



Roj: **STIM A 47/2026 - ECLI:ES:TIM:2026:47**

Id Cendoj: **03014470042026100001**

Órgano: **Tribunal de Instancia. Sección de lo Mercantil**

Sede: **Alicante/Alacant**

Sección: **4**

Fecha: **18/05/2026**

Nº de Recurso: **314/2025**

Nº de Resolución: **63/2026**

Procedimiento: **Procedimiento ordinario**

Ponente: **ANDREA TAPIAS SANCHEZ**

Tipo de Resolución: **Sentencia**

TRIBUNAL DE INSTANCIA DE ALICANTE/ALACANT

Órgano judicial: Sección de lo Mercantil del Tribunal de Instancia de Alacant/Alicante. Plaza nº 4

Calle ALONA, 29 , 03007, Alicante/Alacant,

Tlfno.: 965693450,

Correo electrónico: alme04_ali@gva.es

N.I.G: 0301447120250000897

Tipo y número de procedimiento: Procedimiento ordinario 314/2025. SAN

Materia: Obligaciones

Demandante: D./D^a.DR. WILLMAR SCHWABE GMBH & CO. KG

Procurador/a: D.PILAR FUENTES TOMAS

Demandado: D./D^a.ELAM PHARMA LABS S.L.

Procurador/a: D.AMANDA TORMO MORATALLA

SENTENCIA N.º 63/2026

Juez: D.ANDREA TAPIAS SANCHEZ

En Alicante/Alacant, a dieciocho de mayo de dos mil veintiséis.

Vistos por Dña. Andrea Tapias Sánchez, Magistrada-Juez Titular de la Plaza nº 4 de la Sección Mercantil del Tribunal de Instancia de Alicante, actuando como Tribunal de Marca de la Unión Europea, los presentes autos de juicio ordinario nº 314/2025, seguidos a instancia de la entidad Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG, representada por la Procuradora de los Tribunales Dña. Pilar Fuentes Tomás, frente a la mercantil Elam Pharma Labs, S.L., representada por la Procuradora de los Tribunales Dña. Amanda Tormo Moratalla, sobre infracción de marca de la Unión Europea, en nombre de S.M. el Rey, se procede al dictado de la siguiente resolución.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO. - Por la representación procesal de DR. WILLMAR SCHWABE GMBH & CO. KG se interpuso demanda de Juicio Ordinario frente a ELAM PHARMA LABS, S.L., ejercitando acción de infracción de marca de la Unión Europea al amparo de los artículos 9 y concordantes del Reglamento (UE) 2017/1001, interesando la declaración de infracción derivada del reenvasado y ulterior comercialización en España del medicamento Tebofortán®, procedente de República Checa, el cese definitivo de tales actos, la prohibición de reiteración futura, la retirada del tráfico económico de los productos litigiosos y la condena al resarcimiento de daños y perjuicios.

Sostiene la parte actora que la demandada había procedido a la importación paralela intracomunitaria del medicamento TEBOFORTÁN 120 mg y 240 mg, sustituyendo íntegramente el acondicionamiento secundario original por nuevos cartonajes elaborados por la propia demandada e incorporando nuevamente la marca de la demandante, sin que concurriese una necesidad objetiva de reenvasado en los términos exigidos por la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, siendo perfectamente viable el acceso al mercado español mediante simples técnicas de reetiquetado menos invasivas para el derecho de marca.

SEGUNDO. - Admitida a trámite la demanda, compareció la demandada ELAM PHARMA LABS, S.L., oponiéndose íntegramente a la pretensión actora y alegando que el reenvasado efectuado resultaba objetivamente necesario para garantizar el acceso efectivo del medicamento al mercado español, atendiendo tanto a las exigencias regulatorias derivadas de la normativa farmacéutica como a la realidad comercial del mercado nacional. Afirma la entidad demandada que los medicamentos meramente reetiquetados encuentran una resistencia significativa en las oficinas de farmacia y en los canales de distribución, circunstancia que justificaría plenamente la sustitución del cartonaje exterior.

TERCERO. - En el acto de la Audiencia Previa quedaron fijados los hechos controvertidos y se admitió la prueba propuesta y declarada pertinente. El día señalado se celebró el acto del Juicio, en el que se admitió la prueba admitida. Tras formular conclusiones las partes, quedaron las actuaciones pendientes de dictar Sentencia.

CUARTO. - En la tramitación del presente procedimiento se han observado todas las prescripciones legales.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO. - Competencia de los Tribunales de Marca de la Unión Europea.

I. Marco general

El artículo 123 del Reglamento (UE) 2017/1001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de junio de 2017, sobre la marca de la Unión Europea (ex art. 91 Reg. 40/94 de Marca Comunitaria) establece que los Estados miembros designarán en sus territorios un número tan limitado como sea posible de tribunales nacionales de primera y de segunda instancia, encargados de desempeñar las funciones que les atribuya el presente Reglamento.

Dispone el artículo 124 RMUE que los tribunales de marcas de la Unión Europea tendrán competencia exclusiva:

- a) para cualquier acción por violación y -si la legislación nacional la admite- por intento de violación de una marca de la Unión;
- b) para las acciones de comprobación de inexistencia de violación si la legislación nacional las admite;
- c) para cualquier acción entablada a raíz de hechos contemplados en el artículo 11, apartado 2;
- d) para las demandas de reconvención por caducidad o por nulidad de la marca de la Unión contempladas en el artículo 128

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 125, apartados 1, 2 y 5, serán competentes los Tribunales de Marca de la Unión en los siguientes casos:

1. Sin perjuicio de las disposiciones del presente Reglamento así como de las disposiciones del Reglamento (EU) n.º 1215/2012 aplicables en virtud del artículo 122, los procedimientos resultantes de las acciones y demandas contempladas en el artículo 124 se llevarán ante los tribunales del Estado miembro en cuyo territorio tenga su domicilio el demandado o, si este no estuviera domiciliado en uno de los Estados miembros, del Estado miembro en cuyo territorio tenga un establecimiento.

2. Si el demandado no estuviera domiciliado ni establecido en el territorio de un Estado miembro, estos procedimientos se llevarán ante los tribunales del Estado miembro en cuyo territorio tenga su domicilio el demandante o, si este último no estuviera domiciliado en uno de los Estados miembros, del Estado miembro en cuyo territorio tenga un establecimiento.

[...]

5. Los procedimientos resultantes de las acciones y demandas contempladas en el artículo 124, con excepción de las acciones de declaración de inexistencia de violación de marca de la Unión, podrán también llevarse ante los tribunales del Estado miembro en cuyo territorio se hubiere cometido el hecho o el intento de violación o en cuyo territorio se hubiera cometido un hecho de los contemplados en el artículo 11, apartado 2.

En cumplimiento del mandato recogido en el artículo 123 RMUE, el artículo 87.10 de la Ley Orgánica 6/1985, de 1 de julio, del Poder Judicial, establece lo siguiente:

"10. Además de la competencia para conocer con jurisdicción en toda la provincia de las materias a que se refiere este artículo, la Sección de lo Mercantil del Tribunal de Instancia de Alicante tendrá competencia exclusiva para conocer en primera instancia con jurisdicción en todo el territorio nacional de aquellas acciones que se ejerciten al amparo de lo establecido en el Reglamento (UE) 2017/1001 del Parlamento y del Consejo, de 14 de junio de 2017, sobre la marca de la Unión Europea, y del Reglamento (CE) n.º 6/2002, del Consejo, de 12 de diciembre de 2001, sobre los dibujos y modelos comunitarios.

