

Edición provisional

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Quinta)

de 17 de noviembre de 2022 (\*)

«Procedimiento prejudicial — Propiedad intelectual — Marca de la Unión Europea — Reglamento (UE) 2017/1001 — Artículo 9, apartado 2 — Derecho conferido por la marca — Artículo 15 — Agotamiento del derecho conferido por la marca — Importación paralela de medicamentos — Reenvasado del producto que lleva la marca — Nuevo embalaje exterior — Oposición del titular de la marca — Compartimentación artificial de los mercados de los Estados miembros — Medicamentos para uso humano — Directiva 2001/83/CE — Artículo 47 bis — Dispositivos de seguridad — Sustitución — Dispositivos equivalentes — Reglamento Delegado (UE) 2016/161 — Artículo 3, apartado 2 — Dispositivo contra las manipulaciones — Identificador único»

En el asunto C-147/20,

que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 267 TFUE, por el Landgericht Hamburg (Tribunal Regional de lo Civil y Penal de Hamburgo, Alemania), mediante resolución de 27 de febrero de 2020, recibida en el Tribunal de Justicia el 23 de marzo de 2020, en el procedimiento entre

**Novartis Pharma GmbH**

y

**Abacus Medicine A/S,**

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 Novartis Pharma GmbH, por el Sr. U. H. Grundmann, Rechtsanwalt;
- en nombre de Abacus Medicine A/S, por el Sr. S. Hees, Rechtsanwalt;
- en nombre del Gobierno polaco, por el Sr. B. Majczyna, en calidad de agente;
- en nombre de la Comisión Europea, por los Sres. G. Braun y É. Gippini Fournier y la Sra. L. Haasbeek, 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 La petición de decisión prejudicial tiene por objeto la interpretación del artículo 9, apartado 2, y del artículo 15 del 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), en relación con el artículo 47 *bis* y el artículo 54, letra o), 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 2012/26/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012 (DO 2012, L 299, p. 1) (en lo sucesivo, «Directiva 2001/83»), así como del artículo 5, apartado 3, del Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015, que completa la Directiva 2001/83 (DO 2016, L 32, p. 1).
- 2 Esta petición se ha presentado en el contexto de un litigio entre Novartis Pharma GmbH, con domicilio social en Alemania y titular exclusiva, en dicho Estado miembro, de los derechos sobre las marcas denominativas Novartis y Votrient, y Abacus Medicine A/S, con domicilio social en Dinamarca, en relación con la comercialización en Alemania, por esta última sociedad, de medicamentos de la marca Votrient importados paralelamente de otros Estados miembros.

## **Marco jurídico**

### ***Derecho de la Unión***

#### *Reglamento 2017/1001*

- 3 El considerando 22 del Reglamento 2017/1001 tiene la siguiente redacción:

«Del principio de libre circulación de mercancías se desprende que el titular de una marca de la Unión no puede prohibir su uso a un tercero, en el caso de productos que hayan sido comercializados en el Espacio Económico Europeo con dicha marca por él mismo o con su consentimiento, a no ser que existan motivos legítimos que justifiquen que el titular se oponga a la comercialización ulterior de los productos.»
- 4 A tenor del artículo 9 de dicho Reglamento, titulado «Derechos conferidos por la marca de la Unión»:
  - «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 [Europea] 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;

[...]»

5 El artículo 15 del referido Reglamento, 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 2001/83*

6 Los considerandos 2 a 5 y 40 de la Directiva 2001/83 tienen la siguiente redacción:

«(2) Toda regulación en materia de producción, distribución o utilización de los medicamentos debe tener por objetivo esencial la salvaguardia de la salud pública.

(3) No obstante, los medios que se utilicen para la consecución de este objetivo no deben obstaculizar el desarrollo de la industria farmacéutica ni los intercambios de medicamentos en el seno de la Comunidad.

(4) Las disparidades que presentan determinadas disposiciones nacionales y, en particular, las disposiciones referentes a los medicamentos, con exclusión de las sustancias o combinaciones de sustancias que sean alimentos, alimentos destinados a los animales o productos de higiene, obstaculizan los intercambios de medicamentos en el seno de la Comunidad y por esta razón, repercuten directamente en el funcionamiento del mercado interior.

(5) Es importante, en consecuencia, suprimir estos obstáculos, y para alcanzar este objetivo es necesario proceder a una aproximación de las disposiciones correspondientes.

[...]

(40) Las disposiciones relativas a la información a los pacientes deben garantizar un nivel elevado de protección de los consumidores, para permitir el uso correcto de los medicamentos a partir de una información completa y comprensible.»

7 A tenor del artículo 40 de dicha Directiva:

«1. Los Estados miembros tomarán todas las disposiciones útiles para que la fabricación de medicamentos en su territorio se supedita a la posesión de una autorización. Esta autorización de fabricación será necesaria incluso si el medicamento se fabricare para su exportación.

2. La autorización mencionada en el apartado 1 se exigirá tanto para la fabricación total o parcial como para las operaciones de división, de acondicionamiento o de presentación.

[...]»

8 El artículo 47 *bis*, apartado 1, de la citada Directiva dispone:

«Los dispositivos de seguridad mencionados en el artículo 54, letra o), no serán suprimidos ni cubiertos, ya sea total o parcialmente, a menos que se cumplan las siguientes condiciones:

- a) que el titular de la autorización de fabricación, antes de suprimir o cubrir, total o parcialmente, dichos dispositivos de seguridad verifique que el medicamento es auténtico y que no ha sufrido ninguna manipulación;
- b) que el titular de la autorización de fabricación cumpla lo dispuesto en el artículo 54, letra o), mediante la sustitución de dichos dispositivos de seguridad por dispositivos de seguridad equivalentes en lo referente a la posibilidad de verificar la autenticidad y la identificación, y de comprobar si el medicamento ha sido objeto de manipulación. Tal sustitución se llevará a cabo sin abrir el acondicionamiento primario definido en el artículo 1, [punto] 23.

Les dispositivos de seguridad se considerarán equivalentes si:

- i) cumplen los requisitos establecidos en los actos delegados adoptados en virtud del artículo 54 *bis*, apartado 2, y
  - ii) son igualmente eficaces para permitir la verificación de la autenticidad y la identificación de medicamentos y para comprobar si han sido objeto de manipulación;
- c) que la sustitución de los dispositivos de seguridad se efectúe con arreglo a las prácticas correctas de fabricación de medicamentos, y
  - d) que la sustitución de los dispositivos de seguridad esté sujeta a la supervisión de la autoridad competente.»

