



Recopilación de la Jurisprudencia

Asunto C-297/15

**Ferring Lægemidler A/S
contra
Orifarm A/S**

(Petición de decisión prejudicial planteada por el Sø- og Handelsretten)

«Procedimiento prejudicial — Marcas — Directiva 2008/95/CE — Artículo 7, apartado 2 — Productos farmacéuticos — Importación paralela — Compartimentación de los mercados — Necesidad de reenvasar el producto que lleva la marca — Producto farmacéutico comercializado por el titular de la marca en el mercado de exportación y el mercado de importación con el mismo tipo de envasado»

Sumario — Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Quinta) de 10 de noviembre de 2016

1. *Aproximación de las legislaciones — Marcas — Directiva 2008/95/CE — Importación paralela de medicamentos, tras reenvasado y nueva colocación de la marca — Oposición del titular — Improcedencia — Requisitos — Compartimentación artificial de los mercados entre los Estados miembros — Necesidad de reenvasar el medicamento — Criterios de apreciación*

(Directiva 2008/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, art. 7, ap. 2)

2. *Aproximación de las legislaciones — Marcas — Directiva 2008/95/CE — Importación paralela de medicamentos, tras reenvasado y nueva colocación de la marca — Oposición del titular — Procedencia — Requisitos — Posibilidad de comercializar los medicamentos en el mercado de exportación y el mercado de importación con el mismo envasado — Comercialización no limitada a una parte del mercado del Estado de importación — Comprobación que incumbe al órgano jurisdiccional nacional*

(Directiva 2008/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, art. 7, ap. 2)

1. Con arreglo al artículo 7, apartado 2, de la Directiva 2008/95, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de marcas, la oposición del titular de la marca al reenvasado, por ser una excepción a la libre circulación de mercancías, no se puede admitir si el ejercicio de este derecho por su titular constituye una restricción encubierta del comercio entre los Estados parte del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo (EEE), en el sentido del artículo 13, segunda frase, de este Acuerdo. Constituye una restricción encubierta en el sentido de este último precepto el ejercicio, por el titular de una marca, de su derecho a oponerse al reenvasado si dicho ejercicio contribuye a compartimentar artificialmente los mercados entre los Estados parte del Acuerdo EEE cuando el reenvasado tiene lugar de tal manera que se respetan los intereses legítimos del titular de la marca.

Pues bien, la oposición del titular de una marca al reenvasado en los casos en que éste es necesario para que el producto importado de forma paralela pueda comercializarse en el Estado de importación contribuye a una compartimentación artificial de los mercados entre los Estados parte del Acuerdo EEE. En efecto, la facultad del titular de un derecho de marca protegido en un 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. De las consideraciones anteriores resulta que la modificación que implica cualquier reenvasado de un medicamento que lleva una marca, reenvasado que, por su propia naturaleza, crea el riesgo de un perjuicio al estado original del medicamento, puede ser prohibida por el titular de la marca, a menos que el reenvasado sea necesario para permitir la comercialización de los productos importados de forma paralela y se protejan los intereses legítimos del titular.

Por lo que se refiere concretamente al requisito de que el reenvasado sea necesario, es preciso analizarlo a la luz de las circunstancias imperantes en el momento de la comercialización en el Estado de importación que hacen que el reenvasado sea objetivamente necesario para que el importador paralelo pueda comercializar el medicamento en dicho Estado. La oposición del titular de una marca al reenvasado no está justificada si obstaculiza el acceso efectivo del producto importado al mercado de importación. En particular, en primer lugar, el titular de una marca no puede oponerse al reenvasado del producto cuando el embalaje, en el tamaño utilizado por el titular en el Estado parte del Acuerdo EEE en el que el importador ha comprado el producto, no puede ser comercializado en el Estado de importación debido, concretamente, a la existencia de una normativa que sólo autoriza los embalajes de cierto tamaño o de un 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.

A continuación, cuando, según las normas y prácticas vigentes en el Estado 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 de exportación, parte del Acuerdo EEE, no permite 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 del Estado de importación.

(véanse los apartados 15 a 22)

2. El artículo 7, apartado 2, de la Directiva 2008/95, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de marcas, debe interpretarse en el sentido de que el titular de una marca puede oponerse a que un importador paralelo comercialice un medicamento que ha reenvasado en un nuevo embalaje en el que ha vuelto a poner la marca cuando, por un lado, el medicamento en cuestión puede comercializarse en el Estado de importación, parte del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo (EEE), en el mismo embalaje que aquel en el que es comercializado en el Estado de exportación, parte del Acuerdo EEE, y, por otro lado, el importador no ha demostrado que el producto importado sólo pueda ser comercializado en una parte limitada del mercado del Estado de importación, lo que tendrá que comprobar el órgano jurisdiccional remitente.

(véanse el apartado 29 y el fallo)