A los solos efectos de la competencia específica a que se refiere el párrafo anterior, dicha Sección se denominará Tribunal de Marca de la Unión Europea y tendrá también competencia exclusiva para conocer de aquellas demandas civiles en las que se ejerciten acumuladas acciones relativas a marcas de la Unión y a marcas nacionales o internacionales idénticas o similares; y de aquellas en las que existiera cualquier otra conexión entre las acciones ejercitadas si al menos una de ellas estuviera basada en un registro o solicitud de marca de la Unión."

Además, al tener la European Union Intellectual Property Office (EUIPO) su sede en España, los Juzgados de Marca de la Unión Europea de España tienen la siguiente competencia internacional residual derivada directamente del Reglamento (UE) 2017/1001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de junio de 2017:

a) De conformidad con lo establecido en los artículos 19, 23 y 110 Reglamento (UE) 2017/1001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de junio de 2017, sobre la marca de la Unión Europea, las resoluciones de la EUIPO que fijen la cuantía de los gastos tendrán carácter ejecutivo y en el caso de que el ejecutado tuviera su domicilio o sede fuera del territorio comunitario (y no tuviera un establecimiento en la fecha considerada), la ejecución le corresponde al Estado miembro en el que tiene su sede la Oficina. Mediante acuerdo de Junta Sectorial de jueces de los Juzgados de lo Mercantil de Alicante de 18 de marzo de 2022, la competencia para conocer de forma exclusiva de los citados asuntos le corresponde al Juzgado de lo Mercantil número 1 de Alicante.

b) De conformidad con lo dispuesto en el artículo 125.3 Reglamento (UE) 2017/1001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de junio de 2017, sobre la marca de la Unión Europea, serán competentes los tribunales de Marca de la Unión Europea para conocer de las acciones y demandas contempladas en el artículo 124 en aquellos casos en los que ni el demandado ni el demandante estuvieran así domiciliados ni establecidos de conformidad con lo dispuesto en los apartados 1 y 2 del artículo 125 RMUE.

II. Competencia internacional en el caso presente.

En el presente caso, la demandada tiene su domicilio en España por lo que la competencia internacional y territorial para conocer del presente asunto le corresponde a los Tribunales de Marca de la Unión Europea de España de conformidad con el artículo 125.1 Reglamento (UE) 2017/1001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de junio de 2017, al tener la demandada su domicilio en España.

SEGUNDO. - Objeto de la presente litis

El presente procedimiento tiene por objeto el enjuiciamiento de una acción por infracción de marca de la Unión Europea ejercitada por Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG frente a Elam Pharma Labs S.L., en relación con la comercialización en España de medicamentos en el contexto de la importación paralela.

La marca cuya protección se invoca en el presente procedimiento es la Marca de la Unión Europea nº 017873352 "TEBOFORTAN®", registrada para productos comprendidos en la clase 5 de la Clasificación de Niza, relativos a preparaciones farmacéuticas y productos sanitarios de titularidad de la entidad demandante quien ostenta el derecho exclusivo a su utilización en el tráfico económico en los términos previstos en el artículo 9 del Reglamento (UE) 2017/1001.

La parte actora fundamenta su pretensión en que la demandada en el ejercicio de su actividad de importación paralela de medicamentos, no se ha limitado a realizar operaciones de adaptación del producto mediante reetiquetado, sino que ha procedido a sustituir el embalaje exterior original del medicamento por uno nuevo, incorporando en el mismo la marca TEBOFORTAN®, sin concurrir las condiciones exigidas por la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea para legitimar dicha actuación. Sobre esta base, interesa la declaración de infracción del derecho de marca, el cese de la conducta, la retirada de los productos del mercado y la correspondiente indemnización de daños y perjuicios.

Por su parte, la demandada sostiene que su actuación se encuentra amparada por el principio de agotamiento del derecho de marca, en la medida en que el reenvasado del producto resultaría necesario para su comercialización efectiva en el mercado español, invocando a tal efecto circunstancias relativas a las exigencias regulatorias, a las diferencias en el etiquetado (singularmente en materia de braille) y a la percepción del consumidor y de los operadores del sector farmacéutico.

De esta manera, la presente controversia se sitúa en el punto de fricción existente entre el principio de libre circulación de mercancías dentro del Espacio Económico Europeo y la protección conferida al titular de una marca de la Unión Europea frente a actuaciones de terceros que, aun produciéndose respecto de productos originalmente comercializados con consentimiento del titular, alteran de manera particularmente intensa la forma de presentación y comercialización del medicamento.

No constituye objeto de controversia la legitimidad abstracta de la importación paralela intracomunitaria de medicamentos, plenamente admitida tanto por el ordenamiento de la Unión Europea como por el Real Decreto 1785/2000, de 27 de octubre, sobre circulación intracomunitaria de medicamentos de uso humano.

Tampoco resulta controvertido que la demandante es titular de la marca de la Unión Europea "TEBOFORTÁN", registrada para productos farmacéuticos de clase 5, ni que la demandada obtuvo autorización administrativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la importación paralela y comercialización en España del medicamento litigioso procedente de República Checa.

La cuestión verdaderamente nuclear del litigio consiste exclusivamente en determinar si el reenvasado efectuado por la demandada mediante sustitución íntegra del cartonaje exterior constituía una medida objetivamente necesaria para permitir el acceso efectivo del producto al mercado español o si, por el contrario, hubiera resultado suficiente la utilización de técnicas de reetiquetado menos invasivas para el derecho de marca de la actora.

Dicha cuestión debe resolverse desde la concreta doctrina elaborada por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea en relación con el agotamiento del derecho de marca y los límites del comercio paralelo farmacéutico.

TERCERO. - Normativa y jurisprudencia aplicable

I. La protección del titular marcario. Ius prohibendi.

El artículo 9 del Reglamento (UE) 2017/1001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de junio de 2017 dispone que 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.

16. En los casos en los que se cumplan los requisitos del apartado 2 de artículo 9, al titular se le faculta, en particular, para prohibir:

- 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;
- d) utilizar el signo como nombre comercial o denominación social, o como parte de un nombre comercial o una denominación social;
- e) utilizar el signo en documentos mercantiles y publicidad;
- f) utilizar el signo en publicidad comparativa, de una manera contraria a la Directiva 2006/114/CE.

El fundamento de la anterior prohibición es garantizar la protección al titular de derechos marcarios que pretende distinguir en el mercado los productos o servicios de su empresa de los de otras, y la protección de los consumidores que comparan las marcas existentes en el mercado con solicitudes posteriores con el fin de evitar el riesgo de confusión. En definitiva, se trata de proteger las funciones esenciales de la marca, entre la que se encuentra, con carácter principal aunque no exclusivo, la función indicadora del origen de los productos.

II. Jurisprudencia en materia de importaciones paralelas de productos dentro del Mercado Único del EEE

La presente discusión se enmarca en la conocida tensión entre la libre circulación de mercancías en el mercado interior y la protección de los derechos de los titulares marcarios. Dicho conflicto se hace especialmente patente en el ámbito de las importaciones paralelas en relación con medicamentos, donde los titulares marcarios, en general fabricantes de medicamentos, deben coexistir con los importadores paralelos.

Según los artículos 34 y 36 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), la libertad de circulación de mercancías constituye un principio esencial del mercado interior, admitiéndose no obstante restricciones justificadas por razones, entre otras, de protección de la propiedad industrial o comercial. En todo caso, advierte el artículo 36 in fine tales prohibiciones o restricciones no deberán constituir un medio de discriminación arbitraria ni una restricción encubierta del comercio entre los Estados miembros.

En el terreno específico del Derecho de marcas, el principio de agotamiento recogido en el artículo 15 del Reglamento (UE) 2017/1001 implica que, una vez que un producto ha sido introducido en el mercado del Espacio Económico Europeo por el titular de la marca o con su consentimiento, este no puede oponerse a su posterior comercialización (ap. 1), salvo que existan motivos legítimos, en especial cuando el estado de los productos se haya modificado o alterado tras su comercialización. (ap. 2).

