



UNIVERSIDAD
DE MURCIA

<http://revistas.um.es/analesderecho>

ANALES
de
DERECHO

**DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD EN EL
REENVASADO DE MEDICAMENTOS PARA EL
COMERCIO PARALELO.**

Apuntes sobre tres sentencias del Tribunal de Justicia de la
Unión Europea

JUAN JOSÉ FERNÁNDEZ DOMÍNGUEZ
Catedrático de Derecho del Trabajo y de la Seguridad Social
Universidad de León

SERVICIO DE
PUBLICACIONES
UMU



Dispositivos de seguridad en el reenvasado de medicamentos para el comercio paralelo
Resumen

La normativa de la Unión Europea destinada a evitar la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministros legal, al tiempo que proporciona una interesante regulación uniforme sobre los dispositivos de seguridad que han de figurar en sus envases, ha modulado de manera sustancial la primera de las condiciones (“requisitos BMS”) exigidos por la jurisprudencia europea para el reetiquetado o reenvasado con miras a la importación paralela. En particular, ha proporcionado continuidad a la saga de pronunciamientos en torno a si existe o no agotamiento de marca y, por ende, si es objetivamente necesario un embalaje distinto con nuevos identificadores único o, por el contrario, existen otras medidas menos perjudiciales para el titular de la marca que puedan adoptar las empresas dedicadas a la importación.

Palabras clave: Falsificación de medicamentos; Dispositivos de seguridad; importación paralela; reetiquetado y reenvasado de productos; agotamiento de marca.

Safety features in repackaging medicines for parallel trade (notes on three judgments of the court of justice of the european union)

Abstract

EU legislation aimed at preventing the entry of counterfeit medicines into the legal supply chain, while providing an interesting uniform regulation on the safety features to be included on their packaging, has substantially modified the first of the conditions ("BMS requirements") required by European jurisprudence for repackaging or relabelling for parallel importation. In particular, it has provided continuity to the saga of rulings on whether or not there is exhaustion of trade marks and, therefore, whether different packaging with a new unique identifier is necessary from an objective point of view or, on the other hand, there are other measures less damaging to the trade mark owner that can be taken by the importing companies.

Keywords: Counterfeit medicines; Security devices; parallel importation; Relabelling and repackaging of products; Exhaustion of trade mark.

SUMARIO: I.- ENTRE LA SEGURIDAD Y EL COMERCIO: EN TORNO A LA NECESIDAD O LA OPORTUNIDAD DEL REENVASADO DE MEDICAMENTOS A PARTIR DE LA NORMATIVA SOBRE DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD. II.- EL DERECHO DE MARCAS Y EL COMERCIO PARALELO COMO CONTEXTO PARA EL ANÁLISIS DEL REENVASADO DE MEDICAMENTOS. 1.- El agotamiento de marca y el comercio paralelo como necesario proscenio. 2.- El reenvasado de medicamentos como problema singular en el comercio paralelo. III.- DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD Y NECESIDAD OBJETIVA DE REENVASADO PARA UN ACCESO EFECTIVO AL MERCADO DEL ESTADO DE IMPORTACIÓN. BASES PARA UNA DOCTRINA GENERAL. IV.- APORTACIONES SINGULARES SOBRE LOS DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD EN EL CRITERIO DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA.

I.- ENTRE LA SEGURIDAD Y EL COMERCIO: EN TORNO A LA NECESIDAD O LA OPORTUNIDAD DEL REENVASADO DE MEDICAMENTOS A PARTIR DE LA NORMATIVA SOBRE DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD

Aun cuando sea difícil de calcular en cifras o porcentajes y los Estados Miembros de la Unión Europea hayan sido considerados en los informes de la OMS como “países de incidencia puntual”¹, el problema de los medicamentos falsificados ha alcanzado una dimensión mundial de tal envergadura como para motivar una campaña específica de concienciación de la Interpol en 2014 (*Turn back crime*, traducida como “Acabemos con la delincuencia”), a la que siguió —en 2015— la operación PANGEA VIII, con extensión a 115 países e, impulsado desde el Consejo de Europa y en 2016, el Convenio *Medicrime*, termino común para designar al acuerdo internacional alcanzado sobre la falsificación de productos médicos y delitos similares que supongan una amenaza para la salud pública².

¹ En clasificación que extiende a Norteamérica, Japón y Nueva Zelanda, para contraponer la repercusión del problema en estas regiones con la que afecta a cuantos presentan una “muy elevada incidencia” (África, América Central y Sudamérica, con un índice superior al 20%, pero que puede alcanzar el 50% y hasta el 70%), “elevada incidencia” (Sudeste Asiático, China y antiguas Repúblicas Soviéticas, con un volumen entre el 11 y el 20%) y “baja incidencia” (Cuenca mediterránea de África, Península Arábiga y Oriente Medio, con porcentajes entre el 1 y el 10%). Los datos en GONZÁLEZ URIEL, D.: “Falsificación de productos médicos y delitos similares contra la salud pública: influencias internacionales y regulación nacional”, *Estudios de Deusto*, Vol. 65, núm. 1, 2017, págs. 155 y 156.

² Una aproximación cuidada a estos tres instrumentos de lucha contra la falsificación en ANDREU-MARCH, M. *et alii*: “*Turn back crime*: medicamentos ilegales y el papel del farmacéutico comunitario”, *Farmacéuticos Comunitarios*, Vol. 8, núm. 4, 2016, págs. 27 y 28 o FANNI, S.: “La lucha contra la falsificación de medicamentos: cooperación internacional y justicia penal en el modelo del Convenio *Medicrime*”, en AA.VV.: *Actas del I Congreso Internacional “La Administración de Justicia en España”. Homenaje al Profesor José Martín Ostos, con motivo de su jubilación*, Sevilla (Astigi), 2020, en particular págs. 182-184.

Esta globalización, como la del propio mercado farmacéutico, al tiempo que alienta la aparición de mercado regional, hace lo propio con la creación de respuestas al riesgo de falsificación³.

De este modo, y sin perjuicio de que a nivel de cada Estado se hayan adoptado medidas complementarias se han considerado oportunas (en España obra de manera específica una estrategia cuya última edición alcanzó el trienio 2016-2019⁴), la Unión Europea ha sido plenamente consciente de que la libertad de circulación de mercancías, bajo la forma de comercio paralelo intracomunitario de medicamentos, crea en ocasiones debilidades en la cadena de suministro que han sido aprovechadas por los falsificadores al amparo de los múltiples movimientos entre almacenes mayoristas en distintos Miembros, que claramente dificulta su seguimiento y la verificación de la legalidad de los proveedores⁵.

Para hacer frente al problema tuvo lugar una importante reforma de la Directiva 2001/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, a través de la Directiva 2011/62, de 8 de junio, que añade a la anterior el significativo elemento de precisión dado por hacer una expresa referencia al código compartido “en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministros legal”. Su completitud técnica tiene lugar a través del Reglamento Delegado 2016/61, de 2 de octubre de 2015, encargado de establecer disposiciones detalladas en torno a los dispositivos de seguridad que figuran en el envase de los medicamentos de uso humano⁶

³ Clarificadora la semblanza al efecto de KRYNYTSKYI, I.; NOHA, P. P. y SARANA, S. V.: “Serialization as new quality control system of medicinal products”, *Wiadomości Lekarskie*, Vol. LXXII, núm. 12, 2019, pág. 2473.

⁴ AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (AEMPS): *Estrategia frente a medicamentos falsificados, 2016-2019*, 2016, en https://www.aemps.gob.es/publicaciones/publica/docs/Estrategia_falsificados_2016-2019.pdf.

⁵ NOLEN, N. y BALLING, S.: “Parallel trade of pharmaceuticals and its problems in the EU. How to address shortages, falsification risks, and non-transparency”, *CepInput*, núm. 11, 2021, pág. 5. Por aportar alguna cifra indicativa, cabra destacar, por ejemplo, que de las 1000 notificaciones de productos médicos de calidad subestándar y falsificaciones que ha recibido el sistema mundial de vigilancia y monitorización de la OMS en sus cuatro primeros años de funcionamiento (2013-2017), el 21% correspondían al ámbito de la Unión Europea, OMS: *Sistema de vigilancia y monitoreo mundiales de la OMS para los productos médicos de calidad subestándar y falsificados (Resumen de orientación)*, Ginebra (OMS), 2018, págs. 2 y 3.

⁶ Sobre la compatibilidad del art. 54 bis de la Directiva, y su desarrollo por el Reglamento Delegado con el art. 94.7 del RD Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de

y en la que la nueva Estrategia Farmacéutica para Europa deposita su confianza plena para asegurar el objetivo final de medicamentos de alta calidad, eficaces y —por cuanto ahora importa— seguros⁷.

Nuevo marco que supone el comienzo de la serialización en la industria farmacéutica, como opción también patente, por ejemplo, en los Estados Unidos a través de la *Drug Supply Chain Security Act (ASCSA)* de 27 de noviembre de 2013. Constituye un primer paso pero, al tiempo el cimiento firme para un futuro desarrollo que inspire, también, a otros sectores de la industria⁸.

Entre estas medidas básicas para hacer frente a la falsificación, dos obligaciones vigentes desde 9 de febrero 2019 han cobrado trascendente importancia: de un lado, un identificador único, que se verificará y desactivará en el momento de la dispensación (con la atribución de competencias —y problemas anejos— que recae tanto sobre el titular de la farmacia comunitaria como de la hospitalaria⁹); de otro, un sistema de anti-manipulación que permita observar a simple vista que un medicamento no ha sido alterado¹⁰.

Precisamente la operatividad de estos sistemas de seguridad han suscitado, más pronto que tarde, un problema que no debió ignorar el legislador, consistente en que quienes hacen de la importación paralela su negocio invocarán la exigencia para proceder al

garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, la interesante STS, Cont.-Admtivo, 9 junio 2021 (rec. 24/2020).

⁷ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, Estrategia Farmacéutica para Europa COM (2020) 761 final.

⁸ STRUGAR, I.: “Serialization. Legal and information technology framework to track product from producer to customer”, *Intereulaweast*, Vol. III, núm. 1, 2016, en particular págs. 6 y ss., en <https://hrcak.srce.hr/160575>.

⁹ Un estudio de esta responsabilidad y las dificultades mayores que su implementación está causando entre los encargados de la dispensación en DUCRET, E. *et alii*: “On the road to serialisation: A practical application”, *European Journal of Hospital Pharmacy*, Vol. 26, núm. 1, 2019, A1-A311; también, HUG, M.; PINTO DE CASTRO, N. y MACK, C.: “Impact of the implementation of falsified medicines Directive on a healthcare institution”, *European Journal of Hospital Pharmacy*, Vol. 25, núm. 1, 2018, A22.

¹⁰ Una explicación diáfana de lo que supone la nueva norma en cuanto a dispositivos de seguridad en DEL CASTILLO RODRÍGUEZ, C. y ENRÍQUEZ FERNÁNDEZ, S.: “Nuevo marco legal para la erradicación de los medicamentos falsificados: los nuevos dispositivos de seguridad”, *Ars Farmacéutica*, Vol. 61, núm. 1, 2020, págs. 39-43.

reenvasado del medicamento. Abriendo, por ende, un nuevo frente en la inacabable –por lucrativa— pugna con los titulares de la marca.

Al análisis de algunos de los problemas más señeros que van surgiendo dedica su atención el Tribunal de Justicia de la Unión Europea; partiendo, a tal efecto, de los siguientes supuestos de hecho y cuestiones prejudiciales a los cuales debe proporcionar respuesta:

A.- El asunto que primero ingresó en el Tribunal recoge la petición de decisión prejudicial presentada en el contexto de un litigio entre Novartis Pharma y Abacus Medicine¹¹. La primera multinacional, con domicilio social en Alemania, disfruta en ese Estado de la titularidad exclusiva de las marcas denominadas Novartis y Votrient, que utiliza para los dos medicamentos controvertidos en esta ocasión, los cuales, de conformidad con cuanto dispone el art. 50, párrafo segundo, están provistos en su embalaje exterior de los dispositivos contra manipulaciones exigidos.

