

LÍMITES AL USO DE MARCAS AJENAS EN EL COMERCIO PARALELO DE **MEDICAMENTOS**: LAS RECIENTES DECISIONES DE LOS TRIBUNALES DE MARCA DE LA **UNIÓN** **EUROPEA** DE ALICANTE



Juan Martínez Suárez **Claudia Gonzalo Pérez**

Abogado Faus Moliner



Abogada Faus Moliner



FECHA DE RECEPCIÓN: 15 SEPTIEMBRE 2026

FECHA DE ACEPTACIÓN Y VERSIÓN FINAL: 17 SEPTIEMBRE 2026

RESUMEN: Los tribunales de marcas de la Unión Europea de Alicante han dictado recientemente distintas resoluciones que abordan los límites al uso de marcas ajenas en el contexto de la importación paralela de medicamentos. Este artículo revisa la doctrina del TJUE en la materia, y analiza cómo las recientes resoluciones han aplicado con rigor este marco jurisprudencial, reforzando la protección de los titulares de marcas de medicamentos frente a actuaciones que exceden los límites del comercio paralelo lícito.

PALABRAS CLAVE: España; importación paralela de medicamentos; infracción derechos de marca; oposición a reenvasado y/o reetiquetado.

ABSTRACT: Spanish courts with jurisdiction over European Union trademarks have recently issued several rulings addressing the limits on the use of third-party trademarks in the context of parallel imports of medicinal products. This article reviews the case law of the CJEU on the matter and analyzes how recent Spanish decisions have rigorously applied this jurisprudential framework, strengthening the protection of medicinal products trademark holders against conduct that exceeds the limits of lawful parallel trade.

KEYWORDS: Spain; parallel imports of medicinal products; breach of Trademark rights; opposition to repackaging and/or relabeling.

1. INTRODUCCIÓN

Los derechos de marca confieren a su titular un derecho exclusivo que le permite controlar el uso de su marca en el tráfico económico. Este derecho encuentra, sin embargo, uno de sus principales límites en el principio de agotamiento del derecho de marca, estrechamente relacionado con la libre circulación de mercancías en el Espacio Económico Europeo (“EEE”).

Con carácter general, el principio de agotamiento implica que el titular de una marca no puede oponerse a la posterior comercialización de productos que hayan sido puestos en el mercado del EEE por él mismo o con su consentimiento, salvo que existan motivos legítimos para que el titular se oponga a ello, especialmente cuando el estado de los productos se modifique o deteriore después de su puesta en el mercado.

Dicho principio adquiere especial relevancia en el ámbito de la importación paralela de medicamentos, esto es, la adquisición de un medicamento comercializado legítimamente en un Estado del EEE para su posterior comercialización en otro. Esta actividad, favorecida, entre otros factores, por las diferencias de precios existentes entre los distintos mercados nacionales, puede requerir la modificación por parte del importador paralelo de la presentación original del medicamento para adaptarla a las exigencias del Estado de destino.

Estas modificaciones, frecuentemente vinculadas a la necesidad de adaptar al idioma del Estado de destino la información que acompaña al medicamento, pueden consistir en la sustitución del prospecto, el reetiquetado de los acondicionamientos primario y secundario del producto o, incluso, la sustitución del

acondicionamiento secundario original por uno nuevo. No todas ellas implican, sin embargo, el mismo grado de intervención sobre el producto original: mientras que el reetiquetado supone, en esencia, añadir o sustituir determinadas etiquetas sobre el envase existente -que se mantiene-, el reenvasado comporta la sustitución de ese envase por uno nuevo.

Esta diferencia se sitúa en el centro de un debate jurídico que ha ido evolucionando con el tiempo y en el que confluyen intereses contrapuestos.

Surge entonces una cuestión especialmente sensible desde la perspectiva del derecho de marcas: ¿en qué circunstancias debe el titular de la marca tolerar que un tercero modifique la presentación de sus productos y vuelva a utilizar su marca para comercializarlos?

Desde la Sentencia de 11 de julio de 1996, dictada en los asuntos acumulados C-427/93, C-429/93 y C-436/93 (*Bristol-Myers Squibb y otros contra Paranova A/S*)¹, el Tribunal de Justicia de la Unión Europea (“TJUE”) ha desarrollado una extensa jurisprudencia destinada a conciliar la protección de los derechos conferidos por la marca con las exigencias derivadas de la libre circulación de mercancías en el mercado interior, doctrina que ha continuado evolucionando hasta sus últimas sentencias de noviembre de 2022.

Esta cuestión ha adquirido renovada actualidad en España a raíz de diversas resoluciones dictadas por los Tribunales de Instancia y la Audiencia Provincial de Alicante, actuando como Tribunales de Marcas de la Unión Europea de Alicante. Aunque nuestro país había sido tradicionalmente un mercado de origen de operaciones de comercio paralelo, en los últimos años la importación paralela de medicamentos hacia España ha ganado peso,

aumentando con ello la relevancia práctica de este tipo de cuestiones.

El presente artículo analiza la evolución de la doctrina del TJUE y examina cómo estas resoluciones la han aplicado, así como sus posibles consecuencias para los titulares de marcas farmacéuticas y los importadores paralelos.

2. LA JURISPRUDENCIA DEL TJUE SOBRE USO DE MARCAS AJENAS EN EL COMERCIO PARALELO DE MEDICAMENTOS

2.1. Consideraciones generales

Desde hace más de treinta años, el TJUE ha desarrollado una doctrina consolidada sobre las condiciones en las que un importador paralelo puede modificar la presentación de un medicamento y comercializarlo utilizando la marca de su titular.

