

CONCLUSIONES DE LA ABOGADO GENERAL

SRA. ELEANOR SHARPSTON

presentadas el 6 de abril de 2006¹

1. En el presente asunto, la Court of Appeal (England and Wales) (Civil Division) pretende obtener nuevas directrices del Tribunal de Justicia sobre los efectos de la sentencia dictada por este último en el asunto Boehringer Ingelheim y otros (en lo sucesivo, «Boehringer I»).² Dicho asunto se refería a las circunstancias en las que el titular de una marca puede impedir la comercialización de productos que lleven su marca por parte de un importador paralelo que los ha reenvasado.

2. En la resolución de la Court of Appeal que llevó a la solicitud de remisión prejudicial, el Lord Justice Jacob dijo: «A veces pienso que la norma parece estar perdiendo el sentido de la realidad en esta materia; después de todo, sólo estamos analizando el uso de la marca del titular para productos fabricados por él y en perfectas condiciones. Creo que el consumidor medio se quedaría asombrado si conociera el embrollo que la norma ha creado».

3. Debo decir que comparto esta opinión. Me parece que después de treinta años de jurisprudencia sobre el reenvasado de productos farmacéuticos debería ser posible extraer de ella unos principios capaces de permitir que los tribunales nacionales apliquen con decisión la norma al litigio, constantemente renovado, entre fabricantes e importadores paralelos. En estas conclusiones intentaré sistematizar dichos principios, confiando en que ello permitirá que los tribunales nacionales desempeñen con decisión su papel en lo sucesivo, aplicando tales principios a los hechos que les sean sometidos sin necesidad de formular nuevas cuestiones prejudiciales para obtener precisiones adicionales. Todos los jueces saben que un abogado ingenioso siempre puede encontrar una razón para aplicar o no una determinada regla a la situación de su cliente, pero, en mi opinión, no corresponde al Tribunal de Justicia pronunciarse continuamente con tal grado de detalle.³

1 — Lengua original: inglés.

2 — Sentencia de 23 de abril de 2002 (C-143/00, Rec. p. I-3759).

3 — El Abogado General Jacobs se pronunció en términos similares hace nueve años, en el punto 33 de sus conclusiones en el asunto en el que se dictó la sentencia de 11 de noviembre de 1997, *Loendersloot* (C-349/95, Rec. p. I-6227), al expresar su opinión de que «este Tribunal, si se pronunciara sobre todos los aspectos del reenvasado y reetiquetado que los importadores paralelos pudieran realizar con respecto a distintos tipos de productos, se extralimitaría en sus funciones derivadas del artículo [234 CE]. Una vez que el Tribunal ha explicitado el principio o principios básicos, la aplicación de dichos principios a los asuntos de que conozcan debe corresponder a los órganos jurisdiccionales nacionales».

Marco jurídico

4. Tanto el Abogado General Jacobs como el Tribunal de Justicia analizaron con cierto detalle la evolución de la jurisprudencia comunitaria en materia de reenvasado en la sentencia *Boehringer I*, de modo que no merece la pena volver a hacerlo aquí. Me limitaré por tanto a exponer ciertos puntos que me parecen especialmente pertinentes para el presente asunto.

5. Las raíces históricas de dicha jurisprudencia se encuentran, por supuesto, en los artículos 28 CE y 30 CE. El artículo 30 ocupa un lugar muy importante en las alegaciones presentadas en este asunto pero, en cambio, las referencias al artículo 28 son escasas. Sin embargo, no hay que olvidar que el artículo 30 constituye una excepción a la regla fundamental proclamada en el artículo 28, que sienta el principio de la libre circulación de mercancías entre los Estados miembros. Como excepción a esta norma básica, el artículo 30 debe recibir una interpretación estricta.⁴

6. Interpretando pues el artículo 30 en el contexto de los derechos de propiedad

intelectual e industrial, el Tribunal de Justicia desarrolló en una primera etapa el concepto del objeto específico de dicho derecho, al declarar que el artículo 30 «únicamente admite excepciones a [la libre circulación de mercancías] en la medida en que estén justificadas por la salvaguardia de los derechos que constituyen el objeto específico de esta propiedad».⁵ Dicho principio permite determinar, para cada tipo de propiedad intelectual o industrial, las circunstancias en las que el Derecho comunitario permite ejercitar este derecho, a pesar de que, en un contexto transfronterizo, su ejercicio obstaculiza por definición la libertad de circulación.⁶

7. También en esta primera etapa, el Tribunal de Justicia definió el contenido específico del derecho de marca, indicando que «consiste en garantizar al titular el derecho exclusivo a utilizar la marca para la primera comercialización de un producto».⁷ La doctrina del agotamiento del derecho de marca se dedujo con naturalidad de dicha definición.⁸ El Tribunal de Justicia llegó así a la conclusión de que «el ejercicio por el

4 — Sentencia de 17 de junio de 1981, Comisión/Irlanda (113/80, Rec. p. 1625), apartado 7.

5 — Sentencia de 8 de junio de 1971, *Deutsche Grammophon* (78/70, Rec. p. 487), apartado 11. La expresión «specific subject-matter» [NdT: «objeto específico» en la versión española] es una traducción bastante desafortunada de la expresión francesa «objet spécifique». Véase la interesante argumentación histórica y lingüística expuesta de D. Keeling, en *Intellectual Property Rights in EU Law* (2003), capítulo 6.

6 — Punto 14 de las conclusiones del Abogado General Jacobs en el asunto en que se dictó la sentencia de 17 de octubre de 1990, *HAG*, «HAG II» (C-10/89, Rec. p. I-3711).

7 — Sentencia de 31 de octubre de 1974, *Centrafarm BV* y otros (16/74, Rec. p. 1183), apartado 8.

8 — Se ha producido una evolución análoga en el caso de otros derechos de propiedad intelectual o industrial: véase la sentencia *Deutsche Grammophon*, antes citada en la nota 5, sobre derechos afines al derecho de autor; la sentencia de 31 de octubre de 1974, *Centrafarm BV* y otros (15/74, Rec. p. 1147), sobre patentes, y la sentencia de 22 de enero de 1981, *Dansk Supermarked* (58/80, Rec. p. 181) sobre derecho de autor.

titular de una marca del derecho que le otorga la legislación de un Estado miembro a prohibir la comercialización en éste de un producto comercializado en otro Estado miembro con dicha marca por el propio titular o con su consentimiento es incompatible con las normas del Tratado CEE relativas a la libre circulación de mercancías dentro del mercado común».⁹

8. El Tribunal de Justicia continuó desarrollando el concepto del objeto específico del derecho de marca en su sentencia Hoffmann-La Roche,¹⁰ donde indicó que «la función esencial de la marca [...] 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 [y] estar seguro de que el producto de marca [...] no ha sido objeto, en una fase anterior de su comercialización, de una intervención [...] que haya afectado al estado original del producto». Por consiguiente, la protección del objeto específico del derecho de marca incluye la facultad del titular «de oponerse a cualquier utilización de la marca que pueda falsear la garantía de procedencia».

9. El objeto específico del derecho de marca consta por tanto de dos componentes. El primero es el derecho a utilizar la marca para

la primera comercialización en la Comunidad Europea de los productos protegidos por ella, tras lo cual dicho derecho se agota. El segundo componente es el derecho a oponerse a cualquier utilización de la marca que pueda falsear la garantía de procedencia del producto, la cual comprende tanto la garantía de la identidad de origen como la garantía de la integridad del producto que lleva la marca.

10. Estos derechos esenciales se recogieron en la Directiva sobre marcas.¹¹ El artículo 5, apartado 1, de dicha Directiva dispone que la marca confiere a su titular derechos exclusivos sobre ella, y en particular el derecho de prohibir el uso en el tráfico económico a) de un signo idéntico para productos o servicios idénticos y b) de un signo idéntico o tan similar que pueda producir confusión para productos o servicios idénticos o similares.¹²

11. Sin precisiones adicionales, el artículo 5, apartado 1, letra a), otorgaría al titular de la marca el derecho a prohibir toda utilización de la misma para los productos a los que se aplica. El titular podría impedir, por tanto, que en un Estado miembro se importasen desde otro Estado miembro tales productos,

9 — Sentencia Centrafarm, antes citada en la nota 7, apartado 12.

10 — Sentencia de 23 de mayo de 1978 (102/77, Rec. p. 1139), apartado 7.

11 — 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).

12 — Como en el presente asunto no se trata de los servicios, en lo sucesivo me limitaré a referirme a los productos.

eliminando así la libre circulación de mercancías garantizada por el artículo 28 CE. Sin embargo, esta consecuencia sería contraria al Tratado y a los objetivos formulados en la Directiva, que pretende «suprimir las disparidades entre las legislaciones de los Estados miembros sobre marcas que pueden obstaculizar la libre circulación de mercancías y la libre prestación de servicios y falsear las condiciones de competencia en el mercado común»,¹³ protegiendo así el funcionamiento del mercado interior.¹⁴ En consecuencia, el artículo 7, apartado 1, de la Directiva dispone que el derecho del titular de la marca a impedir el uso de ésta «no permitirá a su titular prohibir el uso de la misma para productos comercializados en la Comunidad»¹⁵ con dicha marca por el titular o con su consentimiento», resumiendo así en pocas palabras la doctrina del agotamiento comunitario del derecho de marca.

12. Aunque el artículo 7, apartado 1, ha sido calificado de excepción a la norma del

13 — Primer considerando de la exposición de motivos, tal como fue reformulado por el Tribunal de Justicia en su sentencia de 12 de noviembre de 2002, Arsenal Football Club (C-206/01, Rec. p. I-10273), apartado 46.

14 — Sentencia de 16 de julio de 1998, Silhouette International Schmied (C-355/96, Rec. p. I-4799), apartado 27.

