

CONCLUSIONES DEL ABOGADO GENERAL
SR. F.G. JACOBS

presentadas el 12 de julio de 2001 ¹

Índice

Introducción	I-3705
Hechos del asunto Boehringer Ingelheim	I-3706
El marco jurídico comunitario	I-3707
La jurisprudencia relevante	I-3709
Los primeros asuntos	I-3709
El asunto Bristol-Myers Squibb y otras y los asuntos relacionados	I-3713
Las sentencias Loendersloot y Upjohn	I-3719
El requisito de la necesidad	I-3719
La resolución de remisión y las cuestiones prejudiciales en el asunto Boehringer Ingelheim	I-3721
Los hechos y la cuestión planteada en el asunto Merck, Sharp & Dohme	I-3724
Observaciones de las partes	I-3725
La relación entre el objeto específico del derecho de marca y la necesidad del reenvasado	I-3730
El significado de «necesario»	I-3734
El requisito de la advertencia previa	I-3739
Conclusión	I-3743

Introducción

impedir el reenvasado de sus productos de marca por un importador paralelo.

1. Los presentes asuntos suscitan varias cuestiones en relación con las circunstancias en las que el titular de una marca puede hacer uso de sus derechos de marca para

2. Para ambos asuntos se celebró una vista conjunta, y procede examinarlos en unas mismas conclusiones. Dado que el asunto C-143/00, Boehringer Ingelheim y otros, tiene un alcance más general y plantea una

¹ — Lengua original: inglés.

serie de cuestiones entre las que se incluye de hecho la planteada en el asunto C-443/99, Merck, Sharp & Dohme, lo consideraré en primer lugar.

por uno de los demandados e importados al Reino Unido. En cada ocasión, los demandados han intervenido hasta cierto punto en el envasado de los productos y en los prospectos contenidos en los envases.

Hechos del asunto Boehringer Ingelheim

3. Las demandantes en el procedimiento principal en el asunto Boehringer Ingelheim, Boehringer Ingelheim KG, Boehringer Ingelheim Pharma KG (en lo sucesivo, conjuntamente, «Boehringer Ingelheim»), Glaxo Group Ltd, The Wellcome Foundation Ltd (en lo sucesivo, conjuntamente, «Glaxo Welcome»), Eli Lilly and Company (en lo sucesivo, «Eli Lilly») y SmithKline Beecham plc, Beecham Group plc, SmithKline and French Laboratories Limited (en lo sucesivo, conjuntamente, «SmithKline Beecham») son conocidas empresas farmacéuticas que fabrican y venden productos farmacéuticos. Los demandados en el procedimiento principal, Swingward Ltd y Dowelhurst Ltd (en lo sucesivo, «Swingward»), son importadores paralelos de productos farmacéuticos, entre los que se incluyen, con licencia de las autoridades del Reino Unido, productos fabricados por las demandantes.

4. En la resolución de remisión, el órgano jurisdiccional remitente expone que varios productos farmacéuticos (inhaladores y comprimidos) han sido comercializados en la Comunidad por una de las demandantes con una determinada marca, comprados

5. Resulta evidente que los distintos productos han sido reenvasados de varias formas. En algunos casos, se ha añadido al envase original un adhesivo (sin ocultar la marca) que incluye la marca y expone cierta información fundamental, como el nombre del importador paralelo y su número de licencia de importación paralela. En estos envases, permanece visible texto no inglés. En otros casos, el producto ha sido reenvasado en envases diseñados por el importador paralelo en los que se reproduce la marca original. Por último, en algunos casos, el producto ha sido reenvasado en envases diseñados por el importador paralelo que no contienen la marca. En su lugar, el envase muestra el nombre genérico del producto. Dentro de este envase, en el caso de los comprimidos, el embalaje interno (blisters) lleva la marca original, pero se le ha superpuesto una etiqueta autoadhesiva que indica el nombre genérico del producto y la identidad del titular de la licencia de importación paralela. En un caso, la etiqueta repite la marca. En otro caso, repite (en inglés) los nombres de los días de la semana, cada uno adyacente a la cápsula que contiene el comprimido. Cuando el producto reenvasado con su nombre genérico es un inhalador, al bote, en el que originalmente figuraba una etiqueta con la marca, se le ha superpuesto una etiqueta con el nombre genérico. En todos los casos, los envases contienen un

prospecto de información al paciente en inglés, que lleva la marca y, en el caso de los comprimidos, la marca también aparece en los propios comprimidos.

6. Las demandantes se oponen a todas las anteriores formas de presentar sus productos y sostienen que este reenvasado y esta superposición de etiquetas no son necesarios para posibilitar la comercialización en el Reino Unido de los productos importados, por lo que, de acuerdo con la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, los importadores paralelos no están autorizados a efectuar tal reenvasado de sus productos. Así pues, las demandantes interpusieron ante la High Court of Justice of England and Wales una demanda por violación de marca.

7. En este punto debo señalar que en las presentes conclusiones emplearé el término «reenvasado» en general para referirme globalmente a todas las clases de operaciones que se han mencionado, a saber, la superposición de etiquetas con la marca, reempaquetado con la marca y reempaquetado sin la marca, salvo cuando del contexto se deduzca claramente un significado más específico.

8. La petición de decisión prejudicial surge de las dudas que alberga el órgano jurisdiccional remitente acerca de la interpretación correcta de la normativa comunitaria

pertinente y de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia en este ámbito. Antes de examinar las ocho cuestiones detalladas para las que el órgano jurisdiccional remitente solicita respuesta y los hechos y la cuestión planteada en el asunto Merck, Sharp & Dohme, conviene exponer la mencionada normativa y resumir la jurisprudencia.

El marco jurídico comunitario

9. Hace treinta años, el Tribunal de Justicia estableció el principio de que, si bien el Tratado no afecta a la existencia de los derechos reconocidos por la legislación de un Estado miembro en materia de propiedad industrial y comercial, el ejercicio de estos derechos, no obstante, puede estar sujeto a las prohibiciones establecidas por el Tratado.²

10. El artículo 28 CE prohíbe las restricciones cuantitativas a la importación entre los Estados miembros, así como las medidas de efecto equivalente. De conformidad con el artículo 30 CE, primera frase, las disposiciones del artículo 28 CE no son obstáculo para las prohibiciones o restricciones justificadas por razones de protección de la propiedad industrial o comercial. Conforme al artículo 30 CE, segunda frase, dichas prohibiciones o restricciones no deben constituir un medio de discriminación arbitraria ni una restricción encubierta del comercio entre los Estados miembros.

² — Sentencia de 8 de junio de 1971, Deutsche Grammophon (78/70, Rec. p. 487), apartado 11.

11. Está claro que si al titular de un derecho de marca se le permite usarlo para impedir la importación y venta de bienes comercializados en otro Estado miembro con su consentimiento, ello equivaldría a una restricción cuantitativa o a una medida de efecto equivalente en el sentido del artículo 28 CE. El Tribunal de Justicia declaró tempranamente que el ejercicio de los derechos de marca por parte de su titular para impedir el comercio paralelo no estaba amparado por el artículo 30 CE.³

12. Este principio de agotamiento comunitario fue consagrado posteriormente en el artículo 7, apartado 1, de la Directiva sobre las marcas,⁴ que establece lo siguiente:

«El derecho conferido por la marca no permitirá a su titular prohibir el uso de la misma para productos comercializados en la Comunidad con dicha marca por el titular o con su consentimiento.»

13. No obstante, el Tribunal de Justicia también ha declarado que hay circunstancias en las que el titular de una marca puede, en virtud del artículo 30 CE, oponerse a que se importen de otro Estado miembro productos comercializados por él

o con su consentimiento. Tales circunstancias, en la medida en que son relevantes para el presente caso, serán examinadas en las siguientes secciones. Esta matización del principio del agotamiento de derechos se refleja en el artículo 7, apartado 2, de la Directiva sobre las marcas, que establece:

«El apartado 1 no se aplicará cuando existan motivos legítimos que justifiquen que el titular se oponga a la comercialización ulterior de los productos, en especial cuando el estado de los productos se haya modificado o alterado tras su comercialización.»

14. El análisis que el órgano jurisdiccional remitente efectúa de la normativa aplicable en este ámbito se centra en los artículos 28 CE y 30 CE, en vez del artículo 7 de la Directiva. Sin embargo, el Tribunal de Justicia ha aclarado, como señala el órgano jurisdiccional remitente, que el artículo 7 de la Directiva sobre las marcas regula de manera completa el agotamiento del derecho de marca por lo que se refiere a los productos comercializados en la Comunidad,⁵ y al mismo tiempo ha afirmado repetidamente que el artículo 30 CE y el artículo 7 de la Directiva deben interpretarse de la misma manera.⁶

3 — Sentencia de 31 de octubre de 1974, Centrafarm (16/74, Rec. p. 1183), apartado 12.

4 — Directiva 89/104/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, Primera Directiva relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de marcas (DO 1989, L 40, p. 1).

5 — Sentencias de 11 de julio de 1996, Bristol-Myers Squibb y otras (asuntos acumulados C-427/93, C-429/93 y C-436/93, Rec. p. I-3457), apartados 25 y 26, y de 20 de marzo de 1997, Phytéron International (C-352/95, Rec. p. I-1729), apartado 17.

6 — Sentencias Bristol-Myers Squibb y otras, citada en la nota 5, apartado 40; de 11 de julio de 1996, Eurim-Pharm (asuntos acumulados C-71/94 a C-73/94, Rec. p. I-3603), apartado 27; de 11 de julio de 1996, MPA Pharma (C-232/94, Rec. p. I-3671), apartado 13; de 4 de noviembre de 1997, Parfums Christian Dior (C-337/95, Rec. p. I-6013), apartado 53, y de 11 de noviembre de 1997, Loendersloot (C-349/95, Rec. p. I-6227), apartado 18.

La jurisprudencia relevante

15. En su resolución de remisión, el órgano jurisdiccional remitente se muestra crítico con la jurisprudencia del Tribunal de Justicia en este ámbito y, de hecho, pide a éste que revoque determinados aspectos de sus decisiones previas.⁷ Las críticas y observaciones que el órgano jurisdiccional remitente ha presentado al Tribunal de Justicia pueden ser evaluadas mejor tras un examen relativamente pormenorizado de la evolución de esta jurisprudencia.

Los primeros asuntos

16. El Tribunal de Justicia estableció el principio de agotamiento de los derechos en relación con las marcas en la sentencia *Centrafarm*.⁸ Aquel asunto se refería al intento por el titular de una marca de ejercer los derechos que le confería la legislación nacional para impedir la importación paralela de productos farmacéuticos con su envase original. El Tribunal de Justicia declaró que, dado que establece una excepción a uno de los principios fundamentales del mercado común, el artículo 36 del Tratado CE (predecesor del artículo 30 CE) sólo admite excepciones a la libre circulación de mercancías en la medida en que estén justificadas por la protección de los derechos que constituyen el objeto específico de la marca. El objeto específico de la marca consiste en garantizar al titular el derecho exclusivo a utilizar la marca para la primera comercialización

de un producto, y protegerlo de este modo contra los competidores que pretendan abusar de la posición y del prestigio de la marca vendiendo productos designados indebidamente con ella. Cuando el producto ha sido comercializado legalmente por el propio titular o con su consentimiento en el mercado del Estado miembro de donde fue importado, de manera que no puede considerarse que existe abuso o violación del derecho de marca, no está justificado que el titular de la marca pueda impedir dicho comercio.⁹

17. En la sentencia *Hoffman-La Roche*¹⁰ se pidió al Tribunal de Justicia que se pronunciara sobre la aplicación del principio de agotamiento de los derechos de marca cuando un importador paralelo de productos farmacéuticos los había reenvasado y había colocado la marca en el nuevo embalaje sin el consentimiento de su titular. Se efectuó el reenvasado porque el producto se comercializaba en cantidades diferentes en los Estados miembros de exportación e importación.

18. En su sentencia, el Tribunal de Justicia repitió lo que había declarado en la sentencia *Centrafarm* respecto al alcance de las excepciones del artículo 36 del Tratado a la libre circulación de mercancías y respecto al objeto específico del derecho de marca¹¹ y añadió que, para responder a la cuestión de si el objeto específico del derecho de marca implica la facultad de oponerse a la utilización de la marca por un tercero tras

7 — Puede verse una discusión más detallada en los puntos 54 a 57 *infra*.

8 — Citada en la nota 3.

9 — Apartados 7, 8 y 10 de la sentencia.

10 — Sentencia de 23 de mayo de 1978 (102/77, Rec. p. 1139).