El punto de partida de esta jurisprudencia se encuentra en el asunto *Bristol-Myers Squibb contra Paranova*, en el que tanto las compañías titulares de las marcas como el Gobierno alemán alegaron que el principio de agotamiento únicamente confería al importador el derecho “a revender los productos en la forma en que el titular de la marca los ha comercializado en otro Estado miembro”.

La cuestión que se plantea era, por tanto, hasta qué punto el principio de agotamiento ¿permite únicamente al importador revender el medicamento tal y como fue comercializado en el Estado miembro de origen o exige también que el titular tolere determinadas modificaciones de su presentación

para permitir su comercialización efectiva en el Estado miembro de destino? Y, en este último caso, ¿cuándo puede el importador recurrir al reenvasado y cuándo debe limitarse al reetiquetado?

Sobre esta base, la jurisprudencia del TJUE ha venido reconociendo que el principio de agotamiento de marca debe ser entendido en consonancia del resto de disposiciones jurídica del ordenamiento comunitario.

La jurisprudencia del TJUE parte de la premisa de que el titular de una marca puede, en principio, oponerse a que un importador paralelo modifique la presentación de un medicamento y lo comercialice posteriormente utilizando su marca. Esta regla se explica porque la intervención de un tercero sobre la presentación original del medicamento puede afectar a una de las funciones esenciales de la marca: garantizar al consumidor el origen del producto. Desde esta perspectiva, tanto la sustitución del embalaje original por uno nuevo como la colocación de nuevas etiquetas sobre dicho embalaje pueden entrañar riesgos para esa función de garantía de origen.

Ahora bien, el derecho del titular de la marca a oponerse a tales modificaciones no es absoluto. En particular, entre otras condiciones, no puede ejercerse de forma que contribuya a compartimentar artificialmente los mercados de los distintos Estados miembros, esto es, a impedir o dificultar injustificadamente la comercialización en un Estado miembro de productos que han sido puestos legítimamente en el mercado en otro. Por ello, el titular de la marca no podrá oponerse cuando se cumplan las condiciones establecidas por la jurisprudencia del TJUE, que examinaremos a continuación.



Esta regla se explica porque la intervención de un tercero sobre la presentación original del medicamento puede afectar a una de las funciones esenciales de la marca: garantizar al consumidor el origen del producto. Desde esta perspectiva, tanto la sustitución del embalaje original por uno nuevo como la colocación de nuevas etiquetas sobre dicho embalaje pueden entrañar riesgos para esa función de garantía de origen.

2.2. Las condiciones para el reenvasado y el reetiquetado derivadas de Bristol-Myers Squibb

La sentencia de referencia en esta materia es la dictada en el asunto *Bristol-Myers Squibb contra Paranova*. En esta sentencia, el TJUE estableció cinco condiciones acumulativas que el importador paralelo debe satisfacer para poder reenvasar un producto farmacéutico y comercializarlo bajo la marca original sin que el titular de la marca pueda oponerse. Estos requisitos derivados de la sentencia *Bristol-Myers Squibb* resultan igualmente aplicables cuando la modificación llevada a cabo por el importador consiste en superponer una etiqueta sobre el embalaje de origen [sentencia de 26 de abril de 2007, *Boehringer Ingelheim y otros* (C-348/04)]².

En primer lugar, el ejercicio del derecho de marca por parte del titular para oponerse al reenvasado o al reetiquetado no debe contribuir a la compartimentación artificial de los mercados entre Estados miembros. Esta condición, conocida como condición de necesidad, exige que la oposición del titular a la modificación no persiga impedir el acceso efectivo del producto importado al mercado de destino. Si la modificación no es necesaria, entre otros motivos porque el producto puede comercializarse sin necesidad de reenvasado, por ejemplo, mediante reetiquetado –es decir adhiriendo en el embalaje original 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– la oposición del titular al reenvasado no contribuye a compartimentar artificialmente el mercado, puesto que el importador dispone

de una alternativa viable para acceder a dicho mercado. En estos casos, el importador dispone de medios que le permiten comercializar el medicamento conservando su embalaje original, por lo que el reenvasado no resulta necesario para acceder al mercado de destino, ni está justificado si existe oposición del titular.

En segundo lugar, el reenvasado o el reetiquetado no puede afectar al estado original del producto contenido en el envase. Esta condición protege la función esencial de garantía de origen de la marca, en la medida en que el consumidor debe poder confiar en que el producto comercializado bajo una determinada marca no ha sido alterado por un tercero sin la supervisión de su titular.

Por lo que se refiere a las operaciones de reetiquetado consistentes en colocar etiquetas autoadhesivas en los frascos, tubos, ampollas o inhaladores, en añadir al embalaje nuevos prospectos o folletos informativos redactados en la lengua del Estado de importación o en incluir un artículo suplementario, como un atomizador, que no procede del titular de la marca, el TJUE precisó que el estado original del producto contenido en el embalaje puede resultar afectado cuando, en particular:

- (i) el embalaje exterior o interior del producto reenvasado o el nuevo prospecto o folleto informativo omitan información relevante o contengan información inexacta sobre la naturaleza del producto, su composición, sus efectos, su utilización o su conservación; o
- (ii) el artículo suplementario incluido por el importador en el embalaje y destinado a la ingestión o a la dosificación del pro-

ducto no respete el modo de empleo o las dosis previstos por el fabricante.

En tercer lugar, se debe indicar claramente en el nuevo embalaje o etiqueta quién ha efectuado dicha modificación y cuál es el nombre del fabricante del producto. La finalidad es que la adaptación realizada por el importador sea transparente y el consumidor pueda identificar al responsable de la operación realizada sobre la presentación del medicamento y distinguirlo del fabricante original.