9 Con arreglo al artículo 54 de la misma Directiva:

«El embalaje exterior o, a falta de este, el acondicionamiento primario de todo medicamento deberá llevar las indicaciones siguientes:

[...]

- o) para los medicamentos que no sean radiofármacos contemplados en el artículo 54 *bis*, apartado 1, los dispositivos de seguridad que permitan a los distribuidores al por mayor y a las personas autorizadas a suministrar medicamentos al público:

- verificar la autenticidad del medicamento, e
- identificar envases individuales;

así como un dispositivo que permita verificar si el embalaje exterior ha sido objeto de manipulación.»

10 El artículo 54 *bis* de la Directiva 2001/83 establece:

«1. Los medicamentos sujetos a receta médica llevarán los dispositivos de seguridad a que se refiere el artículo 54, letra o), a menos que figuren en las listas elaboradas de conformidad con el procedimiento del apartado 2, letra b), del presente artículo.

[...]

2. La Comisión [Europea] adoptará, mediante actos delegados de conformidad con el artículo 121 *bis* y en las condiciones establecidas en los artículos 121 *ter* y 121 *quater*, medidas destinadas a complementar lo dispuesto en el artículo 54, letra o), con el objetivo de establecer las disposiciones detalladas relativas a los dispositivos de seguridad a que se refiere el artículo 54, letra o).

[...]»

11 El artículo 59 de la referida Directiva enumera la información que debe figurar en el prospecto que acompaña al medicamento.

12 El artículo 63, apartado 1, párrafo primero, de la antedicha Directiva tiene el siguiente tenor:

«Las indicaciones previstas en los artículos 54, 59 y 62 para el etiquetado deberán redactarse en una lengua oficial o en las lenguas oficiales del Estado miembro de comercialización del medicamento, según lo especifique dicho Estado miembro a efectos de la presente Directiva.»

*Directiva 2011/62/UE*

13 Los considerandos 2, 3, 11, 12, 29 y 33 de la Directiva 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, que modifica la Directiva 2001/83 (DO 2011, L 174, p. 74), tienen la siguiente redacción:

«(2) Se ha producido un alarmante incremento de medicamentos detectados en la Unión que son falsificados en cuanto a su identidad, su historial o su origen. Estos medicamentos contienen generalmente componentes de baja calidad o falsificados, o bien no los contienen o contienen componentes, incluidos principios activos, en los que la dosificación no es la correcta, y constituyen por ello una amenaza importante para la salud pública.

(3) La experiencia demuestra que estos medicamentos falsificados no solo llegan al paciente a través de vías ilegales, sino también a través de la cadena de suministro legal. Esto plantea una amenaza especial para la salud humana y también puede minar la confianza del paciente en la cadena de suministro legal. La Directiva [2001/83] debe modificarse para responder a esta amenaza creciente.

[...]

(11) Para tener en cuenta los nuevos perfiles de riesgo, garantizando al mismo tiempo el funcionamiento del mercado interior de medicamentos, deben armonizarse en la Unión los dispositivos de seguridad de los medicamentos. Esos dispositivos de seguridad deben permitir que se verifique la autenticidad y la identificación de envases individuales, y servir para comprobar si han sido objeto de manipulación. [...]

(12) Cualquier agente de la cadena de suministro que envase medicamentos debe ser titular de una autorización de fabricación. Para que los dispositivos de seguridad resulten eficaces, al titular de la autorización de fabricación que no sea el fabricante original del medicamento solo se le debe permitir suprimir, sustituir o cubrir dichos dispositivos bajo unas condiciones estrictas. En particular, en caso de reacondicionamiento, los dispositivos de seguridad deben ser sustituidos por dispositivos de seguridad equivalentes. Para ello, debe precisarse claramente el significado de la palabra “equivalente”. Estas condiciones estrictas deben proporcionar salvaguardias adecuadas contra la introducción de medicamentos falsificados en la cadena de suministro, con objeto de proteger a los pacientes así como los intereses de los titulares de autorizaciones de comercialización y de los fabricantes.

[...]

(29) La presente Directiva debe entenderse sin perjuicio de las disposiciones sobre los derechos de propiedad intelectual y tiene por objeto específico impedir la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal.

[...]

(33) Dado que el objetivo de la presente Directiva, a saber, garantizar el funcionamiento del mercado interior de medicamentos, asegurando al mismo tiempo un alto nivel de protección de la salud pública contra medicamentos falsificados, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros y, por consiguiente, debido a las dimensiones de la acción, puede lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 [TUE]. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, la presente Directiva no excede de lo necesario para alcanzar ese objetivo.»

*Reglamento Delegado 2016/161*

14 Los considerandos 1, 11, 12 y 15 del Reglamento Delegado 2016/161 exponen:

«(1) La Directiva [2001/83] establece medidas para prevenir la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, exigiendo la presencia de dispositivos de seguridad, consistentes en un identificador único y un dispositivo contra manipulaciones en el envase de determinados medicamentos de uso humano, que permitan su identificación y autenticación.

[...]

(11) A fin de facilitar a los mayoristas y a las personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos la verificación de la autenticidad y la desactivación de un identificador único, es preciso garantizar que la estructura y la calidad de impresión del código de barras bidimensional que lo contiene permitan su lectura de alta velocidad y minimizar errores de lectura.

(12) Los elementos de datos del identificador único irán impresos en el envase en formato legible por las personas, para que pueda verificarse la autenticidad del identificador único y desactivarse este en caso de que el código de barras bidimensional sea ilegible.

[...]

(15) En un sistema de verificación de extremo a extremo hay que verificar ambos dispositivos de seguridad para garantizar la autenticidad de un medicamento final. La verificación de la autenticidad del identificador único aspira a garantizar que el medicamento procede de su fabricante legítimo. La verificación de la integridad del dispositivo contra las manipulaciones muestra si el envase se ha abierto o alterado desde su salida de la fábrica, lo que garantiza la autenticidad de su contenido.»

15 Con arreglo al artículo 3, apartado 2, del Reglamento Delegado 2016/161:

«Se aplicarán las definiciones siguientes:

a) “identificador único”: dispositivo de seguridad que permite verificar la autenticidad y la identificación de cada envase de un medicamento;

b) “dispositivo contra las manipulaciones”: dispositivo de seguridad que permite verificar si el envase de un medicamento ha sido manipulado;

[...]»