11 — Apartados 6 y 7 de la sentencia.

el reenvasado del producto —y, por tanto, si tal acción resulta justificada en virtud del artículo 36 del Tratado—, debe tenerse en cuenta la función esencial de la marca. Dicha función esencial es garantizar al consumidor o al usuario final la identidad de origen del producto que lleva la marca, permitiéndole distinguir, sin confusión posible, dicho producto de aquellos que tienen otra procedencia. El efecto de esta garantía de procedencia consiste en que el consumidor o el usuario final pueda estar seguro de que el producto de marca que se le ofrece no ha sido objeto de una intervención, realizada por un tercero sin autorización del titular de la marca, que haya afectado al estado original del producto. La facultad que se reconoce al titular de oponerse a cualquier utilización de la marca que pueda falsear la garantía de procedencia así entendida forma parte del objeto específico del derecho de marca.¹²

19. El Tribunal de Justicia argumentó que, por consiguiente, está justificado, de acuerdo con la primera frase del artículo 36 del Tratado, reconocer al titular de la marca la facultad de oponerse a que un importador de un producto de marca, después de reenvasar el producto, coloque ésta en el nuevo embalaje sin autorización del titular.¹³

20. A continuación, el Tribunal de Justicia matizó esta afirmación, estableciendo, no obstante, que debe examinarse además si el ejercicio de esta facultad puede constituir

una restricción encubierta del comercio entre los Estados miembros en el sentido del artículo 36 del Tratado, segunda frase. Tal restricción podría resultar del hecho de que el titular de la marca comercializara, en distintos Estados miembros, un producto idéntico en envases diferentes, invocando los derechos inherentes a la marca para impedir el reenvasado, aun cuando éste se realice en condiciones tales que no puedan verse afectados la identidad de origen ni el estado original del producto de marca.¹⁴ Así podría suceder, por ejemplo, cuando el titular de la marca haya comercializado el producto en un embalaje doble y el reenvasado sólo afecte al embalaje exterior, dejando intacto el embalaje interior. En el supuesto de que se proteja de este modo la función esencial de la marca, el ejercicio del derecho de marca, por parte de su titular podría constituir una restricción encubierta si, teniendo en cuenta el sistema de comercialización aplicado por éste, contribuyera a compartimentar artificialmente los mercados entre Estados miembros.¹⁵

21. El Tribunal de Justicia añadió que, habida cuenta del interés del titular en que el consumidor no sea inducido a error sobre la procedencia del producto, la facultad del operador de vender el producto importado con la marca colocada en el nuevo embalaje debe reconocerse únicamente si se advierte previamente al titular y se indica claramente en el embalaje que el producto ha sido reenvasado por el operador.¹⁶

12 — Apartado 7 de la sentencia.

13 — Apartado 8 de la sentencia.

14 — Apartado 9 de la sentencia.

15 — Apartado 10 de la sentencia.

16 — Apartado 12 de la sentencia.

22. Por consiguiente, el Tribunal de Justicia decidió lo siguiente:

«a) Está justificado, en el sentido de la primera frase del artículo 36 del Tratado, que el titular de un derecho de marca, protegido simultáneamente en dos Estados miembros, se oponga a que un producto, lícitamente designado con la marca en uno de estos Estados, sea comercializado en el otro Estado miembro tras haber sido reenvasado en un nuevo embalaje en el que un tercero ha colocado la marca.

b) No obstante, dicha oposición constituye una restricción encubierta del comercio entre Estados miembros, en el sentido de la segunda frase del artículo 36 del Tratado:

— si se acredita que la utilización del derecho de marca por parte del titular, habida cuenta del sistema de comercialización aplicado por éste, contribuye a compartimentar artificialmente los mercados entre Estados miembros,

— si se demuestra que el reenvasado no puede afectar al estado original del producto,

— si el titular de la marca ha sido previamente advertido de la comercialización del producto reenvasado y

— si se indica en el nuevo embalaje quién ha reenvasado el producto.»

23. Tras la sentencia Hoffmann-La Roche, por tanto, la legalidad de las importaciones paralelas de productos farmacéuticos reenvasados a los que se ha colocado la marca debería evaluarse de la siguiente manera, al margen de las exigencias de advertencia previa, que examinaré por separado,¹⁷ y de indicación en el nuevo embalaje, que no se discute en los presentes casos.

24. En primer lugar, dado que el reenvasado puede falsear la garantía de procedencia y dado que la facultad del titular de la marca para impedir tal uso de la misma forma parte del objeto específico del derecho de marca, está justificado *prima facie* que el titular de la marca se oponga a que un importador coloque la misma en un nuevo embalaje, en virtud del artículo 36 del Tratado, segunda frase.

17 — Véanse los puntos 120 a 136 *infra*.

25. No obstante, el ejercicio de esta facultad puede constituir en determinadas circunstancias una restricción encubierta en el sentido del artículo 36 del Tratado, segunda frase, y ser, por tanto, ilícito.

26. Éste podría ser el caso si el titular de la marca usara diferentes envases en diversos Estados miembros y utilizara sus derechos de marca para oponerse a un reenvasado que de hecho no podría afectar a la identidad de origen ni al estado original del producto de marca. En este supuesto, el ejercicio del derecho de marca contribuiría a la compartimentación artificial de los mercados entre Estados miembros.

27. Poco después de que se plantease el asunto Hoffmann-La Roche, se pidió al Tribunal de Justicia, en el asunto American Home Products¹⁸ que se pronunciara en un caso en el que el importador no sólo pretendía efectuar un reenvasado, sino también colocar una marca diferente. American Home Products era el propietario de la marca Seresta, registrada en el Benelux, y Serenid D, registrada en el Reino Unido, ambas relativas a tranquilizantes con propiedades terapéuticas idénticas, que comercializaba en los Países Bajos como Seresta y en el Reino Unido como Serenid D. Centrafarm compraba tranquilizantes en el Reino Unido y los comercializaba en los Países Bajos en un nuevo envase y con la marca Seresta. American Home Products solicitó que se prohibiera dicha conducta;

se preguntó al Tribunal de Justicia si los artículos 30 y 36 del Tratado impedían que el titular de la marca ejerciera los derechos que le confería el Derecho nacional para oponerse a dicha comercialización.

28. El Tribunal de Justicia dictó su sentencia en octubre de 1978, cinco meses después de la sentencia Hoffmann-La Roche. El Tribunal de Justicia repitió lo que había declarado en la sentencia dictada en el asunto anterior respecto al objeto específico y función esencial (como garantía de procedencia) de la marca. Luego añadió:

«que es inherente a esta garantía de procedencia que solamente el titular pueda identificar el producto mediante la colocación de la marca;

que, en efecto, la garantía de procedencia se pondría en peligro si un tercero pudiera poner la marca en el producto, aunque fuera el producto original;

[...]

que el derecho reconocido al titular de la marca de oponerse a toda colocación no autorizada de la marca en su producto,

18 — Sentencia de 10 de octubre de 1978 (3/78, Rec. p. 1823).

deriva, en consecuencia, del objeto específico del derecho de marca». ¹⁹

29. A continuación, el Tribunal de Justicia examinó si el ejercicio de esta facultad podía constituir una restricción encubierta del comercio entre los Estados miembros, en el sentido del artículo 36 del Tratado, segunda frase. El Tribunal de Justicia ha redefinido sus conclusiones a este respecto en la sentencia *Upjohn* ²⁰ para ajustar su jurisprudencia sobre el cambio de marcas (a saber, sustituir una marca por otra con el mismo titular) con la relativa a la nueva colocación de una marca en un producto reenvasado. ²¹

El asunto Bristol-Myers Squibb y otras y los asuntos relacionados

30. El asunto *Bristol-Myers Squibb* y otras y los dos asuntos relacionados *Eurim-Pharm* y *MPA Pharma* ²² versaban igualmente sobre las circunstancias en las que el titular de una marca podía oponerse a que un importador paralelo reenvasara sus productos farmacéuticos de marca. El Tribunal de Justicia utilizó la sentencia *Hoffmann-La Roche* como punto de partida, y procedió a refinar lo decidido en ese asunto. ²³

31. En primer lugar, el Tribunal de Justicia aclaró que la adopción de la Directiva sobre las marcas no alteraba el contenido de la jurisprudencia antes examinada. Así pues, salvo en las circunstancias previstas en el artículo 7, apartados 2 y 1, de la Directiva se opone a que el titular de un derecho de marca invoque este derecho para impedir que un importador comercialice un producto que ha sido comercializado en otro Estado miembro por el titular o con su consentimiento, aunque dicho importador haya reenvasado el producto y haya puesto nuevamente la marca sin autorización del titular. ²⁴ Para determinar si, en virtud del artículo 7, apartado 2, de la Directiva, el titular de una marca puede oponerse a la comercialización de productos reenvasados en los que se ha puesto de nuevo la marca, hay que basarse en la jurisprudencia del Tribunal de Justicia sentada en el marco del artículo 36 del Tratado. ²⁵

32. El Tribunal de Justicia, tras referirse a la sentencia *Hoffmann-La Roche*, reafirmó el principio del agotamiento de los derechos, ²⁶ y a continuación reiteró los principios establecidos en dicho asunto sobre la función esencial y el objeto específico del derecho de marca, ²⁷ para concluir que el artículo 7, apartado 2, de la Directiva debía, pues, interpretarse en el sentido de que «el titular de la marca puede oponerse legítimamente a la comercialización ulterior de un producto farmacéutico cuando el importador ha reenvasado el producto y ha puesto de nuevo la marca, a menos que se

19 — *Ibidem*, apartados 13, 14 y 17.

20 — Sentencia de 12 de octubre de 1999 (C-379/97, Rec. p. I-6927).

21 — Véase el punto 51 *infra*.

22 — Citados en las notas 5 y 6.

23 — Las notas a pie de página se refieren a los apartados de la sentencia *Bristol-Myers Squibb* y otras; las sentencias en los otros dos asuntos son fundamentalmente similares.

24 — Apartado 37 de la sentencia.

25 — Apartado 41 de la sentencia.

26 — Apartados 42 a 45 de la sentencia.

27 — Apartados 47 y 48 de la sentencia.

cumplan los cuatro requisitos enunciados en la sentencia *Hoffmann-La Roche*». ²⁸ Debe recordarse que estos cuatro requisitos definen las circunstancias en que el ejercicio del derecho de marca por parte de su titular para impedir la comercialización constituye una restricción encubierta del comercio entre Estados miembros en el sentido del artículo 36 del Tratado, segunda frase; estos son: i) que la utilización del derecho de marca contribuya, dado el sistema de comercialización aplicado por el titular de la marca, a una compartimentación artificial de los mercados; ii) que el reenvasado no pueda afectar negativamente al estado original del producto; iii) que el titular de la marca haya sido previamente advertido, y iv) que se indique en el nuevo embalaje quién ha reenvasado el producto.

33. A continuación, el Tribunal de Justicia analizó con más detenimiento cada uno de estos cuatro requisitos.

34. En relación con el concepto de compartimentación artificial de los mercados entre Estados miembros, el Tribunal de Justicia declaró:

«[...] la utilización del derecho de marca por parte de su titular para oponerse a la comercialización, con esta marca, de pro-

ductos reenvasados por un tercero contribuiría a compartimentar los mercados entre Estados miembros, especialmente si el titular ha comercializado, en diferentes Estados miembros, un producto farmacéutico idéntico en envases diversos y el producto no puede ser importado y comercializado en otro Estado miembro por un importador paralelo tal y como ha sido comercializado por el titular del derecho en un Estado miembro.

Por consiguiente, el titular de la marca no puede oponerse al reenvasado del producto en un nuevo embalaje exterior cuando el embalaje, en el tamaño utilizado por el titular en el Estado miembro en el que el importador ha comprado el producto, no puede ser comercializado en el Estado miembro de importación, debido, en particular, a la existencia de una normativa que sólo autoriza los embalajes de cierto tamaño o de una práctica nacional en este sentido, de normas en materia de seguro de enfermedad que subordinan el reembolso de los gastos médicos al tamaño del embalaje o de prácticas de prescripción médica consolidadas que se basen, entre otras, en las normas sobre dimensión recomendadas por agrupaciones profesionales y por las entidades del seguro de enfermedad.

[...]

[...] el titular puede oponerse al reenvasado del producto en un nuevo embalaje exterior

28 — Apartado 50 de la sentencia.

cuando el importador puede confeccionar un embalaje comercializable en el Estado miembro de importación, por ejemplo, adhiriendo en el embalaje original exterior o interior nuevas etiquetas redactadas en la lengua del Estado miembro de importación [...]

En efecto, la facultad del titular de un derecho de marca protegido en otro Estado miembro de oponerse a que productos reenvasados se comercialicen con esa marca sólo debe limitarse en la medida en que el reenvasado efectuado por el importador sea necesario para comercializar el producto en el Estado miembro de importación.