En cuarto lugar, la presentación del producto modificado no debe ser tal que pueda perjudicar la reputación de la marca o la del titular. El TJUE señaló que un envase defectuoso, de baja calidad o de aspecto descuidado podría dañar la reputación asociada a la marca, y que el titular tiene un interés legítimo en oponerse a tales presentaciones.

En quinto lugar, el importador debe notificar al titular de la marca, con carácter previo a la comercialización, el reenvasado o reetiquetado del producto y debe suministrarle, a petición de este, una muestra del producto así presentado. De este modo, el titular puede verificar que la modificación realizada cumple las condiciones establecidas por la jurisprudencia y, en su caso, ejercitar las acciones pertinentes en defensa de sus derechos antes de que el producto llegue al mercado.

Estas cinco condiciones, formuladas inicialmente en *Bristol-Myers Squibb*, constituyen desde entonces el marco de referencia de toda la jurisprudencia posterior. El carácter acumulativo de estas condiciones implica que el incumplimiento de cualquiera de ellas faculta al titular para oponerse legítimamente al uso de su marca por el importador paralelo, sin que

ello suponga una contribución a la compartimentación artificial de los mercados.

2.3. La exigencia de necesidad y su límite en la búsqueda de una ventaja comercial

La sentencia del TJUE de 12 de octubre de 1999, dictada en el asunto C-379/97, *Pharmacia & Upjohn contra Paranova*³, precisó con mayor detalle el alcance de la primera condición establecida en Bristol-Myers Squibb relativa a la exigencia de necesidad. En este asunto, el Tribunal debía determinar en qué circunstancias un importador paralelo puede sustituir la marca original del producto por otra marca del mismo titular utilizada en el Estado de destino (lo que se denomina “re-branding” o sustitución de marca).

El TJUE declaró que esta sustitución debe ser objetivamente necesaria para que el medicamento pueda acceder efectivamente al mercado del Estado de importación. Así, el titular puede oponerse a ella cuando el medicamento reetiquetado pueda acceder efectivamente al mercado del Estado de importación. El requisito de necesidad se cumple cuando la prohibición del reenvasado o la sustitución obstaculice el acceso efectivo del producto al mercado de destino. El TJUE incluyó, además, una limitación: el requisito de necesidad no se cumple cuando la sustitución de la marca se explica exclusivamente por la búsqueda de una ventaja comercial por parte del importador paralelo.

Esta distinción entre necesidad objetiva y mera conveniencia comercial constituye un elemento central para todo el desarrollo jurisprudencial posterior. El TJUE ha establecido que la tolerancia a determinadas modificaciones en el sistema de importación paralela no está concebida para optimizar la

posición competitiva del importador, sino exclusivamente para evitar que el ejercicio de derechos de propiedad industrial provoque una compartimentación artificial del mercado interior. Cuando el importador puede acceder al mercado mediante una intervención menos lesiva para los derechos del titular, típicamente, mediante el reetiquetado, no está legitimado para recurrir a una intervención más invasiva, como el reenvasado completo, por el mero hecho de que esta última le resulte comercialmente más atractiva.

2.4. La resistencia de los consumidores y la carga de la prueba

La sentencia de 23 de abril de 2002, dictada en el asunto C-143/00, *Boehringer Ingelheim contra Swingward (Boehringer Ingelheim I)*⁴, abordó de manera detallada una cuestión de especial relevancia práctica: algunos importadores paralelos sostenían que los medicamentos reetiquetados podían generar reticencias entre los consumidores, de modo que, aunque su acceso al mercado fuera teóricamente posible, podía verse dificultado en la práctica (acceso real) si presentaban reetiquetado. Se planteaba, por tanto, qué relevancia debía atribuirse a esta eventual resistencia de los consumidores a la hora de apreciar la concurrencia de la condición de necesidad.

El TJUE profundizó que las reticencias de los consumidores respecto de los medicamentos reetiquetados no constituyen siempre y en todo caso un obstáculo real al acceso efectivo del producto al mercado. No obstante, matizó esta afirmación señalando que puede existir una resistencia tan fuerte por parte de una proporción significativa de consumidores que obstaculice de manera efectiva el acceso del producto reetiquetado al mercado. En tal supuesto, el reenvasado no tendría su explicación exclusiva en la búsqueda de

Cuando el importador puede acceder al mercado mediante una intervención menos lesiva para los derechos del titular, típicamente, mediante el reetiquetado, no está legitimado para recurrir a una intervención más invasiva, como el reenvasado completo, por el mero hecho de que esta última le resulte comercialmente más atractiva.

una ventaja comercial por parte del importador, sino en una necesidad objetiva derivada de las condiciones reales del mercado.

Esta sentencia introdujo, por tanto, un matiz importante al reconocer que la resistencia de los consumidores puede, en determinadas circunstancias, constituir un obstáculo real que justifique el reenvasado. Sin embargo, el Tribunal sometió esta posibilidad a un umbral exigente: debe tratarse de una resistencia de una proporción significativa de consumidores, y debe tener una intensidad tal que obstaculice de manera efectiva el acceso al mercado, y no meramente potencial o marginal. La mera existencia de una preferencia general de los consumidores por los productos presentados en su envase original no alcanza, por sí sola, este umbral.

La sentencia de 26 de abril de 2007, dictada en el asunto C-348/04, *Boehringer Ingelheim contra Swingward* (*Boehringer Ingelheim II*), amplió el marco jurisprudencial con una precisión procesal de gran relevancia práctica relativa a la distribución de la carga de la prueba.