Por su parte, Abacus Medicine es una entidad con domicilio social en Dinamarca y que distribuye, principalmente en Alemania, medicamentos importados de forma paralela de otros Estados de la Unión. Al considerar que de, acuerdo con la normativa alemana, estaba obligada a abrir el embalaje de los dos medicamentos que aquí concitan la discrepancia, quitando incluso los dispositivos contra manipulaciones de que disponen, informa a la titular de la marca de que ya no suministraría más tales fármacos en su embalaje externo original, sino en uno nuevo cuya muestra le envía.

Ante tal comunicación, Novartis Pharma solicita que se prohíba comercializar o promover en el mercado y territorio alemán los dos medicamentos bajo las nuevas condiciones en que quiere hacerlo Abacus Medicine. Sostiene, en breve, que no concurre el agotamiento de marca previsto en el art. 15, apartado 2, del Reglamento 2017/2001, por cuanto –bajo su parecer— no resulta necesario un nuevo embalaje. Al respecto, considera que las exigencias requeridas en los arts. 47 bis y 54 bis de la Directiva 2001/83 podrían cumplirse adecuadamente ubicando en el embalaje exterior original el código de barras que lleva el identificador único mediante una etiqueta y, tras introducir en ese embalaje un prospecto en lengua alemana, colocar un nuevo dispositivo de seguridad contra las manipulaciones para cubrir las huellas de la apertura del embalaje. Añade que, para

¹¹ STJUE de 17 de noviembre de 2022, C-147/20, asunto *Novartis Pharma*.

disipar cualquier eventual duda sobre la integridad de los medicamentos así reenvasados, siempre podría indicar que había situado el nuevo dispositivo con motivo de un reenvasado lícito.

Por su parte, Abacus Medicine sostiene que la apertura de la etiqueta de sellado colocada por la titular de la marca provoca alteraciones o modificaciones visibles e invisibles del embalaje exterior, de la etiqueta o de la banda adhesiva. Pondera, también, que seguir la sugerencia de colocar una etiqueta adhesiva con el identificador único dista de constituir una solución satisfactoria, pues, debido al recubrimiento de silicona del embalaje exterior, puede retirarse fácilmente; más aún, ese concreto recubrimiento impide imprimir el código de barras según demanda el artículo 5, apartado 3, de Reglamento Delegado 2016/161. En consecuencia, estima que se encuentra obligada a reembasarlos en un nuevo embalaje exterior para poder comercializarlos en Alemania y que Novartis Pharma no está facultada para oponerse al reenvasado.

El órgano remitente (Tribunal Regional de lo Civil y Penal de Hamburgo), considerando que la solución del litigio depende de interpretar la norma europea, decidió suspender el procedimiento y suscitó cuatro cuestiones prejudiciales que atienden a los siguientes aspectos: 1) La posible compartimentación artificial de los mercados derivada de una sustitución de los dispositivos de seguridad del embalaje exterior original que deje visibles huellas de apertura del envase en el proceso. 2) La relevancia, a efectos de la precedente valoración, de que las huellas de apertura sean visibles tras una simple verificación superficial por las personas autorizadas o facultadas a suministrar los medicamentos al público, o de que únicamente pueda ser constatada tras una minuciosa verificación. 3) La eventual incidencia derivada del hecho de que las huellas únicamente pudieran resultar visibles con la apertura del envase. 4) En fin, el carácter suficiente de la fijación del identificador único requerido por la norma europea a través de un adhesivo adicional en el envasado original o, por el contra, la exigencia de que el código de barras que aquel contiene figure impreso directamente en el envase.

B.- La segunda de las sentencias resuelve la cuestión prejudicial suscitada al calor del litigio entre Bayer Intellectual Property (en adelante Bayer) y Kohlpharma en relación con la comercialización por esta última sociedad en Alemania de un medicamento marca Androcur, cuya titularidad corresponde a la primera y es importado paralelamente de

Países Bajos¹². Kohlpfarma comunicó a Bayer su intención de importar de los Países Bajos el medicamento en cuestión, señalando que el dispositivo contra las manipulaciones fijado en su embalaje exterior debía romperse y sustituirlo.

La titular de la marca se opuso a la sustitución, alegando que recurrir a un nuevo embalaje iba más allá de lo necesario para comercialización del fármaco en Alemania, pues un nuevo etiquetado podría bastar a tal efecto.

Reetiquetado como solución rechazada por Kohlpfarma, al entender que las huellas de manipulación que dejaría la retirada del dispositivo de seguridad seguirían siendo visibles; en consecuencia, únicamente un nuevo embalaje exterior permitiría evitar que los distribuidores al por mayor y farmacéuticos, en su papel de garantes de frente a manipulaciones ilícitas, se negaran a despacharlo. Por este motivo, aun cuando el reetiquetado es un 25% más barato que el reenvasado, esta última solución es la preferida por el importador paralelo, dada su mejor aceptación por profesionales de la salud y consumidores.

Ante tales posiciones en conflicto, el órgano judicial remitente (por segunda vez el Tribunal Regional de lo Civil y Penal de Hamburgo) formula cuatro cuestiones prejudiciales relativas a si: 1) El reetiquetado (*relabelling*) puede ser considerado equivalente la reenvasado (*reboxing*) en caso de retirada y nueva colocación de los dispositivos de seguridad; más aún, sin son ambas medidas igualmente adecuadas para verificar la autenticidad e identificación de medicamentos y comprobar si han sido objeto de manipulación. 2) En caso de respuesta a afirmativa al interrogante anterior, si cabe que el titular de la marca se oponga al reenvasado en un nuevo embalaje exterior por el importador paralelo a la luz de las nuevas normas que previenen frente a la falsificación cuando el importador puede crear envases susceptibles de comercialización únicamente con la colocación de etiquetas adhesivas en el acondicionamiento secundario original. 3) De ser afirmativa la respuesta a la pregunta precedente, si es irrelevante, en el supuesto de reetiquetado, que para el consumidor sea evidente el daño en el dispositivo de seguridad del proveedor original y la colocación de uno nuevo; como añadido, si tiene alguna incidencia a tal efecto que los signos de apertura únicamente sean visibles cuando

¹² STJUE de 17 de noviembre de 2022, C-204/20, asunto *Bayer Intellectual Property*.

se abra el acondicionamiento secundario del medicamento. 4) Si la contestación fuera positiva a la segunda o la tercera pregunta, y en último extremo, si es objetivamente necesario un nuevo embalaje exterior a la luz de las denominadas “condiciones BMS” o “requisitos BMS”; y ello incluso cuando las autoridades nacionales declaren, en su normativa interna dedicada a la antifalsificación, que por regla general no se acepta, o se hace a lo excepcionalmente, el resellado de envases abiertos.

C.- El último de los pronunciamientos surge en el contexto de los siete litigios suscitados entre siete fabricantes de medicamentos y titulares de las marcas con los que se venden y tres importadores paralelos de productos farmacéuticos en relación con su importación a Dinamarca¹³.

El elemento común a todos los pleitos radica en el reenvasado con nuevos embalajes exteriores de los fármacos antes de su comercialización en Dinamarca; en algunos casos con colocación de la marca en el nuevo embalaje exterior, mientras en otros se sustituye por un nuevo nombre del producto. En estos últimos, no obstante, el nuevo embalaje exterior indica que el contenido se corresponde con el medicamento comercializado por el titular de la marca, y así consta tanto en embalaje de los blísteres ubicados en su interior como en el prospecto reformado que incorpora.

Mientras que los importadores demandados sostienen la necesidad de así proceder, los fabricantes invocan el Derecho de Marcas para oponerse al reenvasado en nuevos embalajes exteriores y entienden que la comercialización en Dinamarca sería posible con reetiquetar el embalaje exterior original, tras haber sustituido el prospecto que acompaña a los fármacos y haber colocado un nuevo identificador único y un dispositivo contra las manipulaciones sustitutorio de dicho embalaje.

Con aportación de un documento de la Agencia del Medicamento de Dinamarca en el cual el órgano administrativo respondía al interrogante sobre si “¿sería contrario al Reglamento que un importador paralelo sustituyera el dispositivo contra las manipulaciones por otro dispositivo?” (cuyo interesante tenor reproduce la sentencia), el Tribunal de lo Mercantil y Marítimo de Dinamarca suscita una pléyade cuestiones prejudiciales, varias de ellas con diversos apartados que pueden ser condensadas

¹³ STJUE de 17 de noviembre de 2022, C-224/2020, asunto *Merck Sharp & Dohme y otros*.

conforme sigue: 1) La viabilidad de reconocer el derecho de oposición a la comercialización de un medicamento por el titular de la marca cuando un importador paralelo lo haya reenvasado en nuevo envase externo en el cual haya colocado la nueva marca si, de un lado, el importador puede lograr la comercialización y acceso efectivo al mercado del país de importación rompiendo el envase externo original y colocando nuevas etiquetas o sustituyendo el prospecto y volviendo a sellar el envase externo original con un nuevo dispositivo que permita verificar su correcta manipulación; de otro, no puede conseguir aquel objetivo a través de las medidas anteriores.

2) La equivalencia, o no, de los dispositivos contra manipulaciones ubicados en los envases tras haber cubierto o retirado total o parcialmente los dispositivos que contenía el envase original a los efectos de verificar la autenticidad e identificación del producto y comprobación de si ha sido objeto de modificación. Interrogante formulado en el contexto de envases de medicamentos con signos visibles de que el dispositivo original ha sido manipulado, o cuando así pueda determinarse tocando el producto ya sea por fabricantes, importadores, farmacéuticos y personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos, ya después de que el envase haya sido abierto (por ejemplo, por un paciente). 3) Si la respuesta a la anterior cuestión fuera negativa, el sentido que debe merecer, a la luz de la norma europea, la necesidad objetiva de reenvasado en un nuevo envase externo para poder lograr el acceso efectivo al mercado de un Estado de importación cuando ello no sea posible para el importador paralelo con la simple colocación de un etiquetado adicional, volviendo a sellar el envase original, por mostrar signos visibles de que el dispositivo contra manipulaciones original ha sido manipulado o cabe alcanzar tal conclusión tocando el producto. 4) La viabilidad de que un Estado miembro pueda establecer directrices de acuerdo con las cuales procedería, con carácter general, el reenvasado en un nuevo envase y, solo a petición de parte, y en supuestos excepcionales (como riesgo para el suministro), se permitiría el reetiquetado con nuevo sellado del envase original donde se incorporarían los nuevos dispositivos de seguridad. 5) En su caso, si el reenvasado en un nuevo envase externo efectuado por un importador paralelo siguiendo las directrices establecidas por un Estado miembro debe ser considerado necesario solo en tanto en cuanto sean compatible con lo previsto en los arts. 34 y 36 TFUE y la jurisprudencia de TJUE sobre importación paralela de medicamentos.

6) La existencia de necesidad objetiva o no de reenvasado para acceder de manera efectiva al mercado del Estado de importación aun cuando el importador paralelo no haya vuelto a colocar la marca original, sino que haya dado al nuevo envase externo un nombre del producto que no contenga el del producto del titular de la marca (el conocido como *de-branding*). 7) En fin, si cabe derecho de oposición por el fabricante y titular de la marca cuando el importador paralelo únicamente haya vuelto a colocar la marca del titular en el nuevo envase externo, pero no haya hecho lo propio con las demás marcas o indicaciones comerciales que figuraban en el original.