16 El artículo 4 de dicho Reglamento Delegado, titulado «Composición del identificador único», establece:

«El fabricante colocará en el envase de un medicamento un identificador único que cumpla las siguientes especificaciones técnicas:

a) el identificador único consistirá en una secuencia de caracteres numéricos o alfanuméricos, exclusiva para cada envase de un medicamento;

[...]»

17 El artículo 5 del referido Reglamento Delegado, titulado «Soporte del identificador único», dispone en sus apartados 1 a 3:

«1. Los fabricantes codificarán el identificador único en un código de barras bidimensional.

2. El código de barras será una Data Matrix legible por tecnología óptica, y permitirá una detección y corrección de errores equivalente o superior a la de la Data Matrix ECC200. [...]

3. Los fabricantes imprimirán el código de barras en el envase sobre una superficie lisa, uniforme y poco reflectante.»
- 18 El artículo 6 del mismo Reglamento Delegado, titulado «Calidad de impresión del código de barras bidimensional», establece:
- «1. Los fabricantes evaluarán la calidad de impresión de la Data Matrix a través, como mínimo, de los siguientes parámetros:
- [...]
2. Los fabricantes determinarán la calidad mínima de impresión que garantice una lectura con precisión de la Data Matrix a lo largo de la cadena de suministro hasta, al menos, un año después de la fecha de caducidad o, de conformidad con el artículo 51, apartado 3, de la Directiva [2001/83], hasta cinco años después de que el medicamento haya sido puesto a la venta o distribución (si este plazo fuera mayor).
- [...]»
- 19 El artículo 10 del Reglamento Delegado 2016/161, titulado «Verificación de los dispositivos de seguridad», tiene el siguiente tenor:
- «Los fabricantes, los mayoristas y las personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos verificarán los siguientes elementos de los dispositivos de seguridad:
- la autenticidad del identificador único;
  - la integridad del dispositivo contra las manipulaciones.»
- 20 A tenor del artículo 16, apartado 1, de dicho Reglamento Delegado:
- «Antes de suprimir o cubrir total o parcialmente los dispositivos de seguridad, de conformidad con el artículo 47 *bis* de la Directiva [2001/83], el fabricante verificará lo siguiente:
- la integridad del dispositivo contra las manipulaciones;
  - la autenticidad del identificador único, procediendo a desactivarlo si lo sustituye.»
- 21 El artículo 17 del referido Reglamento Delegado, titulado «Identificador único equivalente», establece:
- «Al colocar en un envase un identificador único equivalente para cumplir lo dispuesto en el artículo 47 *bis*, apartado 1, letra b), de la Directiva [2001/83], el fabricante verificará que su estructura y composición (código del producto y número nacional de reembolso u otro número nacional de identificación) cumplen los requisitos del Estado miembro en que el medicamento vaya a comercializarse, de modo que el identificador único pueda verificarse en cuanto a su autenticidad y desactivarse.»
- 22 El artículo 24 del mismo Reglamento Delegado, titulado «Medidas que deberán tomar los mayoristas en caso de manipulación o presunta falsificación», está redactado en los siguientes términos:
- «Un mayorista no suministrará ni exportará un medicamento si considera que el envase de este ha sido manipulado, o si la verificación de los dispositivos de seguridad pone de manifiesto que el medicamento puede no ser auténtico, e informará inmediatamente de ello a las autoridades competentes.»
- 23 El artículo 25 del Reglamento Delegado 2016/161, titulado «Obligaciones de las personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos», dispone, en sus apartados 1 y 3:

«1. Las personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos verificarán los dispositivos de seguridad y desactivarán el identificador único de aquellos medicamentos que los lleven en el momento de su dispensación.

[...]

3. Con el fin de verificar la autenticidad del identificador único de un medicamento y desactivarlo, las personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos se conectarán al sistema de repositorios mencionado en el artículo 31 mediante el repositorio nacional o supranacional que preste servicio en el territorio del Estado miembro en el que están autorizadas o facultadas.»

24 A tenor del artículo 30 de dicho Reglamento Delegado, titulado «Medidas que deben tomar las personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos en caso de presunta falsificación»:

«Cuando las personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos consideren que el envase de un medicamento ha sido manipulado, o si la verificación de los dispositivos de seguridad pone de manifiesto que el medicamento puede no ser auténtico, no lo dispensarán e informarán inmediatamente de ello a las autoridades competentes.»

25 El artículo 31, apartado 1, del referido Reglamento Delegado tiene la siguiente redacción:

«El sistema de repositorios que contendrá la información sobre los dispositivos de seguridad, de conformidad con el artículo 54 *bis*, apartado 2, letra e), de la Directiva [2001/83], será creado y gestionado por una o varias entidades jurídicas sin ánimo de lucro establecidas en la Unión por los fabricantes y los titulares de autorizaciones de comercialización de los medicamentos que lleven los dispositivos de seguridad.»

26 El artículo 34, apartado 4, del mismo Reglamento Delegado dispone:

«Cuando la plataforma reciba la información a que hace referencia el artículo 35, apartado 4, velará por la conexión electrónica entre los números de lote antes y después del nuevo envasado o etiquetado y los correspondientes identificadores únicos desactivados y los identificadores únicos equivalentes colocados.»

27 El artículo 35, apartado 4, del Reglamento Delegado 2016/161 establece:

«Para cada lote de envases de medicamentos nuevamente envasados o etiquetados en los que haya colocado identificadores únicos equivalentes, a tenor de lo dispuesto en el artículo 47 *bis* de la Directiva [2001/83], la persona responsable de la comercialización del medicamento comunicará a la plataforma el número o números de lote de los envases que vayan a ser nuevamente envasados o etiquetados y sus identificadores únicos. Asimismo le comunicará el número del lote resultante de las operaciones de reenvasado o reetiquetado y los identificadores únicos equivalentes de dicho lote.»

28 En virtud de su artículo 50, párrafo segundo, el Reglamento Delegado 2016/161 es aplicable desde el 9 de febrero de 2019.