15 — Con arreglo al artículo 65, apartado 2, en relación con el punto 4 del anexo XVII del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo, de 2 de mayo de 1992 (DO 1994, L 1, p. 3), el artículo 7, apartado 1, de la Directiva fue modificado a efectos del Acuerdo, de forma que la expresión «en la Comunidad» fue sustituida por las palabras «en una Parte Contratante». Sin embargo, como el presente asunto se refiere al comercio intracomunitario, en lo sucesivo, al analizar el ámbito de aplicación del artículo 7, apartado 1, seguiré refiriéndome a la Comunidad y no al Espacio Económico Europeo.

artículo 5, apartado 1,¹⁶ dicha afirmación no me parece una interpretación plenamente exacta de la relación entre ambas disposiciones, y considero más útil describirlas diciendo que cada una de ellas sirve de contrapeso a la otra. Si se quiere hablar de norma y de excepción, se ajustaría mejor al espíritu de la relación existente entre los artículos 28 CE y 30 CE la afirmación de que el artículo 5, apartado 1, que constituye una restricción potencial de las importaciones, debe interpretarse como una excepción al artículo 7, apartado 1, que refleja el principio básico de la libre circulación de mercancías.

13. Por el contrario, el artículo 7, apartado 2, dispone que el artículo 7, 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». Por consiguiente, el artículo 7, apartado 2, se configura claramente como una excepción al principio básico de la libre circulación de mercancías y, por tanto, no debe ser interpretado con generosidad.¹⁷ De ello se deduce que no procede dar una interpretación excesivamente amplia ni a la expresión «motivos legítimos», en general, ni al concepto de «modificación o alteración del estado de los productos», en particular.

16 — Sentencia de 30 de noviembre de 2004, Peak Holding (C-16/03, Rec. p. I-11313), apartado 34, y jurisprudencia que allí se cita.

17 — Véase el punto 5 *supra*.

14. Los artículos 5 a 7 de la Directiva¹⁸ efectúan una armonización completa de las normas relativas a los derechos conferidos por la marca y, de este modo, definen los derechos de los que gozan los titulares de marcas en la Comunidad.¹⁹ Sin embargo, el Tribunal de Justicia ha declarado ya que, para determinar si el artículo 7, apartado 2, permite oponerse a la comercialización de productos reenvasados en los que se ha puesto de nuevo la marca, es preciso basarse en la jurisprudencia sentada anteriormente por él en el marco del artículo 30 CE.²⁰ Estos mismos criterios de interpretación deben aplicarse a las demás formas de reenvasado denunciadas por los titulares de la marca, y la Directiva debe interpretarse de conformidad con el marco establecido por el Tratado y con los derechos esenciales desarrollados por la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, tal como se han definido *supra*.²¹

15. Una vez dicho esto, no me parece necesariamente útil ni deseable que el Tribunal de Justicia siga moldeando sus sentencias a partir del artículo 30 CE (ni tampoco, por supuesto, que las partes formulen sus alegaciones basándose en dicho artículo). La Directiva nos acompaña desde 1988, y seguramente ya es hora de pasar de uno a otra.

16. Tras haber expuesto estas ideas generales, puede resultar útil reformular en su contexto algunas de las reglas derivadas de la sentencia del Tribunal de Justicia en el asunto Bristol-Myers Squibb y otros,²² que constituye el trasfondo de las cuestiones sometidas al Tribunal de Justicia en el presente asunto.

17. En dicha sentencia, el Tribunal de Justicia declaró que, con arreglo al artículo 7, apartado 2, de la Directiva, el titular de la marca puede oponerse legítimamente a la comercialización ulterior de un producto farmacéutico reenvasado, a menos que:

- 1) ello pueda contribuir a compartimentar artificialmente los mercados entre Estados miembros; tal es el caso, en particular, cuando el reenvasado es necesario para comercializar el producto en el Estado miembro de importación y, además, se realiza en condiciones tales que el estado original del producto no puede resultar afectado;
- 2) el reenvasado no pueda afectar al estado original del producto contenido en el embalaje;

18 — El artículo 6 se refiere a ciertas limitaciones de los efectos de la marca carentes de pertinencia para el presente asunto.

19 — Sentencia Peak Holding, antes citada en la nota 16, apartado 30, y jurisprudencia que allí se cita.

20 — Sentencia de 11 de julio de 1996, Bristol-Myers Squibb y otros (C-427/93, C-429/93 y C-436/93, Rec. p. I-3457), apartado 41.

21 — Puntos 7 a 9.

22 — Antes citada en la nota 20.

- 3) se indique claramente en el nuevo embalaje el autor del reenvasado del producto y el nombre del fabricante;
- 4) 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 oponerse a toda comercialización posterior a menos que concurren dichos requisitos, no me parece que dicha disposición cree un derecho de acción independiente. Como el Tribunal de Justicia declaró en su sentencia *Silhouette International Schmied*,²³ «si bien resulta incontestable que la Directiva obliga a los Estados miembros a adoptar disposiciones por las que el titular de una marca, en el supuesto de violación de sus derechos, debe estar facultado para obtener una orden conminatoria por la que se prohíba a terceros utilizar su marca, debe señalarse, no obstante, que dicha obligación no se deriva de las disposiciones del artículo 7, sino de las del artículo 5».
- 5) el importador advierta, antes de la comercialización del producto reenvasado, al titular de la marca y le proporcione, a petición de éste, un ejemplar del producto reenvasado.

18. En lo sucesivo me referiré a estos cinco requisitos, que constituyen el telón de fondo de las cuestiones formuladas en el presente asunto, denominándolos «los requisitos de la sentencia BMS».

19. A pesar de que, en esta sentencia *Bristol-Myers Squibb* y otros, el Tribunal de Justicia interpretó el artículo 7, apartado 2, en el sentido de que el titular de la marca puede

20. A fin de resumir los requisitos de la sentencia BMS de un modo que se ajuste claramente a la estructura y al lenguaje de la Directiva, puede decirse que el reenvasado —o como mínimo ciertos tipos de reenvasado— constituirá un «motivo legítimo» a los efectos del artículo 7, apartado 2, a menos que: 1) el reenvasado de que se trate sea necesario para tener acceso al mercado; 2) dicho reenvasado no pueda afectar al estado original del producto; 3) el nuevo embalaje indique el nombre del importador y del fabricante; 4) la presentación no pueda perjudicar a la reputación de la marca ni a la de su titular y 5) el importador advierta al titular de la marca.

23 — Antes citada en la nota 14, apartado 35.

El litigio principal y las cuestiones planteadas

21. Los demandantes son fabricantes de productos farmacéuticos y los demandados importadores paralelos de productos farmacéuticos (inhaladores o comprimidos) fabricados y comercializados con su marca en la Comunidad por uno de los demandantes. La controversia se refiere a las circunstancias en las que la norma permite que los demandados superpongan una etiqueta adhesiva al embalaje exterior de dichos productos farmacéuticos²⁴ o lo sustituyan por un nuevo embalaje.²⁵

22. Más concretamente, en el presente asunto se han planteado cuestiones relativas a dos métodos de reenvasado de los productos en nuevos embalajes exteriores diseñados por uno de los demandados y que llevan su propio logotipo o marca o tienen un estilo o apariencia propios. El órgano jurisdiccional remitente denomina «doble marcaje» («cobranding») al primero de estos métodos, en el que el importador paralelo vuelve a poner la marca original²⁶ en el nuevo embalaje exterior, y «desmarcaje»

(«debranding») al segundo método, en el que la marca original no figura en el nuevo embalaje exterior, aunque sigue apareciendo en los comprimidos e inhaladores y en cada blíster, y es sustituida por el nombre genérico del medicamento.²⁷

23. En la primera resolución dictada por los tribunales nacionales,²⁸ la High Court concluyó: a) que existía «una gran resistencia en amplios sectores ante los productos farmacéuticos objeto de importación paralela comercializados en embalajes con etiquetas adhesivas superpuestas», y b) que las actividades de los demandados no eran perjudiciales para el «objeto específico» de los derechos de marca de los demandantes y ni siquiera lo ponían en peligro: «el uso de las marcas registradas de los demandantes ha sido en todos los casos exacto, en el sentido de que dichas marcas se han utilizado para transmitir información veraz sobre el origen y la responsabilidad por la calidad del producto, sin decepcionar ni perjudicar a nadie». Dicha resolución indicaba igualmente que en ningún momento se había alegado que las actividades impugnadas de

24 — La resolución de remisión define el «producto con etiqueta adhesiva superpuesta» como «un producto farmacéutico importado de otro Estado miembro en su embalaje interior y externo original, al que el importador paralelo ha aplicado una etiqueta externa adicional impresa en la lengua del Estado miembro de importación».

25 — La resolución de remisión define el «producto con nuevo embalaje exterior» como «un producto farmacéutico importado de otro Estado miembro en su embalaje interior original, pero con un nuevo embalaje exterior impreso en la lengua del Estado miembro de importación».

26 — O a veces las marcas originales, si el nombre del fabricante y su logotipo han sido registrados como tales.

27 — Algunos de los blísters y de los inhaladores llevan también etiquetas adhesivas superpuestas, aunque sin ocultar por completo las marcas originales, pero no parece que este punto sea objeto de polémica.

28 — Resolución del juez de la High Court Sr. Laddie de 28 de febrero de 2000, [2000] 2 CMLR 571.

los demandados hubieran supuesto una adulteración de los productos de los demandantes o suscitado dudas sobre su calidad.

medicamentos, salvo que el ejercicio de dicho derecho contribuya a compartir artificialmente los mercados entre los Estados miembros.

24. La High Court sometió al Tribunal de Justicia una serie de cuestiones en las que le solicitaba aclaraciones sobre los principios formulados por éste en su jurisprudencia anterior. Dichas cuestiones se referían, por un lado, al alcance del principio que permitía el reenvasado de los productos farmacéuticos por parte de los importadores paralelos si éste resultaba necesario para la comercialización de dichos productos y, por otro lado, al alcance del requisito que exigía que el importador paralelo advirtiera al titular de la marca de su intención de utilizarla.

2. Un reenvasado de medicamentos mediante sustitución del embalaje es objetivamente necesario en el sentido de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia si, de lo contrario, se obstaculiza el acceso efectivo al mercado de que se trate o a una parte importante de éste debido a una fuerte resistencia de una proporción significativa de consumidores frente a los medicamentos reetiquetados.

