

Edición provisional

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Quinta)

de 17 de noviembre de 2022 (\*)

«Procedimiento prejudicial — Artículos 34 TFUE y 36 TFUE — Libre circulación de mercancías — Propiedad intelectual — Marcas — Reglamento (CE) n.º 207/2009 — Artículo 9, apartado 2 — Artículo 13 — Directiva 2008/95/CE — Artículo 5, apartado 1 — Artículo 7 — Derechos conferidos por la marca — Agotamiento del derecho conferido por la marca — Importación paralela de medicamentos — Medicamento de referencia y medicamento genérico — Empresas económicamente vinculadas — Reenvasado del medicamento genérico — Nuevo embalaje exterior — Colocación de la marca del medicamento de referencia — Oposición del titular de la marca — Compartimentación artificial de los mercados entre Estados miembros»

En los asuntos acumulados C-253/20 y C-254/20,

que tienen por objeto sendas peticiones de decisión prejudicial planteadas, con arreglo al artículo 267 TFUE, por el hof van beroep te Brussel (Tribunal de Apelación de Bruselas, Bélgica), mediante resoluciones de 25 de mayo de 2020, recibidas en el Tribunal de Justicia el 9 de junio de 2020, en los procedimientos entre

**Impexeco NV**

y

**Novartis AG** (asunto C-253/20),

y entre

**PI Pharma NV**

y

**Novartis AG,**

**Novartis Pharma NV** (asunto C-254/20),

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Quinta),

integrado por el Sr. E. Regan, Presidente de Sala, y los Sres. D. Gratsias, M. Ilešič (Ponente), I. Jarukaitis y Z. Csehi, Jueces;

Abogado General: Sr. M. Szpunar;

Secretario: Sr. A. Calot Escobar;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos;

consideradas las observaciones presentadas:

- en nombre de Impexeco NV y PI Pharma NV, por el Sr. F. Cornette, las Sras. L. Coucke y V. Pede y el Sr. T. Poels-Ryckeboer, advocaten;
- en nombre de Novartis AG y Novartis Pharma NV, por los Sres. J. Figys, P. Maeyaert, J. Muyltermans y K. Roox y las Sras. L. van Kruijsdijk y M. Van Nieuwenborgh, advocaten;

– en nombre de la Comisión Europea, por los Sres. É. Gippini Fournier, P.-J. Loewenthal y F. Thiran, en calidad de agentes;

oídas las conclusiones del Abogado General, presentadas en audiencia pública el 13 de enero de 2022;

dicta la siguiente

## Sentencia

- 1 Las peticiones de decisión prejudicial tienen por objeto la interpretación de los artículos 34 TFUE y 36 TFUE.
- 2 Esas peticiones se presentaron en el contexto de dos litigios, el primero, entre Impexco NV y Novartis AG y, el segundo, entre PI Pharma NV, por una parte, y Novartis y Novartis Pharma NV, por otra, en relación con la comercialización en Bélgica de medicamentos genéricos importados paralelamente de los Países Bajos y reenvasados en un nuevo embalaje exterior en el que la marca del medicamento genérico de la que Novartis es titular había sido sustituida por la marca del medicamento de referencia de la que también es titular esta última.

### Marco jurídico

#### *Derecho de la Unión*

##### *Reglamento n.º 207/2009*

- 3 El artículo 9 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), en su versión modificada por el Reglamento (UE) 2015/2424 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2015 (DO 2015, L 341, p. 21) (en lo sucesivo, «Reglamento n.º 207/2009»), titulado «Derechos conferidos por la marca de la Unión», establecía:
  - «1. El registro de una marca de la Unión conferirá a su titular derechos exclusivos.
  2. Sin perjuicio de los derechos de los titulares adquiridos antes de la fecha de presentación de la solicitud o la fecha de prioridad de la marca de la Unión, el titular de esta estará facultado para prohibir a cualquier tercero, sin su consentimiento, el uso en el tráfico económico de cualquier signo en relación con productos o servicios cuando:
    - a) el signo sea idéntico a la marca de la Unión y se utilice en relación con productos o servicios idénticos a aquellos para los que la marca de la Unión esté registrada;
    - b) el signo sea idéntico o similar a la marca de la Unión y se utilice en relación con productos o servicios idénticos o similares a los productos o servicios para los cuales la marca de la Unión esté registrada, si existe un riesgo de confusión por parte del público; el riesgo de confusión incluye el riesgo de asociación entre el signo y la marca;
    - c) el signo sea idéntico o similar a la marca de la Unión, independientemente de si se utiliza en relación con productos o servicios que sean idénticos o sean o no similares a aquellos para los que la marca de la Unión esté registrada, si esta goza de renombre en la Unión y si con el uso sin justa causa del signo se obtiene una ventaja desleal del carácter distintivo o del renombre de la marca de la Unión o es perjudicial para dicho carácter distintivo o dicho renombre.
  3. Cuando se cumplan las condiciones enunciadas en el apartado 2, podrá prohibirse, en particular:
    - a) colocar el signo en los productos o en su embalaje;

- b) ofrecer los productos, comercializarlos o almacenarlos con dichos fines u ofrecer o prestar servicios con el signo;
- c) importar o exportar los productos con el signo;

[...]».

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

«1. Una marca de la Unión no permitirá a su titular prohibir su uso para productos comercializados en el Espacio Económico Europeo 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.»

*Directiva 2008/95/CE*

5 A tenor del artículo 5 de la Directiva 2008/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de octubre de 2008, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de marcas (DO 2008, L 299, p. 25), titulado «Derechos conferidos por la marca»:

«1. La marca registrada confiere a su titular un derecho exclusivo. El titular estará facultado para prohibir a cualquier tercero el uso, sin su consentimiento, en el tráfico económico:

- a) de cualquier signo idéntico a la marca para productos o servicios idénticos a aquellos para los que la marca esté registrada;
- b) de cualquier signo que, por ser idéntico o similar a la marca y por ser idénticos o similares los productos o servicios designados por la marca y el signo, implique un riesgo de confusión por parte del público; el riesgo de confusión comprende el riesgo de asociación entre el signo y la marca.