Por último, debe precisarse que, en contra de lo alegado por las demandantes en los litigios principales, la utilización por parte del Tribunal de Justicia de la expresión "compartimentación artificial de los mercados" no implica que el importador deba demostrar que, al comercializar en diferentes Estados miembros un producto idéntico en envases diversos, el titular de la marca haya intentado deliberadamente compartimentar los mercados entre Estados miembros. En efecto, al precisar que debe tratarse de una compartimentación artificial, el Tribunal de Justicia quiso subrayar que el titular siempre puede invocar su derecho de marca para oponerse a la comercialización de productos reenvasados si ello está justificado por la necesidad de proteger la función esencial de la marca, en cuyo caso no puede considerarse que la

consiguiente compartimentación sea artificial.»²⁹

35. De este modo, el Tribunal de Justicia aclaró dos aspectos del primer requisito para la existencia de una restricción encubierta del comercio, establecido en la sentencia Hoffmann-La Roche, a saber, que la utilización del derecho de marca por parte de su titular contribuya a una compartimentación artificial de los mercados.

36. En primer lugar, mientras que en el anterior asunto se hacía una referencia general a la toma en consideración «del sistema de comercialización aplicado por [el titular de la marca]», las sentencias posteriores dan un ejemplo de tal sistema de comercialización, a saber: un supuesto en el que el titular de la marca ha comercializado, en diferentes Estados miembros, un producto farmacéutico idéntico en envases diversos y el producto no puede ser importado y comercializado en otro Estado miembro por un importador paralelo. El Tribunal de Justicia subrayó que lo relevante para determinar si el titular de la marca pierde por este motivo la facultad que en principio le asiste para oponerse a la comercialización de productos reenvasados es si el reenvasado resulta *necesario* para comercializar el producto en el Estado miembro de importación.

29 — Apartados 52 a 57 de la sentencia.

37. En segundo lugar, el Tribunal de Justicia confirmó que, como se sugiere implícitamente en la sentencia Hoffmann-La Roche, no se considera que la utilización por parte del titular de la marca de sus derechos para salvaguardar la función esencial del derecho de marca contribuya a la compartimentación artificial de los mercados entre Estados miembros.

38. En lo que atañe al requisito de que el reenvasado no pueda afectar negativamente al estado original del producto, el Tribunal de Justicia subrayó que se trataba del estado del producto contenido en el embalaje. El titular de un derecho de marca puede, pues, oponerse a cualquier reenvasado que implique el riesgo de exponer el producto contenido en el embalaje a manipulaciones o influencias que afecten a su estado original. Éste no es el caso cuando el reenvasado sólo afecta al embalaje exterior (cuando existe doble embalaje), dejando intacto el embalaje interior. El mero hecho de retirar los blisters, los frascos, los tubos, las ampollas o los inhaladores de su embalaje exterior de origen y colocarlos en un nuevo embalaje exterior no basta para afectar al estado original del producto contenido en el embalaje.³⁰

39. El Tribunal de Justicia concluyó que, en el caso de que el reenvasado se realice en condiciones que no puedan afectar al estado original del producto contenido en el embalaje, la función esencial de la marca como garantía de procedencia queda protegida. Así, el consumidor o el usuario final no se ve inducido a error sobre la procedencia de los productos, sino que recibe

efectivamente productos fabricados bajo el control único del titular de la marca. El titular no puede invocar su derecho de marca para oponerse a la comercialización con ésta de productos reenvasados por un importador. Dicha conclusión equivale, sin embargo, a reconocer al importador una cierta facultad que, en circunstancias normales, está reservada al propio titular. En interés del titular, como propietario de la marca, y para protegerle de cualquier abuso, procede, por tanto, como declaró el Tribunal de Justicia en la sentencia Hoffmann-La Roche, no admitir esta facultad más que en la medida en que el importador respete algunas otras exigencias.³¹

40. En primer lugar, el Tribunal de Justicia confirmó que, habida cuenta del interés del titular de la marca en que el consumidor o el usuario final no sea inducido a creer que dicho titular es responsable del reenvasado, debe indicarse en el nuevo embalaje quién ha reenvasado el producto y el nombre del fabricante.³²

41. Aun cuando se cumpla este requisito, la reputación de la marca y, por consiguiente, la del titular de ésta pueden resultar, de todos modos, perjudicadas por una presentación inadecuada del producto reenvasado. En tal caso, el titular de la marca tiene un interés legítimo, vinculado con el objeto específico del derecho de marca, en poder oponerse a la comercialización. Para apre-

30 — Apartados 58 a 61 de la sentencia.

31 — Apartados 67 a 69 de la sentencia.

32 — Apartados 70 a 74 de la sentencia.

ciar si la presentación del producto reenvasado puede perjudicar la reputación de la marca, debe tenerse en cuenta la naturaleza del producto y el mercado al que va destinado. En relación con los productos farmacéuticos, las exigencias que debe cumplir la presentación en caso de reenvasado varían según se trate de un producto vendido a los hospitales o, a través de las farmacias, a los consumidores. En el primer caso, los productos farmacéuticos son administrados a los pacientes por profesionales, para los que la presentación del producto no tiene una gran importancia. En el segundo caso, la presentación del producto reviste una importancia mayor para el consumidor, aunque, tratándose de productos sujetos a prescripción médica, esta circunstancia puede, en sí misma, inspirar a los consumidores una cierta confianza en la calidad del producto.³³

42. Por último, el Tribunal de Justicia confirmó que el importador debe advertir previamente al titular de la marca de la comercialización del producto reenvasado, y proporcionarle, si lo solicita, un ejemplar del producto reenvasado. De este modo el titular podrá 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 puede perjudicar la reputación de la marca; asimismo, esto permite al titular de la marca protegerse mejor de las actividades de quienes infringen el derecho de marca.³⁴

43. En las tres sentencias el Tribunal de Justicia declaró a continuación que el efecto del artículo 7, apartado 2, de la Directiva sobre las marcas, o del artículo 36 del Tratado era que el titular del derecho de marca podía oponerse legítimamente a la comercialización ulterior de un producto farmacéutico cuando el importador hubiera reenvasado el producto y colocado de nuevo la marca, a menos que:

«— se acredite que la utilización del derecho de marca, por parte de su titular, para oponerse a la comercialización de los productos reenvasados con esta marca contribuiría a compartimentar artificialmente los mercados entre Estados miembros. Tal es el caso, en particular, cuando el titular ha comercializado, en distintos Estados miembros, un producto farmacéutico idéntico en envases diferentes y el reenvasado efectuado por el importador es, por una parte, necesario para comercializar el producto en el Estado miembro de importación y, por otra parte, se realiza en condiciones tales que el estado original del producto no pueda resultar afectado. En cambio, este requisito no implica que deba acreditarse que el titular de la marca ha intentado deliberadamente compartimentar los mercados entre Estados miembros;

— se demuestre que el reenvasado no puede afectar al estado original del producto contenido en el embalaje. Tal es el caso, en particular, cuando el

33 — Apartados 75 a 77 de la sentencia.

34 — Apartado 78 de la sentencia.

importador se ha limitado a operaciones que no implican ningún riesgo de que el producto resulte afectado, como, por ejemplo, las operaciones consistentes en retirar los blisters, frascos, tubos, ampollas o inhaladores de su embalaje exterior de origen para colocarlos en un nuevo embalaje exterior, en fijar etiquetas autoadhesivas en el embalaje interior del producto, en añadir en el embalaje otro prospecto o folleto informativo o en incluir en él un artículo suplementario. Corresponde al órgano jurisdiccional nacional verificar si el estado original del producto contenido en el embalaje resulta indirectamente afectado, en particular, por el hecho de que el embalaje exterior o interior del producto reenvasado o el nuevo prospecto o folleto informativo no contengan algunas informaciones importantes o mencionen informaciones inexactas, o por el hecho de que un artículo suplementario incluido en el embalaje por el importador y destinado a la ingestión y dosificación del producto no respete el modo de empleo y las dosis previstos por el fabricante;

- se indique claramente en el nuevo embalaje el autor del reenvasado del producto y el nombre del fabricante de éste, debiéndose imprimir estas indicaciones de manera que sean comprensibles para una persona con una vista normal y un grado de atención normal. Asimismo, el origen de un artículo suplementario que no proceda del titular de la marca debe indicarse de manera que disipe cualquier impresión de que el titular de la marca es

responsable de tal artículo. En cambio, no es necesario indicar que el reenvasado se ha realizado sin autorización del titular de la marca;

- la presentación del producto reenvasado no sea tal que pueda perjudicar la reputación de la marca y la de su titular. Así, el embalaje no debe ser defectuoso, de mala calidad o descuidado, y
- el importador advierta, antes de la comercialización del producto reenvasado, al titular de la marca y le proporcione, a petición de éste, un ejemplar del producto reenvasado.»³⁵

44. Así pues, en la sentencia Bristol-Myers Squibb y otras, el Tribunal de Justicia precisó las circunstancias en las cuales el titular de una marca puede ejercer su derecho de marca para oponerse al reenvasado por un importador paralelo. En efecto, dicho ejercicio no está autorizado cuando contribuye a compartimentar artificialmente los mercados ni cuando el reenvasado se efectúa de tal modo que se respetan los intereses legítimos del titular de la marca. La protección de dichos intereses legítimos significa, en particular, que el estado original del producto no debe resultar afectado y que el reenvasado no se

35 — Apartado 79 y fallo de la sentencia.

realice de tal modo que pueda perjudicar la reputación de la marca y la de su titular;³⁶ además, el importador debe cumplir los requisitos de informar al titular de la marca acerca del reenvasado, proporcionarle un ejemplar del producto reenvasado e indicar en el producto quién es la persona responsable del reenvasado.

Las sentencias Loendersloot y Upjohn

45. Recientemente, la jurisprudencia que se acaba de resumir ha sido confirmada (con alguna puntualización) y desarrollada por el Tribunal de Justicia en sus sentencias Loendersloot³⁷ y Upjohn.³⁸

46. En la sentencia Loendersloot (que no trataba de productos farmacéuticos), el Tribunal de Justicia afirmó haber declarado en esta jurisprudencia que el titular de un derecho de marca puede en principio oponerse legítimamente a la comercialización ulterior de un producto farmacéutico cuando el importador ha reenvasado el producto y ha puesto de nuevo la marca: en estos casos, el producto que lleva la marca ha sido objeto de una intervención, realizada por un tercero sin autorización del titular de la marca, que puede falsear la

garantía de procedencia aportada por la marca.³⁹

47. En la sentencia Upjohn, el Tribunal de Justicia declaró que, de acuerdo con la anterior jurisprudencia, la facultad de que dispone el titular de la marca de oponerse al reenvasado de los productos con nueva colocación de la marca original en virtud del Derecho nacional se consideraba justificada al amparo del artículo 36 del Tratado, a menos que se demostrara, en particular, que tal oposición contribuía a la compartimentación artificial de los mercados entre Estados miembros.⁴⁰ Resumió su pronunciamiento en la sentencia American Home Products señalando que la función esencial de la marca se pondría en peligro si un tercero pudiera poner la marca en el producto, aunque sea el producto original, y que el derecho reconocido al titular de la marca de oponerse a cualquier colocación no autorizada de la marca en su producto estaba incluido, por consiguiente, en el objeto específico del derecho de marca. Por ello, estaba justificado que el titular, en virtud del artículo 36, primera frase, del Tratado, se opusiera a la intervención del importador paralelo.⁴¹

El requisito de la necesidad

48. Al analizar el concepto de compartimentación artificial de los mercados

36 — Véanse las sentencias Loendersloot, citada en la nota 6, apartados 28 a 30, y Uphohn, citada en la nota 20, apartado 17.

37 — Citada en la nota 6.

38 — Citada en la nota 20.

39 — Apartados 26 y 27 de la sentencia.

40 — Apartado 31 de la sentencia.

41 — Apartado 21 de la sentencia.

cuando el titular de la marca ha comercializado, en diferentes Estados miembros, un producto farmacéutico idéntico en envases diversos, el Tribunal de Justicia afirmó en la sentencia *Bristol-Myers Squibb* y otras que la facultad del titular de un derecho de marca protegido en otro Estado miembro de oponerse a que productos reenvasados se comercialicen con esa marca sólo debe limitarse en la medida en que el reenvasado efectuado por el importador sea necesario para comercializar el producto en el Estado miembro de importación.⁴² El Tribunal de Justicia reiteró esta idea en la sentencia *Loendersloot*,⁴³ en la que afirmó que en los casos de reenvasado de productos farmacéuticos los órganos jurisdiccionales nacionales debían examinar si, en los mercados de su propio Estado, existían condiciones que hacían necesario objetivamente el reenvasado.