25. En su sentencia *Boehringer I*, el Tribunal de Justicia respondió así a dichas cuestiones:

«1. El artículo 7, apartado 2, de la [Primera Directiva sobre marcas] debe interpretarse en el sentido de que el titular de una marca puede invocar su derecho de marca para impedir a un importador paralelo llevar a cabo un reenvasado de

3. El importador paralelo debe, en todo caso, respetar el requisito de advertencia previa para tener el derecho de reenvasar los medicamentos que llevan la marca. Si el importador paralelo no respeta dicho requisito, el titular de la marca puede oponerse a la comercialización del medicamento reenvasado. Corresponde al importador paralelo advertir por sí mismo del reenvasado previsto al titular de la marca. En el supuesto de que existieran objeciones, corresponde al juez nacional apreciar, tomando en consideración todas las circunstancias pertinentes, si el titular dispuso de un plazo razonable para

actuar en relación con el proyecto de reenvasado.»

26. En su segunda resolución,²⁹ la High Court consideró que de la sentencia del Tribunal de Justicia podían extraerse dos conclusiones: en primer lugar, que procedía dar por sentado que el reenvasado suponía un perjuicio para el objeto específico de los derechos del titular de la marca, incluso en el caso de que ni la calidad de los productos ni la función de la marca como indicación de procedencia hubieran sufrido, de hecho, perjuicio alguno; y en segundo lugar, que el criterio de la necesidad del acto debía aplicarse, no sólo para determinar si los importadores podían o no reenvasar, sino también para determinar, en caso de respuesta afirmativa, el tipo de reenvasado aceptable, de modo que el único reenvasado aceptable era el que resultara lo más discreto posible desde el punto de vista del derecho de marca. La High Court llegó así a la conclusión de que tanto el desmarcaje como el doble marcaje vulneraban los derechos de marca de los demandantes.

27. Los demandados recurrieron en apelación ante la Court of Appeal y los demandantes se adhirieron a la apelación, impugnando la conclusión formulada en la primera resolución de la High Court, según la cual existía una gran resistencia en amplios sectores ante los embalajes con etiquetas

adhesivas superpuestas. La Court of Appeal ratificó dicha apreciación, deduciendo de ella que, si no se permitía que los importadores paralelos sustituyeran el embalaje exterior de los productos, ello supondría un gran obstáculo para sus ventas. En cuanto a la apelación contra la segunda resolución de la High Court, la Court of Appeal, tras expresar enérgicamente sus propias opiniones, llegó sin embargo a la conclusión de que, en varios aspectos, la norma no constituía un «acto claro»,³⁰ indicando en particular que seguía albergando dudas sobre el significado de la «necesidad» del reenvasado, la carga de la prueba y las consecuencias de la falta de advertencia al fabricante. Por consiguiente, la Court of Appeal decidió someter al Tribunal de Justicia una nueva serie de cuestiones, redactadas así:

«Productos con nuevo embalaje exterior:

- 1) Cuando un importador paralelo comercializa en un Estado miembro un producto farmacéutico importado de otro Estado miembro en su embalaje interior original, pero con un nuevo

²⁹ — Resolución del Juez de la High Court Sr. Laddie de 6 de febrero de 2003, [2003] EWHC 110 (Ch).

³⁰ — Así parece corroborarlo el hecho de que tanto demandantes como demandados sostienen que la «clarificación» del Tribunal de Justicia les da la razón, totalmente o en lo esencial, en la parte del litigio relativa al derecho de marca.

embalaje exterior impreso en la lengua del Estado miembro de importación (producto “con nuevo embalaje exterior”):

embalaje exterior realizada por el importador paralelo y, en su caso, de qué manera?

a) ¿le corresponde al importador la carga de probar que el nuevo embalaje cumple todos los requisitos establecidos en [la sentencia Bristol-Myers Squibb y otros] o es el titular de la marca quien ha de probar que no se han cumplido dichos requisitos o varía la carga de la prueba según el requisito y, en su caso, de qué manera?

c) el cuarto requisito establecido en [la sentencia Bristol-Myers Squibb y otros], a saber, que la presentación del producto reenvasado no sea tal que pueda perjudicar a la reputación de la marca o de su titular, ¿se incumple sólo cuando el embalaje es defectuoso, de mala calidad o descuidado, o se extiende a todo aquello que perjudique a la reputación de la marca?

b) el primer requisito establecido en [la sentencia Bristol-Myers Squibb y otros] tal y como ha sido interpretado en [la sentencia Upjohn]³¹ y en [la sentencia Boehringer I], a saber, que debe probarse la necesidad de reenvasar el producto para no obstaculizar el acceso efectivo al mercado, ¿se aplica únicamente al hecho de sustituir el embalaje exterior (como sostiene el Tribunal de la AELC en su sentencia E-3/02, Paranova contra Merck) o se aplica también a la forma y al estilo concretos de la sustitución del

d) si la respuesta a la cuestión planteada en el punto 1, letra c) es que el cuarto requisito se incumple con todo aquello que perjudique la reputación de la marca y si, i) o bien la marca no aparece en el nuevo embalaje exterior (“desmarcaje”) o bien ii) el importador paralelo aplica al nuevo embalaje exterior su propio logotipo o su propio estilo o presentación o una presentación que utiliza para varios productos diferentes (“doble marcaje”), ¿debe considerarse que tales formas de diseño del embalaje perjudican a la reputación de la marca o es ésta una cuestión de hecho que incumbe al órgano jurisdiccional nacional?

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

e) si la respuesta a la cuestión planteada por el órgano jurisdiccional nacional en el punto 1, letra d) es que se trata de una cuestión de hecho, ¿sobre quién recae la carga de la prueba?

c) si la respuesta a la cuestión planteada en el punto 2, letra a) es afirmativa, el primer requisito establecido en [la sentencia Bristol-Myers Squibb y otros] tal y como ha sido interpretado en las sentencias [Upjohn] y [Boehringer I], a saber, que debe probarse la necesidad de reenvasar el producto para no obstaculizar el acceso efectivo al mercado, ¿se aplica únicamente al hecho de superponer la etiqueta adhesiva o se aplica también a la forma y al estilo concretos de la superposición realizada por el importador paralelo?

Productos con etiqueta adhesiva superpuesta

2) Cuando un importador paralelo comercializa en un Estado miembro un producto farmacéutico importado de otro Estado miembro en su embalaje interior y externo original al que el importador paralelo ha aplicado una etiqueta externa adicional impresa en la lengua del Estado miembro de importación (producto “con etiqueta adhesiva superpuesta”):

a) ¿son aplicables los cinco requisitos establecidos en [la sentencia Bristol-Myers Squibb y otros]?

d) si la respuesta a la cuestión planteada en el punto 2, letra a) es afirmativa, el cuarto requisito establecido en el [la sentencia Bristol-Myers Squibb y otros], a saber, que la presentación del producto reenvasado no sea tal que pueda perjudicar a la reputación de la marca o de su titular, ¿se incumple sólo cuando el embalaje es defectuoso, de mala calidad o descuidado, o se extiende a todo aquello que perjudique a la reputación de la marca?

b) si la respuesta a la cuestión planteada en el punto 2, letra a) es afirmativa, ¿corresponde al importador la carga de probar que el embalaje con etiqueta adhesiva superpuesta cumple todos los requisitos establecidos en [la sentencia Bristol-Myers Squibb y otros] o es el titular de la marca quien ha de probar que no se han cumplido dichos requisitos o varía la carga de la prueba según el requisito?

e) si la respuesta a la cuestión planteada en el punto 2, letra a) es afirmativa, y la respuesta a la planteada en el punto 2, letra d) es que el cuarto requisito se incumple con todo aquello que perjudique a la reputación de la marca, ¿se perjudica a la reputación de la marca a estos efectos cuando i) se coloca la etiqueta adicional de modo que oculte total o parcialmente una de las marcas del titular, ii) o si la

etiqueta adicional no señala que la marca de que se trata pertenece a su titular, iii) o si el nombre del importador paralelo está impreso en letras mayúsculas?

cometidas por el importador (esto es, una indemnización de daños y perjuicios o la entrega de todos los beneficios así obtenidos) aplicando las mismas reglas que si los productos hubieran sido imitaciones?

Advertencia

- 3) Cuando un importador paralelo no ha realizado la advertencia referente a un producto reenvasado como exige el quinto requisito de [la sentencia Bristol-Myers Squibb y otros] y, en consecuencia, ha violado el derecho de marca del titular por esa única razón:
- a) ¿constituye una violación del derecho de marca todo acto subsiguiente de importación de dicho producto o el importador sólo viola dicho derecho hasta el momento en que el titular ha tenido conocimiento del producto y el plazo de advertencia aplicable ha expirado?
 - b) ¿tiene derecho el titular a reclamar una reparación económica por las violaciones de su derecho de marca
 - c) ¿está sujeta al principio de proporcionalidad la concesión de una reparación económica al titular por tales violaciones de su derecho de marca por parte del importador?
 - d) si no lo está, ¿sobre qué base ha de evaluarse la compensación, habida cuenta de que los productos de que se trata fueron comercializados en el EEE por el titular o con su consentimiento?»
28. Han presentado observaciones escritas sobre este asunto los demandantes, los demandados y la Comisión, todos ellos representados además en la vista.

¿Son aplicables a los productos con etiquetas adhesivas superpuestas los cinco requisitos formulados en la sentencia Bristol-Myers Squibb y otros?

29. Como ha señalado la Comisión, si esta pregunta³² recibe una respuesta afirmativa, las preguntas formuladas en el punto 2, letras b) a e), pueden fusionarse, efectivamente, con las formuladas en el punto 1, letras a) a d). Si la respuesta es negativa, las preguntas formuladas en el punto 2, letras b) a e), no tienen razón de ser. Parece, pues, sensato comenzar analizando la pregunta formulada en el punto 2, letra a).