[...]

3. Podrá en especial prohibirse, cuando se cumplan las condiciones anunciadas en los apartados 1 y 2:

- a) poner el signo en los productos o en su presentación;
- b) ofrecer productos, comercializarlos o almacenarlos con dichos fines y ofrecer o prestar servicios con el signo;
- c) importar productos o exportarlos con el signo;

[...]».

6 El artículo 7 de esa Directiva, titulado «Agotamiento del derecho conferido por la marca», disponía:

«1. El derecho conferido por la marca no permitirá a su titular prohibir el uso de la misma para productos comercializados en la Comunidad con dicha 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.»

*Directiva 2001/83/CE*

7 A tenor del artículo 10 de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO 2001, L 311, p. 67), en su versión modificada por la Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004 (DO 2004, L 136, p. 34):

«1. No obstante lo dispuesto en la letra i) del apartado 3 del artículo 8, y sin perjuicio del derecho relativo a la protección de la propiedad industrial y comercial, el solicitante no tendrá obligación de facilitar los resultados de los ensayos preclínicos y clínicos si puede demostrar que el medicamento es genérico de un medicamento de referencia que está o ha sido autorizado con arreglo al artículo 6 desde hace ocho años como mínimo en un Estado miembro o en la Comunidad.

[...]

2. A efectos del presente artículo se entenderá por:

- a) “medicamento de referencia”, todo medicamento autorizado con arreglo al artículo 6, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 8;
- b) “medicamento genérico”, todo medicamento que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en sustancias activas y la misma forma farmacéutica, y cuya bioequivalencia con el medicamento de referencia haya sido demostrada por estudios adecuados de biodisponibilidad. Las diferentes sales, ésteres, éteres, isómeros, mezclas de isómeros, complejos o derivados de una sustancia activa se considerarán una misma sustancia activa, a menos que tengan propiedades considerablemente diferentes en cuanto a seguridad y/o eficacia, en cuyo caso el solicitante deberá facilitar datos suplementarios para demostrar la seguridad y/o eficacia de la diversidad de sales, ésteres o derivados presentes en una sustancia activa autorizada. Las diferentes formas farmacéuticas orales de liberación inmediata se considerarán una misma forma farmacéutica. El solicitante podrá estar dispensado de los estudios de biodisponibilidad si puede demostrar que el medicamento genérico satisface los criterios pertinentes definidos en las correspondientes directrices detalladas.

[...]»

### ***Convenio del Benelux***

8 El artículo 2.20 del Convenio del Benelux sobre propiedad intelectual (marcas y dibujos o modelos), de 25 de febrero de 2005, firmado en La Haya por el Reino de Bélgica, el Gran Ducado de Luxemburgo y el Reino de los Países Bajos, en su versión aplicable a los litigios principales (en lo sucesivo, «Convenio del Benelux»), titulado «Alcance de la protección», establecía:

- «1. La marca registrada confiere a su titular un derecho exclusivo. Sin perjuicio de la posible aplicación del Derecho común en materia de responsabilidad civil, el derecho exclusivo sobre una marca permite al titular prohibir a cualquier tercero, sin su consentimiento:
  - a. utilizar en el tráfico económico cualquier signo idéntico a la marca para productos o servicios idénticos a aquellos para los que la marca esté registrada;
  - b. utilizar en el tráfico económico cualquier signo que, por ser idéntico o similar a la marca y por ser idénticos o similares los productos o servicios designados por la marca y el signo, implique un riesgo de confusión por parte del público; el riesgo de confusión comprende el riesgo de asociación entre el signo y la marca.

[...]

2. A efectos de la aplicación del apartado 1, se entenderá por uso de una marca o de un signo semejante, en particular:

- a. colocar el signo en los productos o en su embalaje;

- b. el suministro, la comercialización o la posesión de los productos con este fin o la oferta o la prestación de servicios con el signo;
- c. importar productos o exportarlos con el signo;

[...]».

9 A tenor del artículo 2.23, apartado 3, de este Convenio:

«El derecho exclusivo no comprenderá el derecho a oponerse al uso de la marca para productos comercializados en la Comunidad Europea o el Espacio Económico Europeo [en lo sucesivo, «EEE»] con dicha marca por el titular o con su consentimiento, a menos que 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.»

### ***Derecho belga***

10 A tenor del artículo 3, apartado 2, del Koninklijk besluit van 19 april 2001 inzake parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik (Real Decreto de 19 de abril de 2001 sobre Importaciones Paralelas de Medicamentos para Uso Humano y Distribución Paralela de Medicamentos para Uso Humano y Veterinario; *Moniteur belge* de 30 de mayo de 2001, p. 17954), en su versión modificada por el Real Decreto de 21 de enero de 2011 (*Moniteur belge* de 9 de febrero de 2011, p. 9864):

«No obstante lo dispuesto en el artículo 4, apartado 1, párrafo primero, del Real Decreto de 14 de diciembre de 2006, sobre medicamentos para uso humano y veterinario, quien desee importar de forma paralela un medicamento podrá obtener una autorización a tal efecto, siempre que se trate de un medicamento:

- 1° que sea objeto, en el Estado miembro de procedencia, de una autorización de comercialización concedida por las autoridades competentes de dicho Estado miembro;
- 2° para el cual exista un medicamento de referencia;
- 3° que, sin ser idéntico en todos los aspectos al medicamento de referencia:
  - a) tenga al menos la misma composición cualitativa y cuantitativa en sustancias activas;
  - b) tenga al menos las mismas indicaciones terapéuticas;
  - c) sea al menos equivalente en el ámbito terapéutico;
  - d) tenga al menos la misma forma farmacéutica.

