



Recopilación de la Jurisprudencia

CONCLUSIONES DEL ABOGADO GENERAL
SR. MACIEJ SZPUNAR
presentadas el 13 de enero de 2022¹

Asuntos C-147/20, C-204/20 y C-224/20

Novartis Pharma GmbH

contra

Abacus Medicine A/S (C-147/20)

y

Bayer Intellectual Property GmbH

contra

kohlpharma GmbH (C-204/20)

[Peticiónes de decisión prejudicial planteadas por el Landgericht Hamburg (Tribunal Regional de lo Civil y Penal de Hamburgo, Alemania)]

y

**Merck Sharp & Dohme BV,
Merck Sharp & Dohme Corp.,
MSD DANMARK ApS,
MSD Sharp & Dohme GmbH,
Novartis AG,
FERRING LÆGEMIDLER A/S,
H. Lundbeck A/S**

contra

**Abacus Medicine A/S,
Paranova Danmark A/S,
2CARE4 ApS (C-224/20)**

[Petición de decisión prejudicial planteada por el Sø- og Handelsretten (Tribunal de lo Mercantil y Marítimo, Dinamarca)]

«Procedimiento prejudicial — Artículos 34 TFUE y 36 TFUE — Libre circulación de mercancías — Propiedad intelectual — Marcas — Reglamento (UE) 2017/1001 — Artículo 15 — Directiva (UE) 2015/2436 — Artículo 15 — Agotamiento del derecho conferido por la marca — Importación paralela de medicamentos — Reenvasado del producto que lleva la marca — Nuevo embalaje exterior — Oposición formulada por el titular de la marca — Compartimentación artificial de los mercados de los Estados miembros — Medicamentos para uso humano — Directiva 2001/83/CE — Artículo 47 *bis* — Dispositivos de seguridad —

¹ Lengua original: francés.

Sustitución — Dispositivos equivalentes — Reglamento Delegado (UE) 2016/161 — Artículo 3,
apartado 2 — Dispositivos contra las manipulaciones — Identificador único»

Índice

Introducción	3
Marco jurídico	5
Derecho de marcas	5
Derecho farmacéutico	7
Hechos, procedimiento y cuestiones prejudiciales	10
Asunto C-147/20	10
Asunto C-204/20	11
Asunto C-224/20	13
Análisis	17
Interpretación del artículo 47 bis de la Directiva 2001/83, en relación con el Reglamento Delegado 2016/161	18
Objeto de los litigios principales	18
Postura de las partes	19
Mi apreciación	20
Observaciones finales	23
Respuesta a las cuestiones prejudiciales	24
Derecho de los titulares de marcas a oponerse al reenvasado de medicamentos en el marco del comercio paralelo	25
Evolución de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia	25
Postura de las partes	27
Sobre el requisito de la necesidad de recurrir a un nuevo embalaje en la jurisprudencia del Tribunal de Justicia	28
Sobre las alegaciones relativas a la protección contra los medicamentos falsificados	30

Sobre el efecto de las normas contra la falsificación de medicamentos en el equilibrio entre los intereses de los titulares de marcas y de los comerciantes paralelos	32
Respuestas a las cuestiones prejudiciales	33
Sobre la facultad de las autoridades nacionales para exigir a los comerciantes paralelos el reenvasado de los medicamentos en nuevos embalajes	34
Sobre la cuarta cuestión prejudicial en el asunto C-224/20	35
Sobre la quinta cuestión prejudicial en el asunto C-224/20	36
Sobre la colocación del identificador único en el embalaje del medicamento	37
Sobre la no reproducción de las marcas originales en los embalajes de medicamentos objeto de comercio paralelo	39
Observaciones preliminares	39
Análisis y respuesta a las cuestiones prejudiciales	41
Conclusión	43

Introducción

1. No es en absoluto necesario, en enero de 2022, recordar la importancia que tienen los medicamentos, no solo para la salud de las personas, sino también para el bienestar de todas las sociedades en su conjunto y el funcionamiento de la economía a escala mundial. La lucha contra la pandemia de la COVID-19 ha puesto de manifiesto la necesidad, pero también la dificultad, de conciliar tres objetivos —potencialmente contradictorios— de la actuación pública en el ámbito de la regulación de los medicamentos: preservar la rentabilidad económica del desarrollo y de la comercialización de medicamentos innovadores, garantizar su seguridad y eficacia para los pacientes y contener su coste para los pacientes y las finanzas públicas.²

2. En efecto, aunque los medicamentos son efectivamente mercancías, se distinguen no obstante, en más de un aspecto, de la mayoría de los bienes objeto del comercio.

3. Por un lado, la investigación y el desarrollo necesarios para la comercialización de nuevos medicamentos exigen importantes inversiones financieras, debido al carácter elevadamente tecnológico de las terapias modernas. Es más, esos esfuerzos se ven gravados por un nivel de riesgo particularmente elevado y no aportan resultados hasta transcurridos varios años.³ Por esa razón, a menudo los fabricantes de medicamentos no pueden contar con los mercados

² Caro de Sousa, P.: «Free movement and competition in the European market for pharmaceuticals», *EU Law of Competition and Trade in the Pharmaceutical Sector*, Figueroa, P., y Guerrero, A. (eds.), Edward Elgar Publishing Ltd, Cheltenham, 2019, p. 431; Pilgerstorfer, M.: «EU law and policy on pharmaceuticals marketing and post-market control including product liability», *Research Handbook on EU Health Law and Policy*, Hervey, T. K., Young, C. A., y Bishop, L. E. (eds.), Edward Elgar Publishing Ltd, Cheltenham, 2017, p. 156.

³ Se estima que, de las 10 000 nuevas sustancias activas que se sintetizan en los laboratorios, únicamente una o dos de ellas llegan a la fase de comercialización y que ese proceso tiene una duración aproximada de 12 o 13 años. Véase Navarro Varona, E., Caballero Candelario, C.: «The pharmaceutical sector and parallel trade», *op. cit.*, p. 428.

financieros para financiar sus actividades de desarrollo y deben apoyarse en sus propios recursos.⁴ Pues bien, esos recursos solo pueden provenir de los ingresos generados por la venta de medicamentos ya presentes en el mercado.

4. Por otra parte, los poderes públicos utilizan distintos mecanismos para controlar el precio de los medicamentos para sus poblaciones, al margen de que estos sean financiados por los propios pacientes o con cargo a fondos públicos, en particular a través del seguro de enfermedad. Así, los precios de los medicamentos rara vez se rigen en exclusiva por los mecanismos del mercado.

5. La necesidad de obtener una rentabilidad sobre la inversión, por un lado, y las restricciones normativas que pesan sobre los precios, por otro lado, dan lugar a que los fabricantes de medicamentos apliquen al mismo producto precios considerablemente distintos incluso en mercados muy vinculados, como los de los Estados miembros de la Unión Europea.⁵ Pues bien, esa situación hace económicamente rentable la práctica consistente en adquirir medicamentos en los mercados en los que los precios son más bajos y revenderlos en aquellos en los que los precios son más elevados. Ese es el motivo por el que operadores independientes de los fabricantes de medicamentos llevan a cabo ese procedimiento, denominado «comercio paralelo». Los fabricantes no ven esa práctica con buenos ojos, pues puede socavar sus políticas de precios.

6. Los derechos que confieren las marcas son el arma de que disponen los fabricantes para defenderse contra el comercio paralelo. Todo titular de una marca de un producto puede oponerse a la utilización de esa marca y, por consiguiente, a la comercialización de ese producto por parte de un tercero.

7. Sin embargo, esa oposición va en contra del principio fundamental del mercado único en el seno de la Unión. En efecto, supone compartimentar el mercado único creado por la Unión en mercados nacionales separados.

8. Así, en su jurisprudencia, el Tribunal de Justicia ha desarrollado el principio del agotamiento de los derechos conferidos por la marca respecto de productos comercializados en la Unión con el consentimiento del titular de la marca.⁶ Ese principio ha quedado posteriormente plasmado en la legislación de la Unión en materia de marcas.⁷ Esta jurisprudencia y legislación constituyen el fundamento jurídico del comercio paralelo de medicamentos en la Unión.