30. En su segunda resolución, la High Court había interpretado la sentencia Boehringer I del Tribunal de Justicia considerando que sólo se aplicaba a la sustitución del embalaje exterior, ya que únicamente este tipo de reenvasado resulta intrínsecamente perjudicial para el objeto específico del derecho de marca. El órgano jurisdiccional remitente considera igualmente que la superposición de etiquetas adhesivas no perjudica a la reputación de los demandantes ni a la de sus marcas.

31. Los demandantes y la Comisión sostienen que el Tribunal de Justicia ha confir-

mado ya que los requisitos de la sentencia BMS se aplican en los casos de superposición de etiquetas adhesivas.³³ Los demandados sostienen que de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia³⁴ se deduce que los requisitos de la sentencia BMS no se aplican a la superposición de etiquetas adhesivas.

32. Como los demandados han alegado acertadamente, las sentencias anteriores se referían, todas ellas, a diversos tipos de sustituciones del embalaje exterior. El problema de la superposición de etiquetas adhesivas en el caso de los productos farmacéuticos sólo se planteó ante el Tribunal de Justicia en el asunto Boehringer I, pero, en contra de lo que alegan los demandantes, no constituía un punto esencial de la controversia en dicho asunto.

33. A mi juicio, la jurisprudencia y los principios en que ésta se basa son más favorables a la tesis de los demandados que a la de los demandantes y la Comisión.

33 — Sentencias Bristol-Myers Squibb y otros, antes citada en la nota 20, apartado 55; de 11 de julio de 1996, Eurim-Pharm (C-71/94, C-72/94 y C-73/94; Rec. p. I-3603); Loendersloot, antes citada en la nota 3, apartado 27, y Boehringer I, antes citada en la nota 2.

34 — Sentencias Hoffmann-La Roche, antes citada en la nota 10; de 3 de diciembre de 1981, Pfizer (I/81, Rec. p. 2913); Bristol-Myers Squibb y otros, antes citada en la nota 20; Upjohn, antes citada en la nota 31; Loendersloot, antes citada en la nota 3, apartado 27, y Boehringer I, antes citada en la nota 2.

32 — Formulada en el punto 2, letra a), de las cuestiones.

34. En su sentencia *Bristol-Myers Squibb* y otros, el Tribunal de Justicia se pronunció así:

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.»³⁶

«El titular [de la marca] puede oponerse al reenvasado del producto en un nuevo embalaje exterior cuando el importador puede confeccionar un embalaje comercializable en el Estado miembro de importación, por ejemplo, adhiriendo en el embalaje original exterior o interior nuevas etiquetas redactadas en la lengua del Estado miembro de importación [...]».³⁵

36. Aunque estas apreciaciones del Tribunal de Justicia no responden explícitamente a la pregunta de si la superposición de nuevas etiquetas equivale a un «reenvasado» en el contexto de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia relativa al artículo 30 CE, dan a entender claramente que el titular de la marca no puede oponerse a la superposición de etiquetas adhesivas. Por consiguiente, de ellas se deduce lógicamente que dicha superposición no constituye un reenvasado.

35. De modo similar, la sentencia *Loendersloot* afirma:

«La persona que realiza el reetiquetado debe utilizar medios que hagan 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

37. Es cierto que en la sentencia *Phytheron International*,³⁷ anterior a la sentencia *Loendersloot*, el Tribunal de Justicia declaró que «el mero hecho de añadir a la etiqueta [ciertas informaciones destinadas a cumplir los requisitos legales establecidos por el Estado miembro de importación] no puede constituir un motivo legítimo en el sentido del apartado 2 del artículo 7 de la Directiva sobre las marcas, siempre que la etiqueta así modificada no omita determinadas informaciones importantes o no mencione informaciones inexactas o no se presente de tal modo que pueda perjudicar la reputación de la marca y la de su titular (véase la sentencia

35 — Apartado 55.

36 — Apartado 46.

37 — Sentencia de 20 de marzo de 1997 (C-352/95, Rec. p. I-1729).

Bristol-Myers Squibb y otros, antes citada, apartados 65, 75 y 76)». ³⁸

38. El hecho de que el Tribunal de Justicia se remita a la sentencia Bristol-Myers Squibb y otros en la cita anterior muestra claramente que la salvedad relativa a la información necesaria constituye una remisión al segundo de los requisitos de la sentencia BMS, conforme al cual el reenvasado no puede alterar el estado original del producto. Aunque pueda parecer sorprendente, en la sentencia Bristol-Myers Squibb y otros el Tribunal de Justicia consideró que, en el caso de los productos farmacéuticos, ofrecer información inadecuada puede «afectar indirectamente» al estado original del producto; apreciar si ése es el caso es una cuestión de hecho que corresponde al juez nacional. ³⁹ La sentencia Phytheron International da a entender, por consiguiente, que el segundo y el cuarto de los requisitos de la sentencia BMS (el cuarto es la inexistencia de perjuicio para la reputación) se aplican a la superposición de etiquetas añadidas. Sin embargo, la propia sentencia Bristol-Myers Squibb y otros reconoció que la superposición de etiquetas adhesivas en el embalaje *interior* no infringía el segundo requisito. ⁴⁰ Cabría pensar por tanto que, con mayor razón aún, tampoco infringe dicho requisito la superposición de etiquetas adhesivas en el embalaje *exterior*, como la que han realizado los demandados en el presente asunto. Conviene tener presente, además, que la sentencia Phytheron International no se refería a productos farmacéuticos. En consecuencia, no me siento inclinado a pensar que dicha sentencia Phytheron International constituya

un precedente válido en favor de la tesis de que el segundo de los requisitos de la sentencia BMS se aplica a la superposición de etiquetas adhesivas.

39. Habida cuenta de que la jurisprudencia más reciente proporciona indicios contradictorios (como lo muestra el hecho de que tanto demandantes como demandados invocan en apoyo de sus tesis las sentencias Loendersloot y Boehringer I), considero que para responder a la cuestión planteada es preciso remitirse a los principios básicos.

40. La fuente original de los requisitos de la sentencia BMS, es decir, la sentencia Hoffmann-La Roche, ⁴¹ se refiere al derecho del titular a oponerse a cualquier utilización de la marca que pueda falsear la garantía de procedencia. ⁴² Sea cual sea el planteamiento adoptado a lo largo del tiempo por el Tribunal de Justicia en cuanto a los riesgos derivados de la sustitución del embalaje exterior, no me parece que la superposición de etiquetas adhesivas discutida en el presente asunto constituya una utilización de la marca que pueda falsear la garantía de procedencia. La marca se aplica a productos genuinos y sin riesgo alguno de afectar al estado original del propio producto. Las apreciaciones de hecho llevadas a cabo por la High Court y confirmadas en apelación por el órgano jurisdiccional remitente apoyan esta idea. A mi juicio, cuando no existe riesgo alguno de falsear la garantía de procedencia, tal como ocurre al aplicar una

38 — Apartado 23.

39 — Véanse los apartados 65 y 66.

40 — Véase el apartado 64.

41 — Antes citada en la nota 10.

42 — Apartado 7.

etiqueta exterior adicional al embalaje exterior original al tiempo que se conserva el embalaje interior original,⁴³ los requisitos de la sentencia BMS no son aplicables.

importador paralelo ha aplicado una etiqueta externa adicional impresa en la lengua del Estado miembro de importación. Habida cuenta de esta conclusión, las preguntas formuladas en el punto 2, letras b) a e), no tienen razón de ser.

41. Opino que este planteamiento es el que mejor se ajusta a un correcto equilibrio entre el principio fundamental del Tratado que es la libre circulación de mercancías y los derechos del titular de la marca en el caso de importaciones paralelas. Si no existe riesgo alguno para la garantía de procedencia, tal como la define el Tribunal de Justicia, debe prevalecer la libre circulación de mercancías. Si el titular de una marca logra demostrar, en la práctica, que la superposición de etiquetas adhesivas entraña el riesgo de falsear la garantía de origen así entendida, la libre circulación de mercancías conocerá una excepción y podrán prevalecer excepcionalmente los derechos del titular de la marca. Ésta es la conclusión que se desprende del modo en que el Tribunal de Justicia ha definido los derechos esenciales y el objeto específico de la marca.

42. Por consiguiente, mi conclusión en lo que respecta a la pregunta formulada en el punto 2, letra a), es que los requisitos de la sentencia BMS no son aplicables cuando un importador paralelo comercializa en un Estado miembro un producto farmacéutico importado de otro Estado miembro en su embalaje interno y externo original, al que el

¿El requisito de la necesidad del reenvasado se aplica únicamente al hecho de sustituir el embalaje exterior o también a la forma y al estilo concretos de dicha sustitución y, si es así, de qué manera?

43. Se ha planteado esta pregunta⁴⁴ al Tribunal de Justicia porque la High Court declaró, en su segunda resolución, que el criterio de la necesidad del acto no se aplicaba únicamente al reenvasado como tal, sino también a los detalles del método de reenvasado utilizado, deduciendo de ello que el reenvasado debía ser lo más discreto posible desde el punto de vista del derecho de marca. El órgano jurisdiccional remitente discrepa de esta interpretación.

44. Los demandantes alegan, citando de nuevo las sentencias Boehringer I y Loen-

43 — Así se deduce del tenor de las cuestiones prejudiciales.

44 — Formulada en el punto 1, letra b), de las cuestiones [la formulada en el punto 1, letra a), será analizada *infra*, en los puntos 81 a 99].

dersloot,⁴⁵ que el requisito de la necesidad del acto se aplica al método concreto de sustitución del embalaje exterior y a su estilo.⁴⁶ Los demandados y la Comisión, citando igualmente dicha sentencias, sostienen la opinión contraria.