Si se demuestra que el medicamento para el que se ha solicitado una autorización de importación paralela y que cumple lo dispuesto en el párrafo primero, punto 3, letras a) y d), tiene la misma composición cualitativa y cuantitativa en excipientes y que se fabrica según el mismo procedimiento, se considerará que el medicamento cumple lo dispuesto en el párrafo primero, punto 3, letra c).

Si la Agencia Federal comprueba que no se ha demostrado el cumplimiento del criterio establecido en el párrafo primero, punto 3, letra c), solicitará a las autoridades competentes del Estado miembro de procedencia las informaciones necesarias para poder juzgar si se ha cumplido dicho criterio.

Podrá demostrarse el cumplimiento del criterio establecido en párrafo primero, punto 3, letra c), mediante al menos uno de los estudios o ensayos siguientes:

- 1° estudios de bioequivalencia;
- 2° ensayos clínicos;

- 3° estudios farmacodinámicos humanos;
- 4° estudios relativos a la disponibilidad local del medicamento;
- 5° estudios de disolución *in vitro*.

Los estudios o ensayos utilizados a que se hace referencia en el párrafo cuarto se adaptarán a las características específicas del medicamento.»

### **Litigios principales y cuestiones prejudiciales**

- 11 Novartis AG, sociedad suiza, es la sociedad matriz del grupo Novartis, que se dedica a la fabricación de medicamentos. Dicho grupo engloba, en particular, a las divisiones Pharmaceuticals y Sandoz, responsables del desarrollo de medicamentos de referencia y de la fabricación de medicamentos genéricos respectivamente.
- 12 Impexeco y PI Pharma son dos sociedades belgas que se dedican al comercio paralelo de medicamentos.

#### ***Asunto C-253/20***

- 13 Novartis ha elaborado un medicamento que tiene como sustancia activa el Letrozol, comercializado en Bélgica y en los Países Bajos con la marca de la Unión «Femara», de la que Novartis es titular.
- 14 Ese medicamento se comercializa en Bélgica en envases de 30 y 100 comprimidos recubiertos de 2,5 mg, y en los Países Bajos, en envases de 30 comprimidos recubiertos de 2,5 mg.
- 15 Sandoz BV y Sandoz NV comercializan en los Países Bajos y en Bélgica, respectivamente, el medicamento genérico «Letrozol Sandoz 2,5 mg» en envases de 30 comprimidos recubiertos, en ese primer Estado miembro, y de 30 y 100 comprimidos recubiertos, en este segundo Estado miembro.
- 16 Según el órgano jurisdiccional remitente, los medicamentos comercializados con las denominaciones «Femara» y «Letrozol Sandoz» son idénticos.
- 17 Mediante escrito de 28 de octubre de 2014, Impexeco comunicó a Novartis su intención de importar de los Países Bajos el medicamento «Femara 2,5 mg x 100 comprimidos (letrozol)» y de comercializarlo en el mercado belga a partir del 1 de diciembre de 2014. De la resolución de remisión se desprende que, en realidad, ese medicamento era el medicamento «Letrozol Sandoz 2,5 mg», reenvasado en un nuevo embalaje exterior en el que Impexeco pretendía colocar la marca «Femara».
- 18 Mediante escrito de 17 de noviembre de 2014, Novartis se opuso a la importación paralela prevista por Impexeco alegando que el hecho de dar una nueva marca a este último medicamento colocando la marca del medicamento de referencia producido por Novartis, a saber, la marca «Femara», constituía una vulneración manifiesta de su derecho sobre dicha marca y podía inducir al público a error.
- 19 En julio de 2016, Impexeco comenzó a comercializar en Bélgica el medicamento «Letrozol Sandoz 2,5 mg», reenvasado en un nuevo embalaje en el que figuraba la marca «Femara».
- 20 Según el órgano jurisdiccional remitente, el precio público de los medicamentos «Femara (Novartis) 2,5 mg», «Letrozol Sandoz 2,5 mg» y «Femara (Impexeco) 2,5 mg» son idénticos en Bélgica. En cambio, el precio público del «Letrozol Sandoz 2,5 mg» es netamente inferior en los Países Bajos.
- 21 Al considerar que la comercialización a que se hace referencia en el apartado 19 de la presente sentencia vulneraba sus derechos de marca, Novartis presentó una demanda el 16 de noviembre de 2016 contra Impexeco ante el stakingsrechter te Brussel (Juzgado competente para ordenar la cesación de los actos de violación del derecho de marcas de Bruselas, Bélgica).
- 22 Mediante escrito de 10 de abril de 2017, Impexeco comunicó igualmente a Novartis su intención de comercializar en Bélgica el medicamento «Femara 2,5 mg» en envases de 30 comprimidos recubiertos

importados de los Países Bajos y reetiquetados. De la resolución de remisión se desprende que ese medicamento era el medicamento «Letrozol Sandoz 2,5 mg» y que Impexeco pretendía reetiquetarlo y colocar en él la marca «Femara».