9. La libertad del comercio paralelo parece evidente desde el punto de vista de la lógica del mercado único: el comercio entre Estados miembros, incluso en un sector tan regulado como el de los medicamentos, no puede verse obstaculizado por el mero hecho de la existencia de diferencias de precio entre esos Estados miembros. Sin embargo, desde el punto de vista de la protección de la salud pública, los beneficios del comercio paralelo de medicamentos distan de ser evidentes. En la doctrina se observa más bien que el beneficio redundaba sobre todo en los propios comerciantes paralelos y únicamente en menor medida en los pacientes o en los sistemas de seguro médico. En efecto, dada la rigidez tanto de la demanda como también del nivel de precios de los medicamentos, el comercio paralelo contribuye escasamente a hacer bajar tales precios. En cambio, se han podido observar los nefastos efectos del comercio paralelo tanto en las actividades

⁴ Durand, B.: «Competition law and pharma: an economic perspective», *op. cit.*, p. 3.

⁵ Dado que la salud sigue siendo competencia de los Estados miembros, las políticas de los precios de los medicamentos se definen a nivel nacional (véase, en particular, la sentencia de 16 de septiembre de 2008, *Sot. Lélos kai Sia y otros*, C-468/06 a C-478/06, EU:C:2008:504, apartado 59).

⁶ Para más detalles sobre esa jurisprudencia, véanse los puntos 98 a 107 de las presentes conclusiones.

⁷ Véanse los puntos 14 y 16 de las presentes conclusiones.

de investigación y desarrollo de los fabricantes de medicamentos, a consecuencia de la reducción de sus ingresos, como en el abastecimiento de los mercados en los que se aplican precios bajos, bien a consecuencia de la compra masiva de medicamentos en esos mercados para exportarlos a mercados con precios más altos, bien a consecuencia de la negativa de los fabricantes a suministrar a esos mercados ante el temor del comercio paralelo.⁸

10. Otro riesgo ligado al comercio paralelo, aunque no es inherente a él, es que se introduzcan en el mercado medicamentos falsificados, en particular, en el momento de su reenvasado, que en ocasiones resulta necesario para su comercialización en mercados de otros Estados miembros que el de su comercialización inicial.⁹

11. Para contrarrestar ese riesgo, el legislador de la Unión ha modificado la legislación, introduciendo dispositivos que permiten comprobar la autenticidad de los medicamentos.¹⁰ Esta modificación plantea nuevas exigencias en lo que respecta al embalaje de los medicamentos, imponiendo nuevas restricciones sobre todo a los comerciantes paralelos. La principal cuestión jurídica que plantean los presentes asuntos es si esas nuevas exigencias alteran el actual *status quo* en lo que atañe a los respectivos derechos de los comerciantes paralelos de medicamentos y de sus fabricantes en su condición de titulares de las marcas con las que se comercializan esos medicamentos.

12. A raíz de esta problemática principal, común a los presentes asuntos, presentaré conclusiones comunes en los tres asuntos de que se trata, a pesar de que no han sido formalmente acumulados.

Marco jurídico

Derecho de marcas

13. El artículo 9, apartados 1 a 3, del Reglamento (UE) 2017/1001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de junio de 2017, sobre la marca de la Unión Europea,¹¹ establece:

«1. El registro de una marca de la Unión conferirá a su titular derechos exclusivos.

2. Sin perjuicio de los derechos de los titulares adquiridos antes de la fecha de presentación de la solicitud o la fecha de prioridad de la marca de la Unión, el titular de esta estará facultado para prohibir a cualquier tercero, sin su consentimiento, el uso en el tráfico económico de cualquier signo en relación con productos o servicios cuando:

a) el signo sea idéntico a la marca de la Unión y se utilice en relación con productos o servicios idénticos a aquellos para los que la marca de la Unión esté registrada;

⁸ Caro de Sousa, P., *op. cit.*, p. 436; Durand, B., *op. cit.*, p. 5; Navarro Varona, E., y Caballero Candelario, C., *op. cit.*, p. 409 y pp. 423 a 429. Las cuestiones ligadas a esa negativa constituían el meollo del asunto que dio lugar a la sentencia de 16 de septiembre de 2008, *Sot. Lélos kai Sia* y otros (C-468/06 a C-478/06, EU:C:2008:504).

⁹ Este riesgo está acreditado. Véase, en particular, OCDE/EUIPO: *Illicit Trade. Trade in Counterfeit Pharmaceutical Products*, OECD Publishing, París, 2020.

¹⁰ Véanse los puntos 18 y ss. de las presentes conclusiones.

¹¹ DO 2017, L 154, p. 1.

b) el signo sea idéntico o similar a la marca de la Unión y se utilice en relación con productos o servicios idénticos o similares a los productos o servicios para los cuales la marca de la Unión esté registrada, si existe un riesgo de confusión por parte del público; el riesgo de confusión incluye el riesgo de asociación entre el signo y la marca;

[...]

3. Cuando se cumplan las condiciones enunciadas en el apartado 2, podrá prohibirse, en particular:

- a) poner el signo en los productos o en su presentación;
- b) ofrecer los productos, comercializarlos o almacenarlos con dichos fines u ofrecer o prestar servicios con el signo;
- c) importar o exportar los productos con el signo;

[...]».

14. En virtud del artículo 15 de dicho Reglamento:

«1. Una marca de la Unión no permitirá a su titular prohibir su uso para productos comercializados en el Espacio Económico Europeo bajo esa marca por el titular o con su consentimiento.

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

15. El artículo 10, apartados 1 a 3, de la Directiva (UE) 2015/2436 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2015, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de marcas,¹² dispone lo siguiente:

«1. El registro de una marca conferirá a su titular un derecho exclusivo sobre esta.

2. Sin perjuicio de los derechos adquiridos por los titulares antes de la fecha de presentación de la solicitud de registro o de la fecha de prioridad de la marca registrada, el titular de dicha marca registrada estará facultado para prohibir a cualquier tercero el uso, sin su consentimiento, en el tráfico económico, de cualquier signo en relación con los productos o servicios, cuando:

- a) el signo sea idéntico a la marca y se utilice en relación con productos o servicios idénticos a aquellos para los que la marca esté registrada;
- b) el signo sea idéntico o similar a la marca y se utilice en relación con productos o servicios idénticos o similares a los productos o servicios para los que esté registrada la marca, si existe un riesgo de confusión por parte del público; el riesgo de confusión comprende el riesgo de asociación entre el signo y la marca;

¹² DO 2015, L 336, p. 1; corrección de errores en DO 2016, L 110, p. 5, y en DO 2017, L 294, p. 42.

[...]

3. Podrá prohibirse en particular, en virtud del apartado 2:

- a) colocar el signo en los productos o en su embalaje;
- b) ofrecer los productos, comercializarlos o almacenarlos con dichos fines u ofrecer o prestar servicios con el signo;
- c) importar o exportar los productos con el signo;

[...]».

16. Según el artículo 15 de dicha Directiva:

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

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

Derecho farmacéutico

17. En virtud del artículo 40, apartados 1 y 2, de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano,¹³ en su versión modificada por la Directiva 2011/62/CE¹⁴ (en lo sucesivo, «Directiva 2001/83»):

«1. Los Estados miembros tomarán todas las disposiciones útiles para que la fabricación de medicamentos en su territorio se supedite a la posesión de una autorización. Esta autorización de fabricación será necesaria incluso si el medicamento se fabricare para su exportación.

2. La autorización mencionada en el apartado 1 se exigirá tanto para la fabricación total o parcial como para las operaciones de división, de acondicionamiento o de presentación.

[...]»

¹³ DO 2001, L 311, p. 67; corrección de errores en DO 2009, L 087, p. 174; DO 2011, L 276, p. 63, y en DO 2012, L 98, p. 38.

¹⁴ Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal (DO 2011, L 174, p. 74).