La jurisprudencia del Tribunal de Justicia ha precisado de forma reiterada las condiciones bajo las cuales el titular puede legítimamente oponerse a que un importador paralelo modifique el embalaje o la presentación del producto. En su sentencia de 11 de julio de 1996, Bristol-Myers Squibb y otros contra Paranova A/S, asuntos acumulados C-427/93, C-429/93 y C-436/93, ECLI: EU:C:1996:282, el Tribunal estableció los siguientes criterios acumulativos:

1. El ejercicio del derecho de marca no debe contribuir a una compartimentación artificial de los mercados entre Estados miembros. (Tal es el caso, en particular, cuando el titular ha comercializado, en distintos Estados miembros, un producto farmacéutico idéntico en envases diferentes y el reenvasado efectuado por el importador es, por una parte, necesario para comercializar el producto en el Estado miembro de importación y, por otra parte, se realiza en condiciones tales que el estado original del producto no pueda resultar afectado. En cambio, este requisito no implica que deba acreditarse que el titular de la marca ha intentado deliberadamente compartimentar los mercados entre Estados miembros;
2. El reenvasado no puede afectar al estado original del producto.
3. se indique 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 debe perjudicar la reputación de la marca y la de su titular.
5. el importador advierta, antes de la comercialización del producto reenvasado, al titular de la marca y le proporcione, a petición de éste, un ejemplar del producto reenvasado.

Dichas exigencias ha sido desarrolladas con posterioridad en las siguientes: Sentencia del Tribunal de Justicia de 12 de octubre de 1999, Pharmacia & Upjohn SA, anteriormente Upjohn SA, contra Paranova A/S, asunto C-379/97, ECLI:EU:C:1999:494; Sentencia del Tribunal de Justicia de 23 de abril de 2002, Boehringer Ingelheim KG y otros contra Swingward Ltd y Dowelhurst Ltd, asunto C-143/00, ECLI:EU:C:2002:246; Sentencia del Tribunal de Justicia de 26 de abril de 2007, Boehringer Ingelheim KG y otros contra Swingward Ltd y Dowelhurst Ltd, asunto C-348/04, ECLI:EU:C:2007:249; Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Quinta) de 17 de noviembre de 2022, Novartis Pharma GmbH contra Abacus Medicine A/S, asunto C-147/20, ECLI:EU:C:2022:891; Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Quinta) de 17 de noviembre de 2022, Bayer Intellectual Property GmbH contra kohlpharma GmbH, asunto C-204/20, ECLI:EU:C:2022:892; Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Quinta) de 17 de noviembre de 2022, Merck Sharp & Dohme BV y otros contra Abacus Medicine A/S y otros, asunto C-224/20, ECLI:EU:C:2022:893; Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Quinta) de 17 de noviembre de 2022, Impexco NV y PI Pharma NV contra Novartis AG y Novartis Pharma NV, asuntos acumulados C-253/20 y C-254/20, ECLI: EU:C:2022:894.

La cuestión del presente asunto se centra principalmente en el requisito de necesidad en relación con el reenvasado.. Mientras que los titulares marcarios prefieren el sistema del reetiquetado, los importadores paralelos prefieren el sistema del reenvasado. Solución que debe ser buscada en atención a las particularidades de cada supuesto en concreto.

La discusión, no siendo pacífica, es antigua. Ya en la sentencia de 11 de julio de 1996, Bristol-Myers Squibb y otros contra Paranova A/S, asuntos acumulados C-427/93, C-429/93 y C-436/93, ECLI: EU:C:1996:282, se planteó. Y en aquella ocasión, el TJUE señaló que el titular puede oponerse al reenvasado del producto en un nuevo embalaje exterior cuando el importador puede confeccionar un embalaje comercializable en el Estado miembro de importación, por ejemplo, adhiriendo en el embalaje original exterior o interior nuevas etiquetas

redactadas en la lengua del Estado miembro de importación, añadiendo otro prospecto o folleto informativo en la lengua del Estado miembro de importación o sustituyendo un artículo suplementario que no pueda ser autorizado en el Estado miembro de importación por un artículo similar que haya obtenido tal autorización (ap. 55).

Por tanto, el Tribunal de Justicia señalaba que en principio el titular de una marca puede oponerse a que el importador paralelo realice un reenvasado mediante sustitución del embalaje siempre que el medicamento reetiquetado pueda acceder efectivamente al mercado de que se trate (STJUE asunto C-379/97, *Pharmacia & Upjohn SA*, anteriormente *Upjohn SA*, contra *Paranova A/S*, ECLI: EU:C:1999:494. ap. 50)

En las Conclusiones del Abogado General Jacobs presentadas el 19 de noviembre de 1998, *Pharmacia & Upjohn SA* contra *Paranova A/S*, asunto C-379/97, ECLI: EU:C:1998:559, el citado AG señalaba que [...] Existen numerosos y diversos factores que pueden dar lugar a impedimentos para acceder al mercado, algunos de los cuales, naturalmente, pueden considerarse comerciales y otros no. En mi opinión, cualquier clasificación rígida de las razones específicas por las cuales cambiar la marca puede considerarse necesario corre el peligro de prejuzgar la apreciación, que debe efectuar caso por caso el órgano jurisdiccional nacional, acerca de si la intervención era o no era necesaria. Naturalmente, corresponde al órgano jurisdiccional nacional valorar la cuestión de la necesidad (ap. 54) - En general, al menos cuando el importador se limite a utilizar en el Estado de importación la marca utilizada en él por el titular para designar productos idénticos, el criterio de la necesidad del cambio de la marca se verá satisfecho, ya que en la mayoría de las circunstancias dicho cambio es compatible con la función esencial de la marca debido a que sirve para evitar confusiones (ap. 55). La necesidad del cambio de la marca debe, a mi entender, apreciarse en el momento en que se realiza. En mi opinión, es a la vez lógico y compatible con la finalidad de las marcas determinar la licitud de la conducta del importador paralelo, y por tanto el alcance de los derechos del titular de la marca, a la luz de las circunstancias existentes en el momento en que tiene lugar dicha conducta. Me siento inclinado a compartir las alegaciones formuladas en la vista en representación del Gobierno del Reino Unido, en el sentido de que la actividad que constituye un impedimento para la libre circulación de mercancías no es el mero hecho de haber registrado marcas diferentes, para lo cual pueden haber existido o no buenas razones a la sazón, sino el inicio de acciones por el titular de la marca para oponerse al cambio de ésta por el importador. El momento pertinente para determinar si el cambio de la marca es necesario con el fin de hacer posible la comercialización de los productos por el importador en el Estado de importación es, sin embargo, el momento en que dicho cambio se produce (ap. 56).

En la Sentencia del Tribunal de Justicia de 12 de octubre de 1999, *Pharmacia & Upjohn SA*, anteriormente *Upjohn SA*, contra *Paranova A/S*, asunto C-379/97, ECLI:EU:C:1999:494, el Tribunal de Justicia señalaba, en relación con el requisito de necesidad y la obstaculización del acceso efectivo al mercado que los órganos jurisdiccionales nacionales deben examinar si las circunstancias imperantes en el momento de la comercialización hacían objetivamente necesaria la sustitución de la marca original por la del Estado miembro de importación para que el importador paralelo pudiera comercializar el correspondiente producto en dicho Estado. Este requisito de necesidad se cumple si, en un caso determinado, la prohibición impuesta al importador de sustituir la marca obstaculiza el acceso efectivo de éste a los mercados del Estado miembro de importación. Así ocurre cuando en el Estado miembro de importación existen normativas o prácticas que impiden comercializar tal producto en el mercado de dicho Estado con la marca que ostenta en el Estado miembro de exportación. Éste es el caso de una norma protectora de los consumidores que prohíba la utilización en el Estado miembro de importación de la marca utilizada en el Estado miembro de exportación porque puede inducir a error a los consumidores, (ap. 43). Por el contrario, el requisito de necesidad no se cumplirá si la sustitución de la marca se explica exclusivamente por la búsqueda de una ventaja comercial por parte del importador paralelo (ap. 44). Por todo ello, termina señalando el Tribunal que corresponde a los órganos jurisdiccionales apreciar, en cada caso concreto, si, para el importador paralelo, ha sido objetivamente necesario usar la marca utilizada en el Estado miembro de importación para permitir la comercialización de los productos importados (ap. 45).