### *Asunto C-254/20*

- 23 Novartis ha elaborado un medicamento que tiene como sustancia activa el metilfenidato. Novartis Pharma NV comercializa ese medicamento en Bélgica bajo la marca denominativa del Benelux «Rilatine», de la que es titular, en particular en envases de 20 comprimidos de 10 mg. En los Países Bajos, dicho medicamento es comercializado por Novartis Pharma BV bajo la marca «Ritalin», en particular en envases de 30 comprimidos de 10 mg.
- 24 Sandoz BV comercializa en los Países Bajos el medicamento genérico «Metilfenidato HC1 Sandoz 10 mg» en un envase que contiene 30 comprimidos.
- 25 Según el órgano jurisdiccional remitente, los medicamentos comercializados con las denominaciones «Metilfenidato HC1 Sandoz 10 mg comprimido» y «Ritalin 10 mg comprimido» son idénticos.
- 26 Mediante escrito de 30 de junio de 2015, PI Pharma comunicó a Novartis Pharma NV su intención de importar de los Países Bajos el medicamento «Rilatine 10 mg x 20 comprimidos» y de comercializarlo en el mercado belga. De la resolución de remisión se desprende que, en realidad, ese medicamento era el medicamento «Metilfenidato HC1 Sandoz 10 mg», reenvasado en un nuevo embalaje exterior en el que PI Pharma pretendía colocar la marca «Rilatine».
- 27 En un escrito de 22 de julio de 2015, Novartis manifestó su oposición a la importación paralela prevista por PI Pharma, alegando que el hecho de dar una nueva marca al medicamento «Metilfenidato HC1 Sandoz 10 mg» colocando la marca del medicamento de referencia de Novartis, a saber, la marca «Rilatine», constituía una vulneración manifiesta su derecho sobre dicha marca y podía inducir al público a error.
- 28 En octubre de 2016, PI Pharma comenzó a comercializar en Bélgica ese medicamento reenvasado en un nuevo embalaje en el que figuraba la marca «Rilatine».
- 29 El órgano jurisdiccional remitente indica que, en Bélgica, el precio público del medicamento «Rilatine 10 mg x 20 comprimidos Novartis» es de 8,10 euros (es decir, 0,405 euros por comprimido) y el del medicamento «Rilatine 10 mg x 20 comprimidos PI Pharma» de 7,95 euros (es decir, 0,398 euros por comprimido), mientras que en los Países Bajos el precio público del medicamento «Metilfenidato HC1 Sandoz 10 mg» es de 0,055 euros por comprimido.
- 30 Al considerar que esa comercialización mencionada en el apartado 28 de la presente sentencia vulneraba sus derechos de marca Novartis presentó una demanda contra PI Pharma ante el stakingsrechter te Brussel (Juzgado competente para ordenar la cesación de los actos de violación del derecho de marcas de Bruselas) el 28 de julio de 2017.

### *Elementos comunes a los litigios principales*

- 31 Mediante dos sentencias dictadas el 12 de abril de 2018, el stakingsrechter te Brussel (Juzgado competente para ordenar la cesación de los actos de violación del derecho de marcas de Bruselas) declaró que los dos recursos mencionados en los apartados 21 y 30 de la presente sentencia eran fundados al considerar, en particular, que la práctica consistente en colocar las marcas «Femara» y «Rilatine» en los medicamentos genéricos reenvasados «Letrozol Sandoz 2,5 mg» y «Metilfenidato HC1 Sandoz 10 mg» respectivamente, importados de los Países Bajos, infringía el derecho de marca de Novartis, en el sentido del artículo 9, apartado 2, letra a), del Reglamento n.º 207/2009 y del artículo 2.20, apartado 1, letra a), del Convenio del Benelux respectivamente. En consecuencia, el stakingsrechter te Brussel (Juzgado competente para ordenar la cesación de los actos de violación del derecho de marcas de Bruselas) ordenó el cese de esta práctica.
- 32 Impexeco y PI Pharma interpusieron sendos recursos contra esas dos sentencias ante el órgano jurisdiccional remitente.

- 33 Ante ese órgano jurisdiccional, dichas sociedades alegaron que las prácticas consistentes en utilizar envases diferentes y marcas diferentes para un mismo producto contribuyen a una compartimentación de los mercados de los Estados miembros y, en consecuencia, suponen un menoscabo del comercio dentro de la Unión.
- 34 Sobre la base de los apartados 38 a 40 de la sentencia de 12 de octubre de 1999, Upjohn (C-379/97, EU:C:1999:494), Impexco y PI Pharma sostienen que la oposición del titular de una marca a la nueva colocación de una marca por un importador paralelo constituye un obstáculo al comercio intracomunitario que provoca compartimentaciones artificiales de los mercados entre Estados miembros, cuando esa nueva colocación es necesaria para que los productos en cuestión puedan ser comercializados por ese importador en el Estado miembro de importación. A su juicio, esta jurisprudencia es extrapolable a una situación en la que se da una nueva marca a un medicamento genérico colocando la marca del medicamento de referencia, cuando dichos medicamentos han sido comercializados en elEEE por empresas vinculadas económicamente.
- 35 Novartis sostiene que, en virtud del artículo 13, apartado 1, del Reglamento n.º 207/2009 y del artículo 2.23, apartado 3, del Convenio del Benelux, el derecho conferido por la marca solo puede agotarse respecto de productos comercializados en elEEE «bajo dicha marca» por el titular o con su consentimiento, y no en el caso de que un importador paralelo coloque una nueva marca en los productos de que se trate.
- 36 En estas circunstancias, al considerar que los litigios pendientes ante él suscitaban cuestiones de interpretación del Derecho de la Unión, el hof van beroep te Brussel (Tribunal de Apelación de Bruselas, Bélgica) decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia las siguientes cuestiones prejudiciales, formuladas en términos idénticos en los asuntos C-253/20 y C-254/20:
- «1) ¿Deben interpretarse los artículos 34 TFUE y 36 TFUE en el sentido de que si un medicamento de marca (medicamento de referencia) y un medicamento genérico son comercializados en elEEE por empresas vinculadas económicamente, la oposición de un titular de marca a la comercialización ulterior del medicamento genérico por un importador paralelo en el país de importación colocando, tras reenvasar dicho medicamento genérico, la marca del medicamento de marca (medicamento de referencia), puede dar lugar a una compartimentación artificial de los mercados de los Estados miembros?
- 2) En caso de respuesta afirmativa a la anterior cuestión, ¿debe examinarse la oposición del titular de la marca a la colocación de una nueva marca con arreglo a los requisitos [establecidos en el apartado 79 de la sentencia 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)]?
- 3) ¿Tiene alguna relevancia en la respuesta a estas cuestiones el hecho de que el medicamento genérico y el medicamento de marca (medicamento de referencia) o bien sean idénticos o bien tengan la misma eficacia terapéutica en el sentido del artículo 3, apartado 2, del Koninklijk besluit van 19 april 2001 inzake parallelinvoer (Real Decreto de 19 de abril de 2001 sobre Importaciones Paralelas [de Medicamentos para Uso Humano y Distribución Paralela de Medicamentos para Uso Humano y Veterinario, en su versión modificada por el Real Decreto de 21 de enero de 2011])?»»