El TJUE declaró que corresponde al importador paralelo la carga de acreditar la concurrencia de las condiciones que impiden al titular de la marca oponerse legítimamente a la comercialización del medicamento modificado. Esta atribución de la carga probatoria al importador resulta coherente con la naturaleza excepcional de la limitación que la importación paralela impone al derecho exclusivo del titular de la marca. En particular, el importador debe demostrar que la modificación realizada era necesaria para permitir el acceso efectivo del producto al mercado del Estado de importación.

Esta regla de distribución de la carga de la prueba (reiterada en otras sentencias poste-



En particular, el importador debe demostrar que la modificación realizada era necesaria para permitir el acceso efectivo del producto al mercado del Estado de importación.

riores como la sentencia del TJUE de 10 de noviembre de 2016, asunto C-297/15, *Ferring contra Orifarm*)⁵ tiene consecuencias prácticas relevantes. El importador que reenvase un producto farmacéutico y lo comercialice bajo la marca del titular debe estar en condiciones de acreditar, si es cuestionado, que el reenvasado era objetivamente necesario. Si pretende justificar esa necesidad en la resistencia del mercado frente a los medicamentos reetiquetados, no bastará con alegar

genéricamente que el reetiquetado generará resistencia en el mercado; será preciso aportar prueba concreta y suficiente de que tal resistencia existe, alcanza una proporción significativa de consumidores y obstaculiza de forma efectiva el acceso al mercado.

2.5. Las sentencias de 17 de noviembre de 2022: entre la reafirmación de la doctrina y nuevos matices

Las Sentencias dictadas por el TJUE el 17 de noviembre de 2022 en los asuntos *Novartis Pharma* (C-147/20)⁶, *Bayer* (C-204/20)⁷, *Merck* (C-224/20)⁸ y *Novartis – Impexco / PI Pharma* (C-253/20 y C-254/20)⁹ constituyen la última gran aportación del Tribunal a esta materia y reafirman con renovada claridad los principios establecidos en la jurisprudencia anterior.

En primer lugar, estas sentencias reafirman el carácter excepcional del reenvasado mediante sustitución del embalaje. El TJUE insiste en que el reetiquetado debe considerarse, en principio, la solución preferente por ser la menos lesiva para las funciones esenciales de la marca. El reenvasado completo, que implica la destrucción del acondicionamiento secundario original y su sustitución por uno nuevo fabricado por el importador paralelo o bajo su encargo, constituye una intervención de mayor intensidad que solo puede justificarse cuando el reetiquetado no permite al importador acceder de manera efectiva al mercado de destino.

En segundo lugar, las sentencias de 2022 reafirman que el importador no puede basarse en una presunción general de resistencia de los consumidores frente a los medicamentos reetiquetados. El TJUE rechaza expresamente la posibilidad de que el importador invoque de manera genérica e indiscriminada la supuesta reticencia del mercado como justi-

ficación del reenvasado. La eventual resistencia debe apreciarse y acreditarse atendiendo a las circunstancias específicas del producto, del mercado de destino y del segmento de consumidores relevante.

Esta exigencia de concreción tiene implicaciones probatorias directas. No basta, por tanto, con invocar una preferencia abstracta del mercado por los medicamentos presentados en un nuevo embalaje. El importador que pretenda justificar el reenvasado alegando la resistencia del mercado debe aportar datos empíricos específicos relativos al producto de que se trate y al mercado en el que pretende comercializarlo, obtenidos mediante una metodología que permita valorar la representatividad y fiabilidad de los resultados. Tales datos deben acreditar que la comercialización del producto conservando su embalaje original y mediante reetiquetado encontraría una resistencia significativa entre los consumidores, de intensidad suficiente para impedir su acceso efectivo al mercado.

Esta cuestión adquirió especial relevancia en los asuntos Novartis Pharma, Bayer Intellectual Property y Merck Sharp & Dohme, que abordaron el impacto de los dispositivos contra manipulaciones previsto por la Directiva 2011/62/UE (Directiva de medicamentos falsificados)¹⁰ y el Reglamento Delegado (UE) 2016/161¹¹ en este contexto. Este mecanismo –que incluye un identificador único para verificar la autenticidad de cada envase y un sistema contra la manipulación del envase destinado a comprobar si el acondicionamiento ha sido abierto o alterado– tiene por finalidad garantizar la trazabilidad de los medicamentos y prevenir la entrada de productos falsificados en la cadena de suministro.

Los importadores paralelos sostenían que la aplicación de esta normativa hacía necesario

sustituir íntegramente el embalaje exterior original para poder comercializar los medicamentos en los Estados miembros de destino. Su argumento se basaba en que la apertura del dispositivo contra manipulaciones puede dejar alteraciones o rastros visibles e irreversibles en el embalaje original y que, por este motivo, sería necesario sustituirlo por uno nuevo.

El TJUE rechaza, con carácter general, este planteamiento. El hecho de que la apertura del embalaje original y la sustitución del dispositivo contra manipulaciones dejen rastros visibles no basta, por sí solo, para justificar la sustitución completa del embalaje.

Esta regla admite, no obstante, algunas precisiones. La primera es que el reetiquetado debe realizarse de manera que los mayoristas y las personas facultadas para dispensar medicamentos no tengan dudas acerca de que los rastros de apertura del embalaje son consecuencia de la actuación del importador paralelo. La segunda se refiere nuevamente a la condición de necesidad. La sustitución del embalaje original puede estar justificada cuando, en el Estado miembro de importación, exista una fuerte resistencia de una proporción significativa de consumidores frente a los medicamentos reetiquetados cuyo dispositivo contra manipulaciones haya sido sustituido. Si esa resistencia constituye un obstáculo para el acceso efectivo del medicamento al mercado, el reenvasado podrá considerarse objetivamente necesario.