18. El artículo 47 *bis*, apartado 1, de la Directiva 2001/83 establece lo siguiente:

«Los dispositivos de seguridad mencionados en el artículo 54, letra o), no serán suprimidos ni cubiertos, ya sea total o parcialmente, a menos que se cumplan las siguientes condiciones:

- a) que el titular de la autorización de fabricación, antes de suprimir o cubrir, total o parcialmente, dichos dispositivos de seguridad verifique que el medicamento es auténtico y que no ha sufrido ninguna manipulación;
- b) que el titular de la autorización de fabricación cumpla lo dispuesto en el artículo 54, letra o), mediante la sustitución de dichos dispositivos de seguridad por dispositivos de seguridad equivalentes en lo referente a la posibilidad de verificar la autenticidad y la identificación, y de comprobar si el medicamento ha sido objeto de manipulación. Tal sustitución se llevará a cabo sin abrir el acondicionamiento primario definido en el artículo 1, [punto] 23.

Les dispositivos de seguridad se considerarán equivalentes si:

- i) cumplen los requisitos establecidos en los actos delegados adoptados en virtud del artículo 54 *bis*, apartado 2, y
 - ii) son igualmente eficaces para permitir la verificación de la autenticidad y la identificación de medicamentos y para comprobar si han sido objeto de manipulación;
- c) que la sustitución de los dispositivos de seguridad se efectúe con arreglo a las prácticas correctas de fabricación de medicamentos, y
- d) que la sustitución de los dispositivos de seguridad esté sujeta a la supervisión de la autoridad competente.»

19. A tenor del artículo 54, letra o), de dicha Directiva:

«El embalaje exterior o, a falta de este, el acondicionamiento primario de todo medicamento deberá llevar las indicaciones siguientes:

[...]

- o) para los medicamentos que no sean radiofármacos contemplados en el artículo 54 *bis*, apartado 1, los dispositivos de seguridad que permitan a los distribuidores al por mayor y a las personas autorizadas a suministrar medicamentos al público:
 - verificar la autenticidad del medicamento, e
 - identificar envases individuales;

así como un dispositivo que permita verificar si el embalaje exterior ha sido objeto de manipulación.»

20. El artículo 54 *bis*, apartado 2, párrafo primero, de la citada Directiva efectúa una delegación en favor de la Comisión Europea que está redactada en los siguientes términos:

«La Comisión adoptará, mediante actos delegados de conformidad con el artículo 121 *bis* y en las condiciones establecidas en los artículos 121 *ter* y 121 *quater*, medidas destinadas a complementar lo dispuesto en el artículo 54, letra o), con el objetivo de establecer las disposiciones detalladas relativas a los dispositivos de seguridad a que se refiere el artículo 54, letra o).»

21. El artículo 3, apartado 2, letras a) y b), del Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015, que completa la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo estableciendo disposiciones detalladas relativas a los dispositivos de seguridad que figuran en el envase de los medicamentos de uso humano,¹⁵ prevé lo siguiente:

«Se aplicarán las definiciones siguientes:

- a) “identificador único”: dispositivo de seguridad que permite verificar la autenticidad y la identificación de cada envase de un medicamento;
- b) “dispositivo contra las manipulaciones”: dispositivo de seguridad que permite verificar si el envase de un medicamento ha sido manipulado;

[...]».

22. En virtud del artículo 5, apartados 1 a 3, de ese Reglamento Delegado:

- «1. Los fabricantes codificarán el identificador único en un código de barras bidimensional.
- 2. El código de barras será una matriz de datos legible por tecnología óptica, y permitirá una detección y corrección de errores equivalente o superior a la de la matriz de datos ECC200. [...]
- 3. Los fabricantes imprimirán el código de barras en el envase sobre una superficie lisa, uniforme y poco reflectante.»

23. De conformidad con el artículo 10 del citado Reglamento Delegado:

«Los fabricantes, los mayoristas y las personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos verificarán los siguientes elementos de los dispositivos de seguridad:

- a) la autenticidad del identificador único;
- b) la integridad del dispositivo contra las manipulaciones.»

24. Según el artículo 24 del mismo Reglamento Delegado:

«Un mayorista no suministrará ni exportará un medicamento si considera que el envase de este ha sido manipulado, o si la verificación de los dispositivos de seguridad pone de manifiesto que el medicamento puede no ser auténtico, e informará inmediatamente de ello a las autoridades competentes.»

¹⁵ DO 2016, L 32, p. 1; corrección de errores en DO 2016, L 133, p. 13.

25. Por último, conforme al artículo 30 del Reglamento Delegado 2016/161:

«Cuando las personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos consideren que el envase de un medicamento ha sido manipulado, o si la verificación de los dispositivos de seguridad pone de manifiesto que el medicamento puede no ser auténtico, no lo dispensarán e informarán inmediatamente de ello a las autoridades competentes.»

Hechos, procedimiento y cuestiones prejudiciales

Asunto C-147/20

26. Novartis Pharma GmbH, sociedad alemana, es titular exclusiva en Alemania de los derechos sobre las marcas denominativas Novartis y Votrient, que utiliza para los medicamentos «Votrient 400 mg comprimidos recubiertos con película» y «Votrient 200 mg comprimidos recubiertos con película» (en lo sucesivo, «medicamentos en litigio»).

27. Abacus Medicine A/S, sociedad danesa, distribuye en Alemania principalmente medicamentos importados de forma paralela de otros Estados miembros.

28. Considerando que, para conformarse a las exigencias legales, estaba obligada a abrir el embalaje exterior original de los medicamentos en litigio, quitando incluso los dispositivos contra las manipulaciones de que disponen, Abacus Medicine informó a Novartis Pharma de que, a partir de ese momento, ya no suministraría tales medicamentos en su embalaje exterior original y que lo sustituiría por un nuevo embalaje que contuviera las mismas cantidades.

29. Ante el órgano jurisdiccional remitente, Novartis Pharma solicita, en esencia, que se prohíba a Abacus Medicine comercializar en el mercado alemán o promover en dicho territorio los medicamentos en litigio reenvasados objeto de importaciones paralelas.

30. Novartis Pharma aduce, en particular, que los derechos que le confieren las marcas de que se trata no se han agotado en el sentido del artículo 15, apartado 2, del Reglamento 2017/1001. En su opinión, el reenvasado de los medicamentos en litigio en un nuevo embalaje exterior no es necesario, dado que las exigencias que imponen los artículos 47 *bis* y 54 *bis* de la Directiva 2001/83 pueden cumplirse colocando en el envase original, por un lado, el código de barras que sirve de identificador único, en el sentido del artículo 3, apartado 2, letra a), del Reglamento Delegado 2016/161, a través de una etiqueta adhesiva y, por otro, tras introducir en el envase original un prospecto en lengua alemana, con un nuevo dispositivo contra las manipulaciones que cubra las huellas de la anterior apertura. Por último, para disipar cualquier eventual duda sobre la integridad de los medicamentos, Abacus Medicine podría indicar que había colocado un nuevo sello con motivo de un reenvasado lícito.

31. Abacus Medicine sostiene que la apertura de la etiqueta de sellado colocada por Novartis Pharma da lugar a alteraciones o modificaciones visibles e irreversibles del envase exterior, de la etiqueta o de la banda adhesiva y que no resulta realista colocar el identificador único en el envase original mediante una etiqueta adhesiva en la medida en que, a consecuencia de la silicona que recubre el embalaje exterior de los medicamentos, dicha etiqueta puede retirarse fácilmente. Ese recubrimiento también impide imprimir el código de barras, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 5, apartado 3, del Reglamento Delegado 2016/161.

32. Abacus Medicine estima por consiguiente que, para poder comercializar los medicamentos en litigio en Alemania, está obligada a reenvasarlos en un nuevo embalaje exterior, de manera que Novartis Pharma no estaría facultada para oponerse a dicho reenvasado.

