



Capsulas

Reenvasado y reetiquetado en las importaciones paralelas de medicamentos

Sentencias del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 17 de noviembre de 2022

El 17 de noviembre de 2022, el Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE) dictó cuatro importantes sentencias en materia de importaciones paralelas de medicamentos. Se trata de los asuntos Novartis Impexeco, C-253/20 y C-254/20; Novartis Pharma, C-147/20; Bayer Intellectual Property, C-204/20; y Merck Sharp & Dohme and Others; C-224/20.

La sentencia Novartis Impexeco, C-253/20 y C-254/20, trata sobre el reenvasado y *rebranding* de medicamentos genéricos por parte de importadores paralelos. Las otras tres analizan hasta qué punto la normativa en materia de identificadores únicos y dispositivos contra manipulaciones de medicamentos puede justificar la sustitución del embalaje original de medicamentos importados paralelamente.

Los asuntos Novartis Impexeco

Antecedentes

Novartis comercializaba los medicamentos de referencia Femara® (letrozol) y Rilatine® (metilfenidato) en Holanda y Bélgica. Sandoz (en aquel entonces división de genéricos de Novartis) comercializaba las versiones genéricas de Femara® y Rilatine® (Letrozol Sandoz y Metilfenidato HC1 Sandoz) en Holanda. Los importadores paralelos adquirirían las versiones genéricas de los productos en Holanda, los reenvasaban usando las marcas Femara® o Rilatine®, y los comercializaban en Bélgica como medicamentos de referencia.

Novartis consideró que la actuación de los importadores paralelos vulneraba su derecho

de marca y solicitó a un Tribunal belga la adopción de medidas cautelares. El Tribunal de primera instancia aceptó la argumentación de Novartis y ordenó el cese de las importaciones. Los importadores paralelos recurrieron la decisión, y el Tribunal de Apelación decidió plantear varias cuestiones prejudiciales al TJUE.

Requisitos para el reenvasado de medicamentos

El TJUE sostiene que el titular de la marca puede oponerse a que su marca se aplique a un producto reenvasado a menos que concurren dos requisitos cumulativos.

El primer requisito es que el medicamento de referencia sea “idéntico en todos los aspectos” a la versión genérica. El TJUE insiste en que un medicamento puede ser objeto de reenvasado en un nuevo embalaje en el que figure la marca de otro medicamento única y exclusivamente si existe identidad absoluta. Sin esta identidad, sigue el TJUE, existiría el riesgo de inducir a error a los profesionales de la salud y a los pacientes en cuanto a la composición exacta del medicamento.

¿Cuándo existe identidad entre el medicamento de referencia y el genérico? El TJUE no analiza con profundidad este punto y se limita a indicar que puede haber “identidad” cuando hay un “origen común”. Es decir, cuando el medicamento de referencia y el genérico se fabrican por la misma entidad o por entidades económicamente vinculadas. Ahora bien, ¿puede haber identidad sin origen común? El TJUE no resuelve este punto.



Reenvasado y reetiquetado en las importaciones paralelas de medicamentos

Pg. 2/3

En el caso analizado, el TJUE asume que existía “identidad en todos los aspectos” entre los medicamentos de referencia y los genéricos importados por así haberlo determinado el Tribunal remitente.

El segundo requisito que debe concurrir para permitir el reenvasado de medicamentos que son objeto de comercio paralelo es, en realidad, un conjunto de cinco condiciones que provienen de la histórica sentencia Bristol Myers Squibb del año 96.

De acuerdo la sentencia Bristol Myers Squibb, el importador paralelo puede reenvasar el producto importado cuando (1) el reenvasado es objetivamente necesario para comercializar el producto en el Estado miembro de importación, (2) el reenvasado no afecta al estado original del producto contenido en el embalaje; (3) se indica claramente en el nuevo embalaje el autor del reenvasado del producto y el nombre del fabricante de éste; (4) la presentación del producto reenvasado no es tal que pueda perjudicar la reputación de la marca y la de su titular; y (5) el importador advierte al titular antes de iniciar la comercialización del producto, y le proporciona, a petición de éste, un ejemplar del producto reenvasado.

En este caso, sin embargo, el Tribunal analiza únicamente la primera condición y se plantea si para que los importadores paralelos puedan comercializar los medicamentos genéricos en Bélgica, es objetivamente necesario o no que lo hagan presentando los productos como medicamentos de referencia. A fin de que el tribunal nacional pueda responder a esta cuestión, el TJUE aporta tres ideas.

Primera, la condición de necesidad objetiva no se cumple “cuando el importador paralelo puede comercializar el producto con su marca de origen adaptando, en su caso, el embalaje para satisfacer las exigencias del Estado miembro de importación”.