49. La sentencia *Bristol-Myers Squibb* y otras aporta alguna orientación sobre las circunstancias en que el reenvasado por parte del importador puede considerarse «necesario». En esta sentencia el Tribunal de Justicia se refirió a la imposibilidad de comercializar el producto en el Estado miembro de importación debido, en particular, a normativas o prácticas nacionales, normas en materia del seguro de enfermedad que regulan el reembolso de los gastos médicos y prácticas de prescripción médica consolidadas.⁴⁴ Sin embargo, el Tribunal de Justicia no consideró que el reenvasado fuera necesario cuando el importador pudiera «confeccionar un embalaje comercializable en el Estado miembro de importación, por ejemplo, añadiendo en el embalaje original exterior o interior nuevas

etiquetas redactadas en la lengua del Estado miembro de importación, añadiendo otro prospecto o folleto informativo en la lengua del Estado miembro de importación [...]»⁴⁵

50. Posteriormente, el Tribunal de Justicia aportó orientaciones adicionales sobre el significado de «objetivamente necesario» en las sentencias *Upjohn*⁴⁶ y *Loendersloot*.⁴⁷

51. El asunto *Upjohn* planteaba la cuestión de si un importador paralelo podía legítimamente utilizar en los productos importados la marca que el titular utilizaba en el Estado de importación para productos idénticos, aun cuando dicha marca fuera distinta a la empleada en los productos que el titular comercializaba en el Estado de exportación. Aunque esto difiera del reenvasado en el sentido que se ha examinado antes, el Tribunal de Justicia aclaró que, a efectos de determinar si la conducta del titular de la marca ha contribuido a compartimentar artificialmente los mercados, no existía diferencia entre ambas situaciones.⁴⁸

52. En la sentencia *Upjohn*, el Tribunal de Justicia afirmó que el requisito de necesidad se cumple si, en un caso determinado, la prohibición impuesta al importador de

42 — Apartado 56 de la sentencia.

43 — Citada en la nota 6, apartado 38.

44 — Apartado 53 de la sentencia.

45 — Apartado 55 de la sentencia.

46 — Citada en la nota 20, apartados 43 y 44.

47 — Citada en la nota 6.

48 — Apartados 37 a 39 de la sentencia.

sustituir la marca (reenvasado) obstaculiza el acceso efectivo de éste a los mercados del Estado miembro de importación. Así ocurre cuando en el Estado miembro de importación existen normativas o prácticas que impiden comercializar tal producto en el mercado de dicho Estado con la marca que ostenta en el Estado miembro de exportación (con el embalaje utilizado en el Estado miembro de exportación). Por el contrario, el requisito de necesidad no se cumpliría si la sustitución de la marca (reenvasado) se explicara exclusivamente por la búsqueda de una ventaja comercial por parte del importador paralelo.⁴⁹

53. En la sentencia *Loendersloot*, el Tribunal de Justicia afirmó que, aun cuando el reetiquetado (que era lo que se discutía, en vez del reenvasado como tal) sea necesario para la comercialización en el Estado de importación, debe efectuarse de manera que haga realizable el comercio paralelo afectando en la menor forma posible al objeto específico del derecho de marca. Así, cuando las indicaciones que figuran en las etiquetas originales son conformes con las normas en materia de etiquetado vigentes en el Estado miembro de destino, las cuales, sin embargo, requieren información adicional, no es necesario retirar y volver a poner o sustituir las etiquetas originales, puesto que puede bastar con poner en las botellas de que se trate un simple adhesivo que contenga la información adicional.⁵⁰

La resolución de remisión y las cuestiones prejudiciales en el asunto *Boehringer Ingelheim*

54. De la extremadamente larga y pormenorizada resolución de remisión se desprende claramente que la High Court no se muestra convencida de que la jurisprudencia que acaba de resumirse sea correcta en todos sus aspectos. Hay dos elementos específicos en relación con los cuales considera que dicha jurisprudencia es incoherente o incorrecta o ambas cosas.

55. En primer lugar, el órgano jurisdiccional remitente estima que existe un conflicto entre, por un lado, el principio, expresado por primera vez en la sentencia *Hoffmann-La Roche*, según el cual está justificado que el titular de una marca utilice los derechos inherentes a ésta para oponerse a la importación paralela de productos de marca reenvasados cuando la finalidad sea proteger los derechos que constituyen el objeto específico de la marca y, por otro lado, el principio, expresado por primera vez en la sentencia *Bristol-Myers Squibb* y otras, según el cual la facultad del titular de la marca de oponerse a la importación paralela de estos productos sólo debería limitarse en la medida en que el reenvasado fuera necesario para su comercialización. El órgano jurisdiccional remitente no ve por qué el criterio de necesidad debería tenerse en cuenta: si la comercialización de los productos reenvasados no puede menoscabar el objeto específico del derecho de marca, entonces, de acuerdo con la primera jurisprudencia, no sería legítimo que el titular de la marca se opusiera a ella.

49 — Apartados 43 y 44 de la sentencia.

50 — Apartados 45 y 46 de la sentencia.

56. No obstante, si —contrariamente a su opinión acerca de cuál sería la norma correcta— el criterio de necesidad se ha de tener en cuenta, el órgano jurisdiccional remitente considera que la jurisprudencia del Tribunal de Justicia ofrece una orientación insuficiente sobre el significado de dicho concepto. En concreto, ¿puede decirse que sea «necesario» reenvasar productos farmacéuticos cuando la superposición de etiquetas serviría para el mismo fin pero haría que los productos fueran significativamente menos competitivos en un mercado determinado?

57. En segundo lugar, el órgano jurisdiccional remitente entiende que el requisito de advertencia previa del reenvasado, desarrollado por el Tribunal de Justicia en su jurisprudencia, no es muy razonable. Propone al Tribunal de Justicia que reconsidere tal requisito. Si, no obstante, se mantiene el requisito de la advertencia, el órgano jurisdiccional remitente solicita orientación sobre la forma y antelación de dicha advertencia y las consecuencias de no efectuarla.

58. En consecuencia, plantea al Tribunal de Justicia las siguientes cuestiones prejudiciales:

«1) ¿Puede el titular de una marca utilizar su derecho de marca para impedir u obstaculizar la importación de sus propios productos desde un Estado miembro a otro o para impedir su posterior comercialización o promoción, cuando la importación, comer-

cialización o promoción no causa ningún perjuicio, o al menos ningún perjuicio importante, al objeto específico de su derecho?

2) ¿Debe responderse de distinto modo a la cuestión anterior, si el motivo invocado por el titular es que el importador o quien comercialice posteriormente los productos utiliza su marca de un modo que, aunque no sea perjudicial para su objeto específico, no es necesario?

3) En el caso de que un importador de los productos del titular o quien comercialice posteriormente esos mismos productos importados necesite demostrar que su utilización de la marca del titular es «necesaria», ¿se cumple dicho requisito si se demuestra que el uso de la marca se impone razonablemente para permitirle acceder a) únicamente a una parte del mercado de esos productos, o b) a la totalidad del mercado de esos productos, o hace falta que el uso de la marca fuera esencial para permitir la comercialización de los productos, y en caso de que no sea ni lo uno ni lo otro, qué significa «necesario»?

4) Si el titular de una marca está facultado, *prima facie*, para ejercer su derecho nacional de marca contra cualquier

utilización de su marca, en productos o en relación con ellos, que no sea necesaria, ¿constituye un abuso y una restricción encubierta del comercio a efectos del artículo 30 CE, segunda frase, utilizar dicho derecho para impedir o excluir importaciones paralelas de sus propios productos que no constituyen una amenaza para el objeto específico o la función esencial de la marca?

5) Cuando un importador o quien comercializa productos importados pretende utilizar la marca del titular en dichos productos o en relación con ellos y dicho uso no menoscaba ni puede menoscabar el objeto específico de la marca, ¿debe pese a todo notificar al titular con antelación el uso que pretende hacer de la marca?

6) En caso de respuesta afirmativa a la cuestión anterior, ¿significa eso que el hecho de que el importador o el comerciante no efectúe dicha notificación tiene por efecto facultar al titular para restringir o impedir la importación o la ulterior comercialización de dichos productos, aun cuando dicha importación o ulterior comercialización no menoscaben el objeto específico de la marca?

7) En caso de que un importador o quien comercializa productos importados

deba notificar previamente al titular los usos de la marca que no perjudiquen al objeto específico de la misma,

a) ¿Se aplica dicho requisito a todos los casos de uso de la marca, incluyendo la publicidad, el reetiquetado y el reenvasado o, en caso de que sólo se aplique a algunos usos, a cuáles?

b) ¿Debe el importador o comerciante efectuar la notificación al titular, o es suficiente con que el titular reciba dicha notificación?

c) ¿Con cuánta antelación debe efectuarse la notificación?

8) ¿Está facultado un órgano jurisdiccional nacional de un Estado miembro a instancias del titular de los derechos de marca, para dictar órdenes conminatorias, conceder indemnizaciones por daños y perjuicios, ordenar entregas y otras medidas de resarcimiento en relación con productos importados o el envasado o la publicidad de los mismos cuando la adopción de dichas medidas a) interrumpa o impida la libre circulación de mercancías comer-

cializadas dentro de la CE por el titular de la marca o con su consentimiento, pero b) no tenga por objeto impedir un perjuicio al objeto específico de los derechos ni contribuya a impedirlo?»

alegando que el reenvasado (y, por ello, la nueva colocación de la marca) por Paranova constituía una intervención ilícita en su derecho de marca. El órgano jurisdiccional de primera instancia⁵¹ señaló que la sustitución del envase original por un nuevo envase sólo sería permisible si la adaptación del producto farmacéutico a la normativa austriaca no pudiera conseguirse mediante la colocación de etiquetas autoadhesivas.

Los hechos y la cuestión planteada en el asunto Merck, Sharp & Dohme

59. La demandante en el procedimiento principal en el asunto C-443/99, Merck, Sharp & Dohme GmbH (en lo sucesivo, «Merck»), comercializa en Austria productos farmacéuticos con su marca PROSCAR. La demandada en el procedimiento principal, Paranova Pharmazeutika Handels GmbH (en lo sucesivo, «Paranova»), es un importador paralelo de productos farmacéuticos, entre los que se incluye, con licencia de las autoridades austriacas, PROSCAR. Paranova compraba comprimidos de PROSCAR en España y los reenvasaba para comercializarlos en Austria. El reenvasado consistía en dotar a los blisters de comprimidos de un nuevo embalaje externo en el cual se volvía a colocar la marca, y se confeccionaba o adaptaba la documentación (en particular, mediante su traducción), como el prospecto, y se añadía al nuevo embalaje las indicaciones necesarias para comercializar el producto en Austria.

60. Merck solicitó y obtuvo un auto sobre medidas provisionales que impedía a Paranova utilizar de este modo su marca,

61. En apelación, el Oberlandesgericht Wien planteó al Tribunal de Justicia la siguiente cuestión prejudicial:

«¿Debe interpretarse el artículo 7, apartado 2, de la Directiva 89/104/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, Primera Directiva relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de marcas en el sentido de que el titular de una marca puede oponerse a la venta de un producto farmacéutico comercializado bajo su marca si el importador lo reenvasa, coloca en él nuevamente su marca y cumple los demás requisitos mencionados en la sentencia del Tribunal de Justicia recaída en los asuntos acumulados C-427/93, C-429/93 y C-436/93 (que no resulte afectado el producto contenido en el embalaje, que se indiquen claramente el fabricante y el origen, que no se perjudique la reputación de la marca y la de su titular por un embalaje de mala calidad, así como que se advierta al titular de la marca de la venta del producto farmacéutico reenvasado), pero peligrase el éxito comercial del producto sin dicho reenvasado tan sólo porque

51 — El Handelsgericht Wien.

una parte considerable de los consumidores de productos farmacéuticos del Estado importador desconfían de los productos farmacéuticos que hayan sido manifiestamente fabricados para el mercado de otro Estado (de lengua extranjera) y cuyos embalajes sólo se han adaptado a la legislación nacional aplicable a la comercialización de productos farmacéuticos mediante la colocación de etiquetas?»

62. De la resolución de remisión se desprende claramente que el Oberlandesgericht Wien alberga dudas acerca de la correcta interpretación de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia expuesta anteriormente, y en particular de la sentencia Bristol-Myers Squibb y otras, similares a las que llevaron a la High Court of Justice of England and Wales a plantear las cuestiones prejudiciales en el asunto Boehringer Ingelheim.

63. En particular, el Oberlandesgericht afirma que ahora no queda claro, especialmente en el caso de productos farmacéuticos, en qué circunstancias la utilización del derecho de marca por parte de su titular para oponerse a la comercialización, con esta marca, de productos reenvasados contribuiría a compartimentar artificialmente los mercados entre Estados miembros. Si, como parece ser el caso, una parte considerable de los consumidores desconfían de productos farmacéuticos que han sido adaptados a la normativa austriaca sobre la presentación de productos farmacéuticos mediante la utilización de etiquetas autoadhesivas, ciertamente podría decirse que la prohibición de reenvasar tales productos contribuiría a compartimentar artificialmente los mercados. Por tanto, resulta necesario decidir si sólo se permite que

estos productos sean reenvasados cuando de otro modo no se pueda alcanzar una situación conforme a la normativa del Estado de importación, o también cuando el uso de etiquetas autoadhesivas, a pesar de satisfacer los requisitos legales, afecte negativamente a las ventas del producto en comparación con el «producto original». En otras palabras, ¿qué significa exactamente el requisito de que el reenvasado sea «necesario» para comercializar el producto importado? Esta cuestión es fundamentalmente la misma que la planteada por la High Court y resumida antes, en el punto 56.