45. La cuestión de la necesidad del acto se ha planteado esencialmente a causa de la opinión de la High Court de que la jurisprudencia del Tribunal de Justicia en materia de reenvasado establece una «presunción *iuris et de iure*» conforme a la cual, incluso en el caso de que el reenvasado controvertido no haya afectado negativamente a la calidad de los productos ni pueda afectarla (hecho que se ha considerado probado en el procedimiento principal) ni haya tenido ninguna auténtica repercusión negativa en la función de la marca como indicación de la procedencia, debe presumirse que el objeto específico del derecho de marca ha sufrido un perjuicio. Dicha tesis se deriva de la afirmación efectuada por el Tribunal de Justicia en la sentencia Boehringer I al indicar que «el propio reenvasado de medicamentos que llevan la marca afecta al objeto específico del derecho de marca sin que, en dicho contexto, haya que apreciar cuáles son los efectos concretos del reenvasado efectuado por el importador paralelo».⁴⁷

45 — Antes citada en la nota 3, apartado 46.

46 — Puede resultar oportuno señalar que dicha pregunta se refiere únicamente a los cambios en el embalaje exterior. Por esta razón, la analogía propuesta por los demandantes con la comercialización en China de ciertos automóviles de marca (descrita por la Comisión en la vista como «francamente estúpida») no me parece demasiado útil. De hecho, el ejemplo de la comercialización de automóviles contribuye más bien a debilitar la tesis de los demandantes, ya que los distribuidores practican frecuentemente el doble marcaje, por ejemplo asegurándose de que su nombre figure en la placa de matrícula o en alguna otra parte del automóvil.

47 — Apartado 30.

46. De hecho, tal afirmación constituía una paráfrasis de lo declarado en la sentencia Hoffmann-La Roche,⁴⁸ pero debo decir, con todo respeto, que no me parece un resumen totalmente correcto. Lo que el Tribunal de Justicia afirmó realmente en la sentencia Hoffmann-La Roche es que la garantía de procedencia permite que el consumidor esté seguro de que el producto que lleva la marca no ha sido objeto de una intervención realizada sin autorización por un tercero «que haya afectado al estado original del producto».⁴⁹ De ello puede deducirse que la forma y el estilo concretos de una sustitución del embalaje que afectase únicamente al embalaje exterior no alterarían la garantía de procedencia.

47. Además, como he indicado antes,⁵⁰ no me parece que el concepto de «modificación o alteración del estado de los productos» (tomado literalmente del artículo 7, apartado 2, de la Directiva sobre marcas, que se hace eco de los requisitos de la sentencia Hoffmann-La Roche) deba ser interpretado en sentido amplio.

48. Los antecedentes de la Directiva⁵¹ muestran también que la Comisión preten-

48 — Antes citada en la nota 10.

49 — Apartado 7. A continuación (en los apartados 9 a 12), el Tribunal de Justicia siguió exponiendo los antecedentes de lo que acabó convirtiéndose en el criterio del carácter necesario del reenvasado, y aludió con mayor brevedad a lo que ahora son los restantes requisitos de la sentencia BMS.

50 — Punto 13 *supra*.

51 — Véase el comentario relativo al artículo 6 en el memorándum explicativo adjunto a la Propuesta de una Primera Directiva del Consejo para la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de marcas [CÓM(80) 635 final, de 19 de noviembre de 1980].

día inicialmente que el requisito de la necesidad del acto se aplicase al hecho de reenvasar y que el importador paralelo disfrutase de cierta libertad en cuanto a la forma concreta de reenvasar el producto, *a condición de* respetar los requisitos establecidos en la sentencia Hoffmann-La Roche.⁵² Nada indica que dicha intención no haya sobrevivido al procedimiento de tramitación legislativa.

49. El órgano jurisdiccional remitente y los demandados sostienen que la resolución del Tribunal de la AELC en el asunto Paranova contra Merck⁵³ apoya la tesis de que el requisito de la necesidad del acto únicamente se aplica al hecho de reenvasar y no a la forma y al estilo concretos del reenvasado. No me parece que dicha sentencia se pronuncie sobre este punto con tanta claridad como se ha alegado, aunque la considero indudablemente pertinente.

50. En dicho asunto se preguntaba al Tribunal de la AELC, entre otros temas, si el criterio de la necesidad del acto, aplicado por el Tribunal de Justicia al interpretar los «motivos legítimos» a efectos del artículo 7, apartado 2, se aplicaba también al diseño

específico del embalaje o si dicho diseño debía valorarse únicamente a la luz del requisito que exigía que el reenvasado no afectase negativamente a la reputación de la marca o del titular de la marca.

51. Tras analizar la jurisprudencia del Tribunal de Justicia y en particular los requisitos de la sentencia BMS, el Tribunal de la AELC estimó que el primer requisito sirve de base para «determinar si el importador paralelo tiene derecho a reenvasar los productos y a volver a poner la marca del fabricante, mientras que los demás criterios establecen los requisitos que deben respetarse en el ejercicio de dicho derecho a fin de proteger los intereses legítimos del titular de la marca». Citando las sentencias Bristol-Myers Squibb y otros, Merck Sharp & Dohme,⁵⁴ Boehringer I y Upjohn,⁵⁵ el Tribunal de la AELC declaró que «la autorización de las importaciones paralelas y del reenvasado son mecanismos destinados a asegurar la libre circulación de mercancías [...] En otras palabras, el derecho al reenvasado del importador paralelo se justifica porque contribuye en gran medida a superar la compartimentación del mercado del EEE provocada por las fronteras nacionales. Éste es el contexto en el que el Tribunal de Justicia ha establecido el criterio de la necesidad del acto [...] De ello se deduce que dicho [criterio] resulta pertinente para determinar el derecho del importador paralelo al reenvasado como tal, cuando la conducta del titular de la marca y las barreras

52 — Véase la sentencia Pfizer, antes citada en la nota 34. En dicho asunto, el importador paralelo respetó al pie de la letra los requisitos de la sentencia Hoffmann-La Roche y el Tribunal de Justicia aprobó este planteamiento.

53 — Sentencia E-3/02, de 8 de julio de 2003 (ETMR 2004, p. 1).

54 — Sentencia de 23 de abril de 2002 (C-443/99, Rec. p. I-3703).

55 — Antes citada en la nota 31.

materiales o jurídicas contra el comercio obstaculizan el acceso efectivo al mercado del Estado de importación. Cuando [...] el derecho al reenvasado es indudable y el ejercicio del mismo ha procurado al importador paralelo un acceso efectivo al mercado, el requisito de la necesidad del acto no puede resultar decisivo a la hora de interpretar la expresión “motivos legítimos” del artículo 7, apartado 2, de la Directiva [...] Una vez que el importador paralelo ha obtenido acceso al mercado, imponer el requisito de la necesidad del acto a su comportamiento en el mercado, y en particular a su estrategia de presentación del producto, tal como la publicidad o el diseño del embalaje, constituiría una restricción desproporcionada a la libre circulación de mercancías». ⁵⁶

52. Este razonamiento me parece correcto. La estructura de los requisitos de la sentencia BMS (y por supuesto la de los requisitos originales establecidos en la sentencia Hoffmann-La Roche) se presta también a esta misma interpretación, que además es respaldada por el planteamiento adoptado por el Tribunal de Justicia en la sentencia Upjohn, ⁵⁷ donde declaró que el «requisito de necesidad se cumple si [...] en el Estado miembro de importación existen normativas o prácticas que impiden comercializar tal producto en el mercado de dicho Estado».

56 — Apartados 41 a 45.

57 — Antes citada en la nota 31, apartado 43. Aunque el fragmento citado se refiere más bien al hecho de retirar la marca y reponerla después, y no al reenvasado en general, los apartados 37 a 39 de dicha sentencia muestran claramente que el Tribunal de Justicia considera que los principios aplicables a ambas situaciones son los mismos.

53. Se ha alegado ⁵⁸ que la sentencia del Tribunal de la AELC no otorga suficiente importancia al «derecho del titular de la marca a presentar dicha marca como lo desee» y que por dicho motivo su solidez jurídica es escasa. Por supuesto, el titular de la marca dispone de tal derecho, pero éste se agota una vez que los productos han sido comercializados en la Comunidad por dicho titular o con su consentimiento. Éste es precisamente el interés de la regla del agotamiento del derecho, que pretende asegurar que los derechos de propiedad intelectual e industrial no se utilizarán para obstaculizar a la libre circulación de mercancías. A mi juicio, deben existir razones verdaderamente poderosas para no aplicarla.

54. Existe además un convincente argumento práctico (a mi juicio tan importante al menos como la coherencia conceptual de la norma) contra la tesis de que el criterio de la necesidad del acto se aplica a la forma y al estilo concretos del reenvasado. Tal interpretación supondría una carga de trabajo intolerable para los tribunales nacionales, que deberían adoptar numerosas decisiones sobre detalles triviales de motivo y color, evidentemente ajenos al ámbito de competencias de los tribunales.

55. Estimo, por consiguiente, que el requisito de que el reenvasado sea necesario

58 — Así lo ha hecho Eli Lilly, uno de los demandantes.

únicamente se aplica al hecho de sustituir el embalaje exterior, pero no a la forma y al estilo concretos de dicha sustitución.

que la respuesta a la pregunta no era totalmente evidente.

¿El cuarto requisito de la sentencia BMS se incumple sólo cuando el embalaje es defectuoso, de mala calidad o descuidado, o se extiende a todo aquello que perjudique a la reputación de la marca?

56. El cuarto requisito de la sentencia BMS es que «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».

57. Dicha pregunta⁵⁹ tiene su origen en la alegación de los demandados según la cual el cuarto requisito de la sentencia BMS únicamente se refería al embalaje de mala calidad. El órgano jurisdiccional remitente no comparte esta opinión, pues estima que cualquier perjuicio para la reputación de la marca constituye un incumplimiento de dicho requisito, pero seguramente ha considerado

58. Estoy de acuerdo con los demandantes y con la Comisión en que no existe razón alguna para afirmar que el cuarto requisito de la sentencia BMS únicamente se refiere al embalaje defectuoso, de mala calidad o descuidado. Los apartados 75 a 77 de la sentencia BMS muestran claramente que el Tribunal de Justicia mencionó estos tipos de embalaje como ejemplos de una «presentación inadecuada» de los productos farmacéuticos que podría perjudicar a la reputación de la marca.