33. En estas circunstancias, el Landgericht Hamburg (Tribunal Regional de lo Civil y Penal de Hamburgo, Alemania) decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia las cuestiones prejudiciales siguientes:

- «1) ¿Puede dar lugar a una compartimentación artificial de los mercados en el sentido de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia el hecho de que, cuando los dispositivos de seguridad de un embalaje exterior original/envase original previstos en los artículos 54, letra o), y 47 *bis* de la Directiva [2001/83] son sustituidos por el distribuidor paralelo en conformidad con lo dispuesto en el artículo 47 *bis*, apartado 1, letra b), de la Directiva [2001/83], que conserva dicho envase original, sea inevitable que queden visibles huellas de la apertura tras ser total o parcialmente suprimidos o cubiertos los dispositivos de seguridad originales?
- 2) ¿Es relevante para la respuesta a la primera cuestión prejudicial que las huellas de la apertura solo sean visibles tras una minuciosa verificación del medicamento por parte del distribuidor al por mayor y/o por las personas autorizadas o facultadas a suministrar medicamentos al público, por ejemplo las farmacias, en cumplimiento de la obligación que les imponen los artículos 10, 24 y 30 del Reglamento [Delegado] 2016/161, o si pueden pasar desapercibidos en una verificación superficial?
- 3) ¿Es relevante para la respuesta a la primera cuestión prejudicial que las huellas de la apertura solo sean visibles con la apertura del envase del medicamento, por ejemplo, por un paciente?
- 4) ¿Debe interpretarse el artículo 5, apartado 3, del Reglamento [Delegado] 2016/161 en el sentido de que el código de barras que contiene el identificador único al que se refiere el artículo 3, apartado 2, letra a), de dicho Reglamento [Delegado] debe figurar impreso directamente en el envase, por lo que la fijación del identificador único mediante un adhesivo adicional en el envase original exterior por parte de un distribuidor paralelo no satisface las exigencias del citado artículo 5, apartado 3?»

34. La petición de decisión prejudicial fue recibida por el Tribunal de Justicia el 23 de marzo de 2020. Han presentado observaciones escritas las partes en el litigio principal, así como el Gobierno polaco y la Comisión. No se ha celebrado vista. Las partes han respondido por escrito a las preguntas del Tribunal de Justicia.

Asunto C-204/20

35. Bayer Intellectual Property GmbH, sociedad alemana (en lo sucesivo, «Bayer»), es titular de la marca alemana Androcur, que utiliza para medicamentos.

36. kohlpharma GmbH, también una sociedad alemana, distribuye en Alemania medicamentos importados de forma paralela de otros Estados miembros.

37. kohlpharma comunicó a Bayer su intención de importar de los Países Bajos el medicamento «Androcur 50 mg» en el formato de caja de 50 comprimidos recubiertos con película para su comercialización en Alemania en cajas de 50 y de 100 comprimidos recubiertos con película.

Posteriormente, kohlpharma señaló a Bayer que los dispositivos contra las manipulaciones fijados en el embalaje exterior del medicamento importado debían romperse a efectos de la importación paralela, de manera que era necesario sustituir dicho embalaje.

38. Bayer se opuso a la sustitución prevista alegando que recurrir a un nuevo embalaje iba más allá de lo necesario para que el producto importado de forma paralela pudiera comercializarse en Alemania.

39. Considera que de la Directiva 2011/62 y del Reglamento Delegado 2016/161 se desprende que el nuevo etiquetado y el embalaje de sustitución constituyen soluciones alternativas que el importador paralelo podría razonablemente plantear y que ofrecen garantías equivalentes en términos de seguridad. En el presente asunto, la necesidad de un nuevo envase no queda acreditada en su opinión, dado que un nuevo etiquetado bastaría objetivamente para garantizar el acceso al mercado del producto procedente de la importación paralela.

40. kohlpharma aduce que colocar un nuevo etiquetado en el envase original no sería apropiado dadas las huellas de manipulación que dejaría la retirada de los dispositivos contra las manipulaciones iniciales, que seguirían siendo visibles tras la apertura del envase original reetiquetado. Desde su punto de vista, la utilización de embalajes originales que presentan señales de deterioro reduce considerablemente la posibilidad de acceder al mercado alemán de las farmacias y de los distribuidores al por mayor.

41. Por otro lado, kohlpharma considera que la relación de regla-excepción entre el nuevo etiquetado y el nuevo embalaje se ha invertido desde la entrada en vigor del nuevo marco normativo aplicable a los medicamentos constituido por la Directiva 2001/83 y el Reglamento Delegado 2016/161.

42. En estas circunstancias, el Landgericht Hamburg (Tribunal Regional de lo Civil y Penal de Hamburgo) decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia las cuestiones prejudiciales siguientes:

- «1) ¿Debe interpretarse el artículo 47 *bis* de la Directiva [2001/83] en el sentido de que, en relación con los productos importados paralelamente, debe considerarse que existe una equivalencia de las medidas en caso de retirada y nueva colocación de los dispositivos de seguridad a que se refiere el artículo 54, letra o), de la Directiva [2001/83], que lleva a cabo el importador paralelo mediante *relabelling* [reetiquetado] (utilización de etiquetas adhesivas sobre el acondicionamiento secundario original) o mediante *reboxing* [reenvasado] (fabricación de un nuevo acondicionamiento secundario para medicamentos), si ambas medidas cumplen por lo demás todos los requisitos de la Directiva [2001/83] y del Reglamento Delegado [2016/161] y son igualmente adecuadas para verificar la autenticidad y la identificación de medicamentos y para comprobar si los medicamentos han sido objeto de manipulación?
- 2) En caso de respuesta afirmativa a la primera cuestión: ¿Puede el titular de una marca oponerse al reenvasado del producto en un nuevo embalaje exterior (*reboxing*) por un importador paralelo a la luz de las nuevas normas antifalsificación si el importador paralelo también tiene la posibilidad de crear envases comercializables en el Estado miembro de importación mediante la simple colocación de nuevas etiquetas adhesivas en el acondicionamiento secundario original (*relabelling*)?

- 3) En caso de respuesta afirmativa a la segunda cuestión: ¿Es irrelevante que, en caso de *relabelling*, sea evidente para el público destinatario que se ha dañado un dispositivo de seguridad del proveedor original, siempre que se garantice que el importador paralelo es responsable de ello y que ha colocado un nuevo dispositivo de seguridad en el acondicionamiento secundario original? ¿Tiene alguna incidencia a tal efecto que los signos de apertura solo sean visibles cuando se abre el acondicionamiento secundario del medicamento?
- 4) En caso de respuesta afirmativa a la cuestiones segunda y/o tercera: ¿Es objetivamente necesario un embalaje exterior mediante *reboxing*, en el sentido de los cinco requisitos relativos al agotamiento del derecho de marca que deben concurrir para poder realizar un reenvasado (véanse las sentencias de 11 de julio de 1996, Bristol-Myers Squibb y otros, C-427/93, C-429/93 y C-436/93, EU:C:1996:282, apartado 79, ^[16] y de 26 de abril de 2007, Boehringer Ingelheim y otros, C-348/04, EU:C:2007:249, apartado 21 ^[17]), aun cuando las autoridades nacionales declaren en sus directrices actualizadas para la aplicación de los requisitos de la Directiva antifalsificación o en otras disposiciones administrativas análogas que por regla general no se acepta el resellado de envases abiertos o, al menos, solo se acepta excepcionalmente y bajo estrictas condiciones?»

43. La petición de decisión prejudicial fue recibida por el Tribunal de Justicia el 13 de mayo de 2020. Han presentado observaciones escritas las partes en el litigio principal, los Gobiernos danés y polaco y la Comisión. No se ha celebrado vista. Las partes han respondido por escrito a las preguntas del Tribunal de Justicia.

Asunto C-224/20

44. Las sociedades Merck Sharp & Dohme BV, Merck Sharp & Dohme Corp., MSD DANMARK ApS, MSD Sharp & Dohme GmbH, Novartis AG, FERRING LÆGEMIDLER A/S y H. Lundbeck A/S (en lo sucesivo, conjuntamente, «demandantes en el litigio principal») son fabricantes de medicamentos, titulares de las marcas con las que se venden los medicamentos que fabrican.

45. Las sociedades Abacus Medicine, Paranova Danmark A/S y 2CARE4 ApS (en lo sucesivo, conjuntamente, «demandadas en el litigio principal») importan a Dinamarca medicamentos comercializados en otros Estados miembros por las demandantes en el litigio principal.

46. Antes de su comercialización en el mercado de Dinamarca, los medicamentos importados de forma paralela son reenvasados en nuevos embalajes exteriores, en algunos casos, volviendo a colocar las marcas de las demandantes en el litigio principal (denominación de los productos) y, en otros, sin volver a colocarlas y sustituyéndolas por nuevas denominaciones de producto, si bien el prospecto indica que los medicamentos en cuestión se corresponden con los que venden las demandantes en el litigio principal con sus respectivas marcas.