Observaciones de las partes

64. Merck, Paranova, el Gobierno belga y la Comisión han presentado observaciones escritas en el asunto Merck, Sharp & Dohme. Merck, Paranova y la Comisión han estado representadas en la vista.

65. En el asunto Boehringer Ingelheim, han presentado observaciones escritas Boehringer Ingelheim, Glaxo Wellcome, Eli Lilly y SmithKline Beecham (conjuntamente), Swingward, los Gobiernos alemán y noruego⁵² y la Comisión, todos los cuales han estado representados en la vista.

⁵² — Con arreglo al artículo 20, párrafo tercero, del Estatuto del Tribunal de Justicia.

66. Las observaciones escritas se ocupan en particular de los hechos que subyacen a los procedimientos principales. No obstante, los órganos jurisdiccionales remitentes en ambos casos han planteado acertadamente sus cuestiones sobre la base de principios generales, de manera que las respuestas del Tribunal de Justicia pueden aplicarse a otros contextos. Por mi parte, intentaré evitar asimismo entretenerme con los detalles de hecho, ya que considero posible y adecuado responder a las cuestiones sobre la base de principios generales.

67. En la medida en que se refieren a principios generales, lo esencial de las observaciones puede resumirse como se hace a continuación. Las observaciones de las partes sobre las cuestiones relativas al requisito de advertencia previa se tratan más adelante, en el contexto de la discusión sobre dicho requisito.

68. Merck señala que la cuestión planteada por el Oberlandesgericht de Viena ya ha sido resuelta por la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, más recientemente en la sentencia *Upjohn*: una ventaja comercial —como la de vencer las reticencias del consumidor hacia la superposición de etiquetas adhesivas— no puede justificar que un importador paralelo reenvase un producto importado. En caso de que el Tribunal de Justicia no acepte esta observación, Merck indica que prohibir el reenvasado no es una restricción del comercio si el importador puede adaptar el embalaje original, aunque los consumidores prefieran productos reenvasados. En una economía de mercado corresponde al importador paralelo superar estas reticencias. Los intereses

comerciales del importador son subjetivos y no pueden ser utilizados al evaluar la legalidad de su conducta sin infringir el principio de seguridad jurídica. Además, el principio de proporcionalidad exige que una restricción de un derecho fundamental no vaya más allá de lo que resulte apropiado y necesario para alcanzar el objetivo deseado.

69. Boehringer Ingelheim señala que la prohibición del uso de una marca por parte de alguien que no sea su titular no constituye un obstáculo al libre comercio entre Estados miembros a efectos del artículo 28 CE, si el importador paralelo puede tener un acceso efectivo a los mercados del Estado de importación sin intervenir en los derechos de marca del titular. Con carácter alternativo, el Derecho comunitario no impide que el titular de la marca se oponga a una intervención en sus derechos de marca, a menos que dicha intervención sea necesaria para acceder al mercado del Estado de importación, cause el menor perjuicio posible al objeto específico del derecho de marca y queden asegurados otros intereses legítimos del titular de la marca. La intervención en los derechos del titular de la marca sólo será necesaria cuando las disposiciones legales vigentes en el Estado de importación y las prácticas con efecto semejante impidan al importador, sin dicha intervención, comercializar su producto en el Estado de importación. El titular de la marca, por tanto, puede legítimamente oponerse a una intervención motivada por las preferencias de los consumidores locales hacia determinados envases, cuando las normas y prácticas vigentes en ese Estado permiten al importador paralelo comercializar el producto sin ella.

70. Glaxo señala que el reenvasado de productos de un titular de una marca y la nueva colocación de la marca sin el consentimiento del titular es una intervención en el objeto específico del derecho de marca. Esta intervención en sí misma justifica una demanda por violación de marca, sometida únicamente a los cuatro requisitos establecidos en la sentencia Hoffmann-La Roche. En particular, no se requiere una demostración adicional de que el reenvasado es dañino o perjudicial para el objeto específico del derecho de marca.

71. En relación con el requisito de necesidad, Glaxo señala que la intención del Tribunal de Justicia era establecer una distinción entre los cambios en el envasado necesarios para que los productos pudieran ser comercializados y los cambios que son «necesarios» para maximizar la aceptación comercial de estos productos en el mercado, como los cambios cuyo propósito es permitir a los comerciantes paralelos imponer precios más altos por sus productos o hacer éstos más atractivos para sus clientes, o aumentar las ventas. Si no se demuestra que el reenvasado era necesario para comercializar el producto en el Estado miembro, entonces no existe una compartimentación artificial del mercado por parte del titular de la marca. Siempre que el importador pueda reenvasar el producto si ello es necesario para su comercialización, se respeta el principio de libre circulación.

72. SmithKline Beecham señala que de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia se desprende claramente que la prueba del

perjuicio a la reputación de la marca puede ser una consideración relevante a efectos del artículo 30 CE, segunda frase, pero que no es un requisito para la aplicación de la primera frase de dicho artículo. Perjuicio y necesidad son dos cosas distintas. Si bien es necesario permitir el reenvasado, de cualquier forma, para evitar restricciones encubiertas, el hecho de que tal reenvasado no cause ningún perjuicio no lo convierte en necesario. «Necesario» significa esencial para comercializar el producto, en el sentido de que sin el reenvasado el producto no podría ser comercializado. Superar el recelo de los clientes hacia un producto con etiquetas superpuestas no es una razón legítima para el reenvasado.

73. Paranova señala que la exigencia de superponer etiquetas en el producto PROSCAR en vez de cambiar su embalaje sería un obstáculo para su venta y llevaría a una compartimentación indeseable de los mercados. El cambio de embalaje de los productos farmacéuticos procedentes de otros Estados miembros es permisible en principio siempre que el importador respete los requisitos impuestos por el Tribunal de Justicia en su jurisprudencia. Éste subrayó en la sentencia Bristol-Myers Squibb y otras que los productos farmacéuticos constituían un ámbito sensible en el que la presentación del producto podía inspirar (y, por consiguiente, destruir) la confianza del público. Debe tomarse en consideración la situación concreta del mercado de tales productos sin dar relevancia al carácter comercial o no comercial de los diferentes aspectos de la presentación. En el contexto

de un mercado donde las autoridades nacionales prefieren productos farmacéuticos con un nuevo embalaje en vez de con etiquetas superpuestas, insistir en estas últimas constituiría un obstáculo al comercio mucho mayor que el resultante del diferente tamaño de los embalajes, como era el caso en el asunto Bristol-Myers Squibb y otras.

74. Por lo que respecta al requisito de necesidad, Paranova señala que resulta poco claro y, en cualquier caso, no es el criterio decisivo. La interpretación ofrecida por el Tribunal de Justicia en la sentencia Upjohn está en conflicto con la jurisprudencia anterior. Para conciliar estos distintos pronunciamientos, la cuestión de la «necesidad» sólo debería surgir si se ha menoscabado el objeto específico del derecho de marca. No obstante, si el requisito se considerara aplicable, debería interpretarse ampliamente para permitir el acceso efectivo al mercado, de forma que sólo quedarán excluidas circunstancias pertenecientes al ámbito subjetivo del propio importador paralelo.

75. Swingward señala que de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia se desprende claramente que la marca sólo puede ser invocada cuando existe un menoscabo material y concreto del objeto específico del derecho de marca. Las únicas circunstancias en las que una conducta en relación con una marca no es necesaria son aquellas en que dicha conducta obedece solamente a los intentos por parte del importador paralelo de asegurarse una ventaja comercial. Una ventaja comercial en el sentido que se recoge en la sentencia Upjohn es una ventaja comercial injusta o abusiva.

76. El Gobierno alemán señala, en el asunto Boehringer Ingelleim, que de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia se desprende claramente que reenvasar o reetiquetar productos de marca puede afectar a los derechos del titular de la marca, incluyendo los que constituyen el objeto específico del derecho de marca, y que no hay motivo para desviarse de esta jurisprudencia consolidada. El Tribunal de Justicia ha ofrecido también orientaciones claras sobre las circunstancias en las que el reenvasado y el reetiquetado de productos farmacéuticos de marca son permisibles, haciendo referencia al concepto de necesidad. Meras ventajas económicas, como un mayor aumento de las ventas del producto, no son suficientes para estimar necesarios el reenvasado y el reetiquetado. En consecuencia, no existe una necesidad objetiva de proceder al reenvasado, por ejemplo, cuando la superposición de etiquetas en productos extranjeros es peor acogida. Si, por otro lado, el mercado en que se han de producir las posibles ventas hace que resulte sensiblemente más difícil vender un producto importado sin cambios, el reenvasado debe considerarse necesario.

77. El Gobierno noruego señala, en el asunto Boehringer Ingelheim, que el tenor del artículo 30 CE presupone que las restricciones a la importación están justificadas sólo cuando, de lo contrario, la propiedad industrial o comercial se vería amenazada; además, el requisito de la necesidad supone una vulneración del artículo 30 CE, ya que constituye una restricción indebida de las importaciones. Los pasajes de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia que se han invocado para apoyar el argumento opuesto no respaldan la conclusión de que el titular de una marca pueda oponerse a la importación de productos reenvasados que no afecten negati-

vamente al estado original del producto ni perjudiquen la reputación de la marca y de su titular. Si se cumplen los cuatro requisitos establecidos en la sentencia Hoffmann-La Roche, no existe ninguna razón legítima para que el titular de la marca pueda oponerse a la importación del producto reenvasado. En consecuencia, el Gobierno noruego concluye que de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia no puede deducirse ningún requisito de necesidad. No obstante, de establecerse tal requisito, debería considerarse satisfecho si a juicio del importador paralelo el reenvasado es necesario para comercializar el producto.

78. El Gobierno noruego añade, en el asunto Merck, Sharp & Dohme, que el requisito de necesidad quedará satisfecho cuando una gran parte del público sea reacia a comprar productos sin cambio de embalaje porque una proporción significativa de los clientes o usuarios desconfíen de productos farmacéuticos que han sido claramente producidos para el mercado de otro Estado donde se habla otra lengua.

79. La Comisión señala, en el asunto Merck, Sharp & Dohme, que la «necesidad» que justifica objetivamente el reenvasado por parte de un importador paralelo puede ser legal (como en el caso de la sentencia Loendersloot) o de hecho (como en el caso de la sentencia Bristol-Myers Squibb y otras). Puesto que el reconocimiento de una necesidad objetiva supone una excepción al principio de que no puede violarse el derecho de marca, consagrado por el Derecho comunitario, debe ser interpretado de forma restrictiva. El importador paralelo debe causar el menor perjuicio posible al objeto específico del dere-

cho de marca. No puede, por ejemplo, cambiar el embalaje si es posible superponer etiquetas. En el presente caso, no existe ningún indicio de que el cambio de embalaje sea necesario legalmente o de hecho. De conformidad con la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, no existirá una compartimentación artificial de los mercados a menos que el rechazo a los productos importados sea tal que el importador paralelo no pueda acceder efectivamente a los mercados del Estado de importación; de este modo, incluso una significativa reticencia de los consumidores parece insuficiente. Incluso en el supuesto de que el órgano jurisdiccional nacional observara que las ventas de productos con etiquetas superpuestas son inferiores, o incluso mínimas, tendría que tomar en consideración las razones del rechazo; si se debe a una información insuficiente, el órgano jurisdiccional nacional habría de considerar si el importador no debería tratar de educar a los consumidores y a los farmacéuticos.

80. En el asunto Boehringer Ingelheim, la Comisión señala que lo esencial es si el requisito de necesidad ha de combinarse con los requisitos relativos a la protección del objeto específico del derecho de marca. Aunque la sentencia Bristol-Myers Squibb y otras no carezca de cierta ambigüedad al respecto, si el Tribunal de Justicia hubiera querido alterar el carácter de la lista de requisitos establecidos en la sentencia Hoffmann-La Roche haciendo alguno de ellos alternativo, podría perfectamente haber obrado de este modo en aquella sentencia. Así pues, la Comisión considera que el requisito de «necesidad» se añade a los criterios relativos a la protección del objeto específico del derecho de marca. La superposición de etiquetas es más fácil de justificar en términos de necesidad que el

cambio de embalaje con colocación de la marca, pero aún así requiere tal justificación. Por lo que respecta al cambio de embalaje sin colocar la marca, puesto que no se utiliza ésta más allá de lo imprescindible para revender el producto, sería superfluo imponer un requisito de «necesidad». En estos casos, sólo deberían aplicarse los últimos cuatro requisitos establecidos en la sentencia Bristol-Myers Squibb y otras relativos al objeto específico del derecho de marca. En lo que atañe al significado de «necesidad», la Comisión señala que la reticencia de los consumidores no hace necesario el reenvasado en el sentido de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia a menos que sea tal que no pueda superarse mediante precios más bajos y mayor información.

