicamentos (sentencias de 11 de julio de

1996, Bristol-Myers Squibb y otros, C-427/93, C-429/93 y C-436/93, EU:C:1996:282, apartado 79, y de 26 de abril de 2007, Boehringer Ingelheim y otros, C-348/04, EU:C:2007:249, apartado 32).

28 Según esta jurisprudencia, con arreglo al artículo 7, apartado 2, de la Directiva 89/104, el titular de una marca puede oponerse legítimamente a la comercialización ulterior en un Estado miembro de un producto farmacéutico importado de otro Estado miembro cuando el importador ha reenvasado ese producto y ha puesto de nuevo la marca, a menos que:

- se acredite que la utilización del derecho de marca, por parte de su titular, para oponerse a la comercialización de los productos reenvasados con esta marca contribuiría a compartimentar artificialmente los mercados entre Estados miembros;
- se demuestre que el reenvasado no puede afectar al estado original del producto contenido en el embalaje;
- se indique claramente en el nuevo embalaje el autor del reenvasado del producto y el nombre del fabricante de este;
- la presentación del producto reenvasado no sea tal que pueda perjudicar la reputación de la marca y la de su titular; así, el embalaje no debe ser defectuoso, de mala calidad o descuidado, y
- el importador advierta, antes de la comercialización del producto reenvasado, al titular de la marca y le proporcione, a petición de este, un ejemplar del producto reenvasado.

29 Así, los cinco requisitos mencionados en el apartado anterior, los cuales, cuando se cumplen, impiden al titular de la marca oponerse legítimamente a la comercialización ulterior del producto de que se trate, se aplican únicamente cuando el importador ha reenvasado ese producto.

30 En cuanto al concepto de «reenvasado», el Tribunal de Justicia ha precisado que este incluye el nuevo etiquetado de los medicamentos que llevan la marca (sentencia de 26 de abril de 2007, Boehringer Ingelheim y otros, C-348/04, EU:C:2007:249, apartado 28).

31 No obstante, es preciso destacar que los hechos que dieron lugar a las sentencias de 23 de abril de 2002, Boehringer Ingelheim y otros (C-143/00, EU:C:2002:246), y de 26 de abril de 2007, Boehringer Ingelheim y otros (C-348/04, EU:C:2007:249), que se referían a la superposición de una etiqueta adicional sobre el embalaje de los medicamentos de que se trataba, se diferencian de los hechos que son objeto del asunto principal.

32 En efecto, del apartado 7 de la sentencia de 23 de abril de 2002, Boehringer Ingelheim y otros (C-143/00, EU:C:2002:246), y del apartado 24 de la sentencia de 26 de abril de 2007, Boehringer Ingelheim y otros (C-348/04, EU:C:2007:249), resulta que, en los asuntos que dieron lugar a dichas sentencias, en determinados casos, se había colocado sobre el embalaje original una etiqueta con datos importantes, como el nombre del importador paralelo y su número de licencia de importación paralela; en otros casos, el producto de referencia había sido reenvasado en cajas diseñadas por el importador paralelo y en las que se había reproducido la marca y, además, en otros casos, el producto había sido reenvasado en cajas diseñadas por el importador paralelo y que no reproducían la marca, sino el nombre genérico del referido producto. El Tribunal de Justicia añadió que, en todos estos casos de reenvasado, las cajas contenían un prospecto destinado al paciente, que estaba redactado en la lengua del país de importación, a saber, inglés, y que llevaba la marca en cuestión.

33 De ello se deduce que, en los asuntos que dieron lugar a las citadas sentencias, se trataba de una intervención del importador paralelo que implicaba no solo la colocación de una etiqueta adicional externa sobre el embalaje de los medicamentos de que se trataba o el reenvasado de dicho embalaje, sino también, en todos los casos, la apertura del embalaje original para añadirle un prospecto en una lengua diferente a la del país de origen del producto que llevaba la marca en cuestión.

34 Pues bien, en el asunto principal, procede constatar, por una parte, que el importador paralelo se limitó a colocar una etiqueta adicional en una parte no impresa del embalaje original del dispositivo médico en cuestión, que por lo demás no fue abierto. Por otra parte, esa etiqueta es de pequeño tamaño e incluye como única información el nombre del importador paralelo así como su dirección y su número de teléfono, un

código de barras y un número farmacológico centralizado que sirve para organizar la circulación de los productos con las farmacias.

- 35 En la medida en que el envasado del dispositivo médico de que se trata no ha sido modificado y en que la presentación original del embalaje no se ha visto afectada excepto por la colocación de una etiqueta de pequeño tamaño que no tapa la marca y que menciona al importador paralelo como responsable de la comercialización indicando sus datos de contacto, un código de barras y un número farmacológico centralizado, no puede considerarse que la colocación de tal etiqueta constituya un reenvasado en el sentido de las sentencias de 23 de abril de 2002, Boehringer Ingelheim y otros (C-143/00, EU:C:2002:246), y de 26 de abril de 2007, Boehringer Ingelheim y otros (C-348/04, EU:C:2007:249).
- 36 Por tanto, en cualquier caso, no puede considerarse que la colocación de tal etiqueta afecte al objeto específico de la marca, que es garantizar al consumidor o al usuario final la procedencia del producto que lleva esta.
- 37 En estas condiciones, la colocación de una etiqueta adicional como la controvertida en el asunto principal por el importador paralelo, a saber, Junek Europ-Vertrieb, en el embalaje original del dispositivo médico, que no ha sido abierto, no constituye un motivo legítimo que justifique que el titular de la marca, en el presente caso Lohmann & Rauscher International, se oponga a la comercialización ulterior del dispositivo médico de que se trata.
- 38 Por tanto, la situación que ha dado lugar al asunto principal constituye un caso de agotamiento del derecho conferido por la marca con arreglo al artículo 13, apartado 1, del Reglamento n.º 207/2009.
- 39 Habida cuenta de las consideraciones anteriores, procede responder a la cuestión prejudicial que el artículo 13, apartado 2, del Reglamento n.º 207/2009 debe interpretarse en el sentido de que el titular de una marca no puede oponerse a la comercialización ulterior, por un importador paralelo, de un dispositivo médico en su embalaje interior y exterior original cuando el importador ha colocado una etiqueta adicional, como la controvertida en el litigio principal, que por su contenido, función, tamaño, presentación y emplazamiento no supone un riesgo para la garantía de la procedencia del dispositivo médico que lleva la marca.

Costas

- 40 Dado que el procedimiento tiene, para las partes del litigio principal, el carácter de un incidente promovido ante el órgano jurisdiccional remitente, corresponde a este resolver sobre las costas. Los gastos efectuados por quienes, no siendo partes del litigio principal, han presentado observaciones ante el Tribunal de Justicia no pueden ser objeto de reembolso.

En virtud de todo lo expuesto, el Tribunal de Justicia (Sala Quinta) declara:

El artículo 13, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 207/2009 del Consejo, de 26 de febrero de 2009, sobre la marca [de la Unión Europea], debe interpretarse en el sentido de que el titular de una marca no puede oponerse a la comercialización ulterior, por un importador paralelo, de un dispositivo médico en su embalaje interior y exterior original cuando el importador ha colocado una etiqueta adicional, como la controvertida en el litigio principal, que por su contenido, función, tamaño, presentación y emplazamiento no supone un riesgo para la garantía de la procedencia del dispositivo médico que lleva la marca.

Firmas

* Lengua de procedimiento: alemán.