II.- EL DERECHO DE MARCAS Y EL COMERCIO PARALELO COMO CONTEXTO PARA EL ANÁLISIS DEL REENVASADO DE MEDICAMENTOS

La similitud de los problemas nucleares planteados en las cuestiones prejudiciales que se suscitan en las tres sentencias ha permitido al Tribunal de Justicia construir un discurso casi idéntico en el cual, tras revisar algunas de las cuestiones generales del Derecho que regula las marcas, aborda el problema específico del comercio paralelo y, en su seno, el atinente en concreto al reenvasado y reetiquetado de medicamentos.

1.- El agotamiento de marca y el comercio paralelo como necesario proscenio

A lo largo de todo el pronunciamiento late cuanto contemplan tanto el art. 9 del Reglamento (CE) 207/2009 del Consejo, de 26 de febrero de 2009, sobre la marca comunitaria (versión codificada), como el art. 5 de la Directiva 2008/95 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de octubre de 2008, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de marca (versión codificada). A partir de cuanto disponen estos preceptos, el registro de una marca confiere a su titular un derecho exclusivo que, entre otras facultades, recoge la de prohibir a cualquier tercero el uso en el tráfico económico, sin su consentimiento, de un signo idéntico a esa marca para productos o servicios idénticos a aquellos para los que está registrada. Entre algunos de los tipos de usos que enuncia, de manera no exhaustiva, figura el de prohibir la colocación del signo de que se trate en los productos o en su embalaje e importar y comercializar productos con ese signo.

De modo pedagógico, reproducen un pasaje bien conocido: “el derecho exclusivo del titular de la marca se concedió para permitir a este proteger sus intereses específicos como

titular de dicha marca, es decir, para garantizar que la marca pueda cumplir las funciones que le son propias. Por lo tanto, el ejercicio de este derecho debe quedar reservado a los casos en los que el uso del signo por un tercero menoscabe o pueda menoscabar las funciones de la marca. Entre dichas funciones no solo figura la función esencial de la marca, consistente en garantizar a los consumidores la procedencia del producto o del servicio, sino también sus demás funciones, como, en particular, la consistente en garantizar la calidad de ese producto o de ese servicio, o las de comunicación, inversión o publicidad”.

Sentado lo cual confirma que, a tenor de cuanto disponen tanto el art. 13 del Reglamento 2007/2009, el art. 15 de la Directiva 2008/95, el derecho conferido por la marca no permitirá prohibir su uso para productos comercializados en la Unión Europea con dicha marca, ya sea directamente por su titular, ya con su consentimiento, salvo cuando existan motivos legítimos que justifiquen que el titular se oponga a la comercialización ulterior de los productos, en especial cuando el estado de los productos se haya modificado o alterado tras su comercialización.

Así, y en el ámbito del EEE, únicamente cabrá admitir restricciones a la libre circulación de las mercancías en la medida en la cual estén justificadas por la protección de la propiedad industrial y comercial (arts. 34 y 36 Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea –TFUE–), que en el caso del derecho de marca se consigue y agota atribuyendo al titular el derecho a poner el producto en circulación por primera vez. Ir más allá, y mantener esa exclusividad sobre posteriores comercializaciones, implicaría monopolizar la comercialización de las mercancías identificadas con la marca, lo cual excede de las funciones asignadas a esta y resulta contrario a aquel principio inspirador desde el origen del mercado común¹⁴.

En consecuencia, efectuada la primera comercialización (a entender no como simple puesta en el mercado, sino como el dato de haber hecho efectivo el valor o aprovechamiento económico de la marca¹⁵), o conferido el consentimiento a tal propósito,

¹⁴ LOBATO GARCÍA-MIJÁN, M.: “El agotamiento de marca”, *Revista de Derecho Mercantil*, núm. 223, 1997, págs. 117 y ss. o FERNÁNDEZ-NOVOA RODRÍGUEZ, C.: *Tratado sobre Derecho de Marcas*, 2.ª ed., Madrid (Marcial Pons), 2004, pág. 462 y ss.

¹⁵ Examinando las variantes en la doctrina del Tribunal de Justicia al respecto, MARTÍNEZ BALMASEDA, A.: “Aproximación al agotamiento del derecho de marca: entre la protección de la

ha lugar a aquel agotamiento y a la plena licitud de las importaciones paralelas, para así reconciliar las reglas de la libertad de circulación de mercancías con los derechos nacionales de propiedad intelectual¹⁶.

En este sentido, el titular no podrá impedir que un tercero adquiera los productos identificados con su marca en otro mercado donde se venden a un precio inferior, y los importe y comercialice en cualquier territorio del EEE, rivalizando en precio con los distribuidores oficiales¹⁷. Queda garantizada, por ende, la sana disputa, pues el distribuidor paralelo comienza a competir con el fabricante, siendo el consumidor el encargado de establecer la diferencia entre uno y otro¹⁸.

Está en disposición de provocar, a su través –y en teoría–, un doble efecto beneficioso: de un lado, evitar la compartimentación de mercados, a la cual tiende el titular de la marca en su aspiración por maximizar beneficios a través de una comercialización del producto en ámbitos diferentes a distintos precios, para así obtener el mayor rendimiento en cada uno de ellos en función de variables tales como costes de producción, nivel adquisitivo de consumidores, etc.¹⁹; de otro, y con la entrada de los importadores paralelos (siempre y cuando consigan vencer los sistemas cerrados de distribución, en particular la distribución selectiva²⁰), el beneficio final para los consumidores de obtener igual calidad a menor coste.

propiedad industrial y la libre competencia”, *La Ley Mercantil*, núm. 32, 2017, págs. 3-4. Sobre la “doctrina de la primera venta” (*first sale doctrine*), imprescindible la aportación de CALBOLI, I.: “Trademark exhaustion in the European Union: Community-wide or international? The saga continues”, *Marquette Intellectual Property Review*, Vol. 6, núm. 1, 2002, págs. 47 y 48.

¹⁶ FENNELLY, N.: “Rules and exceptions: Freedom of movement and intellectual property rights in the European Union”, en AA.VV. (HANSON, H. C., Eds.): *International Intellectual Property Law & Policy*, Vol. 5, Nueva York (Juris Publishing), 2003, pág. 33

¹⁷ GÓRRIZ LÓPEZ, C.: “Importaciones paralelas y agotamiento del derecho de marca”, en AA.VV. (MORRAL SOLDEVILLA, R., Dir.): *Problemas actuales de Derecho de la Propiedad Industrial. II Jornadas de Barcelona*, Cizur Menor (Civitas/Thomson), 2012, págs. 55 y ss.

¹⁸ MARTÍN MUÑIZ, J.: *El llamado comercio paralelo en el Derecho Mercantil Europeo*, Madrid (Comillas), 2001, págs. 23 y 24 o ANTÓN JUÁREZ, I.: *La distribución y el comercio paralelo en la Unión Europea*, Madrid (La Ley), 2015, pág. 112.

¹⁹ En su aplicación al mercado farmacéutico que aquí concita atención, especialmente sugerente la obra de DREXL, J.: “EU Competition Law and parallel trade in pharmaceuticals: Lessons to be learned for WTO/TRIPS?”, en AA.VV. (ROSEN, J., Dir.): *Intellectual property and the crossroads of trade*, Cheltenham (Edward Elgar), 2013, págs. 5 y ss.

²⁰ FERNÁNDEZ-LASQUETTY QUINTANA, J. y DESANTES REAL, M.: “Marcas e importación paralela. El agotamiento comunitario e internacional”, en AA.VV. (MUÑOZ DEL CAZ, E. y ORTEGA

He ahí la razón por la cual, frente a una alternativa restrictiva de agotamiento nacional, o excesivamente amplia con extensión mundial, en el ámbito de la Unión Europea se ha optado por una armonización completa de los derechos conferidos por la marca, como única forma de alcanzar plenamente la finalidad de salvaguardia del mercado regional interior, según proclama el Tribunal de Justicia, al impedir a los Estados Miembros la posibilidad de prever en los ordenamientos nacionales el agotamiento internacional. Favorece, de este modo, una situación equilibrada entre los derechos del consumidor europeo y la protección de la industria comunitaria²¹.

2.- El reenvasado de medicamentos como problema singular en el comercio paralelo

En el juego descrito del agotamiento de marca, y dentro del espacio abierto al comercio paralelo, viene a suscitarse la cuestión tradicional que guarda relación con las marcas farmacéuticas y los supuestos en los cuales, tras la comercialización de un medicamento por parte del titular o con su consentimiento, un tercero procede a su reetiquetado o reenvasado para comercializarlo en un Estado al cual lo importa²². El motivo de conflicto radica en que los titulares de la marca ven en tales actividades, con relativa frecuencia, la concurrencia del motivo fundamental para hacer operativa la excepción al agotamiento analizado; a saber, la protección al consumidor y, al tiempo (y a su través), la garantía del

BURGOS, E., Dirs.): *Distribución comercial: todas las claves de la distribución desveladas por las grandes compañías del sector*, Cizur Menor (Thomson/Aranzadi), 2017, págs. 1381-1400. Los elementos clave del problema ya en GÓMEZ LÓPEZ, C.: *Distribución selectiva y comercio paralelo*, Cizur Menor (Civitas/Thomson), 2007.

²¹ SSTJCE de 16 de julio de 1998, C-355/96, asunto *Silhouette*, y de 1 de julio de 1999, C-173/98, asunto *Sebago*. Un comentario especialmente sugerente en RUIZ PERIS, J. I.: “Agotamiento comunitario de la marca y agotamiento internacional en la doctrina del Tribunal de Justicia”, en AA.VV. (VILATA, S., Coord.): *El papel de la jurisprudencia del TJCE en la armonización del Derecho Europeo*, Valencia (Universidad de Valencia/Generalitat Valenciana), 2005, págs. 353 y ss.; también harto ilustrativo el resumen de GARCÍA VIDAL, A.: “El alcance territorial del agotamiento de marca en la reciente jurisprudencia del TJCE”, *Actas de Derecho Industrial*, T. XX, 1999, págs. 567 y ss., en particular pág. 587.

²² Su descripción y la frecuencia con que se manifiesta en ABEDI VALUGERDI, N.: *Parallel trade of pharmaceutical drugs within the European Union. A Competition Law perspective*, Tesis Doctoral, Estocolmo (Universidad de Estocolmo), 2017, págs. 30-32, en <https://www.diva-portal.org/smash/get/diva2:1164374/FULLTEXT01.pdf>.

origen del producto a adquirir²³, por cuanto se consigue evitar su modificación o alteración después de producida la comercialización en el interior del EEE²⁴.

Poco importará, por ende, si el motivo del reetiquetado o reenvasado tiene que ver, por ejemplo, con cubrir las exigencias recogidas en la norma del país de importación²⁵, con la necesidad de traducción para que el lenguaje sea el utilizado por el potencial adquiriente, con hacerlo más atractivo para el consumidor final en el Estado donde va a ser importado, con responder a las expectativas del país destinatario o con cualesquiera otros de naturaleza similar²⁶. Lo realmente trascendente es que el enfrentamiento de intereses ha tenido lugar con tal frecuencia e intensidad como para generar un destacado cuerpo de jurisprudencia, cuyos cimientos quedaron asentados a finales de los años setenta del pasado siglo, pero ha encontrado continuidad a través de cuanto, no sin razón, ha sido calificada como “la saga de nunca acabar sobre reenvasado y uso de marca”²⁷.