### **Procedimiento ante el Tribunal de Justicia**

- 37 Mediante resolución del Presidente del Tribunal de Justicia de 14 de julio de 2020, se acordó la acumulación de los asuntos C-253/20 y C-254/20 a efectos de las fases escrita y oral del procedimiento y de la sentencia.

### **Sobre las cuestiones prejudiciales**

#### ***Observaciones preliminares***



- 38 El Reglamento n.º 207/2009 fue derogado y sustituido, con efectos a partir del 1 de octubre de 2017, por el Reglamento (UE) 2017/1001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de junio de 2017, sobre la marca de la Unión Europea (DO 2017, L 154, p. 1), mientras que la Directiva 2008/95 fue derogada y sustituida, con efectos a partir del 15 de enero de 2019, por la Directiva (UE) 2015/2436 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2015, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de marcas (DO 2015, L 336, p. 1).
- 39 No obstante, habida cuenta de las fechas de los hechos de los litigios principales, el Reglamento n.º 207/2009 y la Directiva 2008/95 siguen siendo aplicables *ratione temporis* a esos últimos.

### ***Sobre el fondo***

- 40 Según reiterada jurisprudencia del Tribunal de Justicia, en el marco del procedimiento de cooperación entre los órganos jurisdiccionales nacionales y el Tribunal de Justicia establecido por el artículo 267 TFUE, corresponde a este proporcionar al juez nacional una respuesta útil que le permita dirimir el litigio del que conoce. Desde este punto de vista, corresponde al Tribunal de Justicia reformular en su caso las cuestiones que se le han planteado [sentencia de 26 de abril de 2022, Landespolizeidirektion Steiermark (Duración máxima de los controles en las fronteras interiores), C-368/20 y C-369/20, EU:C:2022:298, apartado 50 y jurisprudencia citada]. Además, el Tribunal de Justicia puede verse obligado a tomar en consideración normas de Derecho de la Unión a las que el juez nacional no se haya referido en el enunciado de su cuestión (sentencia de 8 de septiembre de 2022, RTL Televisión, C-716/20, EU:C:2022:643, apartado 55 y jurisprudencia citada).
- 41 En el caso de autos, para responder a las cuestiones planteadas, deben tenerse en cuenta las disposiciones del Derecho derivado de la Unión previstas en los artículos 9, apartado 2, y 13 del Reglamento n.º 207/2009, y en los artículos 5, apartado 1, y 7 de la Directiva 2008/95, dado que se refieren a los derechos de los titulares de marcas y a la cuestión del agotamiento de los derechos conferidos por estas.
- 42 Así pues, mediante sus cuestiones prejudiciales, que procede examinar conjuntamente, el órgano jurisdiccional remitente pregunta, en esencia, si los artículos 9, apartado 2, y 13 del Reglamento n.º 207/2009, y los artículos 5, apartado 1, y 7 de la Directiva 2008/95, leídos a la luz de los artículos 34 TFUE y 36 TFUE, deben interpretarse en el sentido de que el titular de la marca de un medicamento de referencia y de la marca de un medicamento genérico puede oponerse a la comercialización en un Estado miembro, por un importador paralelo, de ese medicamento genérico, importado de otro Estado miembro, cuando este ha sido reenvasado en un nuevo embalaje exterior en el que se ha colocado la marca del medicamento de referencia correspondiente.
- 43 Con carácter preliminar, procede recordar que, en virtud del artículo 9, apartado 1, del Reglamento n.º 207/2009, y del artículo 5, apartado 1, de la Directiva 2008/95, el registro de una marca confiere a su titular un derecho exclusivo que, según ese artículo 9, apartado 2, letra a), y ese artículo 5, apartado 1, letra a), faculta a dicho titular para prohibir a cualquier tercero el uso, sin su consentimiento, en el tráfico económico, de un signo idéntico a esa marca para productos o servicios idénticos a aquellos para los que esté registrada.
- 44 El artículo 9, apartado 3, del Reglamento n.º 207/2009 y el artículo 5, apartado 3, de la Directiva 2008/95 enumeran, de manera no exhaustiva, varios tipos de usos que el titular de la marca puede prohibir (sentencia de 25 de julio de 2018, Mitsubishi Shoji Kaisha y Mitsubishi Caterpillar Forklift Europe, C-129/17, EU:C:2018:594, apartado 38 y jurisprudencia citada).
- 45 En particular, de dicho artículo 9, apartado 3, y de ese artículo 5, apartado 3, se desprende que el titular puede, entre otras cosas, prohibir a cualquier tercero colocar el signo de que se trate en los productos o en su embalaje e importar y comercializar productos con ese signo.
- 46 El derecho exclusivo del titular de la marca se concedió para permitir a este proteger sus intereses específicos como titular de dicha marca, es decir, para garantizar que la marca pueda cumplir las funciones que le son propias. Por lo tanto, el ejercicio de este derecho debe quedar reservado a los casos en los que el uso del signo por un tercero menoscabe o pueda menoscabar las funciones de la marca. Entre dichas funciones no solo figura la función esencial de la marca, consistente en garantizar