47. Las demandantes en el litigio principal aducen que, en circunstancias como las de los litigios principales, el derecho de marcas les confiere el derecho a oponerse al reenvasado de los medicamentos en nuevos embalajes exteriores.

¹⁶ En lo sucesivo, «sentencia Bristol-Myers Squibb y otros».

¹⁷ En lo sucesivo, «sentencia Boehringer Ingelheim y otros, de 2007».

48. Por su parte, las demandadas en el litigio principal sostienen que el reenvasado en nuevos embalajes exteriores resulta necesario y, por consiguiente, lícito.

49. El órgano jurisdiccional remitente expone que el 18 de diciembre de 2018, la Lægemiddelstyrelsen (Agencia Danesa del Medicamento) publicó un documento que contenía preguntas y respuestas en relación con los dispositivos de seguridad colocados en los embalajes de los medicamentos que, en su versión actualizada a 20 de enero de 2020, dispone, en particular, lo siguiente:

«La Agencia Danesa del Medicamento considera que las nuevas disposiciones normativas, al constituir una regla básica, obligan a los importadores paralelos a llevar a cabo el reenvasado en nuevos embalajes. Así se deriva del objetivo que persiguen esas nuevas disposiciones reglamentarias, en particular, la exigencia de dispositivos contra las manipulaciones que permitan comprobar la apertura del embalaje o la ruptura del dispositivo. Los importadores paralelos que abren las cajas de medicamentos y destruyen los dispositivos contra las manipulaciones para introducir un prospecto en danés, etc., deben pues, en principio y en aplicación de las nuevas disposiciones normativas, efectuar un reenvasado en nuevos embalajes y colocar en ellos identificadores únicos y dispositivos contra las manipulaciones, cargar la información, etc.

El [documento, elaborado por la Comisión, titulado “Safety features for medicinal products for human use — Questions and answers — version 18” (“Dispositivos de seguridad para medicamentos para uso humano — preguntas y respuestas — versión 18”) (en lo sucesivo, “documento de preguntas y respuestas de la Comisión”)] establece que, en determinadas condiciones muy concretas, es “lícito” que un importador paralelo abra una caja de medicamentos, en particular para introducir en ella un nuevo prospecto, y posteriormente sustituya el dispositivo contra las manipulaciones original por uno nuevo, siempre que ese procedimiento se lleve a cabo bajo la vigilancia de las autoridades competentes y si el nuevo dispositivo contra las manipulaciones permite sellar perfectamente la caja y ocultar todo rastro visible de esa apertura lícita. La sustitución del dispositivo contra las manipulaciones debe efectuarse, además, de conformidad con las prácticas correctas de fabricación de medicamentos, y el importador paralelo que abra de forma lícita las cajas y coloque un nuevo dispositivo contra las manipulaciones debe comprobar con carácter previo la autenticidad del identificador único y la integridad del dispositivo contra las manipulaciones del embalaje original, de conformidad con el artículo 47 *bis*, apartado 1, letra a), de la Directiva 2001/83.

Dado que la regla primordial es, conforme a lo anteriormente indicado, que el importador paralelo debe realizar, en virtud de las nuevas disposiciones normativas, el reenvasado en nuevos embalajes, la Agencia Danesa del Medicamento considera que la excepción que prevé la Comisión solo puede aplicarse en circunstancias excepcionales, por ejemplo en caso de riesgo para el suministro de medicamentos.

A priori, esa excepción no podrá invocarse en Dinamarca en el marco de una nueva solicitud de autorización de comercialización para importaciones paralelas. Esta deberá respetar los requisitos generales, en particular, el principio de reenvasado en nuevos embalajes.

Según la describe la Comisión, la excepción significa que, una vez que se ha concedido una autorización de comercialización para importaciones paralelas del medicamento en cuestión, que el citado medicamento se comercializa y que, en una situación particular y excepcional, el importador paralelo invoca la excepción al principio de reenvasado, este último puede pedir

acogerse a ella presentando una solicitud de excepción de la aplicación del reglamento sobre etiquetado. [...] Además del hecho de que debe respetar esas indicaciones, el importador paralelo debe describir de forma exhaustiva cómo pretende sustituir el dispositivo contra las manipulaciones, en particular aportando imágenes del dispositivo contra las manipulaciones original y del nuevo dispositivo contra las manipulaciones. También debe acreditar que la sustitución del dispositivo contra las manipulaciones se efectuará con arreglo a las prácticas correctas de fabricación de medicamentos de manera que el nuevo dispositivo contra las manipulaciones selle completamente el embalaje y oculte todo rastro visible de la apertura lícita. La excepción debe aplicarse, asimismo, a todos los productos en cuestión, incluidas sus presentaciones y dosificaciones, y a los países de exportación de que se trate.»

50. En estas circunstancias, el Søg og Handelsretten (Tribunal de lo Mercantil y Marítimo, Dinamarca) decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia las siguientes cuestiones prejudiciales:

- «1) ¿Deben interpretarse el artículo 15, apartado 2, de la Directiva 2015/2436 y el artículo 15, apartado 2, del Reglamento 2017/1001 en el sentido de que el titular de una marca puede oponerse a la comercialización ulterior de un medicamento que un importador paralelo haya reenvasado en un nuevo envase externo en el que se haya vuelto a colocar la marca, cuando:
- i) el importador pueda lograr un envasado que pueda comercializarse y acceder efectivamente al mercado del Estado miembro de importación rompiendo el envase externo original para colocar nuevas etiquetas en el envase interno o para sustituir el prospecto y a continuación volver a sellar el envase externo original con un nuevo dispositivo cuyo objeto sea la verificación de si el envase ha sido manipulado, de conformidad con el artículo 47 *bis* de la Directiva 2001/83 [...] y con el artículo 16 del Reglamento Delegado 2016/161?
 - ii) el importador no pueda lograr un envasado que pueda comercializarse y acceder efectivamente al mercado del Estado miembro de importación rompiendo el envase externo original para colocar nuevas etiquetas en el envase interno o para sustituir el prospecto y a continuación volver a sellar el envase externo original con un nuevo dispositivo cuyo objeto sea la verificación de si el envase ha sido manipulado, de conformidad con el artículo 47 *bis* de la Directiva 2001/83 [...] y con el artículo 16 del Reglamento Delegado 2016/161?
- 2) ¿Debe interpretarse la Directiva 2001/83 [...], incluidos, en particular, sus artículos 47 *bis* y 54, letra o), en el sentido de que los nuevos dispositivos para verificar si los envases han sido manipulados (dispositivos contra manipulaciones) que se coloquen en los envases originales de los medicamentos (en relación con el etiquetado adicional realizado después de que los envases se hayan abierto de tal manera que los dispositivos originales contra manipulaciones se hayan cubierto o retirado total o parcialmente) son, a los efectos del artículo 47 *bis*, apartado 1, letra b), “equivalentes en lo referente a la posibilidad de verificar la autenticidad y la identificación, y de comprobar si el medicamento ha sido objeto de manipulación”, y, a los efectos del artículo 47 *bis*, apartado 1, letra b), inciso ii), “igualmente eficaces para permitir la verificación de la autenticidad y la identificación de medicamentos y para comprobar si han sido objeto de manipulación”, cuando los envases de los medicamentos muestren signos visibles de que el dispositivo original contra manipulaciones ha sido manipulado o ello pueda determinarse tocando el producto, entre otros,

- i) mediante la verificación obligatoria de la integridad del dispositivo contra manipulaciones realizada por los fabricantes, los mayoristas, los farmacéuticos y las personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos [véanse el artículo 54 *bis*, apartado 2, letra d), de la Directiva [2001/83] y los artículos 10, letra b), 25 y 30 del Reglamento Delegado 2016/161] o
- ii) después de que el envase de los medicamentos haya sido abierto, por ejemplo, por un paciente?