De entrar a su análisis, cabrá comprobar cómo el Tribunal de Justicia ha tenido ya la oportunidad de pronunciarse sobre el agotamiento de marca y los márgenes de la excepción que abre la oposición legítima del titular a la comercialización ulterior de sus productos si han sido reenvasados por un tercero, o reetiquetados (cuando tal fuera el elemento de disputa²⁸), aunque esta última resulte ser siempre la forma menos intrusiva

²³ Por extenso, FERNÁNDEZ FERNÁNDEZ, C.: *Los motivos legítimos que impiden el agotamiento de las marcas*, Granada (Comares), 2005, págs. 116 y ss.

²⁴ ARMENGOD, H. y BAUDENBACHER, L. M.: “The repackaging of pharmaceutical products and parallel trade in the EU”, *RAJ Pharma*, diciembre 2009, pág. 783, en <https://www.lw.com/thoughtLeadership/repackaging-of-pharma-products-and-parallel-trade-in-eu>

²⁵ Un elenco en KOUTRAKOS, P.: “Search of a common vocabulary in free movement of goods: The exemple of repackaging pharmaceuticals”, *European Law Review*, núm. 1, 2003, pág. 54; también ARIKAN, O.: *The expansion of trademark protection under article 5(1) (a) of the European Trade Mark Directive and its impact on parallel importation*, Tesis Doctoral, Manchester (Universidad de Manchester), 2014, pág. 221, en <https://www.escholar.manchester.ac.uk/api/datastream?publicationPid=uk-ac-man-scw:259977&datastreamId=FULL-TEXT.PDF>.

²⁶ HARRIS, K.: “Parallel imports: the never-ending saga on repackaging and use of trade marks may finally ending... and not before time”, *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, Vol. 1, núm. 9, 2006, págs. 564 y ss.

²⁷ Sobre esta extensión y los elementos de semejanza y diferenciales, KUR, A. y DRIER, Th.: *European Intellectual Property Law: Texts, cases and materials*, Cheltenham (Edward Elgar), 2013, págs. 227.

²⁸ STJCE de 16 de abril 1991, C-347/89, asunto *Freistaat Bayern c. Eurim-Pharm*.

de acceder a un concreto mercado²⁹, con el propósito final de importarlos a otro Estado miembro.

En dos sentencias emblemáticas, antes incluso de la aprobación de la primera Directiva (89/104/CEE), sentó las bases en virtud de las cuales se acabará afirmando que el titular de la marca no podrá oponerse al reenvasado posterior de los productos comercializados con la suya, por considerar que, de hacerlo, podría llevar a una restricción encubierta del comercio³⁰.

Su construcción, afinada poco a poco a lo largo del tiempo, lleva a la formulación que recogen los pronunciamientos analizados, construida sobre cuanto disponen el artículo 13, apartado 2, del Reglamento 207/2009 (o 15 apartado dos, Reglamento 2017/2002) y del artículo 7, apartado 2, de la Directiva 2008/95 (o 15, apartado 2, de la Directiva 2015/2436), de los cuales se desprende que “la oposición del titular de la marca al reenvasado, por ser una excepción a la libre circulación de mercancías, no se puede admitir si el ejercicio, por parte del titular, del derecho conferido por la marca constituye una restricción encubierta del comercio entre los Estados miembros en el sentido del artículo 36 TFUE, segunda frase”³¹.

La razón fundamental viene dada por el dato de que el objetivo del derecho de marca no radica en permitir a los titulares compartimentar de manera artificial los mercados nacionales y favorecer así el mantenimiento de las diferencias de precio que puedan existir entre los Estados miembros; mucho menos aún si el reenvasado tiene lugar de tal manera que se respetan sus intereses legítimos, lo cual implica, en particular, que no afecte al estado original del medicamento o no esté en disposición de perjudicar la reputación de la marca³².

²⁹ Sirva la opinión del Abogado General en el caso decidido por la STJCE de 26 de abril de 2007, C-348/04, asunto *Boehringer Ingelheim y otros*.

³⁰ SSTJCE de 23 de mayo de 1978, C-102/77, asunto *Hoffmann-La Roche c. Centrafarm*; y de 3 de diciembre de 1981, C-1/81, asunto *Pzifer c. Eurim-Pharm*. Sobre la importancia de estos dos pronunciamientos, FORRESTER, I.: “The repackaging of trade marked pharmaceuticals in Europe: Recent developments”, *European Intellectual Property Review*, Vol. 22, núm. 11, 2000, pág. 516.

³¹ STJUE de 17 de mayo de 2018, C-642/16, asunto *Junek Europe-Vertrieb*.

³² SSTJEU de 10 de noviembre de 2016, C-297/15, asunto *Ferring*, y de 17 de mayo de 2018, C-642/16, asunto *Junek Europ-Vetrieb*.

Con todo, no puede dejar de hacerse eco reiterado de otros dos factores que pesan en el lado contrario de la balanza: de un lado, “el reenvasado de un producto que lleva una marca efectuado por un tercero sin la autorización del titular, puede crear riesgos reales para la garantía de procedencia de dicho producto”; de otro, “dado que la imposibilidad de que el titular invoque su derecho de marca para oponerse a la comercialización, con su marca, de productos reenvasados por un importador equivale a reconocer a este último una cierta facultad que, en circunstancias normales, está reservada al propio titular, procede, en interés del titular en su condición de propietario de la marca y para protegerlo contra cualquier abuso, no admitir esta facultad más que en la medida en que el importador respete algunas otras exigencias”³³.

Sigue así la doctrina de las que son conocidas como “condiciones BMS”, o “requisitos BMS”, en virtud de las cuales el titular de la marca, en principio, puede oponerse legítimamente a la comercialización ulterior en un Estado miembro de un producto farmacéutico designado con su marca e importado de otro Estado miembro, cuando su importador lo ha reenvasado y ha colocado nuevamente dicha marca. Tal es así a menos que concurran cuanto originariamente fueron cuatro condiciones³⁴, y acabaron consolidándose en cinco a partir del pronunciamiento que les proporciona denominación a través del acrónimo³⁵, a saber:

1.- La necesidad de reetiquetado o reenvasado. Vinculada, de manera principal, pero no únicamente³⁶, al dato de evitar la compartimentación artificial de los mercados de los Estados miembros, porque las circunstancias imperantes en el momento de la

³³ SSTJUE de 28 de julio de 2011, C-400/09 y C-207/10, asunto *Orifarm y otros*, y de 17 de mayo de 2018, C-642/16, asunto *Junek Euro-Vertrieb*.

³⁴ Las cuatro primeras ya en los conocidos supuestos dados por SSTJUE de 23 de mayo de 1978, C-102/77, asunto *Hoffmzün-La Roche c. Centrafarm*, y de 3 de diciembre de 1981, C- 1/81, asunto *Pzifer c. Eurim-Pharm*.

³⁵ Incorporado la que será la quinta de las BMS, STJCE de 11 de julio de 1996, C-427/93, C-429/93 y C-436/93, asuntos acumulados *Bristol-Myers Squibb y otros c. Paranova*. Asentando el criterio, SSTJCE de 11 de julio de 1996, C-71/94, C-72/94 y C-73/94, asuntos acumulados *Eurim-Pharm c. Beiersdorf y otros*, y 11 de julio de 1996, C-232/94, asunto *MPA Pharma c. Rhône-Poulenc Pharma*. Una aplicación ejemplar de esta doctrina en HONKSALO, P.: “Repackaging of pharmaceutical products imported in parallel”, *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, Vol. 6, núm. 6, 2011, págs. 365-367.

³⁶ Sobre el carácter abierto de la lista y sus implicaciones, visionario el análisis de CASTRILLO DE LA TORRE, F.: “Trade marks and free movement of pharmaceuticals in the European Community. To partition or not to partition the market”, *European Intellectual Property Review*, Vol. 19, 1997, pág. 306.

comercialización en el Estado de importación obstaculizan el acceso efectivo al mercado del medicamento en el mismo envase en que se comercializa en el Estado de exportación. Alejando de la operación de reenvasado la sospecha de búsqueda de una ventaja comercial por el importador paralelo³⁷, al quedar acreditada su necesidad en un plano objetivo, que afecta no únicamente al hecho mismo del reenvasado, sino también a la elección de un nuevo embalaje y/o reetiquetado³⁸. A tal fin dibuja cinco aspectos fundamentales para ponderar el requisito: a) Cabrá entender exigible el reembalaje si en el Estado miembro de importación existen normas o prácticas que impidan comercializar tal producto en su mercado con la marca que ostenta en el Estado de exportación³⁹. b) Igual justificación cabe obtener cuando “exista en el mercado, o en una parte importante de este, una resistencia tan fuerte de una proporción significativa de consumidores frente a los medicamentos reetiquetados que el acceso efectivo al mercado se considere obstaculizado”⁴⁰; dando pie, de este modo, al “test de la preferencia del consumidor”, demandando prueba del importador a estos efectos sobre la necesidad del reenvasado “por razones prácticas”⁴¹. c) Podrá llevarse a cabo sin requerir el sometimiento a criterio de proporcionalidad alguno⁴², ni a ningún “principio de intervención mínima”⁴³, pues una vez establecido el derecho al reenvasado, el importador operará en pie de igualdad con el productor y titular de la marca. d) Habrá de tener lugar con necesaria demostración, en su caso, de “que el producto solo puede ser comercializado en una parte limitada del Estado

³⁷ STJUE de 10 de noviembre de 2016, C-297/15, asunto *Ferring*.

³⁸ STJCE de 26 de abril de 2007, C-348/04, asunto *Boehringer Ingelheim y otros*.

³⁹ STJCE de 12 de octubre de 1999, C-379/97, asunto *Upjohn*; resultando ser “un hito particularmente significativo después de la entrada en vigor de la primera Directiva de Marcas”, GRIGIENĖ, J.; CERCA, P. y PERKUMIENĖ, D.: “Can a parallel importer rebrand pharmaceutical products in the EU?”, *Baltic Journal of European Studies*, Vol. 9, núm. 1, 2019, pág. 65.

⁴⁰ STJCE de 23 de abril de 2002, C-443/99, asunto *Merck Sharp & Dohme c. Paranova*. Sobre las doctrinas del “objeto específico” y la “función esencial” a partir de este pronunciamiento, PRAT, C.: “Marcas y Derecho de la Competencia: una perspectiva quizá práctica”, *Anuario de la Competencia*, núm. 1, 2001, pág. 421.

⁴¹ STJCE de 23 de abril de 2002, C-143/00, asunto *Boehringer Ingelheim y otros*; un comentario muy medido en GROSS, N. y HARROLD, L.: “Fighting for pharmaceutical profits. The decision in *Boehringer v. Swingward*”, *European International Property Review*, Vol. 24, 2002, págs. 497-499.

⁴² STEFTA de 8 de junio de 2003, E-3/02, asunto *Paranova c. Merck y otros*, con expresiva valoración de CHEMTOB-CONCÉ, M. C.: “La nécessité d’établir des exigences plus strictes pour le reconditionnement des médicaments importés parallèlement”, *Propriété Industrielle*, núm. 9, 2009, págs. 10-14.

⁴³ STJCE de 22 de diciembre de 2008, C-276/05, asunto *The Wellcome Foundation*.

de importación”⁴⁴. e) En fin, y en la más reciente aportación, pone en cuestión la existencia de necesidad objetiva para poder reenvasar medicamentos genéricos con la marca del medicamento de referencia a fin de proceder a su comercio paralelo en el EEE, pues insiste en que tal facultad únicamente puede ser reconocida cuando se trata de medicamentos “idénticos en todos los aspectos” (lo cual ocurre, por ejemplo y “en particular”, cuando el de referencia y genérico es fabricado por la misma entidad o por entidades económicamente vinculadas), añadiendo otros dos requisitos al establecer, en primer lugar, que la exigencia de necesidad no opera cuando el genérico se corresponde en todos los aspectos con el de referencia, pues en este caso se puede comercializar el primero con su marca de origen; en segundo término, que queda proscrita tal viabilidad si el cambio de marca únicamente pretende una ventaja económica⁴⁵.