Ahora bien, el importador paralelo no puede ampararse a estos efectos en una “*presunción general de resistencia de los consumidores*”. La existencia y la intensidad de esa resistencia deben acreditarse atendiendo a las circunstancias del caso concreto. De este modo, también en el contexto de los disposi-

tivos contra manipulaciones, el TJUE mantiene el criterio desarrollado en su jurisprudencia anterior.

Por último, en los asuntos acumulados *Novartis - Impexco/PI Pharma* (C-253/20 y C-254/20), el TJUE analizó si el titular de las marcas de un medicamento de referencia y de un medicamento genérico puede oponerse a que un importador paralelo modifique la presentación del medicamento genérico y lo comercialice en otro Estado miembro bajo la marca del medicamento de referencia.

Los hechos eran sencillos. Novartis comercializaba determinados medicamentos de referencia en varios Estados miembros. Por su parte, distintos importadores paralelos adquirirían en otros Estados miembros las correspondientes versiones genéricas comercializadas por Sandoz, entonces división de medicamentos genéricos de Novartis. Los importadores reenvasaban estos medicamentos genéricos y los comercializaban en el Estado miembro de destino bajo la marca utilizada por Novartis para el medicamento de referencia.

El TJUE confirmó que el titular de ambas marcas puede, en principio, oponerse a esta práctica salvo que (i) ambos medicamentos (de referencia y genérico) fueran idénticos en todos los aspectos; y (ii) la sustitución de la marca cumpliera los requisitos establecidos por la jurisprudencia iniciada en *Bristol-Myers Squibb* y posteriormente desarrollada por las demás sentencias del TJUE.

Al examinar estas condiciones, el TJUE prestó especial atención a la primera de ellas y, en particular, a la exigencia de que la sustitución de la marca sea objetivamente necesaria para que el medicamento pueda acceder efectivamente al mercado del Estado miembro de importación.

A este respecto, el TJUE recordó que no existe tal necesidad cuando el importador paralelo puede comercializar el medicamento genérico bajo su marca de origen, adaptando su presentación para cumplir las exigencias del Estado miembro de destino. En estas circunstancias, la utilización de la marca del medicamento de referencia no resulta necesaria para garantizar la libre circulación del medicamento y, por tanto, no existe razón para limitar el derecho del titular de la marca a oponerse a su utilización.

El TJUE precisó también que el requisito de necesidad no se cumple cuando el medicamento de referencia cuenta con una autorización de comercialización en el Estado miembro. En tales casos, como señala el TJUE, un Estado miembro no puede, en principio, denegar la concesión de una autorización de importación paralela de un medicamento genérico cuando el medicamento de referencia correspondiente dispone de una autorización de comercialización en ese Estado miembro. De ello resulta que el medicamento genérico comercializado en el Estado miembro de origen puede ser comercializado en el mercado de destino bajo la marca genérica con la que fue comercializado en el Estado de origen, sin que sea necesario sustituir dicha marca.

Finalmente, el TJUE volvió a recordar que el derecho del titular de la marca no puede verse limitado cuando la sustitución de la marca de origen responde exclusivamente a la búsqueda de una ventaja económica. Así sucede, en particular, cuando el importador pretende beneficiarse del renombre de la marca del medicamento de referencia o posicionar el producto en una categoría más rentable. En estos supuestos, el cambio de marca responde a una estrategia comercial del importador y no a una necesidad objetiva de acceso al mercado, por lo que el titular puede opo-

Finalmente, el TJUE volvió a recordar que el derecho del titular de la marca no puede verse limitado cuando la sustitución de la marca de origen responde exclusivamente a la búsqueda de una ventaja económica. Así sucede, en particular, cuando el importador pretende beneficiarse del renombre de la marca del medicamento de referencia o posicionar el producto en una categoría más rentable.

nerse a la comercialización del medicamento bajo la marca del producto de referencia.

3. LAS DECISIONES EMITIDAS POR LOS TRIBUNALES DE INSTANCIA Y LA AUDIENCIA PROVINCIAL DE ALICANTE, ACTUANDO COMO TRIBUNALES DE MARCAS DE LA UNIÓN EUROPEA

La jurisprudencia del TJUE configura un régimen en el que el reenvasado de medicamentos importados paralelamente y su comercialización bajo la marca del titular es una excepción que queda sometida al cumplimiento de condiciones estrictas.

El reetiquetado constituye la regla general y la solución preferente. El importador que opte por el reenvasado asume la carga de demostrar su necesidad objetiva, sin poder ampararse en presunciones generales ni en la mera conveniencia comercial.

Los tribunales nacionales deben verificar, caso por caso, que concurren las condiciones establecidas por el TJUE, atendiendo a las circunstancias concretas del mercado y del producto de que se trate. Es precisamente este marco el que aplican las tres resoluciones españolas que pasamos a analizar, que abordan supuestos distintos de utilización de marcas ajenas en el contexto de la importación de medicamentos tanto en sede declarativa como en sede cautelar.

Cada una de ellas ofrece aportaciones específicas a la aplicación de la doctrina del TJUE en el ordenamiento español, configurando un panorama jurisprudencial que refuerza considerablemente la posición del titular de

la marca frente a actuaciones abusivas o no justificadas por parte de los importadores.