3) En caso de respuesta negativa a la [segunda] cuestión [prejudicial]:

¿Deben, por tanto, interpretarse el artículo 15 de la Directiva 2015/2436, el artículo 15 del Reglamento 2017/1001 y los artículos 34 TFUE y 36 TFUE en el sentido de que el reenvasado en un nuevo envase externo es necesario objetivamente para lograr un acceso efectivo al mercado del Estado de importación cuando no sea posible que el importador paralelo coloque un etiquetado adicional y vuelva a sellar el envase original de conformidad con el artículo 47 *bis* de la Directiva 2001/83 [...], es decir, sin que a) el envase de los medicamentos muestre signos visibles de que el dispositivo [...] contra manipulaciones original ha sido manipulado o b) ello pueda determinarse tocando el producto como se describe en la [segunda] cuestión, de un modo que no sea conforme con el artículo 47 *bis*?

4) ¿Deben interpretarse la Directiva 2001/83 [...] y el Reglamento Delegado 2016/161, en relación con los artículos 34 TFUE y 36 TFUE y con el artículo 15, apartado 2, de la Directiva 2015/2436, [y el artículo 15, apartado 2, del Reglamento 2017/1001], en el sentido de que un Estado miembro (en el caso de Dinamarca, la Agencia Danesa del Medicamento) está facultado para establecer directrices con arreglo a las cuales, con carácter general, debe efectuarse el reenvasado en un nuevo envase externo y, solo a petición de parte, y en casos excepcionales (por ejemplo, cuando exista riesgo para el suministro del medicamento), se puede permitir que se lleve a cabo un etiquetado adicional y se vuelva a sellar el envase mediante la incorporación de nuevos dispositivos de seguridad en el envase externo original? ¿O son incompatibles la aprobación y el cumplimiento de dichas directrices por parte del Estado miembro con los artículos 34 TFUE y 36 TFUE, con el artículo 47 *bis* de la Directiva 2001/83 o con el artículo 16 del Reglamento Delegado 2016/161?

5) ¿Deben interpretarse el artículo 15, apartado 2, de la Directiva 2015/2436 y el artículo 15, apartado 2, del Reglamento 2017/1001, en relación con los artículos 34 TFUE y 36 TFUE, en el sentido de que el reenvasado en un nuevo envase externo efectuado por un importador paralelo de conformidad con las directrices establecidas por un Estado miembro que se mencionan en la [cuarta] cuestión [prejudicial] debe considerarse necesario a efectos de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea:

- i) cuando dichas directrices sean compatibles con los artículos 34 TFUE y 36 TFUE y con la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea sobre importaciones paralelas de medicamentos; o
- ii) cuando dichas directrices sean incompatibles con los artículos 34 TFUE y 36 TFUE y con la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea sobre importaciones paralelas de medicamentos?

- 6) ¿Deben interpretarse los artículos 34 TFUE y 36 TFUE en el sentido de que el reenvasado de un medicamento en un nuevo envase externo debe ser necesario objetivamente para lograr un acceso efectivo al mercado del Estado de importación, aunque el importador paralelo no haya vuelto a colocar la marca (nombre del producto) original, sino que haya dado al nuevo envase externo un nombre de producto que no contenga la marca de producto del titular de la marca (“de-branding”)?
- 7) ¿Deben interpretarse el artículo 15, apartado 2, de la Directiva 2015/2436 y el artículo 15, apartado 2, del Reglamento 2017/1001 en el sentido de que el titular de la marca puede oponerse a la comercialización ulterior de un medicamento que el importador paralelo haya reenvasado en un nuevo envase externo en la medida en que el importador paralelo solo haya vuelto a colocar la marca del producto en cuestión del titular de la marca, sin volver a colocar las demás marcas o indicaciones comerciales que el titular de la marca hubiera colocado en el envase externo original?»

51. La petición de decisión prejudicial fue recibida por el Tribunal de Justicia el 29 de mayo de 2020. Han presentado observaciones escritas las demandantes y las demandadas en el litigio principal, así como los Gobiernos danés y polaco y la Comisión. No se ha celebrado vista. Las partes han respondido por escrito a las preguntas del Tribunal de Justicia.

Análisis

52. Las cuestiones prejudiciales en los presentes asuntos plantean toda una serie de problemas jurídicos que se refieren:

- en primer término, a si las nuevas normas en materia de protección contra la falsificación de medicamentos, introducidas por la Directiva 2011/62 y el Reglamento Delegado 2016/161, obligan a los comerciantes paralelos, *de facto* o *de iure*, a dar prioridad al reenvasado de los medicamentos importados de forma paralela en nuevos embalajes en lugar de utilizar los embalajes originales reetiquetados (primera cuestión prejudicial en el asunto C-204/20 y segunda cuestión prejudicial en el asunto C-224/20);
- en segundo término, a si esas nuevas normas modifican el alcance del derecho de los titulares de marcas de medicamentos a oponerse al reenvasado en nuevos embalajes de los medicamentos procedentes del comercio paralelo y, en su caso, en qué medida, con respecto a la situación jurídica que se deriva de la actual jurisprudencia del Tribunal de Justicia (cuestiones prejudiciales primera a tercera en el asunto C-147/20, cuestiones prejudiciales segunda y tercera en el asunto C-204/20 y cuestiones prejudiciales primera y tercera en el asunto C-224/20);
- en tercer término, a si las autoridades de los Estados miembros están facultadas para adoptar normas más estrictas en lo que respecta al modo de reenvasado de los medicamentos procedentes del comercio paralelo y, en caso afirmativo, con qué consecuencias para el derecho de los fabricantes de esos medicamentos derivado del Derecho de marcas (cuarta cuestión prejudicial en el asunto C-204/20, y cuestiones prejudiciales cuarta y quinta en el asunto C-224/20);

- en cuarto término, al problema técnico relativo a la colocación de un nuevo identificador único en el embalaje original de un medicamento objeto de comercio paralelo (cuarta cuestión prejudicial en el asunto C-147/20) y, por último,
- en quinto término, al alcance del derecho del titular de la marca de un medicamento objeto de comercio paralelo a oponerse al reenvasado de dicho medicamento cuando el comerciante paralelo no reproduce o reproduce únicamente en parte las marcas utilizadas por el titular para ese medicamento (cuestiones prejudiciales sexta y séptima en el asunto C-224/20).¹⁸

53. En las presentes conclusiones, abordaré esos problemas en el orden arriba indicado, para proponer a continuación respuestas a las distintas cuestiones prejudiciales.

Interpretación del artículo 47 bis de la Directiva 2001/83, en relación con el Reglamento Delegado 2016/161

Objeto de los litigios principales

54. En los litigios principales en los presentes asuntos los titulares de marcas de medicamentos se enfrentan a los comerciantes paralelos de esos medicamentos en relación con los métodos de reenvasado autorizados de dichos medicamentos con ocasión de su comercialización paralela.

55. En efecto, en la medida en que la legislación aplicable exige hacer figurar determinada información de los medicamentos, tanto en su embalaje como en un prospecto que normalmente suele encontrarse dentro del embalaje, que deben estar redactados en la lengua o lenguas oficiales del Estado miembro de comercialización,¹⁹ los comerciantes paralelos suelen estar obligados a abrir el embalaje original con el fin de sustituir el prospecto por otro en la lengua del Estado miembro de comercialización del medicamento. Se plantea pues la cuestión de si, a la luz de las nuevas normas destinadas a luchar contra la falsificación de medicamentos, introducidas por la Directiva 2011/62 y el Reglamento Delegado 2016/161, los comerciantes paralelos pueden volver a cerrar el embalaje original colocando en él los elementos exigidos, en particular un nuevo dispositivo contra las manipulaciones, o, cuando estén obligados, *de iure* o *de facto*, a confeccionar un nuevo embalaje.

56. Al parecer, el debate sobre esta cuestión se ha avivado a raíz, en particular, del documento de preguntas y respuestas de la Comisión, y de las directrices de las agencias del medicamento de determinados Estados miembros, en particular, la danesa. Según esos documentos, las nuevas normas de seguridad para los medicamentos llevan aparejada, en principio, la obligación de los comerciantes paralelos de reenvasar los medicamentos en nuevos embalajes tras la apertura del embalaje original.