- a los consumidores la procedencia del producto o del servicio, sino también sus demás funciones, como, en particular, la consistente en garantizar la calidad de ese producto o de ese servicio, o las de comunicación, inversión o publicidad (Véase, en este sentido, la sentencia de 25 de julio de 2018, Mitsubishi Shoji Kaisha y Mitsubishi Caterpillar Forklift Europe, C-129/17, EU:C:2018:594, apartado 34 y jurisprudencia citada).
- 47 Según reiterada jurisprudencia, el reenvasado de un producto que lleva una marca efectuado por un tercero sin la autorización de su titular, puede crear riesgos reales para la garantía de procedencia de dicho producto (véase, en este sentido, la sentencia de 17 de mayo de 2018, Junek Europ-Vertrieb, C-642/16, EU:C:2018:322, apartado 23 y jurisprudencia citada).
- 48 Dicho esto, en virtud del artículo 13, apartado 1, del Reglamento n.º 207/2009, y del artículo 7, apartado 1, de la Directiva 2008/95, el derecho conferido por la marca no permite a su titular prohibir su uso para productos comercializados en la Unión con dicha marca por el mismo o con su consentimiento. Estas disposiciones tienen por objeto conciliar los intereses fundamentales de la protección de los derechos de marca, por una parte, y los de la libre circulación de mercancías en el mercado interior, por otra (véase, en este sentido, la sentencia de 20 de diciembre de 2017, Schweppes, C-291/16, EU:C:2017:990, apartado 35).
- 49 En este contexto, es preciso recordar que, si bien el artículo 13 del Reglamento n.º 207/2009 y el artículo 7 de la Directiva 2008/95, redactados en términos generales, regulan de manera completa la cuestión del agotamiento del derecho conferido por la marca y si bien, cuando se prevé una armonización de las medidas necesarias para garantizar la protección de los intereses contemplados en el artículo 36 TFUE, cualquier medida nacional a este respecto debe apreciarse a la luz de las disposiciones de ese Reglamento o de esa Directiva y no de los artículos 34 TFUE a 36 TFUE, dicho Reglamento y la citada Directiva, como cualquier normativa de Derecho de la Unión, deben ser interpretados a la luz de las normas del Tratado FUE relativas a la libre circulación de mercancías, y en particular, del artículo 36 TFEU (véase, en este sentido, la sentencia de 20 de diciembre de 2017, Schweppes, C-291/16, EU:C:2017:990, apartado 30 y jurisprudencia citada).
- 50 Más concretamente, del artículo 13, apartado 2, del Reglamento n.º 207/2009 y del artículo 7, apartado 2, de la Directiva 2008/95 se desprende que 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 parte del titular, del derecho conferido por la marca constituye una restricción encubierta del comercio entre los Estados miembros en el sentido del artículo 36 TFUE, segunda frase (véase, en este sentido, la sentencia de 17 de mayo de 2018, Junek Europ-Vertrieb, C-642/16, EU:C:2018:322, apartado 25 y jurisprudencia citada). En efecto, el objeto del derecho de marca no es permitir a los titulares compartimentar los mercados nacionales y favorecer así el mantenimiento de las diferencias de precio que puedan existir entre los Estados miembros (sentencia 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 46).
- 51 Constituye tal restricción encubierta en el sentido del artículo 36 TFEU, segunda frase, 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 (véanse, en este sentido, las sentencias de 10 de noviembre de 2016, Ferring Lægemidler, C-297/15, EU:C:2016:857, apartado 16 y jurisprudencia citada, y de 17 de mayo de 2018, Junek Europ-Vertrieb, C-642/16, EU:C:2018:322, apartado 26 y jurisprudencia citada).
- 52 Además, el Tribunal de Justicia ha declarado que, dado que la imposibilidad de que el titular invoque su derecho de marca para oponerse a la comercialización, con su marca, de productos reenvasados por un importador equivale a reconocer a este último una cierta facultad que, en circunstancias normales, está reservada al propio titular, procede, en interés del titular en su condición de propietario de la marca y para protegerlo contra cualquier abuso, no admitir esta facultad más que en la medida en que el importador respete algunas otras exigencias (véase, en este sentido, la sentencia de 28 de julio de 2011, Orifarm y otros, C-400/09 y C-207/10, EU:C:2011:519, apartado 26 y jurisprudencia citada).