59. Además, con posterioridad a la sentencia BMS, el Tribunal de Justicia ha reconocido otros ejemplos de perjuicio para la reputación que podrían constituir en principio un «motivo legítimo» a efectos del artículo 7, apartado 2, permitiendo así que el titular se oponga a la comercialización ulterior de productos comercializados en la Comunidad por él o con su consentimiento.⁶⁰ Así, en la sentencia Parfums Christian Dior,⁶¹ el Tribunal de Justicia declaró, en términos

60 — A pesar de su tenor, el artículo 7, apartado 2, no confiere en sí mismo un derecho de acción. El titular de la marca que quiera reaccionar contra una violación de sus derechos deberá basarse en el artículo 5, apartado 1, de la Directiva: véase el punto 19 *supra*.

61 — Sentencia de 4 de noviembre de 1997 (C-337/95, Rec. p. I-6013), apartados 43 y 46.

59 — Formulada en el punto 1, letra c), de las cuestiones.

generales, que el menoscabo para la reputación de la marca puede ser un motivo legítimo y, más concretamente, que el empleo de la marca en una publicidad que menoscabase gravemente la reputación de ésta podría constituir un motivo legítimo. En la sentencia BMW,⁶² el Tribunal de Justicia declaró que el hecho de utilizar la marca en la publicidad de un comerciante de forma que pueda dar la impresión de que existe un vínculo comercial entre el comerciante y el titular de la marca puede ser un motivo legítimo.

únicamente al embalaje defectuoso, de mala calidad o descuidado: la cuestión que se plantea es la de si existe un riesgo grave de que la reputación de la marca resulte perjudicada.

¿Existen ciertos métodos de reenvasado (que se especifican) necesariamente perjudiciales para la reputación de la marca o bien dicho perjuicio constituye una cuestión de hecho?

60. A mi juicio, el análisis de esta jurisprudencia por parte de los demandados no resulta convincente. Según ellos, la utilización del término «así»⁶³ en el cuarto requisito de la sentencia BMS permite deducir que dicho requisito únicamente se incumple cuando el embalaje es defectuoso, de mala calidad o descuidado. El término «así» constituye una base excesivamente frágil para dicha interpretación y, en cualquier caso, también podría significar «por ejemplo», apoyando entonces la tesis contraria.

62. Con esta pregunta,⁶⁴ el órgano jurisdiccional nacional pretende saber si i) el hecho de que la marca no aparezca en el nuevo embalaje exterior («desmarcaje») o bien ii) el hecho de que el importador paralelo aplique al nuevo embalaje exterior su propio logotipo o su propio estilo o presentación o una presentación que utiliza para varios productos diferentes («doble marcaje»), perjudican necesariamente a la reputación de la marca o si ésta es una cuestión de hecho que incumbe al juez nacional.

61. Estimo, por consiguiente, que el cuarto requisito de la sentencia BMS no se refiere

63. Como indiqué anteriormente, la High Court consideró en su segunda resolución que todo reenvasado debía presumirse per-

62 — Sentencia de 23 de febrero de 1999 (C-63/97, Rec. p. I-905), apartado 51.

63 — «Ainsi» en la versión francesa.

64 — Formulada en el punto 1, letra d), de las cuestiones.

judicial para la reputación de la marca. El órgano jurisdiccional remitente rechaza esta tesis, indicando que en ciertos casos el doble marcaje puede en efecto resultar perjudicial, por ejemplo si produce la impresión de que el fabricante es el titular de la segunda marca o de que existe algún tipo de asociación entre el importador y el fabricante; sin embargo, no ocurre así en el presente asunto. En cuanto al desmarcaje, el órgano jurisdiccional remitente tampoco lo considera perjudicial para la reputación de la marca: el titular de una marca no tiene derecho alguno a exigir que los revendedores posteriores sigan aplicando su marca al producto.

64. Los demandantes alegan que tanto el desmarcaje como el doble marcaje resultan intrínsecamente perjudiciales para reputación de la marca. Los demandados sostienen que el desmarcaje no constituye infracción alguna, ya que no constituye un «uso» de la marca a efectos del artículo 5, apartado 1. En lo que respecta al doble marcaje, en la sentencia BMS no se sugirió en ningún momento que el hecho de que el importador paralelo adoptara su propio estilo para el embalaje perjudicaría a la reputación de la marca.⁶⁵ La Comisión alega que, aunque cualquiera de las circunstancias consideradas puede en principio resultar perjudicial para la reputación de la marca, es el juez nacional

quien debe llevar a cabo una detenida apreciación de los hechos para determinar si en realidad ése es el caso.

65. La postura adoptada por la Comisión me parece convincente. Es evidente (véanse los puntos 58 y 59 *supra*) que tanto una presentación inadecuada de la marca como el hecho de provocar una impresión errónea sobre la existencia de un vínculo comercial con el titular de la marca pueden perjudicar en principio a la reputación de dicha marca (a pesar de que la sentencia Parfums Christian Dior muestra claramente que sólo un perjuicio grave para la reputación de la marca constituirá un motivo legítimo a efectos del artículo 7, apartado 2).⁶⁶ El Tribunal de Justicia confirmó en su sentencia BMW que la cuestión de si una publicidad puede dar la impresión de que existe un vínculo comercial entre el comerciante y el titular de la marca es una cuestión de hecho cuya apreciación corresponde al juez nacional, a la vista de las circunstancias propias de cada caso.⁶⁷ A mi juicio, procede aplicar esta misma lógica a las demás circunstancias que podrían constituir «motivos legítimos» a efectos del artículo 7, apartado 2. Determinar si una circunstancia dada (por ejemplo, un perjuicio para la reputación de la marca) puede constituir en principio un «motivo legítimo» es una cuestión de Derecho, pero determinar si en un caso concreto concurre

65 — Véase también la sentencia Pfizer, antes citada en la nota 34.

66 — Apartado 46.

67 — Apartado 55.

dicha circunstancia es una cuestión de hecho.

66. Estimo, por consiguiente, que tanto una presentación inadecuada de la marca como el hecho de provocar la impresión errónea de que existe un vínculo comercial con el titular de la marca pueden perjudicar en principio la reputación de dicha marca. Determinar si ciertos tipos específicos de reenvasado provocan tal perjuicio y si dicho perjuicio es lo bastante grave como para constituir un «motivo legítimo» a efectos del artículo 7, apartado 2, de la Directiva es una cuestión de hecho que incumbe al juez nacional.

¿Qué consecuencias tiene la omisión de la advertencia exigida en el quinto requisito de la sentencia BMS?

67. El quinto requisito de la sentencia BMS exige que 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.

68. En su sentencia *Boehringer I*, el Tribunal de Justicia declaró que, si el importador

paralelo no respeta dicho requisito, el titular de la marca puede oponerse a la comercialización del medicamento reenvasado y que, en el supuesto de que existieran objeciones, corresponde al juez nacional apreciar, tomando en consideración todas las circunstancias pertinentes, si el titular dispuso de un plazo razonable para actuar en relación con el proyecto de reenvasado. El Tribunal de Justicia afirmó igualmente, con «carácter indicativo», que un plazo de 15 días laborales parecía razonable.⁶⁸

69. En su segunda resolución, la High Court consideró que no se deducía claramente de la sentencia *Boehringer I* cuál sería la reparación apropiada si el importador no hubiera advertido al titular de la marca, pero hubiera cumplido los demás requisitos de la sentencia BMS. Partiendo de este supuesto de hecho, el órgano jurisdiccional remitente pregunta por tanto:⁶⁹ a) si el importador viola el derecho de marca con toda importación posterior de dicho producto o sólo hasta el momento en que el titular tiene conocimiento del producto y el plazo de advertencia ha expirado; b) si el titular tiene derecho a reclamar una indemnización de daños y perjuicios o la entrega de los beneficios obtenidos, aplicando las mismas reglas que si los productos hubieran sido imitaciones; c) si la concesión de tal reparación está sujeta al principio de proporciona-

68 — Fallo y apartado 67.

69 — Formulada en el punto 3 de las cuestiones.

lidad y d) en el caso de que no lo esté, sobre qué base ha de evaluarse la compensación.

70. Los demandantes sostienen que cada acto de importación posterior al incumplimiento de la obligación de advertir al titular de la marca constituye una violación del derecho de marca, con independencia de que el titular esté al corriente, ya que cada acto de importación induce a error a los consumidores sobre la procedencia del producto, y que la reparación debe determinar la el Derecho nacional. Los demandados sostienen que el titular de la marca tiene derecho a obtener una reparación únicamente hasta la expiración del plazo de 15 días posterior al momento en que tuvo conocimiento, por cualquier medio, del embalaje de que se trata, y que el principio de proporcionalidad se aplica tanto a la reparación como a las medidas sustantivas. La Comisión coincide con los demandantes en que la pregunta formulada en la letra a) de la tercera cuestión ya ha recibido una respuesta que coincide con el primer término de la disyuntiva planteada por el juez nacional, y se remite a la sentencia *Boehringer I*. A su juicio, la compensación debe determinarse aplicando los principios nacionales en materia de reparación económica, siempre que sean compatibles con Derecho comunitario e internacional y respeten, en particular, los principios de equivalencia, efectividad y proporcionalidad.

71. El órgano jurisdiccional remitente indica correctamente que el requisito de advertir al

titular de la marca no parece estar basado en ninguna disposición del Tratado. Tal requisito fue establecido en la sentencia *Hoffmann-La Roche* con la idea de que reduciría el riesgo de inducir a error a los consumidores sobre la procedencia del producto.⁷⁰ Este argumento fue desarrollado con mayor detalle en la sentencia *Bristol-Myers Squibb* y otros, en la que el Tribunal de Justicia ha explicado que el requisito de advertir al titular de la marca, unido a la posibilidad (creada por dicha sentencia) de que éste exija una muestra del producto reenvasado, pretende permitir que el titular verifique que el reenvasado no se ha realizado de forma que afecte al estado original del producto y que la presentación no puede perjudicar a la reputación de la marca, ofreciéndole además la posibilidad de protegerse mejor contra quienes infringen el derecho de marca.⁷¹

72. Por consiguiente, a diferencia de los cuatro primeros requisitos de la sentencia *BMS*, que pueden calificarse de requisitos materiales, este requisito tiene el carácter de un requisito de procedimiento. De ello se deduce, a mi juicio, que el incumplimiento del requisito de advertir al titular de la marca merece una sanción distinta de las aplicables al incumplimiento de los demás requisitos, materiales, de la sentencia *BMS*.