57. Así, los comerciantes paralelos, partes demandadas en los litigios principales, al igual que el Gobierno danés, sostienen que el reenvasado en nuevos embalajes ha pasado a ser a partir de ahora la regla y que el cierre del embalaje original solo se admite en casos excepcionales. En cambio los titulares de marcas de medicamentos, partes demandantes en los litigios principales, así como el Gobierno polaco y, a pesar del contenido de su documento, la Comisión, sostienen, en

¹⁸ Aunque este desglose de los problemas jurídicos que plantean los presentes asuntos y de las cuestiones prejudiciales se aparta en cierta medida del tenor de las cuestiones prejudiciales, lo considero no obstante útil para aclarar el complejo tema que subyace a estos asuntos y estructurar el razonamiento desarrollado.

¹⁹ Véanse los artículos 54, 59, 62 y 63 de la Directiva 2001/83.

esencia, que las nuevas normas en materia de seguridad de los medicamentos no han modificado de forma sustancial las reglas existentes, es decir, que tanto la reutilización del embalaje original como el reenvasado en un nuevo embalaje son, en principio, posibles, sin que la legislación sobre medicamentos haya privilegiado uno u otro método.²⁰

58. Para zanjar esta controversia, procede analizar las disposiciones del artículo 47 *bis* de la Directiva 2001/83 y las del Reglamento Delegado 2016/161.

59. A modo de recordatorio, en virtud del artículo 47 *bis* de la Directiva 2001/83, los dispositivos de seguridad mencionados en su artículo 54, letra o), es decir, el identificador único y los dispositivos contra las manipulaciones,²¹ solo pueden ser suprimidos o cubiertos por un titular de una autorización de fabricación,²² en determinadas condiciones, en particular, sustituyendo el dispositivo de seguridad, bajo la supervisión de la autoridad competente, por un dispositivo equivalente.

60. Por otro lado, en virtud de los artículos 24 y 30 del Reglamento Delegado 2016/161, los mayoristas y las personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos tienen la obligación de no suministrar o dispensar el medicamento si consideran que el envase de este ha sido manipulado o si la verificación de los dispositivos de seguridad pone de manifiesto que el medicamento puede no ser auténtico y de informar inmediatamente de ello a las autoridades competentes.

Postura de las partes

61. Basándose en esas disposiciones, los comerciantes paralelos y el Gobierno danés sostienen, en esencia, que, en la práctica, es particularmente difícil para los comerciantes paralelos sustituir un dispositivo contra las manipulaciones una vez abierto el embalaje de manera que puedan cumplirse los criterios del control que deben realizar los mayoristas y las personas facultadas para dispensar medicamentos.²³ Alegan, en particular, que es prácticamente imposible sustituir ese dispositivo sin dejar ningún rastro de apertura del dispositivo original. Pues bien, ese rastro va a engendrar sospechas de manipulación y, por consiguiente, genera para los mayoristas y las personas facultadas para dispensar medicamentos la obligación de retirar el medicamento de la cadena de suministro y de advertir a las autoridades.

62. Por esta razón, esas partes estiman que los nuevos dispositivos de seguridad de los medicamentos exigen que los comerciantes paralelos reenvasen los medicamentos en nuevos embalajes en lugar de utilizar los embalajes originales sustituyendo únicamente el dispositivo de seguridad. En efecto, en su opinión, únicamente un dispositivo contra las manipulaciones intacto de un nuevo embalaje puede cumplir las exigencias normativas e inspirar confianza a los distintos operadores de la cadena de suministro, permitiéndoles asegurarse de la identidad y autenticidad de los medicamentos procedentes del comercio paralelo. En cambio, opinan que la utilización del

²⁰ La cuestión de si esa prioridad se deriva de las disposiciones del Derecho de marcas constituye el meollo del segundo problema jurídico que se plantea en los presentes asuntos (véanse los puntos 98 a 140 de las presentes conclusiones).

²¹ Según se definen en el artículo 3, apartado 2, letras a) y b), del Reglamento Delegado 2016/161.

²² En virtud del artículo 40, apartado 2, de la Directiva 2001/83, los comerciantes paralelos que reenvasan medicamentos están obligados a obtener esa autorización.

²³ A diferencia de lo que ocurre con los dispositivos contra las manipulaciones, el procedimiento de sustitución del identificador único, regulado de forma detallada en el Reglamento Delegado 2016/161, no parece plantear problemas. El debate en los presentes asuntos versa principalmente sobre la sustitución del dispositivo contra las manipulaciones (véanse, no obstante, los puntos 162 a 169 de las presentes conclusiones).

embalaje original y la sustitución del dispositivo contra las manipulaciones solo debería reservarse a casos extremadamente excepcionales. Desde su punto de vista, las directrices de la Agencia Danesa del Medicamento se basan en ese razonamiento.

63. Los titulares de marcas de medicamentos, así como el Gobierno polaco y la Comisión, no comparten ese punto de vista.

64. Tales partes estiman, en esencia, que ni las disposiciones pertinentes de la Directiva 2001/83 ni las del Reglamento Delegado 2016/161 excluyen el reenvasado de los medicamentos procedentes del comercio paralelo en sus embalajes originales, sustituyendo el dispositivo contra las manipulaciones, ni dan preferencia a que se recurra a nuevos embalajes.

65. Según dichas partes, ello se deriva del propio tenor de las citadas disposiciones que se refieren expresamente a ambas técnicas, sin otorgar preferencia a una sobre la otra. Por otro lado, los titulares de marcas observan que el dispositivo contra las manipulaciones no tiene como objetivo evitar la apertura del embalaje, sino únicamente demostrar que se ha producido una manipulación, es decir, una apertura ilícita. Pues bien, dado que los comerciantes paralelos están en la obligación de comprobar, antes de abrir el embalaje, que el dispositivo contra las manipulaciones está intacto, el nuevo dispositivo que colocan a continuación para cerrar el embalaje solo sirve para demostrar que no se ha abierto el embalaje durante el tránsito de los medicamentos entre el comerciante paralelo y el usuario final (un paciente o un centro sanitario). Así, los eventuales rastros de apertura del dispositivo contra las manipulaciones original no suscitan sospechas por parte de los operadores de la cadena de suministro dado que estos pueden asegurarse de que dicha apertura ha sido realizada por un comerciante paralelo y se ha efectuado cumpliendo las normas.

66. Según esas partes, las nuevas normas destinadas a luchar contra los medicamentos falsificados carecen de efectos en lo que respecta a la posibilidad de los comerciantes paralelos de utilizar los embalajes originales para reenvasar los medicamentos.

Mi apreciación

67. Comparto, en principio, el punto de vista de los titulares de marcas de medicamentos, del Gobierno polaco y de la Comisión cuando afirman que las disposiciones pertinentes no excluyen ni dan preferencia, en principio, a uno u otro método de reenvasado.

68. En particular, la expresión «sustituir los dispositivos de seguridad», empleada en el artículo 47 *bis* de la Directiva 2001/83, no implica en modo alguno la necesidad de utilizar un nuevo embalaje. Al contrario, cuando el medicamento se reenvasa en un nuevo embalaje, ese embalaje debe llevar un dispositivo de seguridad conforme con el artículo 54, letra o), de dicha Directiva. De hecho, no en vano los comerciantes paralelos que reenvasan medicamentos deben disponer de una autorización de fabricación. Por lo tanto, cuando el reenvasado se realiza en un nuevo embalaje, dudo que pueda hablarse de una «sustitución» del dispositivo de seguridad, en el sentido del artículo 47 *bis*, apartado 1, letra b), de la citada Directiva. Solo existe sustitución en lo que respecta al embalaje original.

69. Por otra parte, el considerando 12 de la Directiva 2011/62 apunta a que, según el legislador de la Unión, un titular de una autorización de fabricación, como un comerciante paralelo, debería estar autorizado, entre otras cosas, a «sustituir» el dispositivo de seguridad, es decir, conforme a la lógica, a volver a colocarlo en el embalaje original.

70. Cabe pues considerar, en mi opinión, que si el legislador de la Unión hubiera querido obligar a los titulares de una autorización de fabricación que reenvasan medicamentos, como los comerciantes paralelos, a utilizar nuevos embalajes, lo habría previsto expresamente, eliminando de la cadena de suministro los embalajes que hayan sido abiertos.