- 53 Así, según reiterada jurisprudencia, el titular de una marca puede oponerse legítimamente a la comercialización ulterior en un Estado miembro de un producto farmacéutico designado con su marca e importado de otro Estado miembro, cuando el importador de ese producto lo ha reenvasado y ha colocado nuevamente dicha 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;
  - 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 (véanse, en este sentido, las 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; de 26 de abril de 2007, Boehringer Ingelheim y otros, C-348/04, EU:C:2007:249, apartado 32, y de 17 de mayo de 2018, Junek Europ-Vertrieb, C-642/16, EU:C:2018:322, apartado 28 y jurisprudencia citada).
- 54 Por lo que respecta, en particular, al primero de los requisitos enumerados en el apartado anterior de la presente sentencia, el Tribunal de Justicia ha declarado que contribuye a una compartimentación artificial de los mercados entre los Estados miembros la oposición del titular de una marca al reenvasado de los medicamentos en los casos en los que este sea necesario para que el producto importado de forma paralela pueda comercializarse en el Estado miembro de importación (sentencia de 26 de abril de 2007, Boehringer Ingelheim y otros, C-348/04, EU:C:2007:249, apartado 18).
- 55 Este requisito de necesidad se cumple, en particular, cuando las circunstancias imperantes en el momento de la comercialización en el Estado miembro de importación impiden la comercialización del medicamento en el mismo envase que aquel en el que este se comercializa en el Estado miembro de exportación, haciendo así que el reenvasado sea objetivamente necesario para que el medicamento de que se trate pueda ser comercializado en dicho Estado miembro por el importador paralelo (véase, en este sentido, la sentencia de 10 de noviembre de 2016, Ferring Lægemedler, C-297/15, EU:C:2016:857, apartado 20 y jurisprudencia citada).
- 56 Por el contrario, dicho requisito no se cumple si el reenvasado del producto se explica exclusivamente por la búsqueda de una ventaja comercial por parte del importador paralelo (sentencia de 26 de abril de 2007, Boehringer Ingelheim y otros, C-348/04, EU:C:2007:249, apartado 37).
- 57 Según la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, también contribuye a una compartimentación artificial de los mercados entre Estados miembros el hecho de que el titular de una marca que comercializa en diferentes Estados miembros un medicamento idéntico bajo marcas diferentes según el Estado miembro en el que se comercializa dicho medicamento se oponga a la sustitución de la marca utilizada en el Estado miembro de exportación por la utilizada por dicho titular en el Estado miembro de importación, cuando dicha sustitución sea objetivamente necesaria para que el importador paralelo pueda comercializar dicho medicamento en este último Estado miembro (véase, en este sentido, la sentencia de 12 de octubre de 1999, Upjohn, C-379/97, EU:C:1999:494, apartados 19 y 38 a 40).
- 58 Sin embargo, en el presente asunto, los litigios principales se caracterizan por la circunstancia de que los medicamentos objeto del comercio paralelo son medicamentos genéricos, mientras que las marcas colocadas en los nuevos embalajes exteriores de estos medicamentos por los importadores paralelos en cuestión son las de los medicamentos de referencia correspondientes.

- 59 En estas circunstancias, procede, en primer lugar, examinar si tales medicamentos pueden considerarse idénticos, en el sentido de la jurisprudencia relativa al agotamiento del derecho de marca, mencionada en el apartado 57 de la presente sentencia.
- 60 A este respecto, debe señalarse, de entrada, que el artículo 10, apartado 2, letra b), de la Directiva 2001/83/CE, en su versión modificada por la Directiva 2004/27, define el medicamento genérico como «todo medicamento que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en sustancias activas y la misma forma farmacéutica, y cuya bioequivalencia con el medicamento de referencia haya sido demostrada por estudios adecuados de biodisponibilidad».
- 61 A continuación, procede señalar, como hizo el Abogado General en el punto 65 de sus conclusiones, que, como se desprende del tenor de dicho artículo 10, apartado 2, letra b), frases segunda y tercera, la composición del medicamento genérico puede ser diferente de la del medicamento de referencia en lo que atañe a la forma farmacéutica, la forma química de la sustancia activa y sus excipientes.
- 62 Por último, es preciso subrayar, como hizo el Abogado General en el punto 66 de sus conclusiones, que, por razones médicas, puede resultar contraindicado sustituir durante el tratamiento un medicamento por un medicamento equivalente, ya sea un medicamento de referencia o un medicamento genérico. Así sucede, en particular, con los medicamentos denominados «de estrecho índice terapéutico».
- 63 En estas circunstancias, considerar que, en la medida en que son equivalentes desde un punto de vista terapéutico, un medicamento de referencia y su variante genérica constituyen productos idénticos en el sentido de la jurisprudencia recordada en el apartado 57 de la presente sentencia, podría inducir a error a los profesionales de la salud y a los pacientes en cuanto a la composición exacta del medicamento de que se trate, con consecuencias potencialmente graves para la salud de estos últimos.
- 64 En consecuencia, solo un medicamento idéntico en todos los aspectos a otro medicamento puede ser objeto de reenvasado en un nuevo embalaje exterior en el que figure la marca de ese otro medicamento.
- 65 Tal puede ser el caso, en particular, de un medicamento de referencia y de un medicamento genérico fabricados por la misma entidad o por entidades económicamente vinculadas y que, en realidad, constituyen un único producto comercializado bajo dos regímenes diferentes.
- 66 En tal caso, ni la diferencia en el régimen jurídico aplicable a esos medicamentos, ni la diferente percepción de los mismos por parte de los profesionales de la salud o los pacientes pueden justificar que el titular de las marcas de que se trate pueda oponerse a la sustitución de la marca que utiliza en el Estado miembro de exportación por la marca que coloca en los medicamentos que comercializa en el Estado miembro de importación, si se demuestra que dicha sustitución es objetivamente necesaria para que esos medicamentos puedan comercializarse en este último Estado miembro. En efecto, en caso contrario, el titular podría contribuir a una compartimentación artificial de los mercados entre Estados miembros al comercializar un medicamento idéntico bien como medicamento de referencia, bien como medicamento genérico.
- 67 En el presente asunto, como se ha expuesto en los apartados 16 y 25 de la presente sentencia, el órgano jurisdiccional remitente considera que el medicamento genérico controvertido en cada uno de los litigios principales es idéntico al medicamento de referencia correspondiente.
- 68 Por consiguiente, procede examinar, en segundo lugar, si, en circunstancias como las de los litigios principales, la oposición del titular de la marca a la sustitución de la marca de un medicamento genérico comercializado en el Estado miembro de exportación por la del medicamento de referencia correspondiente comercializado en el Estado miembro de importación constituye un obstáculo al acceso efectivo del medicamento de que se trata al mercado de ese último Estado miembro.
- 69 Como se desprende de los apartados 55 y 57 de la presente sentencia, así sucedería si el medicamento en cuestión no pudiera comercializarse en el Estado miembro de importación con su marca de origen, haciendo así objetivamente necesaria su sustitución para garantizar la libre circulación de dicho medicamento en el mercado interior.