2.- Preservación del estado original del producto. De manera tal que “el consumidor o el usuario final no se vea inducido a error sobre la procedencia de los productos, sino que reciba efectivamente productos fabricados bajo el control único del titular de la firma”⁴⁶. El propio Tribunal proporciona una verdadera lista de presunciones relacionadas con una falta de “directa afectación”, para integrar ejemplos como los siguientes⁴⁷: a) Comercialización del producto en un embalaje doble si el reenvasado solo afecta en sentido estricto a ese envoltorio, dejando intacto el interior. b) Producto reenvasado controlado por una autoridad pública para garantizar su integridad. c) Retirada de los blísteres, los frascos, los tubos, las ampollas o los inhaladores de su embalaje exterior de origen y acomodado en un nuevo exterior. d) Colocación de etiquetas autoadhesivas en los frascos, tubos, ampollas o inhaladores. e) Añadido al empaquetado de nuevos prospectos o folletos informativos redactados en la lengua del Estado de importación. f) Inclusión de un artículo suplementario, como un atomizador, que no procede del titular de la marca. g) Sustitución limitada al embalaje exterior, sin modificar el interior, y dejando visible, a

⁴⁴ STJUE de 10 de noviembre de 2015, C-297/15, asunto *Ferring*.

⁴⁵ STJUE de 17 de noviembre de 2022, C-253/20 y 254/20, asunto *Impexco*.

⁴⁶ SSTJCE de 23 de mayo de 1978, C-102/77, asunto *Hoffmann-La Roche c. Centrafarm*, y de 11 de julio de 1996, C-239/94, asunto *MPA Pharma c. Rhône-Poulenc Pharma*.

⁴⁷ La consideración, su fundamentación y el elenco-selección en el ilustrativo análisis de YAMPOLSKA, O.: “Trade Marck Law issues related to repackaging of pharmaceutical products in the Europe Union”, *Teoría y Práctica de la Propiedad Intelectual* (trad. rusa), núm. 3, 2014, pág. 59.

través del nuevo, la marca colocada por el fabricante sobre el envase interior. h) Inserción en el envase externo de un prospecto conteniendo indicaciones relativas al medicamento. i) Apertura del embalaje original, bien para poner una etiqueta, bien para proceder a su reenvasado en cajas diseñadas por el importador con reproducción de la marca, o sin reproducir esta y dejando noticia solo del nombre genérico del producto. j) Colocación de una pequeña etiqueta adicional en una parte no impresa del embalaje original de un envase que, por lo demás, no fue abierto.

Por el contrario, ha estimado que en la operación de manipulación puede verse “indirectamente afectado” si –y “en particular”— concurre una de estas dos circunstancias⁴⁸: a) El embalaje exterior o interior del producto reenvasado, o el nuevo prospecto o folleto informativo, no incluyen datos importantes o mencionan informaciones inexactas sobre la naturaleza del producto, su composición, sus efectos, su utilización o su conservación. b) El artículo suplementario incluido por el importador en el embalaje, y destinado a la ingestión y dosificación del producto, no respeta el modo de empleo y las dosis previstas por el fabricante.

3.- Identificación del fabricante y del importador. “En interés del titular, como propietario de la marca, y para protegerlo de cualquier abuso”, se estableció desde los primeros pronunciamientos del Tribunal de Justicia en la materia que una medida específica a exigir habría de venir dada por el dato de que “el consumidor o el usuario final no sea inducido a creer que dicho titular es responsable de dicho reenvasado [,para lo cual] debe indicarse en el embalaje quien ha reenvasado el producto”. Igual interés cabría seguir del fabricante “en que no se induzca al consumidor o al usuario final a creer que el importador es titular de la marca y que el producto ha sido fabricado bajo su control”. La reseña requerida ha de figurar en el exterior del embalaje, e “impresa de manera que pueda ser comprendida por una persona con una vista normal y un grado de atención normal”; “en cambio, no puede exigirse que, además, el embalaje señale expresamente que el reenvasado ha sido realizado sin autorización del titular de la marca, ya que tal indicación

⁴⁸ Los supuestos de STJCE de 11 de julio de 1996, C-427/93, C-429/93 y C-436/93, asuntos acumulados *Bristol-Myers Squibb c. Paranova*.

puede interpretarse (...) como signo de que el producto reenvasado no es totalmente regular”⁴⁹.

4.- Protección de la regulación de la marca y de su titular frente a los perjuicios de una “presentación inadecuada” del producto. Exigencia que parte de entender que “un embalaje defectuoso, de mala calidad o descuidado podría perjudicar la reputación de la marca en circunstancias tales como las que concurren cuando quien reenvasa: a) No incluya la marca en el nuevo embalaje externo (*de-branding*). b) Aplique en el nuevo embalaje exterior su propio logotipo o su propio estilo o presentación o una presentación que utiliza para unos productos diferentes (*co-branding*). c) Adhiera una etiqueta externa adicional de modo que oculte total o parcialmente una de las marcas del titular. d) No señale en la etiqueta adicional que la marca de que se trata pertenece a su titular. e) Imprima su nombre en letras mayúsculas”⁵⁰.

5.- El aviso previo al titular de la marca sobre la puesta a la venta del producto reenvasado. Demanda que obedece al propósito “de poder verificar que el reenvasado no se ha realizado de forma que afecte directa o indirectamente al estado original del producto y que la presentación después del reenvasado no perjudique la reputación de la marca”. Lo cual, además, le permitirá “protegerse mejor de las actividades de quienes infringen el derecho de marca”⁵¹. Precizando aún más, se añade que es el importador paralelo quien debe advertir al titular de marca, “por sí mismo”, “en todo caso” y dentro de “un plazo razonable”, sobre el reenvasado previsto con el propósito de que pueda efectuar —si así lo estima pertinente— una defensa eficaz de sus derechos⁵².

⁴⁹ STJCE de 11 de julio de 1996, C-427/93, C-429/93 y C-436/93, asuntos acumulados *Bristol-Myers Squibb c. Paranova*, y 11 de julio de 1996, C-232/94, asunto *MPA Pharma c. Rhône-Poulenc Pharma*. Con mayor detalle aún, STJUE de 28 de julio de 2011, C-400/09 y C-207/10, asuntos acumulados *Orifarm y otros y Paranova y otros*. Un comentario imprescindible sobre esta exigencia en FORN, F.: “Il fármaco di importazione parallela ha trovato l’autore del suo riconfezionamento”, *Diritto Comunitario e degli Scambi Internazionali*, Vol. LII, núm. 1-2, 2013, págs. 113-118.

⁵⁰ Los ejemplos de STJCE 26 de abril de 2007, C-348/04, asunto *Boehringer Ingelheim y otros*.

⁵¹ STJCE de 11 de julio de 1996, C-427/93, 429/93 y 436/93, asunto *Bristol-Myers Squibb c. Paranova*.

⁵² STJCE de 23 de abril de 2002, C-143/00, asunto *Boehringer Ingelheim y otros*.

III.- DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD Y NECESIDAD OBJETIVA DE REENVASADO PARA UN ACCESO EFECTIVO AL MERCADO DEL ESTADO DE IMPORTACIÓN. BASES PARA UNA DOCTRINA GENERAL

Dentro del marco de la primera de las condiciones, o el primero de los requisitos BMS, se suscita la cuestión clave común los tres pronunciamientos que se toman como punto de partida: si existe o no agotamiento de marca y, por ende, si es objetivamente necesario un nuevo embalaje con un nuevo identificador único o, por otra, existen otras soluciones menos perjudiciales para el titular de la marca⁵³.

Aunque con distinta construcción sistemática de carácter puntal, las tres sentencias reproducen el mismo discurso, convertido ahora en doctrina común, antes de abordar las heterogéneas variantes que se surgen a partir de los matices de cada caso concreto.

El discurso principia señalando que tanto la Directiva 2011/62 del Parlamento Europeo y del Consejo, por la que se modifica la Directiva 2001/53 (considerando 2 y 3), como el Reglamento Delegado 2016/161 (considerando 1), recuerdan cómo la reforma que incorporan trata de responder a la creciente amenaza para la salud derivada de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal. Entre otras medidas se incorporó una letra o) al art. 54 de la Directiva, a partir de la cual el embalaje exterior (o su acondicionamiento primario) debe estar provisto de dispositivos de seguridad que permitan a los distribuidores al por mayor, así como y a las personas autorizadas a suministrar medicamentos al público, comprobar autenticidad del medicamento de que se trate, identificar envases individuales y verificar si el embalaje exterior ha sido objeto de manipulación.

A partir de lo dispuesto en el art. 54 bis, apartado 2, el Reglamento Delegado 2016/161, obran previsiones detalladas para los dos tipos de dispositivos que regula, “incorporando

⁵³ Sobre las diferencias fundamentales entre reenvasado y reetiquetado a estos efectos, con versión corregida en junio de 2021, EUROPEAN MEDICINES AGENCY: “Frequently asked questions about parallel distribution”, apartado “parallel distribution notification check”. Pregunta núm. 4, pág. 12, en <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/parallel-distribution/frequently-asked-questions-about-parallel-distribution>

así las soluciones y tecnologías modernas ya contrastadas en otros productos”⁵⁴: de un lado, un identificador único; de otro, un dispositivo contra manipulaciones que permita constatar si el embalaje ha sido manipulado⁵⁵. En su art. 25, apartado 1, impone a las personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos la obligación de verificar esos dispositivos de seguridad y en sus arts. 24 a 30 les prohíbe dispensar un medicamento cuando consideren que su embalaje ha sido manipulado.

Las garantías encuentran continuidad en el art. 47 bis, apartado 1, de la Directiva, cuando determina que los dispositivos de seguridad únicamente podrán ser suprimidos o cubiertos de cumplir unas condiciones estrictas que garanticen la autenticidad del medicamento y la ausencia de cualquier manipulación ilícita. Entre ellas, figura de manera específica [en su letra b)] la exigencia de que los dispositivos sean “equivalentes”, entendiéndose por tal, en particular, que permitan verificar la autenticidad de los medicamentos en cuestión, o identificarlos con igual eficacia y comprobar si han sido objeto de manipulación.

Al contemplar la “sustitución” de los dispositivos de seguridad, parece claro que la norma no ha querido impedir la reutilización de los embalajes exteriores originales aun cuando estuvieran desprovistos de tales dispositivos⁵⁶. Interpretación corroborada por los arts. 34, apartado 4, y 35, apartado 4, del Reglamento Delegado 2016/161, en virtud de los cuales un identificador único puede ser colocado tanto en un envase reenvasado como en un envase reetiquetado o en un nuevo embalaje, siempre y cuando permitan cumplir con lo previsto en la mentada letra b) del art. 47 bis, apartado 1, esto es, verificar, con la misma eficacia que el dispositivo contra las manipulaciones del original, la autenticidad de los

⁵⁴ STYCH, M.: “The falsified medicines Directive and legal guarantees to ensure authenticity of medicines. The impact of drug serialization of medicine safety in the EU”, *Scientific Papers of Silesian University of Technology, Organization and Management Series*, núm. 129, 2019, pág. 557.

⁵⁵ Una semblanza de ambas medidas, tan sintética como acertada desde el punto de vista práctico para un jurista, en DEL CASTILLO RODRÍGUEZ, C. y ENRÍQUEZ FERNÁNDEZ, S.: “Nuevo marco legal para la erradicación de los medicamentos falsificados: los nuevos dispositivos de seguridad”, cit., pág. 41. Con superior completitud técnica, STRUGAR, I.: “Serialization. Legal and information technology framework to track product from producer to consumer”, cit., págs.7-9.