3.1. La Sentencia de 18 de mayo de 2026 del Tribunal de Instancia de Alicante

La primera de estas resoluciones es la sentencia de 18 de mayo de 2026 del Tribunal de Instancia de Alicante en el asunto Tebofortan®¹². El litigio enfrentaba a la compañía alemana Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG, titular de la marca europea Tebofortan®, con Elam Pharma Labs, S.L., sociedad dedicada a la importación paralela de medicamentos, y tenía su origen en la comercialización en España del medicamento Tebofortan® procedente de la República Checa.

El importador había sustituido íntegramente el acondicionamiento secundario original por un nuevo embalaje elaborado por él mismo, en el que había incorporado la marca Tebofortan® sin autorización de su titular. La cuestión central era si esta sustitución resultaba objetivamente necesaria para comercializar el medicamento en España o si, por el contrario, el importador podía alcanzar el mismo resultado conservando el embalaje original y recurriendo al reetiquetado.

El importador defendió la necesidad del reenvasado sobre la base de tres argumentos. El primero se refería al Braille. Según el importador, la obligación de incorporar determinada información en sistema Braille al envase impedía utilizar el embalaje original checo y hacía necesario sustituirlo por uno nuevo. El Tribunal rechazó este argumento. La prueba pericial practicada acreditó que la información en Braille podía incorporarse mediante etiquetas con relieve adheridas al embalaje original. Por tanto, la necesidad de incorporar esta información no justificaba, por sí sola, la sustitución completa del acondicionamiento secundario.

El segundo argumento se refería al supuesto criterio de la AEMPS favorable al reenvasado. El importador sostenía que la Agencia consideraba necesario el reenvasado y que era reacia a aceptar medicamentos con un etiquetado excesivo. La prueba practicada tampoco confirmó esta afirmación. El Tribunal constató que, desde un punto de vista regulatorio, la AEMPS admite tanto el reetiquetado como el reenvasado y no muestra preferencia por ninguna de estas alternativas. Como señala el Tribunal, ello resulta plenamente coherente con la doctrina del TJUE, conforme a la cual la autorización administrativa de una determinada técnica de reacondicionamiento no prejuzga el derecho de oposición del titular de la marca ni convierte en necesaria la modalidad de reenvasado elegida por el importador paralelo.

Como tercer argumento, el importador invocó la existencia de una supuesta resistencia del mercado español frente a los medicamentos importados reetiquetados que, según sostenía, haría inviable la comercialización del producto sin recurrir al reenvasado completo.

El Tribunal tampoco aceptó este argumento. Tras valorar las pruebas practicadas, a la luz de la jurisprudencia del TJUE examinada, concluyó que el importador no había acreditado la existencia de obstáculos que justificaran la sustitución completa del embalaje. En particular, rechazó que la mera preferencia de determinados operadores por los productos reenvasados o las ventajas comerciales asociadas a una determinada presentación pudieran considerarse obstáculos reales para el acceso del producto reetiquetado al mercado.

El Tribunal tuvo también en cuenta la ausencia de prueba de que el importador hubiera intentado comercializar efectivamente el producto mediante reetiquetado y hubiera encontrado una resistencia real del mercado

que se lo impidiera. Según la sentencia, la ausencia de tales intentos reforzaba la conclusión de que haber optado por el reenvasado no respondía a una necesidad objetiva, sino a una preferencia comercial del importador.

Por todos estos motivos, el Tribunal declaró que, en las circunstancias del caso, el reenvasado y el consiguiente uso de la marca Tebofortan® vulneraban los derechos de su titular y estimó íntegramente la demanda.

La resolución resulta especialmente relevante porque traslada al plano probatorio la doctrina desarrollada por el TJUE: no basta con invocar en abstracto razones regulatorias, preferencias del mercado o una eventual resistencia frente a los medicamentos reetiquetados. Corresponde al importador acreditar, atendiendo a las circunstancias concretas del producto y del mercado, que el reenvasado resulta objetivamente necesario para acceder efectivamente al mercado de destino.

3.2. El Auto de 17 de octubre de 2025 de la Audiencia Provincial de Alicante

La segunda de estas resoluciones es el Auto de medidas cautelares de 17 de octubre de 2025, de la Sección 8ª de la Audiencia Provincial de Alicante¹³, dictado en el marco de un asunto de sustitución de marca o *rebranding* que enfrentaba a las compañías Novartis y Ecofar.

Ecofar importaba desde Italia medicamentos comercializados bajo la marca Tareg® titularidad de Novartis y los reenvasaba y comercializaba en España bajo la marca Diovan® también titularidad de Novartis. El importador no se limitaba, por tanto, a reetiquetar el producto italiano, sino que sustituía íntegramente su embalaje por uno nuevo fabricado



La resolución resulta especialmente relevante porque traslada al plano probatorio la doctrina desarrollada por el TJUE: no basta con invocar en abstracto razones regulatorias, preferencias del mercado o una eventual resistencia frente a los medicamentos reetiquetados. Corresponde al importador acreditar, atendiendo a las circunstancias concretas del producto y del mercado, que el reenvasado resulta objetivamente necesario para acceder efectivamente al mercado de destino.

por él, en el que colocaba la marca Diovan® sin autorización del titular.

Novartis solicitó medidas cautelares para impedir esta comercialización. El Juzgado de instancia reconoció que Ecofar no había acreditado la necesidad del reenvasado, pero denegó las medidas atendiendo a razones que calificó de “*metajurídicas*”, relacionadas con la competencia en el mercado farmacéutico y con el interés del sistema sanitario en disponer de medicamentos a precios más bajos.