81. Cabe indicar que la Comisión, en sus observaciones escritas en el asunto Boehringer Ingelheim, señala que las cuestiones primera, quinta, séptima y octava de la High Court son inadmisibles en la medida en que se refieren al uso de una marca por medio de la publicidad, puesto que no existe ningún indicio en la resolución de remisión de que los litigios entre las distintas partes en los procedimientos principales tengan que ver con la publicidad. Esta observación no fue rebatida en la vista. Resulta obligado concluir, por tanto, que el órgano jurisdiccional nacional no necesita una aclaración del Derecho comunitario a este respecto para pronunciarse en los asuntos de que conoce. En consecuencia, no tengo la intención de examinar las cuestiones planteadas en la medida en que se refieran a la publicidad o promoción por parte de importadores paralelos.

La relación entre el objeto específico del derecho de marca y la necesidad del reenvasado

82. Las cuestiones primera, segunda, cuarta y octava planteadas en el asunto Boehringer Ingelheim preguntan fundamentalmente si el titular de una marca puede invocar los derechos derivados de ésta para impedir que un importador paralelo lleve a cabo operaciones de reenvasado consideradas por el derecho nacional como violaciones de su marca, si no ven amenazados el objeto específico o la función esencial del derecho de marca y/o si no es necesario que el importador paralelo efectúe dicho reenvasado.

83. Como se ha mencionado anteriormente, de la resolución de remisión se desprende claramente que el órgano jurisdiccional nacional considera que el Tribunal de Justicia no actuó de forma coherente al imponer los diferentes requisitos relativos al objeto específico del derecho de marca y a la necesidad del reenvasado.

84. A mi juicio, no obstante, no existe tal incoherencia o inconsistencia en la imposición de los diferentes requisitos, pues éstos son pertinentes en distintas fases del análisis de si el titular de una marca puede usar los derechos derivados de ésta para impedir a un importador paralelo reenvasar sus productos de marca.

85. En primer lugar, de la jurisprudencia se deduce claramente que está justificado, *prima facie*, que el titular de una marca se oponga, con arreglo al artículo 30 CE, primera frase, o al artículo 7, apartado 2, de la Directiva, a una nueva colocación no autorizada de su marca tras el reenvasado.⁵³

86. En mi opinión, este principio se aplica a todos los tipos de reenvasado que se discuten en los presentes casos, dado que i) cada una de estas operaciones puede, en principio, causar un perjuicio a la garantía que una marca ofrece de que el producto que la lleva no se ha visto afectado por ningún tercero sin la autorización del titular de la marca, y ii) el objeto específico del derecho de marca incluye el derecho a impedir cualquier uso que pueda falsear esa garantía de procedencia, y es probable que todas estas operaciones de envasado tengan tal efecto.⁵⁴

87. En segundo lugar, no obstante, si el ejercicio de esa facultad de oposición constituye una restricción encubierta del mercado entre Estados miembros, no estará justificado en virtud del artículo 30 CE, segunda frase.

88. El Tribunal de Justicia, en la jurisprudencia que se ha resumido anteriormente,

ha ofrecido orientaciones para evaluar si el ejercicio del derecho de marca por parte de su titular constituye una restricción encubierta en el sentido del artículo 30 CE, segunda frase.

89. En particular, se desprende claramente de la jurisprudencia que el ejercicio del derecho de marca por parte de su titular constituye una restricción encubierta si contribuye a la compartimentación artificial de los mercados.⁵⁵

90. Una circunstancia en la que el ejercicio de tales derechos por el titular de la marca contribuiría a compartimentar artificialmente los mercados es aquella en la que el titular utiliza envases diversos en los distintos Estados miembros y el reenvasado resulta necesario para acceder efectivamente al mercado en el Estado de importación.⁵⁶

91. Así pues, al evaluar si el ejercicio del derecho marca por parte de su titular, aunque esté justificado *prima facie* en virtud del artículo 30 CE, primera frase, resulta prohibido en el caso de que se trata en virtud de la segunda frase del mismo artículo, puede surgir la cuestión de si el reenvasado es necesario.

53 — Sentencia Hoffmann-La Roche, citada en la nota 10, apartado 8, resumido en el punto 19 *supra*; sentencia Bristol-Myers Squibb y otras, citada en la nota 5, apartado 50, citado en el punto 32 *supra*.

54 — Sentencia Hoffmann-La Roche, apartado 7, resumido en el punto 18 *supra*.

55 — Sentencia Hoffmann-La Roche, apartado 10, resumido en el punto 20 *supra*.

56 — Sentencia Bristol-Myers Squibb y otras, apartado 52, citado en el punto 34 *supra*.

92. Sin embargo, en opinión del órgano jurisdiccional remitente y de las demandadas en el asunto *Boehringer Ingelheim*, si la jurisprudencia del Tribunal de Justicia se ha expuesto correctamente, dicha jurisprudencia debería ser revisada.

93. El órgano jurisdiccional remitente señala que, en la sentencia *Bristol-Myers Squibb* y otras, el Tribunal de Justicia afirmó:

«De la jurisprudencia del Tribunal de Justicia se deriva que el artículo 36 sólo admite excepciones al principio fundamental de la libre circulación de mercancías en el mercado común en la medida en que estén justificadas por la protección de los derechos que constituyen el objeto específico de la propiedad industrial y comercial de que se trate.»⁵⁷

94. Puesto que el órgano jurisdiccional remitente considera acreditado que las operaciones de reenvasado de que se trata en los procedimientos principales no menoscaban ni ponen siquiera en peligro el objeto específico de los derechos de marca de las demandantes, estima que no debería permitirse ninguna excepción al principio de la libre circulación de mercancías. El concepto de necesidad resulta ajeno a este principio fundamental.

95. En mi opinión, no obstante, no hay contradicción entre, por un lado, la declaración del Tribunal de Justicia que se acaba de citar y, por otro lado, la afirmación de que las demandantes pueden en principio

(y, por tanto, con sujeción al artículo 30 CE, segunda frase) invocar sus derechos de marca aun a falta de un menoscabo real o un riesgo de menoscabo. El Tribunal de Justicia hizo esta afirmación en el contexto de un razonamiento sobre la interpretación del artículo 7, apartado 2, de la Directiva sobre las marcas. Los apartados siguientes de la sentencia muestran que el Tribunal de Justicia respaldaba la opinión expresada en la sentencia *Hoffmann-La Roche* en el sentido de que, puesto que el reenvasado podía falsear la garantía de procedencia, el titular de la marca podía en principio invocar sus derechos para impedir la comercialización de los productos reenvasados.⁵⁸

96. Esta interpretación significa, obviamente, que es posible que haya casos en los que el titular de la marca pueda ejercitar de tal modo sus derechos aunque en un supuesto concreto parezca que no existe un menoscabo real del objeto específico o la función esencial de su derecho de marca. No considero, sin embargo, que se trate de una consecuencia forzosamente ilógica o desagradable, como parece ser la opinión del órgano jurisdiccional remitente.

97. Del tenor de las disposiciones pertinentes del Tratado, tal y como las ha interpretado el Tribunal de Justicia, se deriva claramente que la intervención de un tercero, como un importador paralelo, en los derechos de propiedad intelectual, como los derechos del titular de una marca, sólo puede estar justificada en virtud del Derecho comunitario cuando el ejercicio sin

57 — Apartado 42 de la sentencia.

58 — Véanse, en particular, los apartados 47 a 49 de la sentencia *Bristol-Myers Squibb* y otras.

restricciones de estos derechos tendría un efecto adverso en la libre circulación de mercancías. Al acoger el criterio de la necesidad, y por consiguiente justificar las intervenciones que resulten necesarias para el acceso efectivo al mercado del Estado de importación, el Tribunal de Justicia ha desarrollado una fórmula que refleja precisamente este equilibrio.

98. Debe tenerse en cuenta que el reenvasado de un producto que lleva una marca, ya sea que la marca se vuelva a colocar en el nuevo embalaje externo o que simplemente se retire y no se ponga de nuevo, es una forma especialmente perturbadora de violación de marca.

99. Tampoco debe olvidarse que la mayoría de los «asuntos sobre reenvasado» examinados anteriormente se refieren a productos farmacéuticos, y que el mercado farmacéutico, por razones que se discutirán más tarde,⁵⁹ presenta ciertas características que no comparten los mercados de muchos otros productos.

100. El órgano jurisdiccional remitente y las demandadas en el asunto Boehringer Ingelheim han expresado su preocupación

acerca de lo que consideran una consecuencia inevitable del criterio de necesidad unido a una interpretación estricta del concepto de necesidad, a saber: que los titulares de derechos de marca podrán imponerlos aun cuando su estrategia empresarial esté dirigida a compartimentar los mercados. Pero ésta no es una consecuencia evidente. Debe tenerse en cuenta que el Tribunal de Justicia introdujo el criterio de necesidad únicamente en el contexto de un ejemplo de conducta que contribuiría a compartimentar artificialmente los mercados y que, por tanto, constituiría una restricción encubierta del comercio entre Estados miembros en el sentido del artículo 30 del Tratado CE, segunda frase. No es el único ejemplo que se me ocurre. Como afirmé en mis conclusiones en el asunto Upjohn, si puede demostrarse que la práctica de utilizar marcas distintas en distintos Estados miembros aplicada por el titular de la marca pretendía compartimentar los mercados, esta circunstancia, por sí sola, bastará para impedirle invocar su derecho de marca para oponerse a la colocación de una marca diferente por el importador;⁶⁰ lo mismo se aplica cuando lo que se discute es la nueva colocación de una marca tras el reenvasado en vez de un cambio de la marca.⁶¹

101. Las demandadas en el asunto Boehringer Ingelheim también aducen la sentencia del Tribunal de Justicia SABEL⁶² en apoyo de su postura, según la cual los titulares de una marca no pueden invocar sus derechos a falta de una prueba sufi-

60 — Punto 42.

61 — Véase el punto 51 *supra*.

62 — Sentencia de 11 de noviembre de 1997 (C-251/95, Rec. p. I-6191), apartados 22 a 26.

59 — Véanse los puntos 112 y 113 *infra*.

cientemente acreditada de que el objeto específico del derecho de marca a sufrido un menoscabo. Sin embargo, la sentencia SABEL se refería al artículo 4, apartado 1, letra b), de la Directiva, que establece que el registro de una marca será denegado o, si está registrada, podrá declararse su nulidad «cuando, por ser idéntica o similar a la marca anterior y por ser idénticos o similares los productos o servicios designados por ambas marcas, exista por parte del público un riesgo de confusión [...]». Así pues, esta disposición requiere explícitamente que se demuestre un riesgo de confusión. Sin embargo, el procedimiento principal en el asunto Boehringer Ingelheim no se refiere a marcas o productos similares: se refiere (al menos en parte) al uso de una marca o productos idénticos. En este caso, la infracción se produce respecto al artículo 5, apartado 1, letra a), que no requiere la prueba de ningún riesgo de confusión (ni de otro perjuicio).

102. El órgano jurisdiccional remitente en el asunto Boehringer Ingelheim afirma en la resolución de remisión que ha supuesto que las demandantes han formulado argumentos sólidos sobre la existencia de una violación de marca con arreglo al Derecho nacional. Señalaré incidentalmente que, como se ha indicado en el anterior punto, el concepto de infracción ha quedado armonizado por la Directiva sobre las marcas;⁶³ en consecuencia, el Derecho nacional ya no tiene una discrecionalidad absoluta para determinar qué conductas se considerarán infracción.

63 — Citada en la nota 4.

103. Por lo tanto, concluyo que el titular de una marca puede usar sus derechos de marca para impedir que el importador paralelo de un producto farmacéutico reenvasado dicho producto, siempre que tal uso de sus derechos no contribuya a la compartimentación artificial de los mercados entre Estados miembros, o bien constituya una restricción encubierta del comercio entre Estados miembros. El titular de una marca que usa su derecho de marca para impedir a un importador paralelo efectuar un reenvasado que resulta necesario contribuye a la mencionada compartimentación artificial. Ésta es la ineludible conclusión de la jurisprudencia examinada y no veo razón alguna para apartarse de ella. Esta conclusión, no obstante, suscita la cuestión de cómo habrá de interpretarse el término «necesario», lo cual analizo a continuación.

El significado de «necesario»

104. La tercera cuestión en el asunto Boehringer Ingelheim y la cuestión en el asunto Merck, Sharp & Dohme se refieren al alcance del concepto «necesario» desarrollado por el Tribunal de Justicia como un criterio para determinar si el ejercicio del derecho de marca, por parte de su titular, contribuye a la compartimentación artificial de los mercados y, por consiguiente, constituye una restricción encubierta del comercio en el sentido del artículo 30 CE, segunda frase.

105. Se han ofrecido varias interpretaciones del concepto. El órgano jurisdiccional remitente en el asunto *Boehringer Ingelheim* sugiere en su tercera cuestión que puede significar que «se impone razonablemente para permitirle [al importador] acceder [...]» al mercado (más adelante examinaré el punto, que también se suscita en la tercera cuestión, de qué mercado es relevante) o que sea «esencial» para ello. Las demandantes, comprensiblemente, alegan que «necesario» significa nada menos que «esencial», mientras que las demandadas, también comprensiblemente, alegan (suponiendo que dicho criterio fuera en absoluto relevante) que debe definirse en relación con el acceso efectivo al mercado entendido en el sentido más amplio.