La cuestión sobre el acceso efectivo ha sido tratada con posterioridad. En Sentencia del Tribunal de Justicia de 23 de abril de 2002, *Boehringer Ingelheim KG* y otros contra *Swingward Ltd* y *Dowelhurst Ltd*, asunto C-143/00, ECLI:EU:C:2002:246, el Tribunal de Justicia señalaba que así, el titular de una marca puede oponerse a que el importador paralelo efectúe un reenvasado mediante sustitución del embalaje siempre que el medicamento reetiquetado pueda acceder efectivamente al mercado de que se trate (ap. 50). En este sentido, las reticencias respecto a los medicamentos reetiquetados no constituyen siempre obstáculos al acceso efectivo al mercado que puedan hacer necesario, en el sentido de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, un reenvasado mediante sustitución de embalajes (ap. 51). Sin embargo, puede que exista en el mercado o en una parte importante de éste una resistencia tan fuerte de una proporción significativa de consumidores frente a los medicamentos reetiquetados que el acceso efectivo al mercado se considere obstaculizado. En dichas circunstancias, el

reenvasado de los medicamentos no encontraría explicación exclusivamente en la búsqueda de una ventaja comercial, sino que tendría por objeto conseguir un acceso efectivo al mercado (ap. 52).

En cuanto a la carga de la prueba, el Tribunal de Justicia ha señalado en la Sentencia del Tribunal de Justicia de 26 de abril de 2007, Boehringer Ingelheim KG y otros contra Swingward Ltd y Dowelhurst Ltd, asunto C-348/04, ECLI:EU:C:2007:249 que corresponde a los importadores paralelos acreditar la existencia de los requisitos según los cuales:

- 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.
- El reenvasado no puede afectar al estado original del producto contenido en el embalaje.
- Se indica claramente en el nuevo embalaje el autor del reenvasado del producto y el nombre del fabricante de éste;
- La presentación del producto reenvasado no ha de ser tal que pueda perjudicar la reputación de la marca y la de su titular. Así, el embalaje no debe ser defectuoso, de mala calidad o descuidado, y
- El importador debe advertir, antes de la comercialización del producto reenvasado, al titular de la marca y proporcionarle, a petición de éste, un ejemplar del producto reenvasado y que, si se cumplen, impiden al titular de la marca oponerse legítimamente a la comercialización ulterior de un producto farmacéutico reenvasado.

En el caso del requisito según el cual debe demostrarse que el reenvasado no puede afectar al estado original del producto contenido en el embalaje, basta, no obstante, con que el importador paralelo proporcione elementos de prueba que permitan presumir razonablemente que se cumple este requisito. Lo anterior se aplica con mayor razón al requisito según el cual la presentación del producto reenvasado no sea tal que pueda perjudicar la reputación de la marca o de su titular. Cuando el importador aporta algún principio de prueba respecto de este último requisito, corresponde, en su caso, al titular de la marca, que es el mejor situado para apreciar si el reenvasado puede perjudicar su reputación y la de la marca, probar que se ha producido tal perjuicio. (ap. 54)

En relación con la existencia 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 la sentencia Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Quinta) de 17 de noviembre de 2022, Novartis Pharma GmbH contra Abacus Medicine A/S, asunto C-147/20, ECLI:EU:C:2022:891, se ha señalado en los apartados 71 a 73 que:

- a) Si 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.
- b) En estas circunstancias, la oposición del titular de la marca a tal reenvasado contribuye a una compartimentación artificial de los mercados entre los Estados miembros.
- c) Sin embargo, el 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.

Por su parte, en la Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Quinta) de 17 de noviembre de 2022, Bayer Intellectual Property GmbH contra kohlpharma GmbH, asunto C-204/20, ECLI:EU:C:2022:892 señaló que cuando no cabe duda alguna, en la mente de los consumidores, de que los signos de apertura del embalaje exterior de un medicamento son imputables al reenvasado de este último por un importador paralelo, queda asegurada la garantía de procedencia de dicho medicamento (Ap. 81).

En el mismo sentido, y ampliando dicha consideración, en la Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Quinta) de 17 de noviembre de 2022, Merck Sharp & Dohme BV y otros contra Abacus Medicine A/S y otros, asunto C-224/20, ECLI:EU:C:2022:893., se señalaba (ap. 79) que el titular de una marca 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, o perceptibles al tacto, de la apertura de este último embalaje, siempre que no quepa duda alguna de que esos rastros de apertura son imputables al reenvasado de dicho medicamento por ese importador paralelo, y esos rastros no provoquen, 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 constituya un obstáculo al acceso efectivo a dicho mercado.

Tal construcción dogmática ha sido igualmente asumida de forma expresa por la Sección Octava de la Audiencia Provincial de Alicante en su Auto nº 63/2025 de fecha 17 de octubre de 2025, cuya fundamentación jurídica reproduce fielmente la doctrina consolidada del TJUE sobre el carácter excepcional del reenvasado y la necesidad de interpretar restrictivamente toda afectación del derecho marcario que exceda de lo estrictamente indispensable para permitir la libre circulación del producto farmacéutico.

CUARTO. - Sobre la existencia de infracción marcaria por parte de Elam

La cuestión que ha de resolverse consiste en determinar si la actuación desplegada por Elam Pharma Labs S.L., consistente en la comercialización en España de los medicamentos identificados con la marca TEBOFORTAN® mediante la sustitución del embalaje exterior original por uno nuevo elaborado por la propia demandada, se encuentra amparada por el principio de agotamiento del derecho de marca o si por el contrario, constituye una vulneración del derecho exclusivo de la actora.

Como se ha expuesto en el fundamento precedente, la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea ha establecido que el reenvasado únicamente resulta lícito cuando el importador paralelo acredita que dicha operación es objetivamente necesaria para garantizar el acceso efectivo del producto al mercado del Estado miembro de destino, correspondiéndole la carga de dicha prueba.

Partiendo de este marco, el análisis del caso no puede efectuarse en abstracto, sino que ha de descender al examen concreto de las razones ofrecidas por la demandada y de la prueba practicada en el acto del juicio.

En efecto, ha quedado acreditado que la demandada no se limitó a realizar operaciones de reetiquetado del blíster sino que procedió a fabricar un nuevo embalaje exterior, introduciendo en el mismo los blísteres reetiquetados y el prospecto en lengua española, incorporando en dicho nuevo envase la marca titularidad de la actora. Esta actuación supone, desde la perspectiva del derecho de marca, una intervención intensa en la presentación del producto que solo puede quedar justificada si se acredita que el producto no podría acceder al mercado español mediante soluciones menos intrusivas, singularmente el reetiquetado del envase original.

La demandada ha intentado justificar esta actuación sobre la la necesidad derivada del etiquetado en braille así como la supuesta resistencia del mercado a los productos reetiquetados y la conveniencia comercial del reenvasado frente al reetiquetado. Sin embargo, ninguna de estas razones ha resultado acreditada con la intensidad exigida por la jurisprudencia europea.

En relación con el braille, la alegación de la demandada se limita a afirmar la existencia de diferencias entre el producto comercializado en el Estado miembro de origen y el destinado al mercado español, sin aportar prueba técnica que permita concluir que dicha adaptación no pueda realizarse mediante técnicas de reetiquetado.