### ***Derecho alemán***

29 En virtud del artículo 10, apartado 1, letra c), de la Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Ley sobre la comercialización de medicamentos), de 24 de agosto de 1976 (BGBl. 1976 I, p. 2445), en su versión publicada el 12 de diciembre de 2005 (BGBl. 2005 I, p. 3394), tal y como fue modificada por la Ley de 19 de octubre de 2012 (BGBl. 2012 I, p. 2192) (en lo sucesivo, «Ley sobre la comercialización de medicamentos»), deberán colocarse en los embalajes exteriores de los medicamentos para uso humano dispositivos de seguridad y un dispositivo contra las manipulaciones, cuando así lo establezca o disponga el artículo 54 *bis* de la Directiva 2001/83.

### **Litigio principal y cuestiones prejudiciales**

- 30 Novartis Pharma dispone con carácter exclusivo, en Alemania, de los derechos de uso de las marcas denominativas de la Unión Novartis y Votrient, de las que es titular Novartis AG. Novartis Pharma utiliza estas marcas para los medicamentos «Votrient 400 mg comprimidos recubiertos con película» y «Votrient 200 mg comprimidos recubiertos con película» (en lo sucesivo, «medicamentos controvertidos»).
- 31 Al menos desde el 9 de febrero de 2019, es decir, desde la fecha en la que el Reglamento Delegado 2016/161, de conformidad con su artículo 50, párrafo segundo, es aplicable, los embalajes exteriores de Novartis Pharma están provistos de un dispositivo contra las manipulaciones.
- 32 Abacus Medicine distribuye, principalmente en Alemania, medicamentos importados de forma paralela de otros Estados miembros de la Unión.
- 33 Considerando que, para conformarse al artículo 10 de la Ley sobre la comercialización de medicamentos, estaba obligada a abrir el embalaje exterior de los medicamentos controvertidos, quitando incluso los dispositivos contra las manipulaciones de que disponen, Abacus Medicine informó a Novartis de que ya no suministraría tales medicamentos en su embalaje exterior original, sino que lo sustituiría por un nuevo embalaje. Asimismo, Abacus Medicine envió a Novartis muestras de embalajes de los antedichos medicamentos.
- 34 Ante el órgano jurisdiccional remitente, Novartis Pharma solicita, en esencia, que se prohíba a Abacus Medicine comercializar en el mercado alemán o promover en dicho territorio los medicamentos controvertidos de ese modo reenvasados objeto de importaciones paralelas. En apoyo de su solicitud, alega que, como titular de los derechos sobre dichas marcas en Alemania, está facultada, sobre la base del artículo 9, apartado 2, del Reglamento 2017/1001, a oponerse al reenvasado de esos medicamentos proyectado por Abacus Medicine.
- 35 A este respecto, Novartis Pharma sostiene que los derechos que le confieren las referidas marcas en virtud de esa disposición no se han agotado, en el sentido del artículo 15, apartado 2, del Reglamento 2017/1001. En su opinión, el reenvasado de los medicamentos controvertidos en un nuevo embalaje exterior no es necesario, dado que las exigencias que imponen los artículos 47 *bis* y 54 *bis* de la Directiva 2001/83 pueden cumplirse colocando en el embalaje exterior original el código de barras que lleva el identificador único previsto en el artículo 3, apartado 2, letra a), del Reglamento Delegado 2016/161, mediante una etiqueta adhesiva y, tras introducir en ese embalaje un prospecto en lengua alemana, colocando también un nuevo dispositivo contra las manipulaciones que cubra las huellas de la apertura del embalaje. Por último, para disipar cualquier eventual duda sobre la integridad de los medicamentos reenvasados de este modo, Abacus Medicine podría indicar que había colocado ese nuevo dispositivo con motivo de un reenvasado lícito.
- 36 Abacus Medicine sostiene que la apertura de la etiqueta de sellado colocada por Novartis Pharma da lugar a alteraciones o modificaciones visibles e irreversibles del embalaje exterior, de la etiqueta o de la banda adhesiva. Por otra parte, a su entender, la colocación, en el envase original de los medicamentos controvertidos, de una etiqueta adhesiva con el identificador único no constituye una solución satisfactoria, ya que, debido al recubrimiento de silicona del embalaje exterior de dichos medicamentos, esa etiqueta puede retirarse fácilmente. Además, según Abacus Medicine, dicho recubrimiento impide imprimir el código de barras de conformidad con lo dispuesto en el artículo 5, apartado 3, del Reglamento Delegado 2016/161.
- 37 Por consiguiente, Abacus Medicine estima que, para poder comercializar los medicamentos controvertidos en Alemania, está obligada a reenvasarlos en un nuevo embalaje exterior, de manera que Novartis Pharma no estaría facultada para oponerse a dicho reenvasado.
- 38 Según el Landgericht Hamburg (Tribunal Regional de lo Civil y Penal de Hamburgo, Alemania), que es el órgano jurisdiccional remitente, la solución del litigio principal depende de la interpretación del artículo 54, letra o), y del artículo 47 *bis* de la Directiva 2001/83, así como del artículo 5, apartado 3, del Reglamento Delegado 2016/161.
- 39 Dicho órgano jurisdiccional considera, en efecto, que si el reenvasado que lleva a cabo Abacus Medicine fuera contrario a los principios desarrollados por el Tribunal de Justicia en 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), Novartis Pharma dispondría de un derecho de oposición en virtud del artículo 9, apartado 2, del Reglamento 2017/1001.

40 En cambio, el referido órgano jurisdiccional estima que si la invocación por Novartis Pharma de los derechos que le confieren las marcas a que se refiere el apartado 2 de la presente sentencia pudiera dar lugar a una compartimentación artificial de los mercados, procedería estimar las alegaciones de Abacus Medicine. La utilización de un nuevo embalaje exterior también podría resultar necesaria si el artículo 5, apartado 3, del Reglamento Delegado 2016/161 debiera interpretarse en el sentido de que impone la obligación de imprimir directamente el código de barras en el embalaje de los medicamentos.

41 En estas circunstancias, el Landgericht Hamburg (Tribunal Regional de lo Civil y Penal de Hamburgo) decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia las cuestiones prejudiciales siguientes:

«1) ¿Puede dar lugar a una compartimentación artificial de los mercados en el sentido de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia el hecho de que, cuando los dispositivos de seguridad de un embalaje exterior original/envase original previstos en los artículos 54, letra o), y 47 *bis* de la [Directiva 2001/83] son sustituidos por el distribuidor paralelo en conformidad con lo dispuesto en el artículo 47 *bis*, apartado 1, letra b), de la Directiva 2001/83, que conserva dicho envase original, sea inevitable que queden visibles huellas de la apertura tras ser total o parcialmente suprimidos o cubiertos los dispositivos de seguridad originales?