106. De las observaciones presentadas ante Tribunal de Justicia se desprende claramente que las diferencias entre las partes en relación con la correcta interpretación del concepto de necesidad se deben en gran medida a las afirmaciones del Tribunal de Justicia en la sentencia *Upjohn*,⁶⁴ y especialmente en los siguientes apartados:

«Considerar que el requisito de compartimentación de los mercados definido en la sentencia *Bristol-Myers Squibb* y otras, antes citada, se aplica en caso de sustitución de una marca implica, asimismo, en contra de lo alegado por *Paranova*, que, para que el titular de marcas no pueda oponerse a ella, es preciso que esta sustitu-

ción de la marca sea objetivamente necesaria en el sentido de esta sentencia.

De ello se deduce que los órganos jurisdiccionales nacionales deben examinar si las circunstancias imperantes en el momento de la comercialización hacían objetivamente necesaria la sustitución de la marca original por la del Estado miembro de importación para que el importador paralelo pudiera comercializar el correspondiente producto en dicho Estado. Este requisito de necesidad se cumple si, en un caso determinado, la prohibición impuesta al importador de sustituir la marca obstaculiza el acceso efectivo de éste a los mercados del Estado miembro de importación. Así ocurre cuando en el Estado miembro de importación existen normativas o prácticas que impiden comercializar tal producto en el mercado de dicho Estado con la marca que ostenta en el Estado miembro de exportación. Éste es el caso de una norma protectora de los consumidores que prohíba la utilización en el Estado miembro de importación de la marca utilizada en el Estado miembro de exportación porque puede inducir a error a los consumidores.

Por el contrario, el requisito de necesidad no se cumplirá si la sustitución de la marca se explica exclusivamente por la búsqueda de una ventaja comercial por parte del importador paralelo.

Corresponde a los órganos jurisdiccionales apreciar, en cada caso concreto, si, para el importador paralelo, ha sido objetivamente

64 — Citada en la nota 20.

necesario usar la marca utilizada en el Estado miembro de importación para permitir la comercialización de los productos importados.»⁶⁵

107. Merck pretende deducir de lo anterior, y en particular del segundo párrafo citado,⁶⁶ que el Tribunal de Justicia ha declarado que «obstaculizar» significa «impedir», lo cual a su vez significa hacer imposible; así pues, sólo estaría permitido el reenvasado cuando la comercialización fuera imposible de otra manera. En mi opinión, esta afirmación es demasiado estrecha. Evidentemente, es cierto que una normativa o una práctica que impidan el acceso al mercado, o lo hagan imposible, deben ser consideradas como un «obstáculo» para dicho acceso. Sin embargo, eso no significa que únicamente tales normativas o prácticas puedan entenderse propiamente como un «obstáculo» para el acceso. En ese apartado de su sentencia *Upjohn*, el Tribunal de Justicia simplemente estaba ofreciendo un ejemplo de circunstancias en las que el reenvasado se consideraría necesario: no pretendía ser exhaustivo.

108. De las declaraciones del Tribunal de Justicia se desprende claramente que el reenvasado debe ser «objetivamente» necesario. Así pues, no es admisible que corresponda al importador paralelo determinar lo que resulta necesario, como indica el Gobierno noruego. La afirmación, por parte del órgano jurisdiccional remitente en el asunto *Boehringer Ingelheim*, de que

siempre existen formas alternativas de reenvasado de manera que ninguna de ellas puede ser necesaria, es, en mi opinión, errónea por la misma razón.

109. *Paranova* ha indicado que en ciertos Estados miembros —menciona a Austria, Dinamarca y Finlandia (y también Noruega, en el Espacio Económico Europeo)— los productos farmacéuticos en envases con etiquetas superpuestas no recibirían autorización o aprobación para ser comercializados. De ser cierto, este sería claramente un ejemplo de una situación en la que el reenvasado sería objetivamente necesario para acceder al mercado.

110. En mi opinión, no obstante, el reenvasado puede acertadamente considerarse objetivamente necesario en otras situaciones menos extremas. Si el órgano jurisdiccional remitente estima acreditado —como es el caso en el asunto *Boehringer Ingelheim*— que existen unas «reticencias muy extendidas y significativas» hacia las cajas con etiquetas superpuestas, por parte de los consumidores relevantes, y si el efecto de estas reticencias es que el importador paralelo se vería efectivamente excluido del mercado a menos que se le permitiera el reenvasado, entiendo que éste habría de ser considerado objetivamente necesario para acceder al mercado, en el sentido de que se impone razonablemente para tal acceso. Aunque está claro que «normativas [y] prácticas»⁶⁷ no puede incluir simples pautas en las preferencias de los consumidores, si, no obstante, dichas pautas son lo suficientemente fuertes, extendidas y

65 — Apartados 42 a 45 de la sentencia.

66 — Apartado 43 de la sentencia.

67 — Sentencia *Upjohn*, apartado 43, expuesto en el punto 106 *supra*.

comúnmente reconocidas como para que, por ejemplo, las prácticas de prescripción médica y las prácticas de compra de los farmacéuticos se vean afectadas y el «acceso efectivo» resulte impedido, entonces el reenvasado puede acertadamente considerarse objetivamente necesario.

111. A mi juicio, de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia que se ha examinado también se deriva claramente que un determinado método de reenvasado no puede considerarse necesario si otro método que suponga una menor intromisión en los derechos del titular de la marca sería suficiente para conceder al importador paralelo un acceso efectivo al mercado del Estado de importación.⁶⁸ Por tanto, si el órgano jurisdiccional nacional considera en el caso concreto que envases con etiquetas superpuestas tienen acceso efectivo a ese mercado, no puede resultar necesario para el importador paralelo efectuar otros tipos de reenvasado más radicales, como el cambio de embalaje.

112. Además, cabe señalar que todos los asuntos a que se ha hecho referencia, con excepción del correspondiente a la sentencia *Loendersloot*, que se menciona únicamente en la medida en que confirma las anteriores sentencias, trataban de productos farmacéuticos. El mercado de los productos farmacéuticos presenta una serie de características que lo distinguen en aspectos importantes de los mercados de otros muchos productos. En particular, los precios están generalmente establecidos o se ven afectados por las autoridades reguladoras nacionales y no reflejan el juego normal de la oferta y la demanda: los

proveedores al por mayor y al por menor de productos farmacéuticos no pueden ajustar libremente los precios en un determinado mercado nacional para aumentar sus ventas. Además, las consecuencias de un reenvasado descuidado de productos farmacéuticos pueden tener repercusiones sobre la salud pública y van, por consiguiente, más allá del menoscabo de los derechos del titular de la marca.

113. Estas características del mercado explican tal vez que el Tribunal de Justicia se muestre aparentemente reacio a restringir excesivamente la facultad del titular de la marca para oponerse al reenvasado. Así, por ejemplo, el limitado efecto con que cuentan las fuerzas normales del mercado en un mercado altamente reglamentado significa que precios distintos en mercados nacionales diversos no son necesariamente atribuibles a un aprovechamiento de los mercados nacionales divididos por parte de los titulares; puede igualmente significar que a los importadores paralelos no les es posible, como a los importadores de casi todos los demás productos, aplicar precios más bajos para superar las reticencias hacia sus productos importados. De nuevo, me parece que la jurisprudencia del Tribunal de Justicia se adapta a las consideraciones en conflicto: por un lado, por ejemplo, la facultad del titular de una marca para invocar el artículo 30 CE, primera frase, para oponerse al reenvasado debería impedir la comercialización de productos farmacéuticos importados que han sufrido un menoscabo en el proceso de reenvasado; por otro lado, el importador está en general facultado para reenvasar cuidadosamente los productos en la medida necesaria para acceder efectivamente al mercado, y puede, en consecuencia, emplear un reenvasado adecuado como instrumento para vencer las reticencias de los consumidores.

68 — Véanse el apartado 55 de la sentencia *Bristol-Myers Squibb* y otras, citado en el punto 34 *supra*, y el apartado 46 de la sentencia *Loendersloot*, resumido en el punto 53 *supra*.

114. Swingward ha alegado que, cuando el Tribunal de Justicia afirmó en la sentencia *Upjohn* que el requisito de necesidad no se cumpliría si la sustitución (o la nueva colocación) de la marca obedeciera únicamente a un intento por parte del importador paralelo de asegurarse una ventaja comercial, se refería a una ventaja comercial injusta o abusiva; sólo en tales circunstancias el uso de la marca en el envase no sería necesario.

115. No obstante, del contexto de esta afirmación en la sentencia *Upjohn* se deriva claramente que el Tribunal de Justicia pretendía establecer un contraste entre, por un lado, factores que escapan al control del importador paralelo, como las normativas y las prácticas nacionales, y, por otro lado, el deseo del importador de maximizar las ventas. Una intervención del importador que no es necesaria para hacer frente a factores objetivos, sino que aumentará, a su juicio, las ventas, no es «necesaria» en el sentido de la sentencia *Upjohn*. En ésta no hay indicios de que la intención del Tribunal de Justicia fuera que una intervención que aportara una ventaja «justa» (por oposición a una ventaja «injusta» o «abusiva») debería considerarse necesaria.⁶⁹

116. En relación con el segundo aspecto de la tercera cuestión planteada en el asunto *Boehringer Ingelheim*, a saber, si la utilización de la marca por el importador paralelo debe ser necesaria para permitirle acceder a) únicamente a una parte del mercado de los productos, o b) a la totalidad del

mercado de los productos, a mi juicio, de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia se deriva claramente que impedir el acceso a una parte del mercado de los bienes no es admisible. Tal cosa se desprende de la sentencia *Bristol-Myers Squibb* y otras,⁷⁰ en la que el Tribunal de Justicia declaró:

«Cuando, según las normas y prácticas vigentes en el Estado miembro de importación, el titular utiliza en éste embalajes de varios tamaños diferentes, la circunstancia de que uno de estos tamaños también se comercialice en el Estado miembro de exportación no basta para llegar a la conclusión de que no es necesario reenvasar el producto. En efecto, existiría una compartimentación de los mercados si el importador sólo pudiera comercializar el producto en una parte limitada del mercado de éste.»⁷¹

117. El órgano jurisdiccional remitente afirma que, considerando las pruebas que se le han presentado, no cabe duda de que algunos farmacéuticos no comprarán productos con etiquetas superpuestas debido a la impresión, basada frecuentemente en la experiencia, de que algunos de sus clientes no los aceptarán, lo que significa que existe una parte del mercado de la cual un producto con etiquetas superpuestas resulta enteramente excluido. Admito que si el producto es excluido de esta manera del mercado, el cambio de embalaje es necesario para que las demandadas tengan acceso efectivo al mercado relevante.

69 — Véase también el punto 54 de mis conclusiones en el asunto *Upjohn*.

70 — Citada en la nota 5, apartado 54.

71 — Nota no pertinente en español.

118. Por tanto, concluyo que un importador paralelo está autorizado en virtud del Derecho comunitario a reenvasar productos farmacéuticos en la medida en que tal reenvasado sea razonablemente necesario para que el importador pueda conseguir un acceso efectivo al mercado del Estado de importación (o a una parte significativa del mismo) y en la medida en que otros métodos de reenvasado menos radicales no le permitan conseguir un acceso efectivo a este mercado (o a una parte significativa del mismo); a tal efecto se han de tomar en consideración no sólo los obstáculos jurídicos —como los requisitos legales del Estado de importación—, sino también los obstáculos de hecho, incluyendo, por ejemplo, las reticencias de los consumidores hacia envases con etiquetas superpuestas y que afecten a las prácticas de prescripción y despacho.

119. Esta conclusión, como la que he ofrecido en relación con el primer aspecto,⁷² interpreta correctamente la jurisprudencia, a mi juicio, para hallar un justo equilibrio entre los intereses enfrentados, por un lado, del importador paralelo en beneficiarse de la libre circulación de mercancías y, por otro lado, del titular de la marca en proteger sus derechos de propiedad intelectual. No obstante, debo señalar que este equilibrio se vería perturbado, en detrimento del principio fundamental de libre circulación de mercancías, si normas o prácticas procesales sobre la carga de la prueba impidieran al importador paralelo demostrar la necesidad de

efectuar un reenvasado en determinadas circunstancias.

El requisito de la advertencia previa

120. Las cuestiones quinta, sexta y séptima planteadas en el asunto Boehringer Ingelheim fundamentalmente sugieren al Tribunal de Justicia que reconsidere el requisito de advertencia previa del reenvasado que estableció en sus primeras sentencias. En particular, el órgano jurisdiccional remitente pregunta si, aun cuando el reenvasado proyectado no menoscaba el objeto específico del derecho de marca, se requiere la advertencia y, de ser así, cuánta antelación es precisa, si debe ser efectuada por el importador o basta con que el titular de la marca la reciba de otra fuente, y cuál es el efecto de no realizar la advertencia.