⁵⁶ DUCRET, E. *et alii*: “On the road to serialisation: A practical application”, *European Journal of Hospital Pharmacy*, Vol. 26, núm. 1, A28-A29.

medicamentos, su identificación, así como que el embalaje exterior no ha sido abierto de manera ilícita entre el momento del reenvasado y el de dispensación al público.

En este sentido, la presencia en el embalaje exterior de un medicamento de eventuales rastros de apertura no basta, *per se*, para entender que el dispositivo contra manipulaciones sustitutivo no es equivalente; al menos cuando no exista ninguna duda ni para los mayoristas ni para las personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos de que esos rastros se deben al reenvasado por un importador paralelo. A este fin, la mención de quien ha realizado el reenvasado en el embalaje exterior, aclara a cuantos operadores intervienen en fases posteriores de la cadena de suministro el origen de los rastros de apertura, que bien pueden obedecer a una manipulación lícita⁵⁷.

Otro criterio, cuando la presencia de tales rastros es de todo punto inevitable, privaría de efecto útil a los preceptos hasta ahora comentados, llevando a una doble conclusión⁵⁸:

A.- En primer lugar, el reenvasado debe considerarse necesario cuando el dispositivo de seguridad situado en el embalaje exterior del medicamento no puede ser sustituido objetivamente por otro equivalente; sopesando, a tal propósito, que la presencia de rasgos de apertura no basta, en sí misma, para considerar incumplido el requisito de equivalencia. Cuando no quepa esta sustitución, el ejercicio de oposición al reenvasado por el titular de la marca constituiría una restricción encubierta del comercio, proscrita a partir de cuanto dispone el art. 36 TFUE, segunda frase, pues contribuiría a compartimentar artificialmente los mercados nacionales dentro de la Unión y a favorecer el mantenimiento de las diferencias de precio entre los Estados. Valoración que satisface la función esencial del derecho de marca, situada en garantizar al consumidor o usuario final la identidad de origen del producto, permitiéndole distinguirlo, sin confusión posible, de cuantos tienen otra procedencia; por ende, que no ha sido objeto, en una fase anterior de su comercialización, de la intervención por un tercero sin autorización del titular de la marca capaz de haber afectado a su estado original.

⁵⁷ Sobre tal vía, más sencilla de identificación visual por los farmacéuticos, la constatación empírica de BARRETT, R.: “Evaluation on community pharmacists’ readiness to implement the falsified medicines Directive (Directive 2011/62/EC): An English cross-sectional survey with geospatial analysis”, *BMJ Open*, Vol. 10, núm. 1, 2020, pág. 4.

⁵⁸ LUCIC, S.: “Current problems of trademark exhaustion in foreign court practice”, *Pravo*, Vol. 40, núm. 2, 2023, págs. 66 y 67.

El Tribunal sienta así que “cuando no cabe duda alguna, en la mente de los consumidores, de que los rastros 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”.

B.- También constituye un obstáculo al acceso efectivo de un medicamento reetiquetado al mercado en un Estado, que hace preciso el reenvasado mediante sustitución del embalaje, la existencia en ese mercado o en una parte importante del mismo de una fuerte resistencia de una proporción significativa de los consumidores frente a los medicamentos reetiquetados. En esta ocasión, el nuevo embalaje no encontraría explicación en la búsqueda de una ventaja comercial, sino en un acceso efectivo al mercado. Igual conclusión se obtiene cuando el rechazo de los consumidores lo es a un medicamento con embalaje exterior que presente rastros visibles de apertura causados por la sustitución del dispositivo contra manipulaciones originales por otro equivalente.

De nuevo, bajo tales circunstancias “no puede admitirse la oposición del titular de la marca a tal reenvasado en la medida en que contribuiría a una compartimentación artificial de los mercados entre los Estados miembros”⁵⁹.

Eso sí, un importador paralelo no puede actuar sobre la base de una presunción general de resistencia de los consumidores frente a los medicamentos reetiquetados cuyo dispositivo contra las manipulaciones haya sido sustituido, sino que tal realidad habrá de ser apreciada en cada caso concreto; sopesando, en particular, las circunstancias imperantes en el Estado de importación al momento de la comercialización, así como el hecho de que los rastros de apertura sean visibles o, por el contrario, únicamente resulten detectables tras una verificación en profundidad por los mayoristas o personas autorizadas

⁵⁹ Sobre esta valoración por los consumidores a la luz de la manipulación de los dispositivos de seguridad, ANCEVSKA NETKOVSKA, K. *et alii*: “The role of intellectual property rights and the package safety features in the prevention of counterfeit medicines”, *Archiv za Farmaciju*, Vol. 70, 2020, págs. 339. Interrogándose sobre los requisitos a sopesar para considerar que en el Estado de importación existe una resistencia frente a medicamentos reetiquetados con dispositivos antimanipulación, ALCOVER, L.: “Reenvasado y reetiquetado en las importaciones paralelas de medicamentos”, *Cápsulas*, núm. 233, 2023, pág. 3, en <https://faus-moliner.com/reenvasado-y-reetiquetado-en-las-importaciones-paralelas-de-medicamentos/>.

o facultadas para dispensar medicamentos en cumplimiento de la obligación que les ha sido atribuida⁶⁰.

Como declaración final, o doctrina, sienta que la normativa europea debe interpretarse en el sentido de 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 [la normativa europea] (...) dejaría rastros visibles, o perceptibles al tacto, de la apertura de ese 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”.

Este criterio judicial viene a coincidir, en lo básico, con el mantenido previamente por la Agencia Europea del Medicamento⁶¹ y por la Comisión Europea (modificado en sucesivas fechas desde 2021) y que, en lo atinente a la materia aquí abordada, contienen cuanto cabe sintetizar en cuatro previsiones de interés⁶²:

1.- No existen otras especificaciones obligatorias para los dispositivos contra manipulaciones distintas a las previstas en la Directiva 2001/03 y el Reglamento

⁶⁰ Interesantes las apreciaciones que, sobre la base de la STJUE de 17 de noviembre de 2022, C-204/20, asunto *Bayer Intellectual Property*, realiza LUCIC, S.: “Current problems of trademark exhaustion in foreign court practice”, cit., pág. 68. Sobre problemas específicos que se pueden plantear para esta verificación en el ámbito de la Farmacia Hospitalaria, HUG, M.; PINTO DE CASTRO, N. y MACK, C.: “Impact of the implementation of the falsified medicines Directive on a healthcare institution”, cit., A22.

⁶¹ EUROPEAN MEDICINES AGENCY: “Frequently asked questions about parallel distribution”, cit., apartado “General”, pregunta núm. 9, pág. 4.

⁶² EUROPEAN COMMISSION (DIRECTORATE-GENERAL FOR HEALTH AND FOOD SAFETY): *Safety features for medicinal products for human use (Versión 20)*, preguntas 1.14, 1.20, A.21, 1.22, 7.15, 8.4 y 8.8, págs. 6, 8, 9, 10, 29, 30, 32 y 33, en https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-06/qa_safetyfeature_en_0.pdf. Existe una traducción no oficial de la Versión 16 disponible en MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO (AEMPS): *Documento de preguntas y respuestas en relación con los dispositivos de seguridad de medicamentos de uso humano*, 2019, en https://www.aemps.gob.es/industria/dispositivos_seguridad/docs/Q-A-safetyfeatures.pdf. La valoración sobre este criterio administrativo previo en QUARD, S.: “Requirements of the falsified medicines Directive’s delegated act in safety features”, *Regulatory Rapporteur*, Vol. 4, núm. 4, 2017, pág. 10.

Delegado 2016/161⁶³. La norma CEN EN 219176:2020, “Reenvasado. Dispositivos de verificación de manipulación en los envases de medicamentos”, es dispositiva para los fabricantes, quienes la pueden considerar para proceder de manera adecuada.

2.- Cabe volver a sellar el envase que tiene que llevar dispositivos de seguridad si se abre legalmente bajo determinadas circunstancias, y siempre sometido al control de la autoridad nacional competente del Estado miembro de destino. En concreto, “los distribuidores/fabricantes paralelos que deseen volver a sellar envases deben proporcionar a la autoridad competente en el Estado miembro de destino información suficiente para permitir una evaluación informada de la equivalencia del nuevo dispositivo contra las manipulaciones (descripción, explicación, maquetas, imágenes, etc. tanto del dispositivo contra las manipulaciones original como del de reemplazo). El nuevo dispositivo contra las manipulaciones colocado sólo puede considerarse equivalente si, entre otras cosas, es igualmente eficaz para permitir la verificación de la autenticidad del medicamento y para proporcionar evidencia de manipulación.

Un dispositivo contra las manipulaciones colocado encima de un dispositivo contra las manipulaciones viejo roto puede considerarse tan eficaz para proporcionar evidencia de manipulación como un dispositivo contra las manipulaciones colocado en un embalaje exterior intacto únicamente si:

- a) El nuevo dispositivo contra las manipulaciones sella completamente el envase y cubre cualquier signo visible del dispositivo contra las manipulaciones original roto.
- b) La sustitución del dispositivo contra las manipulaciones se realiza de conformidad con las normas de correcta fabricación de medicamentos aplicables y está sujeta a supervisión por la autoridad competente.
- c) El fabricante que coloca el dispositivo contra las manipulaciones equivalente ha verificado la autenticidad del identificador único y la integridad del dispositivo contra las manipulaciones en el envase original antes de romper el dispositivo contra las

⁶³ En este sentido se comprende la afirmación que respecto al RD 717/2019, de 5 de diciembre (“el sistema de Seguridad que prevé viene impuesto por el art. 54 bis de la Directiva”), efectúa la STS, Cont.-Adm. 9 junio 2011 (rec. 24/2020).

manipulaciones/abrir el envase original, de conformidad con el artículo 47bis(1)(a) de la Directiva 2001/83/CE”.

En este supuesto, el fabricante que coloque un dispositivo contra las manipulaciones equivalente debe asegurarse de que el envase está perfectamente re-sellado y no se vean signos del dispositivo contra las manipulaciones original que ha sido roto, ajustándose a cuanto prescriben los arts. 24 y 30 del Reglamento Delegado 2016/161.

Queda claro, por tanto, que los distribuidores paralelos que cubran o eliminen los dispositivos de seguridad existentes deben colocar otros equivalentes ajustados a cuanto previene el art. 47 bis de la Directiva 2001/53. Además, si cambian el código y/o el número de lote del producto objeto de comercio paralelo respecto al original, deberán colocar otro identificador único después de desactivar el original. El nuevo habrá de cumplir los requisitos del Estado miembro donde se pretende comercializar el medicamento atendiendo a lo previsto en el art. 17 del Reglamento Delegado 2016/161, así como en los arts. 33, 40 y 42 de la Directiva en lo relativo a la carga y conservación de la información sobre el nuevo identificador único en el sistema de repositorios.

3º.- Los importadores paralelos no solo están obligados a cumplir con el art. 33 del Reglamento Delegado 2016/161, y cargar la información sobre el nuevo identificador en el sistema de repositorios, cuando reenvasen/reetiqueten y coloquen dispositivos de seguridad nuevos en sustitución de los originales; en este caso, además, si no poseen autorización de comercialización en el sentido del art. 6 de la Directiva 2001/83, no podrán designar a sus propios mayoristas y, en consecuencia, no deberán cargar una lista de mayoristas en el sistema de repositorios. En todo caso, al hacer que cumplan con lo previsto en tal precepto (y también en los arts. 40 y 42) habrán de ser considerados a todos los efectos como “personas responsables de la comercialización de esos medicamentos” en el Estado de importación.

4.- En fin, en ningún caso la desactivación del identificador único original puede ser realizada por el mayorista que recibe el producto, La competencia a tal efecto queda atribuida al distribuidor paralelo que posea la autorización de fabricación (conferida el art. 16 del Reglamento Delegado 2016/161) para sustituir los dispositivos de seguridad.