Segunda, 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 el Estado Miembro de importación (sentencia TJUE asunto Delfarma).

Tercera, el titular de una marca puede oponerse al reenvasado “cuando la sustitución de la marca de origen por otra marca del titular está motivada exclusivamente por la búsqueda de una ventaja económica”. Puede ser el caso, por ejemplo, “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”.

Los asuntos Novartis Pharma, Bayer y Merck Sharp & Dohme

Antecedentes

Los asuntos indicados se refieren al reenvasado de medicamentos importados paralelamente a Alemania/Dinamarca. La controversia entre los importadores paralelos y los titulares de las marcas de los productos importados era la siguiente.

Los importadores paralelos, por un lado, defendían que para comercializar los productos en los Estados miembros de importación era necesario sustituir totalmente el embalaje exterior original de los mismos. Según dichos importadores, la apertura de la etiqueta de sellado puede dar lugar a alteraciones o modificaciones visibles e irreversibles del embalaje exterior que requieren su sustitución.

Los titulares de las marcas, por otro lado, defendían que el reenvasado no era necesario y para comercializar los productos en Alemania/Dinamarca bastaría colocar “en el embalaje exterior original el código de barras que



Reenvasado y reetiquetado en las importaciones paralelas de medicamentos

Pg. 3/3

lleva el identificador único (...) mediante una etiqueta adhesiva y, (...)un dispositivo contra las manipulaciones que cubra las huellas de la apertura del embalaje”.

El reetiquetado como opción preferente al reenvasado

El TJUE parte de dos cuestiones básicas reconocidas por su jurisprudencia. Primera, el reenvasado de un medicamento es una injerencia mayor que el reetiquetado. Segunda, el titular de una marca puede oponerse al reenvasado si el importador paralelo está en condiciones de comercializar el producto simplemente reetiquetándolo.

Sentado lo anterior, la pregunta clave es ¿la normativa relativa a los dispositivos de seguridad (identificador único/dispositivo contra manipulaciones) justifica la sustitución del embalaje original de los productos por parte de los importadores paralelos?

El TJUE sostiene que, salvo algunas excepciones, la respuesta es que no. Los importadores paralelos no pueden justificar la sustitución del embalaje original de los productos importados con el argumento de que la manipulación de los embalajes originales requerida por las normativas locales provoca alternaciones visibles e irreversibles en dichos embalajes que requieren su sustitución completa. Sobre el posicionamiento anterior, el TJUE hace dos precisiones.

Primera, el reetiquetado debe poder hacerse de modo que los mayoristas y las personas facultadas para dispensar medicamentos, no tengan duda de que los rastros de apertura del embalaje original son imputables al importador paralelo. Si existieran estas dudas, la sustitución del embalaje original podría estar justificada.

Segunda, la sustitución del embalaje original podría reputarse objetivamente necesaria (y

por tanto permitida), cuando en el estado de importación exista una resistencia fuerte de una proporción significativa de consumidores frente a medicamentos reetiquetados cuyo dispositivo contra manipulaciones haya sido sustituido. En estos casos, el reenvasado estaría justificado por ser necesario para lograr un acceso efectivo al mercado. Ahora bien, los importadores paralelos no pueden basarse en una “presunción general de resistencia de los consumidores”. Tal resistencia debe apreciarse en el caso concreto.

Conclusiones

Las sentencias comentadas contribuyen a clarificar el ya muy trabajado régimen de las importaciones paralelas de medicamentos. En materia de *rebranding* de medicamentos genéricos, el TJUE sostiene que los titulares de las marcas pueden, en principio, oponerse a dicho *rebranding* salvo que los medicamentos de referencia y los genéricos sean “idénticos en todos los aspectos” y se satisfagan las condiciones de la sentencia Bristol Myers Squibb y subsiguientes (especialmente el requisito de necesidad objetiva).

Respecto la normativa relativa a los identificadores únicos y dispositivos contra manipulaciones de medicamentos, el TJUE concluye que, salvo excepciones, la misma no es suficiente para justificar el reenvasado total (con sustitución del embalaje original) de los productos.

Las clarificaciones realizadas por las sentencias son muy bienvenidas. Quedan, sin embargo, temas abiertos que se tendrán que ir concretando. ¿Puede haber “identidad en todos los aspectos” de un medicamento de referencia y un genérico sin “origen común”? ¿Qué requisitos deben cumplirse para considerar que en el estado de importación existe una resistencia frente a medicamentos reetiquetados con dispositivos anti-manipulaciones sustituidos”?