70 — Apartado 12.

71 — Apartado 78, reproducido en la sentencia *Boehringer I*, apartado 61. Véase también la sentencia *Loendersloot*, antes citada en la nota 3, apartado 49.

73. Con esta afirmación no pretendo minimizar la importancia del requisito de advertir al titular de la marca. Aunque sea esencialmente un requisito de procedimiento, no por ello deja de ser una importante protección para el titular de la marca: la omisión de la advertencia al titular de la marca no es algo trivial.

74. También conviene destacar que, salvo en muy raras excepciones, la omisión de la advertencia al titular de la marca será deliberada. El importador paralelo sabe quién es el titular de la marca y cómo entrar en contacto con él. Como indicó el Abogado General Jacobs en sus conclusiones en el asunto Boehringer I, el requisito de advertir al titular de la marca «es sencillo de aplicar y sencillo de respetar, y contribuye por consiguiente a la aplicación uniforme del Derecho comunitario.»⁷²

75. En este contexto, son dos los supuestos que pueden plantearse: no se advierte al titular de la marca (o se hace incorrectamente) pero se cumplen los cuatro primeros requisitos de la sentencia BMS, o bien no se advierte al titular de la marca (o se hace incorrectamente) y se incumplen además uno o más de los cuatro primeros requisitos de la sentencia BMS.

76. En el primero de estos supuestos, que es el que sirve de base a la cuestión formulada

por el órgano jurisdiccional remitente, me parece que resultaría desproporcionado sancionar al importador paralelo por no haber advertido al titular de la marca con tanta severidad como si, además de no haberle advertido, hubiera incumplido uno o más requisitos materiales. No por ello resulta inapropiada la sanción, ya que, como expliqué antes, advertir al titular de la marca es un importante requisito de procedimiento; al no advertirle, el importador paralelo priva (deliberadamente) al titular de la marca de su derecho a proceder a un control previo, derecho que le ha sido conferido por el Derecho comunitario. La sanción debe ser por tanto efectiva y disuasoria, pero no equivalente, sin embargo, a la sanción que procedería si se hubieran incumplido además los requisitos materiales, pues en tal caso resultaría desproporcionada.

77. Los demandados expresan su preocupación por la posibilidad de que, tras ser informados por otras fuentes de la existencia del producto reenvasado, el titular de la marca retrase deliberadamente el inicio de las actuaciones, a fin de aumentar el importe que pudiera corresponderle como reparación por la violación de su derecho. A mi juicio, también resultaría desproporcionado y obviamente injusto permitir que el titular de la marca se beneficiase así de su propia tardanza.

78. Del mismo modo, habida cuenta de que el importador paralelo ejercita (de hecho) derechos conferidos por la normativa comunitaria, la sanción no debe suponer una

72 — Punto 133.

discriminación en su contra por el hecho de ejercitar derechos comunitarios, en vez de derechos conferidos por las leyes nacionales; la sanción tampoco debe hacer imposible en la práctica que el importador paralelo ejercite tales derechos.

la ley nacional para el incumplimiento de los requisitos materiales, e imponer además una sanción distinta y adicional por la omisión de la advertencia al titular de la marca.

79. En cada caso concreto, corresponderá al juez nacional imponer una sanción apropiada que respete tales parámetros.

80. El segundo supuesto al que me referí anteriormente resulta hipotético, naturalmente, en el presente asunto, pero lo he mencionado por afán de exhaustividad. Aquí la situación es muy distinta: la omisión de la advertencia al titular de la marca constituye en estos casos una circunstancia agravante, ya que hace más difícil que el titular de la marca se oponga legítimamente al reenvasado (ya sea alegando en general que el reenvasado es totalmente innecesario, o bien sosteniendo específicamente que el reenvasado utilizado no satisface el segundo o el tercero o el cuarto de los requisitos de la sentencia BMS). Si la omisión de la advertencia es deliberada, como parece probable, cabe presumir que el objetivo perseguido por el importador paralelo será asegurarse una buena posición de partida en el mercado antes de que el titular de la marca le obligue a respetar sus derechos. A mi juicio, en tales circunstancias, el juez nacional debería aplicar las sanciones normales previstas por

¿En quién recae la carga de la prueba?

81. El órgano jurisdiccional remitente pregunta⁷³ si la carga de probar que el nuevo embalaje cumple todos los requisitos de la sentencia BMS recae en el importador, o bien si la carga de la prueba varía en función de cada requisito y, en ese caso, de qué manera. En relación con el cuarto requisito de la sentencia BMS (perjuicio para la reputación), el órgano jurisdiccional remitente pregunta también⁷⁴ en quién recae la carga de probar que una determinada forma de diseño del embalaje perjudica a la reputación de la marca, en el supuesto de que (como yo lo pienso) la cuestión de si dicho diseño provoca tal perjuicio sea una cuestión de hecho.

82. Es evidente que la repercusión de los cinco requisitos de la sentencia BMS, y la respuesta a la cuestión de si su aplicación en la práctica respeta el correcto equilibrio entre el artículo 7, apartado 1, y el artículo 7,

73 — En el punto 1, letra a), de las cuestiones.

74 — En el punto 1, letra d), de las cuestiones.

apartado 2, de la Directiva, dependerán en gran medida de la decisión sobre cuál de las partes soporta la carga de probar que dichos requisitos se cumplen. La directriz ofrecida en la sentencia *Boehringer I*, es decir, la de que la carga de la prueba debe considerarse una cuestión de procedimiento que corresponde resolver al juez nacional, siempre que sus efectos no sean discriminatorios, se ha revelado insuficiente, como lo demuestra la presente remisión prejudicial. Dependiendo de la parte a la que el juez nacional exija aportar la prueba en cada Estado miembro, las mismas circunstancias de hecho pueden dar lugar a resultados diferentes en diferentes Estados miembros, en contra del objetivo de armonización perseguido por la Directiva.⁷⁵

83. Al pronunciarse sobre los respectivos papeles del Derecho comunitario y del Derecho nacional en este contexto, es importante distinguir entre determinar en quién recae la carga de la prueba y determinar cómo debe aportarse dicha prueba. Estoy de acuerdo con el órgano jurisdiccional remitente en que conviene que el Tribunal de Justicia indique a los tribunales nacionales en quién recae la carga de la prueba en lo que respecta a los cinco requisitos de la sentencia *BMS*. A continuación, cómo aportar dicha prueba en relación con cada requisito concreto será una cuestión que dependerá de las normas procesales y en materia de prueba nacionales.

84. Los demandantes alegan que la carga de la prueba debe recaer en los demandados en

lo que respecta a los cinco requisitos, a causa del riesgo intrínseco de perjuicio para los derechos del titular de la marca que conlleva el reenvasado.

85. Los demandados formulan dos alegaciones. En primer lugar sostienen que la carga de la prueba en lo que respecta a los cinco requisitos debe recaer en el titular de la marca. Dicha interpretación no encaja con el modo en que Tribunal de Justicia se expresó en su sentencia *Bristol-Myers Squibb* y otros,⁷⁶ por lo que no seguiré analizándola.

86. Con carácter subsidiario, los demandados alegan que la carga de la prueba para cada requisito debe repartirse teniendo en cuenta cuál de las partes formula enunciados esencialmente afirmativos sobre la cuestión debatida (a fin de evitar el riesgo de que se exija una prueba negativa). En consecuencia, aceptarían que la carga de la prueba recayera en el importador paralelo en lo que respecta al primer requisito (necesidad del reenvasado para comercializar el producto), al tercer requisito (identificación clara del fabricante y del importador) y al quinto requisito (advertencia al titular de la marca). Sostienen sin embargo que debería exigirse al titular de la marca que pruebe toda alegación de que el

75 — Véase también la sentencia de 18 de octubre de 2005, *Class International* (C-405/03, Rec. p. I-8735), apartado 73.

76 — Véase, por ejemplo, el tenor literal de los apartados 49-50, 69, 73, 74 y 78 de la sentencia *Bristol-Myers Squibb* y otros.

reenvasado incumple el segundo requisito (falta de efecto sobre el estado original del producto, instrucciones adecuadas) o el cuarto (presentación que no perjudique a la marca).

87. Por su parte, la Comisión comienza por alegar que son las normas procesales nacionales las que deben determinar en quién recae la carga de probar el cumplimiento de los requisitos de la sentencia BMS. Sin embargo, las normas procesales nacionales que impongan la carga de la prueba al importador paralelo podrán adaptarse si el importador logra demostrar que el funcionamiento de las mismas entraña un riesgo real de compartimentación de los mercados nacionales.⁷⁷ En tal caso, la carga de la prueba de cada uno de los requisitos de la sentencia BMS recaerá en la parte que tenga más probabilidades de disponer de la información pertinente para verificar el cumplimiento de dicho requisito.

88. Cuando se analizan los cinco requisitos de la sentencia BMS, pronto resulta evidente que no son homogéneos. El primer requisito presenta una cierta complejidad potencial. Dependiendo de las circunstancias, a veces será necesario proceder a un detallado análisis de las condiciones legales y materiales del mercado en el Estado miembro de importación, a fin de determinar si el

reenvasado es necesario para permitir que el importador paralelo tenga acceso a dicho mercado y venda efectivamente allí su producto. A primera vista, los requisitos segundo y cuarto también parecen complejos. Sin embargo, a mi juicio, ambos exigen que se proceda a una valoración que en lo esencial es relativamente simple: se trata de determinar si lo que se ha hecho al producto al reenvasarlo entraña un riesgo real de que el estado original del producto resulte afectado negativamente (segundo requisito), y si la nueva presentación del producto es tal que existe un riesgo real de que la reputación de la marca resulte gravemente perjudicada (cuarto requisito). Los requisitos tercero y quinto son bastante más simples.