La Audiencia Provincial revocó esta decisión y estimó íntegramente la solicitud de medidas cautelares planteada por Novartis.

A juicio de la Audiencia, para oponerse con éxito a la adopción de las medidas cautelares, el importador debía aportar elementos suficientes para sostener, ya en esta fase del procedimiento cautelar, que el reenvasado era necesario para comercializar el producto en España. Sin embargo, el importador no presentó prueba suficiente que permitiera apreciar en sede cautelar que existiese una imposibilidad técnica de comercializar el medicamento mediante reetiquetado, o una resistencia significativa del mercado español a comprar el producto reetiquetado.

Ecofar había aportado como principal prueba el testimonio de su propio gerente, quien afirmó que, según su experiencia, los operadores españoles preferían los productos reenvasados. Para la Audiencia, esta declaración no era suficiente. Una afirmación de la propia parte interesada, no respaldada por datos objetivos, no acredita una resistencia del mercado que justifique el reenvasado.

La Audiencia añadió que las reglas de la carga de la prueba que se derivan de la jurispru-

Para la Audiencia, esta declaración no era suficiente. Una afirmación de la propia parte interesada, no respaldada por datos objetivos, no acredita una resistencia del mercado que justifique el reenvasado.

La Audiencia añadió que las reglas de la carga de la prueba que se derivan de la jurisprudencia del TJUE resultan íntegramente aplicables en sede cautelar.

dencia del TJUE resultan íntegramente aplicables en sede cautelar. Aunque en esta fase basta con un juicio de apariencia o probabilidad, el importador debe aportar un principio de prueba suficiente de que el reenvasado es objetivamente necesario.

Por otro lado, la Audiencia rechazó también las razones “*metajurídicas*” utilizadas por el Juzgado para denegar las medidas. En particular, señaló que, los requisitos de la tutela cautelar son los establecidos legalmente en la norma y que consideraciones “*metajurídicas*” relativas a la competencia en el mercado farmacéutico o al interés del sistema sanitario, por legítimas que puedan ser en otros ámbitos, no pueden sustituir el análisis de estos requisitos.

La Audiencia apreció asimismo la existencia de *periculum in mora*, al considerar que la continuación de la comercialización durante la tramitación del procedimiento podía prolongar la posible infracción de los derechos del titular de la marca y comprometer la efectividad de una eventual sentencia estimatoria.

El Auto deja dos mensajes claros. El importador debe acreditar la necesidad objetiva del reenvasado, también en sede cautelar, y las meras afirmaciones sobre las preferencias del mercado no bastan para hacerlo. Además, la tutela cautelar de los derechos de marca debe resolverse conforme a los requisitos legales, sin sustituirlos por consideraciones generales de política sanitaria o de competencia.

3.3. El Auto de 8 de abril de 2026 del Tribunal de Instancia de Alicante

La tercera resolución es un auto de medidas cautelares dictado por el Tribunal de Instan-



El Auto deja dos mensajes claros. El importador debe acreditar la necesidad objetiva del reenvasado, también en sede cautelar, y las meras afirmaciones sobre las preferencias del mercado no bastan para hacerlo.

cia de Alicante, Sección de lo Mercantil, el 8 de abril de 2026¹⁴.

En este caso, a diferencia de los supuestos clásicos de importación paralela, los productos importados eran medicamentos comercializados en países de la UE bajo denominación genérica por dos empresas diferentes. La composición de esos productos era la misma que la de otro medicamento comercializado en España, bajo una marca registrada, por parte de otra tercera compañía que no tenía ninguna vinculación con las otras dos. El importador paralelo pretendía comprar los productos bajo denominación genérica en sus países de origen, y ponerlos en el mercado en España bajo la marca de esta tercera compañía, reproduciendo además íntegramente el acondicionamiento exterior de su producto.

El auto recuerda que el principio de agotamiento del derecho de marca exige, como presupuesto ineludible, que los productos hayan sido puestos en el mercado del Espacio Económico Europeo por el titular de la marca o con su consentimiento. Cuando tal circunstancia no concurre, el titular conserva su facultad de prohibir el uso de su marca por terceros.

En otras palabras, el Tribunal recalca, en esta sede cautelar, que las condiciones que, en determinados supuestos de comercio paralelo, pueden permitir el uso de una marca ajena únicamente resultan aplicables cuando el derecho de marca se ha agotado por haber sido el producto puesto en el mercado por el titular de la marca o con su consentimiento. No resultan aplicables, en cambio, cuando los productos objeto de importación paralela han sido comercializados por terceros sin intervención ni consentimiento del ti-



En otras palabras, el Tribunal recalca, en esta sede cautelar, que las condiciones que, en determinados supuestos de comercio paralelo, pueden permitir el uso de una marca ajena únicamente resultan aplicables cuando el derecho de marca se ha agotado por haber sido el producto puesto en el mercado por el titular de la marca o con su consentimiento.

tular de la marca que el importador pretende utilizar.

En cuanto al *periculum in mora*, el Tribunal recuerda que, en materia de infracción de derechos de exclusiva, el riesgo derivado de la demora procesal surge como un automatismo. La continuación de la infracción durante la tramitación del procedimiento agrava progresivamente el perjuicio ocasionado con la conducta y hace más difícil su restitución al estado anterior, en caso de dictarse una hipotética sentencia estimatoria.

Sobre la base de todo ello, el Tribunal prohíbe cautelarmente al importador utilizar una marca ajena para comercializar en España los medicamentos importados.

4. ALGUNAS CONSIDERACIONES FINALES

Las resoluciones analizadas confirman la vigencia y relevancia práctica de la jurisprudencia del TJUE sobre el uso de marcas ajenas en la importación paralela de medicamentos. De ellas pueden extraerse algunas conclusiones.