2) ¿Es relevante para la respuesta a la primera cuestión prejudicial que las huellas de la apertura solo sean visibles tras una minuciosa verificación del medicamento por parte del distribuidor al por mayor y/o por las personas autorizadas o facultadas a suministrar medicamentos al público, por ejemplo las farmacias, en cumplimiento de la obligación que les imponen los artículos 10, 24 y 30 del [Reglamento Delegado 2016/161], o si pueden pasar desapercibidos en una verificación superficial?

3) ¿Es relevante para la respuesta a la primera cuestión prejudicial que las huellas de la apertura solo sean visibles con la apertura del envase del medicamento, por ejemplo, por un paciente?

4) ¿Debe interpretarse el artículo 5, apartado 3, del [Reglamento Delegado 2016/161] en el sentido de que el código de barras que contiene el identificador único al que se refiere el artículo 3, apartado 2, letra a), de dicho Reglamento debe figurar impreso directamente en el envase, por lo que la fijación del identificador único mediante un adhesivo adicional en el envase original exterior por parte de un distribuidor paralelo no satisface las exigencias del citado artículo 5, apartado 3?»

## Cuestiones prejudiciales

### *Cuestiones prejudiciales primera a tercera*

42 Mediante sus cuestiones prejudiciales primera a tercera, que procede examinar conjuntamente, el órgano jurisdiccional remitente pregunta, en esencia, si el artículo 9, apartado 2, y el artículo 15 del Reglamento 2017/1001 deben interpretarse en el sentido de que el titular de una marca de la Unión tiene derecho a oponerse a la comercialización, por parte de un importador paralelo, de un medicamento reenvasado en un nuevo embalaje exterior en el que se haya vuelto a colocar dicha marca, cuando la sustitución del dispositivo contra las manipulaciones del embalaje exterior original, realizada de conformidad con el artículo 47 *bis*, apartado 1, de la Directiva 2001/83, dejaría rastros visibles de apertura en ese último embalaje.

43 A este respecto, procede recordar, por una parte, que, en virtud del artículo 9, apartado 1, del Reglamento 2017/1001, el registro de una marca confiere a su titular derechos exclusivos que, según el artículo 9, apartado 2, letra a), de dicho Reglamento faculta al referido titular para prohibir a cualquier tercero el uso, sin su consentimiento, en el tráfico económico, de cualquier signo idéntico a dicha marca para productos o servicios idénticos a aquellos para los que esté registrada.

- 44 Este derecho exclusivo del titular de la marca se concedió para permitir a este proteger sus intereses específicos como titular de la marca, es decir, para garantizar que la marca pueda cumplir las funciones que le son propias. Por 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).
- 45 Pues bien, de reiterada jurisprudencia se desprende que el reenvasado del producto que lleva la marca efectuado por un tercero sin la autorización del titular de esta puede crear riesgos reales para la garantía de procedencia de ese 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).
- 46 Por otra parte, conforme al artículo 15, apartado 1, del Reglamento 2017/1001, el derecho conferido por la 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. Esta disposición pretende conciliar los intereses fundamentales de la protección de los derechos de marca, por un lado, y los de la libre circulación de mercancías en el mercado interior, por otro lado [véase, por analogía, por lo que atañe al artículo 7, apartado 1, 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), la sentencia de 20 de diciembre de 2017, *Schweppes*, C-291/16, EU:C:2017:990, apartado 35].
- 47 Más concretamente, del artículo 15, apartado 2, del Reglamento 2017/1001 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 el 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, por analogía, 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 marcas 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).
- 48 Constituye tal restricción encubierta, en el sentido del artículo 36 TFUE, 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).
- 49 No obstante, la imposibilidad de que el titular invoque su derecho de marca para oponerse a la comercialización con esta de productos reenvasados por un importador equivale a reconocer al importador una cierta facultad que, en circunstancias normales, está reservada al propio titular. Por consiguiente, en interés del titular, como propietario de la marca, y para protegerle de cualquier abuso, procede no admitir esta facultad más que en la medida en que el importador en cuestión respete también 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).
- 50 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 dicho producto lo ha reenvasado y ha puesto 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 del producto reenvasado 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, 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 (véase, en este sentido, la sentencia de 17 de mayo de 2018, Junek Europ-Vertrieb, C-642/16, EU:C:2018:322, apartado 28 y jurisprudencia citada).

51 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 la oposición del titular de la marca al reenvasado de los medicamentos en los casos en que este es necesario para que el producto importado de forma paralela pueda comercializarse en el Estado miembro de importación contribuye a una compartimentación artificial de los mercados entre los Estados miembros (sentencia de 26 de abril de 2007, Boehringer Ingelheim y otros, C-348/04, EU:C:2007:249, apartado 18).

52 Este requisito de necesidad se cumple, en particular, cuando en el Estado miembro de importación existen normativas o prácticas que impiden comercializar tal producto en el mercado de dicho Estado miembro con el mismo envase con el que se comercializa en el Estado miembro de exportación (véase, en este sentido, la sentencia de 26 de abril de 2007, Boehringer Ingelheim y otros, C-348/04, EU:C:2007:249, apartado 36).

53 En cambio, no se cumple ese requisito 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).

54 Según la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, el referido requisito de necesidad atañe tanto al hecho de proceder al reenvasado del producto como a la elección entre un nuevo embalaje y un reetiquetado (véase, en este sentido, la sentencia de 26 de abril de 2007, Boehringer Ingelheim y otros, C-348/04, EU:C:2007:249, apartado 38). En efecto, como ha señalado el Abogado General en el punto 118 de sus conclusiones, en la medida en que el reconocimiento del derecho de un comerciante paralelo a comercializar en un nuevo embalaje un producto con una marca sin la autorización del titular de dicha marca equivale a reconocerle una facultad que, en circunstancias normales, está reservada al propio titular, a saber, la de colocar la marca en ese nuevo embalaje, tal reenvasado en un nuevo embalaje constituye una injerencia más grave en las prerrogativas de dicho titular que la comercialización del producto en su embalaje original reetiquetado.