IV.- APORTACIONES SINGULARES SOBRE LOS DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD EN EL CRITERIO DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA

Al lado de la doctrina general comentada, que con variantes de menor enjundia se reitera a lo largo del texto de los tres pronunciamientos sometidos a consideración, dos de ellos introducen algunas precisiones que bien cabría calificar como estrictamente técnicas para completar la doctrina en torno a los dispositivos de seguridad.

Con la brevedad requerida a partir de condicionante enunciado, cabrá seguir como criterios de interpretación que:

A.- La exigencia contenida en los apartados 1 y 3 del art. 5 del Reglamento Delegado, a partir de la cual los fabricantes han de codificar el identificador único en un código de líneas bidimensional, imprimiendo en el embalaje sobre una superficie lisa, uniforme y poco reflectante, si examinada a la luz de Considerando 11 del propio texto lleva a colegir que “tiene por objeto permitir una lectura de alta velocidad del código de barras que contiene el antedicho identificador único y minimizar los errores de lectura de tal código, con el fin de facilitar a los mayoristas y a las personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos la verificación de la autenticidad y la desactivación del mencionado identificador único”. Además, y ahora en relación con cuanto prevé el art. 6, su calidad de impresión (incluso cuando se coloque en un embalaje mediante una etiqueta) debe permitir garantizar una lectura con precisión a lo largo de la cadena de suministro hasta, al menos, un año después de la fecha de caducidad, o hasta cinco años después de que el medicamento haya sido puesto a la venta o distribución (si este plazo fuera mayor).

Sobre tales premisas, y siguiendo cuando establecen los arts. 47 bis 1 b) de la Directiva y el art. 17 del Reglamento Delegado, cuando el identificador único fuera sustituido por un dispositivo equivalente, sobre el fabricante pesa la obligación de verificar que su estructura y composición (código del producto y número nacional de reembolso y otro número nacional de identificación) cumplen los requisitos del Estado miembro en que el medicamento vaya a comercializarse, de modo que el identificador único pueda verificarse en cuanto a su autenticidad y ser desactivado.

El Tribunal de Justicia entiende que la utilización del verbo “colocar”, en lugar del verbo “imprimir”, tiene el sentido de resaltar que el reetiquetado del embalaje exterior de un

medicamento únicamente puede ser llevado a cabo, en la práctica, mediante una etiqueta colocada en ese embalaje. Por consiguiente, la norma no puede ser interpretada en el sentido de obligar a un importador paralelo a imprimir el código de barras con el identificador único equivalente directamente en el embalaje exterior de un medicamento reetiquetado. Con todo (en atención al considerando 15), y en la medida en que la verificación de la autenticidad del identificador único aspira a garantizar que el medicamento procede su fabricante legítimo, será preciso asegurar que la etiqueta con identificador equivalente no pueda retirarse para ser colocada en otro embalaje distinto, pues, de lo contrario, no solo no garantizaría la autenticidad del fármaco, sino que permitiría introducir en la cadena de suministro medicamentos falsificados. A sus resultados, “esta etiqueta no debe poder retirarse sin ser estropeada”.

En secuencia lógica, aun cuando a partir de cuanto dispone el art. 16.1 b) del Reglamento Delegado, no es necesario que la retirada de la etiqueta con el identificador único equivalente deje rastros en el embalaje exterior del medicamento, los mayoristas y personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos habrán de excluir de la cadena de suministros a los provistos de un identificador único descentrado.

Doctrina compendiada bajo la doctrina siguiente: “el art. 5.3 del Reglamento Delegado debe interpretarse en el sentido de que no se opone a que el código de barras con el identificador único al que se refiere el artículo 3, apartado 2, letra a), de dicho Reglamento Delegado se coloque en el embalaje exterior del medicamento mediante una etiqueta adhesiva, siempre que esta no pueda retirarse sin ser estropeada y que, en particular, el código de barras siga siendo perfectamente legible a lo largo de la cadena de suministro y durante todo el período previsto en el artículo 6 del referido Reglamento Delegado”⁶⁴.

B.- El art. 47 bis de la Directiva 2001/83, y en su desarrollo el Reglamento Delegado 2016/161, establecen normas exhaustivas en cuanto a las condiciones que deben cumplirse para proceder a la sustitución de los dispositivos de seguridad, permitiendo afirmar que la Unión ha llevado a cabo una armonización completa, de tal forma que los Estados no pueden prohibir ni impedir la comercialización de medicamentos en su territorio por motivos relacionados con el etiquetado o el prospecto si se ajustan a las

⁶⁴ STJUE de 17 de noviembre de 2022, C-147/20, asunto *Novartis Pharma*.

disposiciones del Título V de la Directiva (“Etiquetado y prospecto”), no quedando facultados los Estados a adoptar disposiciones al respecto excepto en los casos enunciados en el apartado 5 del art. 54 bis, en el art. 57 y en el apartado 2 del art. 69.

Admitir que los Estados puedan introducir exigencias adicionales a las previstas en el Derecho de la Unión supondría obstaculizar la comercialización de medicamentos, reenvasado o no, provistos de los dispositivos de seguridad que rigen en todo el territorio común.

Se sienta así como doctrina que la Directiva y el Reglamento deben interpretarse en el sentido de que “se oponen a que un Estado miembro establezca que los medicamentos importados paralelamente deban, en principio, ser objeto de un reenvasado en un nuevo embalaje y que solo pueda recurrirse al reetiquetado y a la colocación de nuevos dispositivos de seguridad en el embalaje exterior original de dichos medicamentos a petición de parte y en casos excepcionales, como, en particular, cuando exista riesgo de interrupción del suministro del medicamento de que se trate”⁶⁵.

C.- En íntima relación con lo anteriormente significado, y con carácter específico, la norma europea se opone a que “un Estado miembro establezca que los medicamentos importados paralelamente deban, en principio, ser objeto de un reenvasado en un nuevo embalaje y que solo pueda recurrirse al reetiquetado y a la colocación de nuevos dispositivos de seguridad en el embalaje exterior original de dichos medicamentos a petición de parte y en casos excepcionales, como, en particular, cuando exista riesgo de interrupción del suministro del medicamento de que se trate”⁶⁶.

D.- Para completar la afirmación precedente, y a partir de cuanto disponen los arts. 9, apartados 2, y 15 del Reglamento 2017/1001 y los arts. 10, apartado 2, y 15 de la Directiva 2015/2436, si puestos en relación con los arts. 34 y 36 TFUE, “una normativa de un Estado miembro que establece que los medicamentos importados paralelamente deben, en principio, ser objeto de un reenvasado en un nuevo embalaje y que solo puede recurrirse al reetiquetado y a la colocación de nuevos dispositivos de seguridad en el embalaje exterior original de dichos medicamentos a petición de parte y en casos

⁶⁵ STJUE de 17 de noviembre de 2022, C-224/20, asunto *Merck Sharp & Dohme y otros*.

⁶⁶ STJUE de 17 de noviembre de 2022, C-224/20, asunto *Merck Sharp & Dohme y otros*.

excepcionales no obstaculiza el ejercicio, por parte del titular de una marca, de su derecho a oponerse a la comercialización por un importador paralelo de un medicamento reenvasado en un nuevo embalaje exterior en el que se haya vuelto a colocar dicha marca”⁶⁷.

E.- Cuando un importador paralelo indica en el nuevo embalaje exterior de un medicamento importado que este corresponde al medicamento comercializado por el titular con su marca y que los blísteres que se encuentran en el interior de ese nuevo embalaje exterior llevan dicha marca, coloca un signo idéntico a esta última en el envase del producto, en el sentido que recoge el art. 9, apartado 3, letra a) del Reglamento 2017/1001 y el art. 10, apartado 3, letra a) de la Directiva 2015/2436; de igual modo, se ajusta a cuanto prevé la letra b) de ambos preceptos y apartados, pues si su acondicionamiento primario (como en el caso eran los blísteres) lleva la marca del titular, comercializa ese medicamento con un signo idéntico.

Esta es la razón por la cual el Tribunal se colige que un nuevo embalaje puede menoscabar las funciones de la marca y habilitar el legítimo interés del titular de oponerse al mismo. De ahí la doctrina a partir de la cual el requisito de necesidad “debe cumplirse en el supuesto en el que la marca que se encontraba en el embalaje exterior original del medicamento de que se trate haya sido sustituida por un nombre de producto diferente en el nuevo embalaje exterior de ese medicamento, siempre que el acondicionamiento primario de este último lleve la antedicha marca y/o ese nuevo embalaje exterior haga referencia a ello”⁶⁸.

F.- Tras recordar su criterio sobre el reenvasado de medicamentos y la posible afectación a la reputación de la marca, añade un nuevo ejemplo más al elenco de los supuestos contemplados en el art. 9, apartado 2, del Reglamento 2017/1001, así como de los arts. 10, apartado 2, y 15, apartado 2, de la Directiva 2015/2436, admitiendo que “el titular de una marca puede oponerse a la comercialización en un Estado miembro, por parte de un importador paralelo, de un medicamento importado de otro Estado miembro, que ese importador ha reenvasado en un nuevo embalaje exterior en el que haya vuelto a colocar

⁶⁷ STJUE de 17 de noviembre de 2022, C-224/20, asunto *Merck Sharp & Dohme y otros*.

⁶⁸ STJUE de 17 de noviembre de 2022, C-224/20, asunto *Merck Sharp & Dohme y otros*.

la marca del producto en cuestión del titular de la marca, pero no las demás marcas o indicaciones comerciales que se encontraban en el embalaje exterior original de dicho medicamento, cuando la presentación de ese nuevo embalaje exterior puede efectivamente perjudicar la reputación de la marca o cuando dicha presentación no permite o apenas permite al consumidor normalmente informado y razonablemente atento determinar si el referido medicamento procede del titular de la marca o de una empresa vinculada económicamente a este o si, por el contrario, procede de un tercero, menoscabando, de ese modo, la función de indicación del origen de la marca”⁶⁹.

BIBLIOGRAFÍA

- ABEDI VALUGERDI, N.: *Parallel trade of pharmaceutical drugs within the European Union. A Competition Law perspective*, Tesis Doctoral, Estocolmo (Universidad de Estocolmo), 2017, en <https://www.diva-portal.org/smash/get/diva2:1164374/FULLTEXT01.pdf>.
- AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (AEMPS): *Estrategia frente a medicamentos falsificados, 2016-2019*, 2016, en https://www.aemps.gob.es/publicaciones/publica/docs/Estrategia_falsificados_2016-2019.pdf.
- ALCOVER, L.: “Reenvasado y reetiquetado en las importaciones paralelas de medicamentos”, *Cápsulas*, núm. 233, 2023, en <https://faus-moliner.com/reenvasado-y-reetiquetado-en-las-importaciones-paralelas-de-medicamentos/>.
- ANCEVSKA NETKOVSKA, K. *et alii*: “The role of intellectual property rights and the package safety features in the prevention of counterfeit medicines”, *Archiv za Farmaciju*, Vol. 70, 2020.
- ANDREU-MARCH, M. *et alii*: “Turn back crime: medicamentos ilegales y el papel del farmacéutico comunitario”, *Farmacéuticos Comunitarios*, Vol. 8, núm. 4, 2016.
- ANTÓN JUÁREZ, I.: *La distribución y el comercio paralelo en la Unión Europea*, Madrid (La Ley), 2015.
- ARIKAN, O.: *The expansion of trademark protection under article 5(1) (a) of the European Trade Mark Directive and its impact on parallel importation*, Tesis Doctoral, Manchester (Universidad de Manchester), 2014, en <https://www.escholar.manchester.ac.uk/api/datastream?publicationPid=uk-ac-man-scw:259977&datastreamId=FULL-TEXT.PDF>.
- ARMENGOD, H. y BAUDENBACHER, L. M.: “The repackaging of pharmaceutical products and parallel trade in the EU”, *RAJ Pharma*, diciembre 2009, en <https://www.lw.com/thoughtLeadership/repackaging-of-pharma-products-and-parallel-trade-in-eu>
- BARRETT, R.: “Evaluation on community pharmacists’ readiness to implement the falsified medicines Directive (Directive 2011/62/EC): An English cross-sectional survey with geospatial analysis”, *BMJ Open*, Vol. 10, núm. 1, 2020.
- CALBOLI, I.: “Trademark exhaustion in the European Union: Community-wide or international? The saga continues”, *Marquette Intellectual Property Review*, Vol. 6, núm. 1, 2002.
- CASTRILLO DE LA TORRE, F.: “Trade marks and free movement of pharmaceuticals in the European Community. To partition or not to partition the market”, *European Intellectual Property Review*, Vol. 19, 1997.