Por el contrario, de la propia prueba practicada se desprende que la incorporación de elementos informativos adicionales (incluido el braille) puede realizarse mediante sistemas de etiquetado, sin necesidad de sustituir el envase original. Así se desprende de la declaración en el acto del Juicio del perito D. Hugo , quien afirmó expresamente que el braille puede ser objeto de adaptación mediante reetiquetado, sin que ello suponga merma alguna en la seguridad del producto, equiparando desde el punto de vista técnico la eficacia del reetiquetado y del reenvasado.

Este extremo no ha sido desvirtuado por la demandada, que no ha aportado informe técnico alguno que acredite la imposibilidad material de adaptar el producto sin recurrir al reenvasado. La mera afirmación contenida en su comunicación previa carece de valor probatorio suficiente para justificar una excepción al derecho exclusivo de marca.

A mayor abundamiento, la documental incorporada a las actuaciones permite apreciar con claridad que la demandada no se limitó a efectuar simples adaptaciones lingüísticas mínimas mediante adhesivos o

reetiquetado externo, sino que procedió a la completa sustitución del acondicionamiento secundario original, elaborando nuevos cartones sobre los que volvió a incorporar la marca "TEBOFORTÁN".

Por lo que se refiere a la supuesta resistencia del mercado a los productos reetiquetados, la prueba practicada no permite afirmar la existencia de una barrera real de acceso al mercado en los términos legal y jurisprudencialmente exigidos.

El informe aportado por la demandada, elaborado por D. Miguel Ángel, presenta notables limitaciones. Así se desprende tanto de su propio contenido como de la declaración del representante de la asociación que promovió el estudio, quien reconoció que los datos utilizados procedían de fuentes confidenciales no identificadas y que el informe no fue elaborado específicamente para el presente litigio, sino para la defensa general de los intereses de los asociados, sin vinculación directa con el producto objeto de autos.

A ello se añade que el propio perito reconoció que su análisis se refería al mercado en términos generales, sin examinar específicamente el caso de TEBOFORTAN®, lo que reduce significativamente su valor probatorio a efectos de acreditar la necesidad objetiva del reenvasado en el supuesto concreto.

Frente a ello, el informe del perito de la actora, Hugo, cuya declaración fue especialmente detallada y fundada en experiencia profesional directa, aporta elementos de juicio más consistentes. De su testimonio resulta que en el mercado farmacéutico español no existe un rechazo significativo a los medicamentos reetiquetados cuando estos cumplen los estándares regulatorios, destacando que más del 80% de las farmacias consultadas no perciben reticencia a su dispensación, y que la confianza del paciente se articula fundamentalmente a través del farmacéutico, no del envase exterior.

Especial relevancia adquiere además, su explicación sobre el proceso real de dispensación en el que el paciente, en muchos casos, ni siquiera entra en contacto con el envase exterior, sino con sistemas de dosificación personalizados, lo que debilita de forma significativa la tesis de la demandada relativa a la influencia determinante del embalaje en la decisión de compra.

Asimismo, el propio perito puso de manifiesto que experiencias previas de comercialización de medicamentos reetiquetados no han generado problemas relevantes de aceptación en el mercado, lo que refuerza la conclusión de que el reetiquetado constituye una alternativa viable y suficiente para la comercialización del producto.

En este contexto, la alegación de la demandada basada en la preferencia del mercado por productos reenvasados, aun cuando pudiera tener algún fundamento en términos de estrategia comercial, no satisface el estándar jurídico exigido. La jurisprudencia no exige acreditar que el reenvasado sea más aceptado o más conveniente, sino que el producto no pueda acceder al mercado sin él, lo que no ha quedado acreditado en el presente caso.

En cambio, la prueba practicada evidencia que el reenvasado responde a una opción empresarial de la demandada orientada a mejorar la aceptación comercial del producto lo que, siendo legítimo desde una perspectiva económica, no puede imponerse a costa de sacrificar el derecho exclusivo del titular de la marca.

Precisamente en este punto reviste singular importancia la respuesta remitida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios al oficio librado por este Tribunal, en la que la autoridad regulatoria afirma expresamente que el ordenamiento español contempla tanto el reetiquetado como el reenvasado, permitiendo ambas posibilidades en la tramitación de solicitudes de importación paralela.

Tal pronunciamiento posee indudable relevancia porque desactiva uno de los principales ejes argumentales de la demandada. La AEMPS no sostiene que el reenvasado sea obligatorio ni que el reetiquetado resulte insuficiente para acceder al mercado español, limitándose a reconocer que ambas técnicas son jurídicamente admisibles siempre que se ejecuten conforme a las exigencias sanitarias aplicables.

Ello resulta plenamente coherente con la doctrina del TJUE, conforme a la cual la autorización administrativa de una determinada técnica de reacondicionamiento no neutraliza por sí sola el derecho de oposición del titular de la marca ni convierte automáticamente en necesaria cualquier modalidad de reenvasado elegida por el importador paralelo.

Se considera además especialmente significativa la ausencia de prueba relativa a intentos reales y efectivos de comercialización mediante simple reetiquetado que hubieran sido rechazados de forma suficientemente intensa por mayoristas o consumidores. No consta acreditación de negativas generalizadas de distribución, ni imposibilidad material de acceso al mercado.

En consecuencia, no habiéndose acreditado la necesidad objetiva del reenvasado, la actuación de la demandada constituye una modificación no amparada por el principio de agotamiento del derecho de marca, lo que legitima a la actora para oponerse a la comercialización del producto en las condiciones descritas.

Por tanto, la utilización de la marca TEBOFORTAN® en el nuevo embalaje creado por la demandada supone en tales circunstancias, una infracción del derecho exclusivo reconocido en el artículo 9.2 a) del Reglamento (UE) 2017/1001, al implicar el uso del signo en el tráfico económico en relación con productos cuya presentación ha sido alterada sin concurrir las condiciones que permitirían excepcionar dicho derecho. Procede, en consecuencia, estimar la acción declarativa de infracción.

QUINTO. - Cesación y remoción

La estimación de la acción de infracción de marca comporta la procedencia de las medidas de cesación y de remoción previstas en el artículo 41 de la Ley de Marcas, en cuanto instrumentos esenciales para restablecer la integridad del derecho exclusivo vulnerado.

En el presente caso, la conducta de Elam Pharma Labs S.L. no se agota en un acto puntual o aislado, sino que responde a una actuación estructurada en el marco de su actividad empresarial de importación paralela, consistente en la preparación y eventual comercialización en el mercado español de productos identificados con la marca TEBOFORTAN® mediante su reenvasado. Tal operativa, en la medida en que ha sido declarada contraria al ordenamiento por no concurrir la necesidad objetiva requerida, justifica plenamente la adopción de una medida de cesación con vocación de permanencia.

La orden de cesación no puede limitarse a impedir actos ya consumados, sino que ha de proyectarse hacia el futuro, prohibiendo a la demandada la reiteración de la conducta infractora bajo cualquier forma equivalente. Ello incluye no solo la colocación del signo en productos reenvasados, sino también su ofrecimiento, distribución o comercialización, ya sea de forma directa o a través de terceros interpuestos o entidades vinculadas, en la medida en que la experiencia demuestra que las infracciones en este ámbito pueden reproducirse mediante variaciones formales que no alteran su sustancia.

En cuanto a las medidas de remoción, su finalidad no es sancionadora, sino restauradora, dirigida a eliminar del tráfico económico los efectos materiales de la infracción. En el supuesto enjuiciado, dichos efectos se concretan en la existencia de productos, embalajes, etiquetas y materiales asociados en los que la marca ha sido incorporada en condiciones no autorizadas. La propia configuración del producto reenvasado impide, en la práctica, una simple corrección mediante supresión parcial del signo, pues la infracción no radica únicamente en su presencia, sino en la alteración global de la presentación del producto. De ahí que resulte procedente acordar la retirada del mercado de todos aquellos bienes en los que se haya materializado la infracción, así como de los soportes destinados a su comercialización, sin perjuicio de las medidas que puedan adoptarse en ejecución para su efectiva realización.