55 Así, el Tribunal de Justicia ha declarado que el titular de una marca puede oponerse al reenvasado que consiste en sustituir el embalaje cuando el importador paralelo está en condiciones de utilizar el embalaje original para su comercialización en el Estado miembro de importación pegando etiquetas sobre él (sentencia de 23 de abril de 2002, Boehringer Ingelheim y otros, C-143/00, EU:C:2002:246, apartado 49 y jurisprudencia citada). No obstante, el titular de una marca solo tiene derecho a oponerse a que el importador paralelo efectúe ese reenvasado si el medicamento reetiquetado puede acceder efectivamente al mercado de que se trate (véase, en este sentido, la sentencia de 23 de abril de 2002, Boehringer Ingelheim y otros, C-143/00, EU:C:2002:246, apartado 50).

56 Conforme a la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, el requisito de que el reenvasado sea necesario es preciso analizarlo a la luz de las circunstancias imperantes en el momento de la comercialización en el Estado miembro de importación que hacen que el reenvasado sea objetivamente necesario para que el importador paralelo pueda comercializar el medicamento en dicho Estado miembro (sentencia de 10

de noviembre de 2016, Ferring Lægemedler, C-297/15, EU:C:2016:857, apartado 20 y jurisprudencia citada).

- 57 A este respecto, procede recordar que, como se desprende de los considerandos 2 y 3 de la Directiva 2011/62, en relación con el considerando 1 del Reglamento Delegado 2016/161, el legislador de la Unión adoptó esta Directiva para responder a la creciente amenaza para la salud humana que constituyen los medicamentos falsificados introduciendo, en la Directiva 2001/83, medidas destinadas a impedir la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal.
- 58 De este modo, la Directiva 2011/62 introdujo, en el artículo 54 de la Directiva 2001/83, una disposición, en la letra o), en virtud de la cual el embalaje exterior o, a falta de este, el acondicionamiento primario de los medicamentos que no sean radiofármacos contemplados en el artículo 54 *bis*, apartado 1, de esa Directiva debe estar provisto de dispositivos de seguridad que permitan a los distribuidores al por mayor y a las personas autorizadas a suministrar medicamentos al público verificar la autenticidad del medicamento de que se trate, identificar envases individuales y verificar si el embalaje exterior de dicho medicamento ha sido objeto de manipulación.
- 59 Más concretamente, el artículo 25, apartado 1, del Reglamento Delegado 2016/161 impone a las personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos la obligación de verificar los antedichos dispositivos de seguridad. Además, los artículos 24 y 30 de este Reglamento Delegado prohíben a los mayoristas y a las personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos dispensar un medicamento cuando consideren que su embalaje ha sido manipulado.
- 60 Por otra parte, el artículo 47 *bis*, apartado 1, de la Directiva 2001/83 establece que dichos dispositivos de seguridad solo podrán suprimirse o cubrirse si se cumplen condiciones estrictas, destinadas a garantizar la autenticidad del medicamento y la ausencia de toda manipulación ilícita.
- 61 En particular, de dicho artículo 47 *bis*, apartado 1, letra b), se desprende que entre esas condiciones se encuentra la de que los dispositivos de seguridad en cuestión deban ser sustituidos por dispositivos de seguridad «equivalentes». En virtud de esta disposición, para poder ser considerado equivalente, un dispositivo de seguridad debe permitir, en particular, verificar la autenticidad de los medicamentos de que se trate e identificarlos con la misma eficacia y comprobar si han sido objeto de manipulación.
- 62 Así pues, de la antedicha disposición, interpretada a la luz del considerando 12 de la Directiva 2011/62, se desprende que el legislador de la Unión, que ha previsto expresamente la posibilidad de proceder a la «sustitución» de los dispositivos de seguridad mencionados en el apartado 58 de la presente sentencia, no ha querido impedir la reutilización de los embalajes exteriores originales, aunque estos estuviesen provistos de tales dispositivos. Esta interpretación se ve corroborada por el artículo 34, apartado 4, y el artículo 35, apartado 4, del Reglamento Delegado 2016/161, en virtud de los cuales un identificador único equivalente puede colocarse tanto en un envase reenvasado, en un nuevo embalaje, como en un envase reetiquetado.
- 63 Dicho esto, de la misma disposición resulta que tal reutilización solo es posible siempre que los dispositivos de seguridad originales puedan ser sustituidos por dispositivos que permitan, con la misma eficacia, verificar la autenticidad de los medicamentos de que se trate, identificarlos y demostrar la existencia de una manipulación ilícita de estos.
- 64 En aplicación del artículo 54 *bis*, apartado 2, de la Directiva 2001/83, el Reglamento Delegado 2016/161 establece disposiciones detalladas relativas a los dispositivos de seguridad. El considerando 1 de dicho Reglamento Delegado identifica dos tipos de dispositivos de seguridad, a saber, por una parte, un identificador único y, por otra, un dispositivo contra manipulaciones. Este último se define en el artículo 3, apartado 2, del referido Reglamento Delegado como el dispositivo de seguridad que permite verificar si el embalaje de un medicamento ha sido manipulado.
- 65 A este respecto, procede señalar que, en virtud del artículo 47 *bis*, apartado 1, letra a), de la Directiva 2001/83, el titular de la autorización de fabricación —autorización que, como se deriva del artículo 40, apartado 2, de dicha Directiva, todo operador de la cadena de suministro que acondiciona medicamentos debe poseer— está obligado a verificar, antes de suprimir o cubrir, total o parcialmente,

los dispositivos de seguridad, que el medicamento es auténtico y que no ha sufrido ninguna manipulación.

66 Así pues, con arreglo al artículo 47 *bis*, apartado 1, letra b), de la Directiva 2001/83, un dispositivo contra las manipulaciones sustitutorio debe permitir verificar, con la misma eficacia que un dispositivo contra las manipulaciones original, que el embalaje exterior de un medicamento no ha sido abierto de manera ilícita entre el momento del reenvasado de dicho medicamento y el momento en que este se dispensa al público.

67 Por consiguiente, la presencia en el embalaje exterior de un medicamento de eventuales rastros de apertura no basta, en sí misma, para considerar que el dispositivo contra las manipulaciones sustitutorio no es equivalente cuando no existe ninguna duda, ni por parte de los mayoristas ni de las personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos, de que esos rastros de apertura son imputables al reenvasado de dicho medicamento por un importador paralelo.