- 70 En tal situación, el titular de una marca no puede oponerse a la sustitución de dicha marca por un importador paralelo si este último logra demostrar que las circunstancias existentes en el momento de la comercialización del producto en cuestión hacen objetivamente necesaria la sustitución de la marca de origen por la del Estado miembro de importación a efectos de la comercialización de dicho producto en ese Estado miembro (véase, en este sentido, la sentencia de 12 de octubre de 1999, *Upjohn*, C-379/97, EU:C:1999:494, apartados 42 y 43) y si, además, dicha sustitución se efectúa de modo que se respeten los intereses legítimos del titular (véase, en este sentido, la sentencia de 28 de julio de 2011, *Orifarm y otros*, C-400/09 y C-207/10, EU:C:2011:519, apartado 24 y jurisprudencia citada), es decir, con arreglo a los requisitos establecidos en las 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); de 26 de abril de 2007, *Boehringer Ingelheim y otros* (C-348/04, EU:C:2007:249), y de 17 de mayo de 2018, *Junek Europ-Vertrieb* (C-642/16, EU:C:2018:322).
- 71 Por el contrario, cuando el importador paralelo puede comercializar dicho producto con su marca de origen adaptando, en su caso, el embalaje para satisfacer las exigencias del mercado del Estado miembro de importación, no se cumple el requisito de necesidad mencionado en el apartado 55 de la presente sentencia. En tal caso, la libre circulación de mercancías, que, como se desprende de los apartados 48 y 50 de la presente sentencia, subyace en la regla del agotamiento del derecho de marca en el comercio entre los Estados miembros, no se ve amenazada en su esencia y no puede, por tanto, primar sobre los intereses legítimos del titular de la marca.
- 72 Además, procede recordar, como hace el Abogado General en el punto 73 de sus conclusiones, que un Estado miembro no puede, en principio, denegar la concesión de una autorización de importación paralela de un medicamento genérico cuando el medicamento de referencia correspondiente dispone de una autorización de comercialización en ese Estado miembro, a menos que tal denegación esté justificada por razones de protección de la salud y vida de las personas (véase, en este sentido, la sentencia de 3 de julio de 2019, *Delfarma*, C-387/18, EU:C:2019:556, apartados 26, 29 y 41). Por consiguiente, el requisito de necesidad contemplado en el apartado 55 de la presente sentencia no puede cumplirse cuando un medicamento genérico se corresponde en todos los aspectos con el medicamento de referencia que se beneficia de tal autorización, ya que, en tal caso, debe considerarse que el importador paralelo puede comercializar el medicamento genérico con su marca de origen.
- 73 Por último, como se desprende del apartado 56 de la presente sentencia, el derecho del titular de una marca a oponerse a la comercialización, bajo dicha marca, de productos reenvasados por un importador paralelo no puede limitarse cuando la sustitución de la marca de origen por otra marca del titular esté motivada exclusivamente por la búsqueda de una ventaja económica, como ocurre, en particular, cuando un operador económico pretende aprovecharse del renombre de la marca de un medicamento de referencia o posicionar un producto en una categoría más rentable.
- 74 Habida cuenta de las anteriores consideraciones, procede responder a las cuestiones prejudiciales planteadas que los artículos 9, apartado 2, y 13 del Reglamento n.º 207/2009, y los artículos 5, apartado 1, y 7 de la Directiva 2008/95, leídos a la luz de los artículos 34 TFUE y 36 TFUE, deben interpretarse en el sentido de que el titular de la marca de un medicamento de referencia y de la marca de un medicamento genérico puede oponerse a la comercialización en un Estado miembro, por un importador paralelo, de ese medicamento genérico, importado de otro Estado miembro, cuando este haya sido reenvasado en un nuevo embalaje exterior en el que se haya colocado la marca del medicamento de referencia correspondiente, a menos que, por un lado, ambos medicamentos sean idénticos en todos los aspectos y, por otro lado, la sustitución de la marca cumpla los requisitos establecidos en el apartado 79 de la sentencia 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), en el apartado 32 de la sentencia de 26 de abril de 2007, *Boehringer Ingelheim y otros* (C-348/04, EU:C:2007:249), y el apartado 28 de la sentencia de 17 de mayo de 2018, *Junek Europ-Vertrieb* (C-642/16, EU:C:2018:322).

### Costas

- 75 Dado que el procedimiento tiene, para las partes de los litigios principales, 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 de los litigios principales, 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:

**Los artículos 9, apartado 2, y 13 del Reglamento n.º 207/2009 del Consejo, de 26 de febrero de 2009, sobre la marca de la Unión Europea, en su versión modificada por el Reglamento (UE) 2015/2424 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2015, y los artículos 5, apartado 1, y 7 de la Directiva 2008/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de octubre de 2008, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de marcas, interpretados a la luz de los artículos 34 TFUE y 36 TFUE,**

**deben interpretarse en el sentido de que**

**el titular de la marca de un medicamento de referencia y de la marca de un medicamento genérico puede oponerse a la comercialización en un Estado miembro, por un importador paralelo, de ese medicamento genérico, importado de otro Estado miembro, cuando este haya sido reenvasado en un nuevo embalaje exterior en el que se haya colocado la marca del medicamento de referencia correspondiente, a menos que, por un lado, ambos medicamentos sean idénticos en todos los aspectos y, por otro lado, la sustitución de la marca cumpla los requisitos establecidos en el apartado 79 de la sentencia 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), en el apartado 32 de la sentencia de 26 de abril de 2007, Boehringer Ingelheim y otros (C-348/04, EU:C:2007:249), y en el apartado 28 de la sentencia de 17 de mayo de 2018, Junek Europ-Vertrieb (C-642/16, EU:C:2018:322).**

Firmas

---

\* Lengua de procedimiento: neerlandés.