89. Dependiendo del requisito que se discuta, puede resultar más o menos fácil para el importador paralelo o para el titular de la marca reunir la información necesaria para demostrar el cumplimiento (o el incumplimiento) de cada requisito específico, y resultará por tanto más o menos lógico exigir a uno o a otro que reúna dicha información a fin de aportar la prueba correspondiente.

90. En términos más generales, exigir que el importador paralelo aporte la prueba de los cinco requisitos significaría modificar el equilibrio existente, otorgando menos peso a la libre circulación de movimientos (que es el principio fundamental) y más peso a la protección de los derechos de propiedad

77 — Sentencia de 8 de abril de 2003, Van Doren + Q (C-244/00, Rec. p. I-3051), apartados 37 y 41.

intelectual e industrial (que es la excepción a dicho principio). Inversamente, exigir que el titular de la marca aporte la prueba de los cinco requisitos significaría hacer más difícil para él invocar los derechos que le confiere el artículo 7, apartado 2, de la Directiva y (como indiqué anteriormente) sería contrario a la sentencia Bristol-Myers Squibb y otros.

afirmación que el importador paralelo debe demostrar la necesidad del reenvasado para eliminar la presunción de que el titular de la marca conserva la facultad de oponerse a la comercialización de los productos reenvasados. Difícilmente puede considerarse sensato exigir que la persona que dispone de dicha facultad demuestre que no puede ejercitarla en las circunstancias del caso.

91. En mi opinión, ambas posibilidades son, pues, inaceptables, por lo que procede analizar los requisitos uno por uno.

Primer requisito: necesidad del reenvasado

92. El Tribunal de Justicia ha declarado ya, en su sentencia Bristol-Myers Squibb y otros, 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». ⁷⁸ A mi juicio, se deduce implícitamente de la lógica de dicha

93. Opino igualmente que el importador paralelo es la parte que tiene más probabilidades de disponer de la información pertinente para aportar la prueba de la necesidad del reenvasado. En el curso normal de los acontecimientos, el importador se habrá familiarizado con los requisitos legales que se aplican a la distribución y comercialización de productos farmacéuticos en el Estado miembro de importación, y estará informado de temas tales como el contenido obligatorio y la lengua del folleto informativo destinado al paciente, o los tamaños de los embalajes que habitualmente (o raramente) se recetan o son reembolsados por el sistema de seguridad social. Además, tendrá un fuerte incentivo comercial para realizar el trabajo necesario a fin de descubrir si, por ejemplo, en un determinado Estado miembro los pacientes se muestran reacios a aceptar los envases con etiquetas adhesivas añadidas, ⁷⁹ de modo que para comercializar

79 — Por ejemplo, porque tales embalajes ofrecen una parte de la información en una lengua que los pacientes más viejos no comprenden o, simplemente, porque los pacientes pueden sospechar que los embalajes han sido objeto de manipulaciones ilícitas.

el producto con éxito será necesario sustituir el embalaje exterior, en vez de superponerle etiquetas adhesivas.

94. Estimo, por tanto, que la carga de la prueba de la necesidad del reenvasado debe recaer en el importador paralelo.

Segundo requisito: inexistencia de efectos negativos sobre el estado del producto

95. Es el importador paralelo quien decide qué tipo de cambios va a realizar en el embalaje del producto y de qué modo, y quien supervisa (y por tanto controla) el proceso de reenvasado, sabiendo que el titular de la marca puede legítimamente «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»⁸⁰ y que, por consiguiente, el reenvasado debe realizarse «en circunstancias que no pueden afectar al estado original

del producto».⁸¹ Por lo tanto, es el importador paralelo quien debe demostrar que lo que ha decidido hacer y el modo en que ha decidido hacerlo respetarán la integridad del producto que lleva la marca. No me parece que esto equivalga en absoluto a una prueba negativa, como alegan los demandados. Además, en el caso de los productos farmacéuticos, es prácticamente seguro que el importador paralelo ya habrá tenido que convencer a las autoridades reguladoras competentes de que el proceso de reenvasado no entraña riesgo alguno de alteración del estado de los productos. El Tribunal de Justicia ha indicado ya⁸², en el contexto del segundo requisito de la sentencia BMS, que el riesgo de que se trata debe ser un riesgo real, y no un riesgo meramente hipotético o abstracto.

96. A mi juicio, corresponde por consiguiente al importador paralelo aportar la prueba de la inexistencia de efectos negativos.

Tercer requisito: identificación clara del importador y del fabricante

97. El importador paralelo decide cómo reenvasar, controla el proceso y determina

80 — Apartado 59 de la sentencia Bristol-Myers Squibb y otros.

81 — Apartado 60 de la sentencia Bristol-Myers Squibb y otros.

82 — Véanse los apartados 61 a 63 de la sentencia Bristol-Myers Squibb y otros.

las características con que se presentará la información, tales como el color, el tamaño y el tipo de caracteres, así como la parte del embalaje en la que figurará. Por consiguiente, corresponde al importador paralelo aportar la prueba de que en el producto reenvasado quedan claramente identificados tanto el titular de la marca como el importador paralelo.

puede presentar un riesgo. Si considerase que el riesgo es grave, es él quien se encuentra en mejor posición para presentar pruebas que respalden tal afirmación. Por consiguiente, es en él en quien debería recaer la carga de la prueba, positiva, de la violación de sus derechos de marca.⁸⁴

Cuarto requisito: presentación que no perjudique a la reputación de la marca

98. Ya he indicado antes que, a mi juicio, se incumple el cuarto requisito si las características del embalaje son tales que entrañan un riesgo grave de que la reputación de la marca resulta perjudicada.⁸³ De ello se deduce que la carga de probar que no ocurre así debería recaer en el titular de la marca, ya que es él quien se encuentra en mejor posición para valorar si el reenvasado no presenta ningún riesgo de perjudicar a la reputación de la marca o si, por el contrario,

Quinto requisito: advertencia al titular de la marca

99. En lo que respecta a la advertencia al titular de la marca sobre la intención del importador paralelo de reenvasar el producto que lleva la marca y de venderlo en el Estado miembro de importación, es por definición el importador paralelo quien decide si proporciona o no dicha información al titular, cuándo lo hace y de qué manera. De ello se deduce que es en él en quien debería recaer la carga de probar que adoptó todas las medidas razonablemente necesarias para advertir debidamente al titular de la marca.⁸⁵

84 — Véase la sentencia Van Doren + Q, antes citada en la nota 77, apartado 41. El Tribunal de Justicia declaró allí que, en circunstancias en las que exista un riesgo real de compartimentación de los mercados nacionales si recae en el importador la carga de probar que los productos fueron comercializados en el EEE por el titular de la marca o con su consentimiento, incumbe al titular de la marca acreditar primero que los productos fueron comercializados inicialmente por él o con su consentimiento fuera del EEE, a fin de invocar una violación de los derechos que le confiere el artículo 5, apartado 1, de la Directiva, antes de que el importador paralelo deba probar la existencia de un consentimiento del titular para que la ulterior comercialización de los productos en el EEE. Véase también la sentencia Class International, antes citada en la nota 75, apartados 70 a 75, como ilustración del modo en que el Tribunal de Justicia determinó en quién recae la carga de probar la violación de los derechos de marca.

85 — Lo formulé en estos términos porque no considero que el importador deba ser penalizado si adoptó todas las medidas razonablemente necesarias para advertir al titular de la marca pero la información no llegó al servicio competente por alguna razón, por ejemplo a causa de un problema de comunicación interna en la organización del titular de la marca.

83 — Punto 61 *supra*.

Conclusión

100. Por las razones que he ido exponiendo, propongo al Tribunal de Justicia que responda como sigue a las cuestiones que le han sido planteadas por la Court of Appeal (Civil Division), England and Wales:

- «— Los cinco requisitos establecidos en la sentencia de 11 de julio de 1996, *Bristol-Myers Squibb y otros* (C-427/93, C-429/93 y C-436/93, Rec. p. I-3457) no son aplicables cuando un importador paralelo comercializa en un Estado miembro un producto farmacéutico importado de otro Estado miembro en su embalaje interno y externo original, al que el importador paralelo ha aplicado una etiqueta externa adicional impresa en la lengua del Estado miembro de importación.

- El requisito de que el reenvasado sea necesario (primer requisito de la sentencia BMS) únicamente se aplica al hecho de sustituir el embalaje exterior, pero no a la forma y al estilo concretos de dicha sustitución.

- El requisito de que la presentación del producto reenvasado no sea tal que pueda perjudicar a la reputación de la marca o a la de su titular (cuarto requisito de la sentencia BMS) no se refiere únicamente al embalaje defectuoso, de mala calidad o descuidado: la cuestión que se plantea es la de si existe un riesgo grave de que la reputación de la marca resulte perjudicada.

- Tanto una presentación inadecuada de la marca como el hecho de provocar la impresión errónea de que existe un vínculo comercial con el titular de la marca pueden perjudicar en principio a la reputación de dicha marca. Determinar si una forma dada de reenvasado puede provocar tal perjuicio y si el perjuicio es lo bastante grave como para constituir un “motivo legítimo” a efectos del 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, es una cuestión de hecho que incumbe al juez nacional.

- En el caso de que el importador no haya advertido al titular de la marca pero haya cumplido los demás requisitos de la sentencia BMS, todo acto subsiguiente de importación constituye una violación del derecho de marca. Incumbe al juez nacional determinar la sanción apropiada, que debería ser efectiva y disuasoria. Dicha sanción debería además ser proporcionada y, en consecuencia, no puede ser equivalente a la sanción que procedería si se hubieran incumplido además otros requisitos de la sentencia BMS.

- La carga de probar el cumplimiento de los requisitos primero, segundo, tercero y quinto de la sentencia BMS recae en el importador paralelo. En cambio, recae en el titular de la marca la carga de probar la existencia de un riesgo grave de perjuicio para la reputación de la marca o para la suya propia (cuarto requisito de la sentencia BMS).»