68 De ello se deriva que el hecho de que la sustitución del dispositivo contra las manipulaciones del embalaje original de un medicamento deje rastros visibles de apertura en dicho embalaje no impide considerar que el nuevo dispositivo sea equivalente, en el sentido del artículo 47 *bis*, apartado 1, letra b), de la Directiva 2001/83, ni, por tanto, que dicha sustitución se haya efectuado de conformidad con el referido artículo 47 *bis*, apartado 1.

69 A la luz de las consideraciones expuestas en los apartados 57 a 68 de la presente sentencia, debe considerarse que se obstaculiza el acceso efectivo de un medicamento reetiquetado al mercado del Estado miembro de importación cuando el dispositivo contra las manipulaciones del que está provisto el embalaje exterior de ese medicamento no pueda objetivamente ser sustituido por un dispositivo equivalente, en el sentido del artículo 47 *bis*, apartado 1, letra b), de la Directiva 2001/83, debiendo recordarse que, como se ha señalado en el apartado 67 de la presente sentencia, la presencia de rastros de apertura no basta, en sí misma, para considerar que no se cumple el requisito de equivalencia.

70 Constituye también un obstáculo de este tipo que hace necesario un reenvasado mediante sustitución del embalaje la existencia, en el mercado o en una parte importante de este, de una resistencia tan fuerte de una proporción significativa de consumidores frente a los medicamentos reetiquetados que el acceso efectivo a dicho mercado se considere obstaculizado. En efecto, en dichas circunstancias, el reenvasado de los medicamentos en un nuevo embalaje no encontraría explicación exclusivamente en la búsqueda de una ventaja comercial, sino que tendría por objeto conseguir un acceso efectivo al mercado (véase, en este sentido, la sentencia de 23 de abril de 2002, Boehringer Ingelheim y otros, C-143/00, EU:C:2002:246, apartado 52).

71 Asimismo, cuando una proporción significativa de los consumidores del Estado miembro de importación es contraria a la idea de adquirir un medicamento cuyo embalaje exterior contiene rastros visibles de apertura causados por la sustitución del dispositivo contra las manipulaciones existente por un dispositivo equivalente, realizada de conformidad con el artículo 47 *bis*, apartado 1, de la Directiva 2001/83, debe considerarse que el acceso efectivo de ese medicamento al mercado de ese Estado miembro se obstaculiza y, por tanto, su reenvasado en un nuevo embalaje exterior debe considerarse necesario para su comercialización en dicho Estado miembro.

72 Por tanto, en las circunstancias descritas en el apartado anterior, la oposición del titular de la marca a tal reenvasado contribuye a una compartimentación artificial de los mercados entre los Estados miembros.

73 No obstante, como ha señalado, en esencia, el Abogado General en el punto 139 de sus conclusiones, un importador paralelo no puede basarse en una presunción general de resistencia de los consumidores frente a los medicamentos reetiquetados cuyo dispositivo contra las manipulaciones haya sido sustituido. En efecto, habida cuenta de las consideraciones expuestas en los apartados 49 y 56 de la presente sentencia, la eventual existencia de tal resistencia y su alcance deben apreciarse *in concreto*, teniendo en cuenta, en particular, las circunstancias imperantes en el Estado miembro de importación en el momento de la comercialización del medicamento de que se trate, así como el hecho de que los rastros de apertura sean visibles o, por el contrario, solo sean detectables tras una verificación en profundidad por los mayoristas o personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos en

cumplimiento de la obligación de verificación que les incumbe en virtud de los artículos 10, 24 y 30 del Reglamento Delegado 2016/161.

- 74 Habida cuenta de todas las consideraciones anteriores, procede responder a las cuestiones prejudiciales primera a tercera que el artículo 9, apartado 2, y el artículo 15 del Reglamento 2017/1001 deben interpretarse en el sentido de que el titular de una marca de la Unión no tiene derecho a oponerse a la comercialización, por parte de un importador paralelo, de un medicamento reenvasado en un nuevo embalaje exterior en el que se haya vuelto a colocar dicha marca, cuando la sustitución del dispositivo contra las manipulaciones del embalaje exterior original de dicho medicamento, realizada de conformidad con el artículo 47 *bis*, apartado 1, de la Directiva 2001/83, dejaría rastros visibles de apertura en ese último embalaje y tales rastros provocarían, en el mercado del Estado miembro de importación o en una parte importante de este, una resistencia tan fuerte de una proporción significativa de consumidores frente a los medicamentos de este modo reenvasados que constituiría un obstáculo al acceso efectivo a dicho mercado, extremo que debe acreditarse caso por caso.

#### ***Cuarta cuestión prejudicial***

- 75 Mediante su cuarta cuestión prejudicial, el órgano jurisdiccional remitente pregunta, en esencia, si el artículo 5, apartado 3, del Reglamento Delegado 2016/161 debe interpretarse en el sentido de que se opone a que el código de barras con el identificador único al que se refiere el artículo 3, apartado 2, letra a), de dicho Reglamento Delegado se coloque en el embalaje exterior de un medicamento mediante una etiqueta adhesiva.
- 76 Con carácter preliminar, procede recordar que, con arreglo al artículo 54, letra o), de la Directiva 2001/83, el embalaje exterior de los medicamentos a que se refiere esta disposición debe estar provisto, además del dispositivo que permita verificar si dicho embalaje ha sido objeto de manipulación, de dispositivos de seguridad que permitan verificar la autenticidad de esos medicamentos e identificar los envases individuales.
- 77 El Reglamento Delegado 2016/161 define las características y especificaciones técnicas del identificador único que, como se desprende del artículo 3, apartado 2, de dicho Reglamento Delegado, tiene por objeto precisamente cumplir esas funciones.
- 78 En particular, el artículo 5, apartado 1, del referido Reglamento Delegado prevé que los fabricantes codificarán el identificador único en un código de barras bidimensional. De conformidad con el artículo 5, apartado 3, del Reglamento Delegado los fabricantes imprimirán este código de barras en el embalaje sobre una superficie lisa, uniforme y poco reflectante.
- 79 Por consiguiente, el identificador único que se encuentra en el embalaje original de un medicamento debe imprimirse en él respetando los requisitos establecidos en el artículo 5, apartado 3, del Reglamento Delegado 2016/161. Interpretada a la luz del considerando 11 de dicho Reglamento Delegado, esta disposición tiene por objeto permitir una lectura de alta velocidad del código de barras que contiene el antedicho identificador único y minimizar los errores de lectura de tal código, con el fin de facilitar a los mayoristas y a las personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos la verificación de la autenticidad y la desactivación del mencionado identificador único.
- 80 Asimismo, del artículo 6 del referido Reglamento Delegado 2016/161 se desprende que la calidad de impresión del código de barras con el identificador único debe permitir garantizar una lectura con precisión de este a lo largo de la cadena de suministro hasta, al menos, un año después de la fecha de caducidad o hasta cinco años después de que el medicamento haya sido puesto a la venta o distribución (si este plazo fuera mayor).
- 81 Dicho esto, como se desprende del artículo 47 *bis*, apartado 1, letra b), de la Directiva 2001/83, el legislador de la Unión previó expresamente la posibilidad de que el identificador único fuera sustituido por un dispositivo equivalente.
- 82 En efecto, a tenor del artículo 17 del Reglamento Delegado 2016/161, al «colocar en un envase un identificador único equivalente», el fabricante verificará que su estructura y composición (código de producto y número nacional de reembolso u otro número nacional de identificación) cumplen los