SEXTO. - Sistema de responsabilidad

Establece el artículo 42 LM lo siguiente:

"1. Quienes, sin consentimiento del titular de la marca, realicen alguno de los actos previstos en la letra a) del apartado 3 y en el apartado 4 del artículo 34, así como los responsables de la primera comercialización de los productos o servicios ilícitamente marcados, estarán obligados en todo caso a responder de los daños y perjuicios causados

2. Todos aquellos que realicen cualquier otro acto de violación de la marca registrada solo estarán obligados a indemnizar los daños y perjuicios causados si hubieran sido advertidos suficientemente por el titular de la marca o, en su caso, por la persona legitimada para ejercitar la acción acerca de la existencia de esta, convenientemente identificada, y de su violación, con el requerimiento de que cesen en la misma, o cuando en su actuación hubiere mediado culpa o negligencia o la marca en cuestión fuera renombrada.

Se consagra así un doble sistema de responsabilidad objetivo-subjetivo dependiendo de la tipología de la conducta infractora y del carácter de la marca. En este caso, la demandada ha usado el signo para comercializar servicios, esto es, se trata del supuesto previsto en el artículo 34.3.b) LM. De esta forma no se trata de un supuesto de responsabilidad objetiva. De la misma manera la marca de la actora no es renombrada. Sin perjuicio de lo anterior, sí que se han realizado requerimientos el 18 de octubre de 2023 en el sentido establecido en el artículo 42.2 LM por lo que, de estimarse la responsabilidad, el dies a quo deberá fijarse en dicha fecha."

Daños y perjuicios causados por infracción de derechos de propiedad intelectual

Establece el artículo 43 LM lo siguiente:

1. La indemnización de daños y perjuicios comprenderá no sólo las pérdidas sufridas, sino también las ganancias dejadas de obtener por el titular del registro de la marca causa de la violación de su derecho. El titular del registro de marca también podrá exigir la indemnización del perjuicio causado al prestigio de la marca por el infractor, especialmente por una realización defectuosa de los productos ilícitamente marcados o una presentación inadecuada de aquélla en el mercado. Asimismo, la cuantía indemnizatoria podrá incluir, en su caso, los gastos de investigación en los que se haya incurrido para obtener pruebas razonables de la comisión de la infracción objeto del procedimiento judicial.

2. Para fijar la indemnización por daños y perjuicios se tendrá en cuenta, a elección del perjudicado:

a) Las consecuencias económicas negativas, entre ellas los beneficios que el titular habría obtenido mediante el uso de la marca si no hubiera tenido lugar la violación o, alternativamente, los beneficios que haya obtenido el infractor como consecuencia de la violación.

b) Una cantidad a tanto alzado que al menos comprenda la cantidad que el infractor hubiera debido pagar al titular de la marca por la concesión de una licencia que le hubiera permitido llevar a cabo su utilización conforme a derecho.

1. En el caso de daño moral procederá su indemnización, aun no probada la existencia del perjuicio económico.

2. Para la fijación de la indemnización se tendrá en cuenta, entre otras circunstancias, el renombre y prestigio de la marca y el número y clase de licencias concedidas en el momento en que comenzó la violación. En el caso de daño en el prestigio de la marca se atenderá, además, a las circunstancias de la infracción, gravedad de la lesión y grado de difusión en el mercado

3. A fin de fijar la cuantía de los daños y perjuicios sufridos, el titular de la marca podrá exigir la exhibición de los documentos del responsable que puedan servir para aquella finalidad.

4. El titular de la marca cuya violación hubiera sido declarada judicialmente tendrá, en todo caso y sin necesidad de prueba alguna, derecho a percibir en concepto de indemnización de daños y perjuicios el 1 por ciento de la cifra de negocios realizada por el infractor con los productos o servicios ilícitamente marcados. El titular de la marca podrá exigir, además, una indemnización mayor si prueba que la violación de su marca le ocasionó daños o perjuicios superiores, de acuerdo con lo dispuesto en los apartados anteriores."

El Tribunal Supremo, en el Caso Pasapalabra, STS, Civil sección 1 del 30 de septiembre de 2019 (ROJ: STS 2852/2019 - ECLI:ES:TS:2019:2852) recordaba lo siguiente:

El sistema establecido en la Directiva 2004/48/CE y posteriormente transpuesto a la legislación española, se inspira en el modelo alemán. La jurisprudencia alemana estableció la doctrina, posteriormente positivizada, del dreifache Schadensberechnung o triple cálculo del perjuicio, en el caso de la infracción de los derechos inmateriales. Según esta doctrina, la indemnización a pagar en estos casos podía ser, a elección del titular del derecho infringido, el daño emergente y el lucro cesante, el valor de cesión del derecho en el mercado o la restitución al titular del derecho infringido del lucro obtenido por el infractor con la injerencia.

Prueba del daño

Como ha señalado la doctrina y ha sido recogido por la jurisprudencia en el conocido caso Nuba [2019], STS Civil sección 1 de 3 de octubre de 2019 -ROJ: STS 3027/2019 - ECLI:ES:TS:2019:3027, la regla legal supone que el titular queda dispensado de probar que la infracción ha ocasionado un lesión pero no de alegar y probar las circunstancias de las que deriva esa lesión, esto es, la comercialización de productos o prestación de servicios infractores. Dicha doctrina ha sido reiterada en la STS, Sala de lo Civil, 7 mayo 2025 (ROJ: STS 2134/2025, ECLI:ES:TS:2025:2134), donde el Tribunal supremo recuerda que "[es] posible que pudiera darse algún caso muy excepcional, como el resuelto en la sentencia 516/2019, de 3 de octubre, en que, por las circunstancias concurrentes, fuera evidente que no podía haberse ocasionado ningún daño significativo para el titular de los derechos de exclusiva (daño en sentido amplio que incluye también un posible beneficio del infractor). Pero por regla general, que abarca también el caso ahora enjuiciado, resulta obvio el aprovechamiento para el infractor del derecho de exclusiva sin la preceptiva autorización".

Criterios indemnizatorios.

a. La regalía hipotética:

La Sentencia del Tribunal de Marca de la Unión Europea de 6 de mayo de 2016 (ROJ: SAP A 1272/2016 - ECLI:ES:APA:2016:1272) señalaba al respecto lo siguiente:

1. La naturaleza de la regalía es la propia del enriquecimiento injusto.

2. No obstante, en materia de indemnización por violación de marca, la regalía no es sino un instrumento para cuantificar perjuicios en el marco de una acción resarcitoria del perjuicio, no del enriquecimiento injusto.
3. Es por ello que la licencia hipotética encarna daños causados por la infracción, no expresando una presunción aunque se sustente en una ficción jurídica por la cual se presume iures et de iure que se ha celebrado un contra to con el infractor.
4. Es un criterio en todo caso electivo para el perjudicado.

Ello explica a su vez, la forma en que quedan condicionados diversos aspectos de la acción indemnizatoria y en concreto lo relativo a la prueba del daño, a lo que hace a la relación causal y, desde luego, a la cuantificación de la indemnización.

La prueba del daño se satisface con la prueba de la explotación infractora. Si el criterio se sustenta en el enriquecimiento del infractor, el daño consiste en el importe debido y no pagado para que el tercero fuera legítimo usuario de la marca. En tales condiciones, la prueba del quebranto del titular deviene inútil.