En primer lugar, estas resoluciones confirman que, en España, tal y como ha establecido la jurisprudencia del TJUE, el margen del importador paralelo para modificar la presentación de un medicamento y utilizar la marca de su titular está sujeto a condiciones muy estrictas. El reenvasado no constituye una facultad discrecional del importador paralelo, sino una medida aplicable únicamente en casos excepcionales.

El reenvasado no constituye una facultad discrecional del importador paralelo, sino una medida aplicable únicamente en casos excepcionales.

Cuando el medicamento puede acceder efectivamente al mercado mediante reetiquetado, la sustitución completa del acondicionamiento no está justificada por el mero hecho de resultar más conveniente o comercialmente atractiva.

Cuando el medicamento puede acceder efectivamente al mercado mediante reetiquetado, la sustitución completa del acondicionamiento no está justificada por el mero hecho de resultar más conveniente o comercialmente atractiva.

La segunda conclusión es que, para los tribunales españoles, tal y como marca la jurisprudencia del TJUE, la necesidad debe probarse. Corresponde al importador acreditar la existencia de obstáculos reales que hagan necesario el reenvasado. Las referencias genéricas a las preferencias de los operadores o a una supuesta resistencia del mercado no son suficientes. Esta carga probatoria resulta aplicable también en sede cautelar.

En tercer lugar, la autorización regulatoria de una determinada forma de reacondicionamiento no determina su licitud desde la perspectiva del derecho de marcas. Que una modalidad de reenvasado sea admisible desde el punto de vista regulatorio no significa que sea objetivamente necesaria a efectos marcarios, ni impide al titular oponer sus derechos de marca si entiende que los mismos han sido vulnerados.

Finalmente, el agotamiento del derecho de marca tiene límites claros. La libre circulación de mercancías justifica determinadas intervenciones sobre la presentación del medicamento cuando sean necesarias para acceder al mercado, pero no ampara el uso de marcas ajenas para obtener una ventaja comercial ni, con mayor razón, el uso de una marca sobre productos que no fueron comercializados por su titular o con su consentimiento.

Las recientes resoluciones de los Tribunales de Marcas de la Unión Europea de Alicante apuntan, en definitiva, en una misma dirección: necesidad objetiva, prueba suficiente y respeto a los límites del agotamiento.



La necesidad debe probarse.

Que una modalidad de reenvasado sea admisible desde el punto de vista regulatorio no significa que sea objetivamente necesaria a efectos marcarios, ni impide al titular oponer sus derechos de marca si entiende que los mismos han sido vulnerados.

Finalmente, el agotamiento del derecho de marca tiene límites claros.

Las recientes resoluciones de los Tribunales de Marcas de la Unión Europea de Alicante apuntan, en definitiva, en una misma dirección: necesidad objetiva, prueba suficiente y respeto a los límites del agotamiento.

[1] Sentencia del Tribunal de Justicia de 11 de julio de 1996, asuntos acumulados C-427/93, C-429/93 y C-436/93 (*Bristol-Myers Squibb y otros contra Paranova A/S*).

[2] Sentencia del Tribunal de Justicia de 26 de abril de 2007, asunto C-348/04 (*Boehringer Ingelheim KG y otros contra Swingward Ltd y Dowelhurst Ltd*).

[3] Sentencia del Tribunal de Justicia de 12 de octubre de 1999, asunto C-379/97 (*Pharmacia & Upjohn SA contra Paranova A/S*).

[4] Sentencia del Tribunal de Justicia de 23 de abril de 2002, asunto C-143/00 (*Boehringer Ingelheim KG y otros contra Swingward Ltd y Dowelhurst Ltd*).

[5] Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Quinta) de 10 de noviembre de 2016, asunto C-297/15 (*Ferring Lægemidler A/S contra Orifarm A/S*).

[6] Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Quinta) de 17 de noviembre de 2022, asunto C-147/20 (*Novartis Pharma GmbH contra Abacus Medicine A/S*).

[7] Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Quinta) de 17 de noviembre de 2022, asunto C-204/20 (*Bayer Intellectual Property GmbH contra kohlpharma GmbH*).

[8] Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Quinta) de 17 de noviembre de 2022, asunto C-224/20 (*Merck Sharp & Dohme BV y otros contra Abacus Medicine A/S y otros*).

[9] Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Quinta) de 17 de noviembre de 2022, asuntos acumulados C-253/20 y C-254/20 (*Impexco NV y PI Pharma NV contra Novartis AG y Novartis Pharma NV*).

[10] Directiva 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal.

[11] Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015, que completa la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo estableciendo disposiciones detalladas relativas a los dispositivos de seguridad que figuran en el envase de los medicamentos de uso humano.

[12] Sentencia n.º 63/2026 del Tribunal de Instancia de Alicante (Sección de lo Mercantil, Plaza n.º 4), de 18 de mayo de 2026, procedimiento ordinario 314/2025 [ECLI:ES:TIM:2026:47].

[13] Auto n.º 63/2025 de la Audiencia Provincial de Alicante (Sección 8.ª), de 17 de octubre de 2025, Rollo de Apelación 123/2025, pieza separada de medidas cautelares 402/25 [ECLI:ES:APA:2025:440A].

[14] Auto n.º 164/2026 del Tribunal de Instancia de Alicante (Sección de lo Mercantil, Plaza n.º 1), de 8 de abril de 2026, pieza de medidas cautelares 160.1/2026.

*Juan Martínez Suárez y
Claudia Gonzalo Pérez*