⁶⁹ STJUE de 17 de noviembre de 2022, C-224/20, asunto *Merck Sharp & Dohme y otros*.

- CHEMTOB-CONCÉ, M. C.: “La nécessité d’établir des exigences plus strictes pour le reconditionnement des médicaments importés parallèlement”, *Propriété Industrielle*, núm. 9, 2009.
- DEL CASTILLO RODRÍGUEZ, C. y ENRÍQUEZ FERNÁNDEZ, S.: “Nuevo marco legal para la erradicación de los medicamentos falsificados: los nuevos dispositivos de seguridad”, *Ars Farmacéutica*, Vol. 61, núm. 1, 2020.
- DREXL, J.: “EU Competition Law and parallel trade in pharmaceuticals: Lessons to be learned for WTO/TRIPS?”, en AA.VV. (ROSEN, J., Dir.): *Intellectual property and the crossroads of trade*, Cheltenham (Edward Elgar), 2013.
- DUCRET, E. *et alii*: “On the road to serialisation: A practical application”, *European Journal of Hospital Pharmacy*, Vol. 26, núm. 1, 2019.
- EUROPEAN COMMISSION (DIRECTORATE-GENERAL FOR HEALTH AND FOOD SAFETY): *Safety features for medicinal products for human use (Versión 20)*, en https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-06/qa_safetyfeature_en_0.pdf.
- EUROPEAN MEDICINES AGENCY: *Frequently asked questions about parallel distribution*, apartado “parallel distribution notification check” (Versión 22), en <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/parallel-distribution/frequently-asked-questions-about-parallel-distribution>
- FANNI, S.: “La lucha contra la falsificación de medicamentos: cooperación internacional y justicia penal en el modelo del Convenio *Medicrime*”, en AA.VV.: *Actas del I Congreso Internacional “La Administración de Justicia en España”. Homenaje al Profesor José Martín Ostos, con motivo de su jubilación*, Sevilla (Astigi), 2020.
- FENNELLY, N.: “Rules and exceptions: Freedom of movement and intellectual property rights in the European Union”, en AA.VV. (HANSON, H. C., Eds.): *International Intellectual Property Law & Policy*, Vol. 5, Nueva York (Juris Publishing), 2003.
- FERNÁNDEZ FERNÁNDEZ, C.: *Los motivos legítimos que impiden el agotamiento de las marcas*, Granada (Comares), 2005.
- FERNÁNDEZ-LASQUETTY QUINTANA, J. y DESANTES REAL, M.: “Marcas e importación paralela. El agotamiento comunitario e internacional”, en AA.VV. (MUÑOZ DEL CAZ, E. y ORTEGA BURGOS, E., Dirs.): *Distribución comercial: todas las claves de la distribución desveladas por las grandes compañías del sector*, Cizur Menor (Thomson/Aranzadi), 2017
- FERNÁNDEZ-NOVOA RODRÍGUEZ, C.: *Tratado sobre Derecho de Marcas*, 2.ª ed., Madrid (Marcial Pons), 2004.
- FORN, F.: “Il fármaco di importazione parallela ha trovato l’autore del suo riconfezionamento”, *Diritto Comunitario e degli Scambi Internazionali*, Vol. LII, núm. 1-2, 2013.
- FORRESTER, I.: “The repackaging of trade marked pharmaceuticals in Europe: Recent developments”, *European Intellectual Property Review*, Vol. 22, núm. 11, 2000.
- GARCÍA VIDAL, A.: “El alcance territorial del agotamiento de marca en la reciente jurisprudencia del TJCE”, *Actas de Derecho Industrial*, T. XX, 1999.
- GÓMEZ LÓPEZ, C.: *Distribución selectiva y comercio paralelo*, Cizur Menor (Civitas/Thomson), 2007.
- GONZÁLEZ URIEL, D.: “Falsificación de productos médicos y delitos similares contra la salud pública: influencias internacionales y regulación nacional”, *Estudios de Deusto*, Vol. 65, núm. 1, 2017.
- GÓRRIZ LÓPEZ, C.: “Importaciones paralelas y agotamiento del derecho de marca”, en AA.VV. (MORRAL SOLDEVILLA, R., Dir.): *Problemas actuales de Derecho de la Propiedad Industrial. II Jornadas de Barcelona*, Cizur Menor (Civitas/Thomson), 2012.
- GRIGIENÈ, J.; CERCA, P. y PERKUMIENÈ, D.: “Can a parallel importer rebrand pharmaceutical products in the EU?”, *Baltic Journal of European Studies*, Vol. 9, núm. 1, 2019.

- GROSS, N. y HARROLD, L.: “Fighting for pharmaceutical profits. The decision in *Boehringer v. Swingward*”, *European International Property Review*, Vol. 24, 2002.
- HARRIS, K.: “Parallel imports: the never-ending saga on repackaging and use of trade marks may finally ending... and not before time”, *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, Vol. 1, núm. 9, 2006.
- HONKSALO, P.: “Repackaging of pharmaceutical products imported in parallel”, *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, Vol. 6, núm. 6, 2011.
- HUG, M.; PINTO DE CASTRO, N. y MACK, C.: “Impact of the implementation of falsified medicines Directive on a healthcare institution”, *European Journal of Hospital Pharmacy*, Vol. 25, núm. 1, 2018.
- KOUTRAKOS, P.: “Search of a common vocabulary in free movement of goods: The example of repackaging pharmaceuticals”, *European Law Review*, núm. 1, 2003.
- KRYNYTSKYI, I.; NOHA, P. P. y SARANA, S. V.: “Serialization as new quality control system of medicinal products”, *Wiadomości Lekarskie*, Vol. LXXII, núm. 12, 2019.
- KUR, A. y DRIER, Th.: *European Intellectual Property Law: Texts, cases and materials*, Cheltenham (Edward Elgar), 2013.
- LOBATO GARCÍA-MIJÁN, M.: “El agotamiento de marca”, *Revista de Derecho Mercantil*, núm. 223, 1997.
- LUCIC, S.: “Current problems of trademark exhaustion in foreign court practice”, *Pravo*, Vol. 40, núm. 2, 2023.
- MARTÍN MUÑOZ, J.: *El llamado comercio paralelo en el Derecho Mercantil Europeo*, Madrid (Comillas), 2001.
- MARTÍNEZ BALMASEDA, A.: “Aproximación al agotamiento del derecho de marca: entre la protección de la propiedad industrial y la libre competencia”, *La Ley Mercantil*, núm. 32, 2017.
- MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO (AEMPS): *Documento de preguntas y respuestas en relación con los dispositivos de seguridad de medicamentos de uso humano (Versión 2018)*, 2019, en https://www.aemps.gob.es/industria/dispositivos_seguridad/docs/Q-A-safetyfeatures.pdf.
- NOLEN, N. y BALLING, S.: “Parallel trade of pharmaceuticals and its problems in the EU. How to address shortages, falsification risks, and non-transparency”, *CepInput*, núm. 11, 2021.
- OMS: *Sistema de vigilancia y monitoreo mundiales de la OMS para los productos médicos de calidad subestándar y falsificados (Resumen de orientación)*, Ginebra (OMS), 2018.
- PRAT, C.: “Marcas y Derecho de la Competencia: una perspectiva quizá práctica”, *Anuario de la Competencia*, núm. 1, 2001.
- QUARD, S.: “Requirements of the falsified medicines Directive’s delegated act on safety features”, *Regulatory Rapporteur*, Vol. 4, núm. 4, 2017.
- RUIZ PERIS, J. I.: “Agotamiento comunitario de la marca y agotamiento internacional en la doctrina del Tribunal de Justicia”, en AA.VV. (VILATA, S., Coord.): *El papel de la jurisprudencia del TJCE en la armonización del Derecho Europeo*, Valencia (Universidad de Valencia/Generalitat Valenciana), 2005.
- STRUGAR, I.: “Serialization. Legal and information technology framework to track product from producer to customer”, *Intereulaweast*, Vol. III, núm. 1, 2016.
- STYCH, M.: “The falsified medicines Directive and legal guarantees to ensure authenticity of medicines. The impact of drug serialization of medicine safety in the EU”, *Scientific Papers of Silesian University of Technology, Organization and Management Series*, núm. 129, 2019.
- YAMPOLSKA, O.: “Trade Mark Law issues related to repackaging of pharmaceutical products in the Europe Union”, *Teoría y Práctica de la Propiedad Intelectual* (trad. rusa), núm. 3, 2014.

JURISPRUDENCIA CITADA

STJCE de 23 de mayo de 1978, C-102/77, asunto *Hoffmann-La Roche c. Centrafarm*.

STJC de 3 de diciembre de 1981, C-1/81, asunto *Pzifer c. Eurim-Pharm*.

STJCE de 16 de abril 1991, C-347/89, asunto *Freistaat Bayern c. Eurim-Pharm*.

STJCE de 11 de julio de 1996, C-71/94, C-72/94 y C-73/94, asuntos acumulados *Eurim-Pharm c. Beiersdorf y otros*.

STJCE de 11 de julio de 1996, C-239/94, asunto *MPA Pharma c. Rhône-Poulenc Pharma*.

STJCE de 11 de julio de 1996, C-427/93, 429/93 y 436/93, asunto *Bristol-Myers Squibb c. Paranova*.

STJCE de 16 de julio de 1998, C-355/96, asunto *Silhouette.*,

STJCE de 1 de julio de 1999, C-173/98, asunto *Sebago*.

STJCE de 12 de octubre de 1999, C-379/97, asunto *Upjohn*.

STJCE de 23 de abril de 2002, C-143/00, asunto *Boehringer Ingelheim y otros*.

STJCE de 23 de abril de 2002, C-443/99, asunto *Merck Sharp & Dohme c. Paranova*.

STJCE de 26 de abril de 2007, C-348/04, asunto *Boehringer Ingelheim y otros*.

STJCE de 22 de diciembre de 2008, C-276/05, asunto *The Wellcome Foundation*.

STJUE de 28 de julio de 2011, C-400/09 y C-207/10, asunto *Orifarm y otros*.

STJUE de 10 de noviembre de 2016, C-297/15, asunto *Ferring*.

STJUE de 17 de mayo de 2018, C-642/16, asunto *Junek Euro-Vertrieb*.

STJUE de 17 de noviembre de 2022, C-147/20, asunto *Novartis Pharma*.

STJUE de 17 de noviembre de 2022, C-204/20, asunto *Bayer Intellectual Property*.

STJUE de 17 de noviembre de 2022, C-224/20, asunto *Merck Sharp & Dohme y otros*.

STJUE de 17 de noviembre de 2022, C-253/20 y 254/20, asunto *Impexco*.

STEFTA de 8 de junio de 2003, E-3/02, asunto *Paranova c. Merck y otros*