requisitos del Estado miembro en que el medicamento vaya a comercializarse, de modo que el identificador único pueda verificarse en cuanto a su autenticidad y desactivarse.

- 83 La utilización del verbo «colocar», en lugar del verbo «imprimir», que figura en el artículo 5, apartado 3, de dicho Reglamento Delegado, se explica por el hecho de que, como ha señalado el Abogado General, en esencia, en el punto 169 de sus conclusiones, la sustitución del identificador único en el marco de un reetiquetado del embalaje exterior de un medicamento solo puede efectuarse, en la práctica, mediante una etiqueta colocada en ese embalaje.
- 84 De ello se deduce que el antedicho Reglamento Delegado no puede interpretarse en el sentido de que obliga a un importador paralelo a imprimir el código de barras con el identificador único equivalente directamente en el embalaje exterior de un medicamento reetiquetado.
- 85 No obstante, debe subrayarse que, como se desprende del considerando 15 del mismo Reglamento Delegado, la verificación de la autenticidad del identificador único aspira a garantizar que el medicamento procede de su fabricante legítimo.
- 86 Por consiguiente, como ha señalado el Abogado General, en esencia, en el punto 170 de sus conclusiones, es necesario que la etiqueta con el identificador único equivalente no pueda retirarse para ser colocada en otro embalaje. En tal caso, en efecto, este identificador único, lejos de garantizar la autenticidad del medicamento en el que ha sido nuevamente colocado, permitiría introducir en la cadena de suministro legal medicamentos falsificados, que es lo que la Directiva 2011/62 pretende precisamente evitar. Por tanto, esta etiqueta no debe poder retirarse sin ser estropeada.
- 87 En cambio, en la medida en que, como exige el artículo 16, apartado 1, letra b), del Reglamento Delegado 2016/161, el identificador único impreso en el embalaje original haya sido desactivado en el momento de su sustitución realizada de conformidad con el artículo 47 *bis*, apartado 1, de la Directiva 2001/83, no es necesario que la retirada de la etiqueta con el identificador único equivalente deje rastros en el embalaje exterior del medicamento.
- 88 En efecto, la verificación de la autenticidad del identificador único a la que, con arreglo al artículo 10 y al artículo 25, apartados 1 y 3, del Reglamento Delegado 2016/161, los fabricantes, los mayoristas y las personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos están obligados a proceder por medio del sistema de repositorios previsto en el artículo 31 de dicho Reglamento Delegado, permitirá excluir de la cadena de suministro a los medicamentos provistos de un identificador único desactivado.
- 89 No obstante, procede subrayar que, con arreglo al artículo 6 del referido Reglamento Delegado, el código de barras que contiene el identificador único, aunque se coloque en el embalaje mediante una etiqueta, debe ser perfectamente legible a lo largo de la cadena de suministro y durante todo el período previsto en dicho artículo 6.
- 90 Habida cuenta de todas las consideraciones anteriores, procede responder a la cuarta cuestión prejudicial que el artículo 5, apartado 3, del Reglamento Delegado 2016/161 debe interpretarse en el sentido de que no se opone a que el código de barras con el identificador único al que se refiere el artículo 3, apartado 2, letra a), de dicho Reglamento Delegado se coloque en el embalaje exterior del medicamento mediante una etiqueta adhesiva, siempre que esta no pueda retirarse sin ser estropeada y que, en particular, el código de barras siga siendo perfectamente legible a lo largo de la cadena de suministro y durante todo el período previsto en el artículo 6 del referido Reglamento Delegado.

### Costas

- 91 Dado que el procedimiento tiene, para las partes del litigio principal, el carácter de un incidente promovido ante el órgano jurisdiccional nacional, 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:

- 1) **El artículo 9, apartados 2, y el artículo 15 del Reglamento (UE) 2017/1001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de junio de 2017, sobre la marca de la Unión Europea,**

**deben interpretarse en el sentido de que**

**el titular de una marca de la Unión no tiene derecho a oponerse a la comercialización, por parte de un importador paralelo, de un medicamento reenvasado en un nuevo embalaje exterior en el que se haya vuelto a colocar dicha marca, cuando la sustitución del dispositivo contra las manipulaciones del embalaje exterior original de dicho medicamento, realizada de conformidad con el artículo 47 *bis*, apartado 1, de la Directiva 2001/83 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, en su versión modificada por la Directiva 2012/26/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, dejaría rastros visibles de apertura en ese último embalaje y tales rastros provocarían, en el mercado del Estado miembro de importación o en una parte importante de este, una resistencia tan fuerte de una proporción significativa de consumidores frente a los medicamentos de este modo reenvasados que constituiría un obstáculo al acceso efectivo a dicho mercado, extremo que debe acreditarse caso por caso.**

- 2) **El artículo 5, apartado 3, del Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015, que completa la Directiva 2001/83,**

**debe interpretarse en el sentido de que**

**no se opone a que el código de barras con el identificador único al que se refiere el artículo 3, apartado 2, letra a), de dicho Reglamento Delegado se coloque en el embalaje exterior del medicamento mediante una etiqueta adhesiva, siempre que esta no pueda retirarse sin ser estropeada y que, en particular, el código de barras siga siendo perfectamente legible a lo largo de la cadena de suministro y durante todo el período previsto en el artículo 6 del referido Reglamento Delegado.**

Firmas

---

\* Lengua de procedimiento: alemán.