Desde la perspectiva del nexo causal, su prueba se cumplimenta con la acreditación de la infracción en tanto ésta supone un uso no contratado con el titular. Es por ello que el daño para el titular, que es acreedor de lo no cobrado por el contra to ficticio de licencia, trae correspondencia con el ahorro del usuario no autorizado de la marca. Y ese precio debe abonarse al margen del éxito comercial obtenido por el infractor pues éste forma parte del riesgo comercial al que es ajeno el uso autorizado, ficticiamente, de la marca.

En conclusión,

5. El criterio indemnizatorio en que consiste la licencia hipotética condiciona las reglas sobre prueba del daño, sobre prueba de la relación causal entre la infracción y el daño y sobre el importe del daño.
6. Así, la realidad del daño sólo exige la comprobación de la explotación infractora. La naturaleza del criterio en que consiste la licencia hipotética así lo exige, no requiriéndose probar el daño propiamente dicho ni desde luego, el importe del quebranto efectivo.
7. Por otro lado, la acreditación del nexo causal se alcanza con la probanza de la infracción. La hipótesis sobre la existencia de un contrato de licencia, expresa el daño cesante que en forma de ahorro de costes consigue quien invade la esfera de exclusiva de otro. Por tanto, la indemnización por el perjuicio es conforme a este criterio, a ese ahorro obtenido por el infractor correlativo a lo no obtenido por el titular.
- 8.- Al ser el precio de un contrato ficticio, debe abonarse aunque el infractor no hubiera obtenido beneficios con la infracción."

Por tanto, basta la constatación de una explotación por parte del infractor sin que sea necesario siquiera que el titular del derecho de exclusiva venga otorgando habitualmente en el tráfico jurídico económico licencias. Como señala la STMUE de 6 de mayo de 2016, "en su fijación resulta indiferente que hubiera o no política de licencias". En su caso, la dificultad estribará en determinar el cálculo de la concreta licencia a la vista de los usos del sector pero ello no priva de efectividad al modo resarcitorio elegido, reflejo de una acción de enriquecimiento injustificado.

b. Los beneficios obtenidos por el infractor. Caso Pasapalabra, STS, Civil sección 1 del 30 de septiembre de 2019 (ROJ: STS 2852/2019 - ECLI:ES:TS:2019:2852).

Esta tercera opción constituye en realidad una restitución propia de una condictio por intromisión. No constituye una solución propiamente indemnizatoria porque no responde al quebranto patrimonial sufrido por el titular del derecho de exclusiva vulnerado, sino que busca evitar que quede en el patrimonio del infractor el beneficio patrimonial logrado con la infracción.

Y citando jurisprudencia anterior (véase la STS 95/2009, de 2 de marzo), señalaba que no es necesario que el titular del derecho de exclusiva infringido haya sufrido un quebranto patrimonial para que proceda la restitución de los beneficios obtenidos por el infractor, ni que el importe de la restitución se corresponda con ese quebranto.

Por tal razón, para que proceda la restitución del beneficio obtenido por el infractor, es irrelevante que el titular del derecho infringido explote o no directamente tal derecho, porque es irrelevante el beneficio que hubiera podido obtener, ya que lo relevante es qué beneficio ha obtenido el infractor por la intromisión en un derecho cuyo contenido patrimonial atribuye a su titular las utilidades pecuniarias que con el mismo puedan obtenerse.

c. El 1% de la cifra de negocios realizada por el infractor con los productos o servicios ilícitamente marcados. El sistema de indemnización mínima del artículo 43.5 LM. Caso Nuba [2019].-

Señala el artículo 43.5 LM que "el titular de la marca cuya violación hubiera sido declarada judicialmente tendrá, en todo caso y sin necesidad de prueba alguna, derecho a percibir en concepto de indemnización de daños y perjuicios el 1 por ciento de la cifra de negocios realizada por el infractor con los productos o servicios ilícitamente marcados. El titular de la marca podrá exigir, además, una indemnización mayor si prueba que la violación de su marca le ocasionó daños o perjuicios superiores, de acuerdo con lo dispuesto en los apartados anteriores."

Superando las iniciales dudas interpretativas, el Tribunal supremo en el Caso Nuba [2019] (STS, Civil sección 1 de 3 de octubre de 2019 -ROJ: STS 3027/2019 ECLI:ES:TS:2019:3027) fija doctrina jurisprudencial considerando que el artículo 43.5 LM tiene naturaleza indemnizatoria y que, por tanto, establece una presunción iuris tantum de existencia de daño. Dicha doctrina ha sido reiterada en la STS, Sala de lo Civil, 7 mayo 2025 (ROJ: STS 2134/2025, ECLI:ES:TS:2025:2134).

Fijación de la indemnización en el presente caso

En el caso objeto de la presente litis, la infracción no solo ha quedado acreditada, sino que se ha producido en un contexto que revela una especial intensidad en la lesión del derecho. La demandada actuó tras haber recibido comunicaciones expresas de la demandante en las que se le advertía de la ilicitud del reenvasado proyectado, persistiendo no obstante en su decisión de llevar a cabo dicha actuación. Este elemento no solo refuerza la imputación subjetiva de la conducta, sino que pone de manifiesto la consciencia del riesgo de infracción, lo que resulta relevante a efectos de la extensión de la responsabilidad.

Desde la perspectiva de la cuantificación, la parte actora ha interesado la aplicación del criterio consistente en el beneficio obtenido por el infractor como consecuencia de la explotación ilícita del signo, en línea con lo previsto en el artículo 43.2 de la Ley de Marcas. Sin embargo, tal y como se expone en la propia demanda, los datos necesarios para determinar dicho beneficio - volumen de unidades comercializadas, márgenes aplicados, estructura de costes- se encuentran en poder de la demandada, lo que imposibilita en este momento una determinación exacta del importe indemnizatorio.

Esta situación no puede perjudicar al titular del derecho infringido, pues supondría trasladarle una carga probatoria de imposible cumplimiento. Antes al contrario, el ordenamiento articula mecanismos para evitar este resultado, permitiendo diferir la cuantificación a la fase de ejecución de sentencia, momento en el que, a través de las oportunas diligencias de exhibición documental y prueba pericial, podrá determinarse con precisión el alcance económico de la infracción.

Junto a ello, debe reconocerse el derecho de la actora a percibir, en todo caso, la indemnización mínima prevista en el artículo 43.5 de la Ley de Marcas, consistente en el uno por ciento (1%) del importe neto de la cifra anual de negocios realizados con los productos infractores cuya finalidad es precisamente garantizar una reparación básica aun en ausencia de prueba específica del daño.

No puede obviarse además, que la conducta infractora proyecta sus efectos más allá de la mera dimensión económica inmediata. La alteración no autorizada de la presentación del producto incide en la función de la marca como garantía de origen y calidad, pudiendo afectar a su reputación en el mercado y generar una pérdida de control sobre la forma en que el producto es percibido por los consumidores. Este tipo de perjuicio, difícilmente cuantificable en términos estrictamente contables, constituye sin embargo un elemento relevante que ha de ser tenido en cuenta en la valoración global del daño.

Por todo ello, procede estimar la acción indemnizatoria, reconociendo el derecho de la actora a ser resarcida en los términos expuestos, con remisión de la concreta cuantificación a la fase de ejecución de sentencia.

SÉPTIMO. - Indemnización coercitiva

La parte demandante interesa asimismo la imposición de una indemnización coercitiva por cada día de retraso en el cumplimiento de la sentencia, al amparo de lo dispuesto en el artículo 44 de la Ley de Marcas.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 44 LM, cuando se condene a la cesación de los actos de violación de una marca, el Tribunal fijará una indemnización de cuantía determinada no inferior a 600 euros por día transcurrido hasta que se produzca la cesación efectiva de la violación. El importe de esta indemnización y el día a partir del cual surgirá la obligación de indemnizar se fijará en ejecución de sentencia.