121. Boehringer Ingelheim señala que no existe ningún motivo para reconsiderar el requisito de advertencia previa desarrollado por el Tribunal de Justicia. Dicho requisito no impone una carga irrazonable al importador paralelo, impide la libre circulación de mercancías, retrasa la comercialización de los productos importados o la hace notablemente más difícil. Dado que el requisito no depende de que la utilización de la marca cause un perjuicio al objeto específico del derecho de marca, el titular de la misma puede oponerse a cualquier uso de su marca por un importador paralelo a menos que éste le haya advertido previamente.

72 — Véase el punto 103 *supra*.

122. Glaxo señala que el requisito de advertencia previa no es gravoso y resulta razonable. Debería ser satisfecho como el Tribunal de Justicia ha exigido reiteradamente desde la sentencia Hoffmann-La Roche. La advertencia previa debe ser efectuada por el importador paralelo. Debe preceder a la comercialización con tiempo suficiente para que puedan tomarse en consideración las posibles objeciones y debe existir una sanción para el importador paralelo que no efectúe la advertencia, puesto que de otro modo no hay ningún incentivo para cumplir el requisito y en la práctica nunca se llevaría a cabo. Una advertencia previa con una antelación de 28 días sería razonable.

123. Swingword señala que de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia se deriva que el requisito que se impone al importador de advertir al titular de la marca es un requisito de forma encaminado a situar al titular en una posición de control de sus derechos; es un medio para un fin, pero no un fin en sí mismo. En términos comunitarios, se trata de un derecho secundario, de carácter procesal. Como tal, se aplica el principio de proporcionalidad. Cuando no se menoscaba el objeto específico del derecho de marca, la falta de advertencia no habrá causado ningún perjuicio al titular de la marca. En consecuencia, resultaría desproporcionado para el objeto del requisito que esta omisión transformara un uso inofensivo de la marca en un uso infractor de la misma. Respecto al período de dos días propuesto por el órgano jurisdiccional remitente, Swingword lo considera razonable. Por último, Singward alega que el requisito de advertencia previa queda satisfecho cuando el titular recibe una notificación, sea o no del importador.

124. El Gobierno alemán señala que si el titular de la marca no ha recibido información adecuada sobre el tipo de reenvasado antes de que los productos reenvasados sean comercializados, con tiempo suficiente para examinar si se cumplen los requisitos establecidos por el Tribunal de Justicia para el reenvasado, tal circunstancia es un motivo para impedir que el importador paralelo que realiza el reenvasado pueda invocar el agotamiento de los derechos de marca. La advertencia debe realizarse con suficiente antelación para permitirle al titular de la marca evaluar el método empleado. La advertencia debe ser efectuada por el importador paralelo.

125. La Comisión señala que el requisito de la advertencia, en combinación con la posibilidad de que el titular de la marca exija al importador paralelo una muestra del producto reenvasado o reetiquetado antes de su puesta a la venta, permite al titular de la marca asegurarse de que el objeto específico de su derecho queda salvaguardado. Por tanto, el requisito es un instrumento para la protección del objeto específico de los derechos de marca. La jurisprudencia muestra que la intención del Tribunal de Justicia era que se cumpliera cada uno de los requisitos establecidos antes de que el titular de una marca fuera privado de su derecho a oponerse a la comercialización posterior de un producto farmacéutico reenvasado. De esta jurisprudencia se deriva que el titular de una marca puede oponerse a dicha comercialización posterior cuando no se le ha advertido de la utilización que se pretende dar a su marca. El período de antelación debe ser calculado únicamente en relación con los derechos del titular de la marca y, por tanto, será normalmente bastante corto. Será mayor si el importador paralelo decide efectuar la notificación sin enviar simultáneamente una muestra. En este caso, será necesario más tiempo para que el titular de la marca decida pedir una muestra y para que la reciba.

126. Quisiera indicar que el requisito de la advertencia data de la sentencia Hoffmann-La Roche,⁷³ en la que el Tribunal de Justicia afirmó que, habida cuenta del interés del titular en que el consumidor no sea inducido a error sobre la procedencia del producto, sólo debería permitirse al operador vender el producto reenvasado si advierte previamente al titular e indica claramente en el nuevo embalaje que el producto ha sido reenvasado por él.

127. En la sentencia Bristol-Myers Squibb y otras,⁷⁴ el Tribunal de Justicia afirmó que «el titular de la marca debe ser previamente advertido de la comercialización del producto reenvasado», y especificó que debe ser el importador quien lo haga. En la sentencia Loendersloot,⁷⁵ reiteró dicha afirmación efectuada en el contexto específico de productos farmacéuticos y añadió que, incluso en el contexto más amplio de las circunstancias del caso (re-etiquetado de botellas de whisky) «los intereses del titular de la marca, y en particular su interés en poder perseguir las imitaciones, son debidamente tenidos en cuenta si [el importador] le advierte previamente de la comercialización de los productos reetiquetados».⁷⁶

128. Así pues, la exigencia de que el importador paralelo advierta al titular de la marca antes de la comercialización del producto reenvasado cuenta con un historial sólido y se basa en razones de peso.

129. Sin embargo, el órgano jurisdiccional remitente en el asunto Boehringer Ingelheim alberga dudas acerca de si es apropiada cuando no se causa un perjuicio al objeto específico del derecho de marca.

130. En mi opinión, la exigencia de notificación no puede depender de si se causa un perjuicio real al objeto específico del derecho de marca. Como se ha expuesto anteriormente, de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia se desprende claramente que éste considera que el mero hecho de efectuar un reenvasado puede causar un perjuicio al objeto específico del derecho de marca. La advertencia previa al titular de la marca le ofrece la oportunidad de comprobar si se causa un perjuicio real al objeto específico o a la función esencial de la marca. Eliminar el requisito de la notificación concedería al importador paralelo la facultad de decidir de antemano si el tipo de reenvasado efectuado perjudica de hecho los intereses legítimos del titular de la marca. Ello iría en contra de las indicaciones muy claras que el Tribunal de Justicia ha ofrecido desde la introducción del requisito de la advertencia, en la sentencia Hoffmann-La Roche, el primer asunto relativo al reenvasado, en 1978. No encuentro ninguna razón para alterar de este modo la jurisprudencia.

131. Y tampoco encuentro ningún motivo para apartarse de las claras indicaciones del Tribunal de Justicia en el sentido de que la advertencia debe ser realizada por el importador paralelo. Swingward ha alegado que, puesto que la Medicines Control Agency (MCA) en el Reino Unido informa al titular de la marca cuando otorga la licencia de un producto (importación paralela), el titular de la marca recibe de este

73 — Citada en la nota 10, apartado 12.

74 — Citada en la nota 5, apartado 78, resumido en el punto 42 *supra*, y apartado 79 y fallo de la sentencia, expuestos en el punto 43 *supra*.

75 — Citada en la nota 6.

76 — Apartados 30, 47, 48 y 49 de la sentencia.

modo una notificación suficiente acerca de las proyectadas importaciones paralelas. No acepto este argumento por dos razones.

132. En primer lugar, del ejemplar adjunto a las observaciones de Boehringer Ingelheim se desprende que una notificación de la MCA no contiene información sobre cómo ha sido reenvasado el producto de que se trata. Por tanto, no puede constituir en ningún caso una advertencia en el sentido de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia.

133. En segundo lugar, los importadores paralelos de la Unión Europea deben conocer sus obligaciones y cómo cumplirlas. La satisfacción de un requisito impuesto por el Tribunal de Justicia no puede quedar sujeta al marco normativo de un Estado miembro. La exigencia de que el importador advierta al titular de la marca es sencilla de aplicar y sencilla de respetar, y contribuye por consiguiente a la aplicación uniforme del Derecho comunitario.

134. En lo que atañe a la antelación que se requiere, resulta obvio que debe ser razonable. En particular, debe ser suficiente para permitir al titular de la marca —que en el caso de productos farmacéuticos será normalmente una gran empresa con varias secciones, posiblemente en más de un país, con un interés legítimo al respecto— evaluar la admisibilidad del reenvasado propuesto. Entiendo que, en general, un período de tres o cuatro semanas sería razonable. Cabe mencionar que, según Boehringer Ingelheim, la British Association of Parallel Importers ha propuesto tres

semanas. Quizá pueda haber circunstancias excepcionales que justifiquen un período más breve o más largo en un caso concreto; esto es algo que incumbe al órgano jurisdiccional nacional.

135. Por último, el órgano jurisdiccional nacional pregunta cuáles deberían ser las consecuencias de no efectuar una advertencia previa. Se alegó ante éste que sería absurdo que el titular de una marca pudiera bloquear importaciones paralelas en tales circunstancias, puesto que, aunque exista el requisito de la advertencia, resultaría completamente desproporcionado permitir al titular de la marca impedir la comercialización ulterior de los productos importados paralelamente por no respetar un requisito formal cuando no se haya causado ningún perjuicio al objeto específico del derecho de marca.

136. No obstante, parece inevitable concluir que, si un importador paralelo no advierte del reenvasado al titular de la marca con una antelación razonable, dicho reenvasado constituye una infracción. Las declaraciones del Tribunal de Justicia en las sentencias Hoffmann-La Roche y Bristol-Myers Squibb y otras muestran que su intención era que se cumpliera cada una de las exigencias que allí se establecían, incluido el requisito de advertencia previa, antes de que el titular de la marca perdiera su facultad de oponerse al reenvasado. Existe, además, el argumento pragmático de que la responsabilidad en que se incurre por la infracción es la única sanción realista para el importador paralelo que no advierte con antelación, y que carecería de utilidad que el Tribunal de Justicia impusiera una exigencia sin una sanción.

Conclusión

137. Por tanto, a mi juicio, debería responderse a las cuestiones planteadas en los presentes asuntos del siguiente modo:

En el asunto C-443/99, Merck, Sharp & Dohme:

«El artículo 7, apartado 2, de la Directiva 89/104/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, Primera Directiva relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de marcas, no permite al titular de una marca oponerse a la venta de un producto farmacéutico comercializado con su marca cuando el importador lo ha reenvasado y ha colocado nuevamente en él la marca y ha cumplido los demás requisitos mencionados en la sentencia Bristol-Myers Squibb y otras (asuntos acumulados C-427/93, C-429/93 y C-436/93) (que no quede afectado el producto contenido en el embalaje, que se indiquen claramente el fabricante y el origen, que no se perjudique la reputación de la marca y la de su titular por un embalaje de mala calidad y que se advierta al titular de la marca antes de la venta del producto farmacéutico reenvasado), si el reenvasado y la nueva colocación de la marca son razonablemente necesarios para que el importador pueda conseguir un acceso efectivo al mercado del Estado de importación (o a una parte significativa del mismo) y en la medida en que otros métodos de reenvasado menos radicales no le permitan conseguir un acceso efectivo a este mercado (o a una parte significativa del mismo); a tal efecto se han de tomar en consideración no sólo los obstáculos jurídicos —como los requisitos legales del Estado de importación—, sino también los obstáculos de hecho, incluyendo, por ejemplo, las reticencias de los consumidores hacia envases con etiquetas superpuestas y que afecten a las prácticas de prescripción y despacho.»

En el asunto C-143/00, Boehringer Ingelheim y otros:

- «1) Ni los artículos 28 CE y 30 CE ni el artículo 7, apartado 2, de la Directiva 89/104/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, Primera Directiva relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de marcas, excluyen que el titular de una marca pueda invocar sus derechos de marca para impedir que el importador paralelo de un producto farmacéutico lo reenvase, siempre que este ejercicio de sus derechos no contribuya a la compartimentación artificial de los mercados entre Estados miembros o constituya una restricción encubierta del comercio entre Estados miembros. El titular de una marca que utiliza sus derechos de marca para impedir que un importador paralelo efectúe un reenvasado necesario contribuye a la mencionada compartimentación artificial.
- 2) El reenvasado es necesario si se impone razonablemente para que el importador pueda conseguir un acceso efectivo al mercado del Estado de importación (o a una parte significativa del mismo) y en la medida en que otros métodos de reenvasado menos radicales no le permitan conseguir un acceso efectivo a este mercado (o a una parte significativa del mismo); a tal efecto se han de tomar en consideración no sólo los obstáculos jurídicos —como los requisitos legales del Estado de importación—, sino también los obstáculos de hecho, incluyendo, por ejemplo, las reticencias de los consumidores hacia envases con etiquetas superpuestas y que afecten a las prácticas de prescripción y despacho.
- 3) Un importador paralelo que pretenda comercializar productos reenvasados con una marca debe en todo caso advertir al titular de la marca con una antelación razonable. Tres o cuatro semanas de antelación se considerarán normalmente como razonables. Un importador paralelo que no realice la advertencia previa no puede ampararse en el artículo 30 CE o en el artículo 7, apartado 2, de la Directiva, en procedimientos por infracción entablados contra él.»