Dicha previsión responde a la necesidad de dotar de efectividad real a las resoluciones judiciales en materia de propiedad industrial, especialmente en aquellos supuestos en los que la conducta infractora puede prolongarse en el tiempo o reproducirse con facilidad. No se trata de una indemnización en sentido estricto, sino de una medida de carácter coercitivo y disuasorio, orientada a asegurar el cumplimiento voluntario y tempestivo del fallo.

En el presente caso, concurren circunstancias que justifican la adopción de esta medida. La actividad de la demandada se desarrolla en un sector en el que la circulación de productos es continua y en el que la reiteración de conductas infractoras puede producirse con relativa facilidad si no se establecen mecanismos adecuados de control. A ello se añade el hecho de que la demandada ha mantenido su posición pese a los requerimientos previos de la actora, lo que evidencia la necesidad de reforzar la eficacia del pronunciamiento judicial.

La cuestión suscita cierta controversia y no pocos problemas en sede de ejecución. No obstante, lo anterior, ha de decantarse por una aplicación literal de la ley. Por tanto, la sentencia no procede a la imposición de multa alguna, sino que será al tiempo de despacho de ejecución, y mediante pieza separada multa, como se procederá a la imposición y, en su caso, a la liquidación de la cuantía indemnizatoria correspondiente.

El dies a quo de la obligación indemnizatoria debe fijarse en fecha 21 de febrero de 2025, correspondiente al burofax remitido por la actora a la demandada oponiéndose formalmente al reenvasado litigioso, rechazando expresamente la concurrencia de necesidad objetiva y anunciando el ejercicio de acciones judiciales e indemnizatorias, pues es a partir de dicho momento cuando la ulterior comercialización del medicamento reenvasado se desarrolla con pleno conocimiento de la controversia marcaria suscitada y del eventual carácter infractor de la modalidad de reacondicionamiento utilizada."

OCTAVO. - Publicación de sentencia

La entidad demandante interesa asimismo la publicación de la sentencia condenatoria, pretensión que encuentra amparo en lo dispuesto en el artículo 41 de la Ley de Marcas, en cuanto medida complementaria de las acciones de cesación y reparación del daño.

La publicación de la resolución judicial no constituye una sanción en sentido estricto, sino un mecanismo de restablecimiento de la situación jurídica alterada por la infracción, dirigido a proyectar en el mercado la realidad de la titularidad del derecho y la ilicitud de la conducta desplegada por el infractor. Su finalidad consiste en reparar el perjuicio causado al titular de la marca en su dimensión externa, restaurando la confianza del público en el signo distintivo, así como evitar la persistencia de los efectos de la infracción en el tráfico económico.

En el presente caso, la conducta de Elam Pharma Labs S.L. ha tenido proyección más allá de una relación estrictamente interna entre las partes, en la medida en que se ha concretado en la introducción en el mercado de productos identificados con la marca TEBOFORTAN® en condiciones no autorizadas, lo que necesariamente incide en la percepción del consumidor y de los operadores del sector farmacéutico respecto del origen y presentación del producto.

La alteración del embalaje original mediante reenvasado no justificado afecta directamente a la función esencial de la marca, en tanto que elemento de garantía de procedencia empresarial y de calidad, pudiendo generar confusión o, cuando menos, distorsión en la percepción del producto en el mercado. Esta circunstancia justifica que la reparación del daño no se limite a la esfera patrimonial, sino que se extienda a la dimensión pública del derecho infringido.

En atención a lo expuesto, y ponderando la naturaleza de la infracción, su proyección en el tráfico económico y la necesidad de restablecer la posición de la actora en el mercado, procede acordar la publicación de la presente resolución, en los términos interesados en la demanda, debiendo concretarse en ejecución de sentencia los medios y alcance de dicha publicación, con respeto a los principios de proporcionalidad y adecuación a la finalidad perseguida.

OCTAVO. - Costas

En materia de costas, la íntegra estimación de la demanda determina la aplicación del principio del vencimiento objetivo consagrado en el artículo 394 de la Ley de Enjuiciamiento Civil.

No se aprecian en el presente caso dudas de hecho o de derecho que pudieran justificar una excepción a dicho principio, habida cuenta de la claridad del marco normativo aplicable y del carácter consolidado de la jurisprudencia en la materia, así como de la falta de acreditación por la demandada de los presupuestos que habrían permitido excepcionar el derecho exclusivo de la actora.

En consecuencia, procede imponer a Elam Pharma Labs S.L. el pago de las costas causadas en el presente procedimiento.

FALLO

Acuerdo ESTIMAR íntegramente la demanda interpuesta por Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG frente a Elam Pharma Labs S.L., y en consecuencia:

PRIMERO. - DECLARO que el uso de la Marca Tebofortán® por parte de Elam en los productos reenvasados por Elam "TEBOFORTÁN® 120mg" y "TEBOFORTÁN® 240mg" en contravención de lo establecido por el Artículo 9.2.a) RMUE infringe los derechos en exclusiva de Schwabe conferidos por la Marca de la Unión Europea registrada el 4 de julio de 2018 con el número 017873352.

SEGUNDO. - CONDENO a Elam Pharma Labs S.L. a pasar por la anterior declaración y a Cesar y abstenerse en lo sucesivo de la colocación de la marca Tebofortán® en los productos "TEBOFORTÁN® 120mg" y "TEBOFORTÁN® 240mg", así como su ofrecimiento, distribución, comercialización y/o cualquier otro acto de explotación comercial del medicamento Tebofortán con infracción de la marca Tebofortán®, bien sea de forma directa o bien a través de terceros, incluidas las compañías filiales, subsidiarias, afiliadas o que de alguna otra forma se hallen vinculadas con la entidad demandada.

TERCERO. - CONDENO a Elam Pharma Labs S.L. A retirar del tráfico económico aquellos bienes, incluyendo los embalajes, envoltorios, material publicitario, etiquetas y cualesquiera otros documentos en los que se haya materializado la violación del derecho de la marca Tebofortán®.

CUARTO. - Condeno a Elam Pharma Labs S.L. a indemnizar a Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG por los daños y perjuicios ocasionados por la infracción, indemnización que se fija, con base en el artículo 43.5 de la Ley de Marcas y conforme al pedimento subsidiario de la demanda, en el uno por ciento del importe neto de la cifra de negocios obtenida por la demandada como consecuencia de la distribución y comercialización en la Unión Europea desde el 21 de febrero de 2025 y hasta el cese efectivo de la infracción. La concreta liquidación se realizará en ejecución de sentencia mediante simple operación aritmética, previa exhibición por la demandada de la documentación contable y comercial necesaria para su determinación.

QUINTO. CONDENO a Elam Pharma Labs S.L a satisfacer a la demandante una indemnización coercitiva conforme al artículo 44 de la Ley 17/2001, de 7 de diciembre, de Marcas, en los términos que se fijan en ejecución de sentencia, para garantizar la efectividad de los pronunciamientos de cese y remoción.

SEXTO. - CONDENO a Elam Pharma Labs S.L. a publicar el fallo completo de la presente resolución en un periódico de difusión nacional. La publicación deberá hacerse a costa de la demandada, en día laborable, página impar y ocupando un mínimo de un tercio de página.

Se imponen a Elam Pharma Labs S.L. las costas procesales causadas en el presente procedimiento.

Notifíquese la presente resolución a las partes, haciéndoles saber que contra la misma cabe interponer recurso de apelación ante la Audiencia Provincial de Alicante en el plazo legalmente establecido.

Así por esta mi sentencia, lo pronuncio, mando y firmo, Dña Andrea Tapias Sánchez, Magistrada- Juez Titular de la Sección Mercantil del Tribunal de Instancia de Alicante, Plaza 4