71. En cambio, los titulares de marcas, al igual que la Comisión, parecen subestimar la cuestión, señalada acertadamente por el Gobierno polaco, de la equivalencia del nuevo dispositivo de seguridad que sustituye al dispositivo original.

72. En efecto, en virtud del artículo 47 *bis*, apartado 1, letra b), de la Directiva 2001/83, los titulares de una autorización de fabricación que reenvasan medicamentos están obligados a sustituir los dispositivos de seguridad eventualmente suprimidos por dispositivos «equivalentes en lo referente a la posibilidad de verificar la autenticidad y la identificación, y de comprobar si el medicamento ha sido objeto de manipulación».

73. La facultad de los comerciantes paralelos de utilizar los embalajes originales para el reenvasado de los medicamentos depende, por lo tanto, de la posibilidad de sustituir el dispositivo de seguridad original por un dispositivo equivalente en el sentido de esa disposición. Es preciso pues determinar en qué condiciones puede considerarse que un dispositivo de seguridad es equivalente al dispositivo original.

74. A este respecto, el considerando 12 de la Directiva 2011/62 refleja el deseo del legislador de la Unión de que «debe precisarse claramente el significado de la palabra “equivalente”». En cuanto al identificador único, el Reglamento Delegado 2016/161 define de forma detallada los criterios que debe cumplir un nuevo identificador único para ser considerado equivalente. En cambio, en lo que respecta al dispositivo contra las manipulaciones, no creo que las disposiciones pertinentes estén a la altura de esa aspiración.

75. El artículo 47 *bis*, apartado 1, letra b), de la Directiva 2001/83 se limita a ofrecer una definición un tanto tautológica según la cual, además de cumplir los requisitos establecidos en los actos delegados adoptados en virtud del artículo 54 *bis*, apartado 2, de dicha Directiva —requisitos que son prácticamente inexistentes en lo que respecta al dispositivo contra las manipulaciones, al no haberse efectuado una delegación adecuada a la Comisión en esa última disposición—, un dispositivo de seguridad «equivalente [...] en lo referente a la posibilidad de verificar la autenticidad y la identificación, y de comprobar si el medicamento ha sido objeto de manipulación [...] [es] igualmente eficaz para permitir la verificación de la autenticidad y la identificación de medicamentos y para comprobar si han sido objeto de manipulación». Todo lo que puede deducirse de ello es que un dispositivo de seguridad es equivalente cuando es tan eficaz como el original. Permanecemos en el ámbito de lo abstracto. Es preciso pues realizar una interpretación que permita alcanzar, en la práctica, los objetivos de la disposición antes citada.

76. Existe un número limitado de dispositivos que pueden usarse para embalajes exteriores de los medicamentos. La norma ISO 21976:2018 «Dispositivos para la verificación de manipulación indebida del material de acondicionamiento de medicamentos»,²⁴ que el documento de preguntas y respuestas de la Comisión²⁵ menciona y que, según dicho documento, permite cumplir los requisitos del artículo 47 *bis* y del artículo 54, letra o), de la Directiva 2001/83, enumera varias categorías de «dispositivos para la verificación de manipulación» que pueden

²⁴ El índice, así como la parte informativa de la norma están disponibles de forma gratuita en la dirección de Internet siguiente: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:21976:ed-1:v1:fr>.

²⁵ En su versión 18B. Las versiones anteriores se referían a la norma ISO 16679:2014, sustituida por la norma 21976:2018.

utilizarse en embalajes de medicamentos. Entre esas categorías figuran, en particular, las cajas plegables cerradas con pegamento, las etiquetas y las tiras adhesivas de sellado, las fundas o los cierres rompibles o rasgables. Ha de añadirse que pueden utilizarse varios dispositivos para la verificación de manipulación en un mismo embalaje, por ejemplo, un cierre con pegamento en un lado de la caja y un cierre rompible en el otro.

77. Sin aventurarme demasiado en el terreno de las apreciaciones fácticas, considero evidente que la eficacia de esas distintas categorías de dispositivos para la verificación de manipulación para aportar indicios de apertura del embalaje varía, es decir, que puede ser más o menos fácil, una vez abierto el embalaje, volver a cerrarlo colocando un dispositivo contra las manipulaciones que sea tan eficaz como el original.

78. A título de ejemplo, es fácil imaginar que resulta más sencillo retirar y sustituir una tira adhesiva que volver a pegar una caja, por no hablar de los cierres rompibles.

79. Pues bien, para ser equivalente en el sentido del artículo 47 *bis*, apartado 1, letra b), de la Directiva 2001/83, el dispositivo contra las manipulaciones sustitutivo debe tener, en mi opinión, las mismas características técnicas que el original. Me sumo pues a la opinión de la Comisión de que el dispositivo contra las manipulaciones sustitutivo debe tener una resistencia, fiabilidad y calidad idénticas a la del dispositivo original. En la práctica —pero sin que ello constituya una regla absoluta, dado que no se deriva de la legislación— el dispositivo contra las manipulaciones sustitutivo deberá ser, en la mayoría de los casos, del mismo tipo que el original. Desde mi punto de vista, no es pues suficiente, por ejemplo, cubrir una caja despegada o rota con una cinta adhesiva, aunque las etiquetas y tiras adhesivas de sellado figuren entre las categorías de dispositivos para la verificación de manipulación conformes con la norma ISO 21976:2018.

80. Así, un comerciante paralelo que reenvase medicamentos cumplirá los requisitos del artículo 47 *bis*, apartado 1, letra b), de la Directiva 2001/83 utilizando el embalaje original si, tras su apertura, es capaz de sustituir el dispositivo contra las manipulaciones original por un dispositivo que respete los criterios antes enunciados. En cambio, cuando ello sea imposible, en particular porque el dispositivo contra las manipulaciones está concebido de manera que la apertura del embalaje dé lugar a su destrucción, el comerciante paralelo tendrá la necesidad objetiva de recurrir a un nuevo embalaje.

81. La Comisión sostiene, tanto en su documento de preguntas y respuestas, como, de forma más matizada, en sus observaciones presentadas en estos asuntos, que los comerciantes paralelos tienen la obligación de cubrir con el dispositivo contra las manipulaciones sustitutivo todo rastro visible de la apertura del embalaje, incluidos los rastros del dispositivo original. Sin embargo, creo que esa obligación no se deriva ni del artículo 47 *bis*, apartado 1, letra b), de la Directiva 2001/83, ni de las disposiciones del Reglamento Delegado 2016/161.

82. Por un lado, en lo que respecta al artículo 47 *bis*, apartado 1, letra b), de la Directiva 2001/83, esa obligación no constituye un requisito para que el dispositivo contra las manipulaciones sustitutivo permita comprobar si el medicamento ha sido objeto de manipulación, según exige dicha disposición. Como subrayan acertadamente los titulares de marcas en sus observaciones, el dispositivo contra las manipulaciones sustitutivo sirve para garantizar que el embalaje no ha sido abierto entre el establecimiento del autor del reenvasado y la venta al usuario final. El hecho de que existan rastros de una apertura *lícita* a efectos del reenvasado no afecta al objetivo del dispositivo contra las manipulaciones, siempre que quede claro que esa maniobra ha sido lícita. De

hecho, así lo reconoce la Comisión en sus observaciones. Pues bien, desde esta perspectiva considero más eficaz utilizar un dispositivo sustitutivo que responda a los requisitos mencionados en el punto 79 anterior que cubrir de cualquier manera todo rastro de apertura.

83. Por otro lado, los artículos 24 y 30 del Reglamento Delegado 2016/161 tampoco exigen, en mi opinión, que el dispositivo contra las manipulaciones sustitutivo cubra por completo todo rastro de apertura del embalaje durante el reenvasado. Esas disposiciones imponen a los mayoristas y a las personas facultadas para dispensar medicamentos la obligación de no dispensarlos o suministrarlos si «considera[n] que el envase de est[os] ha sido manipulado». Pues bien, la apertura lícita del embalaje con ocasión de un reenvasado no supone tal manipulación, que equivaldría a la contemplada en el artículo 47 *bis* de la Directiva 2001/83. Así, cuando el dispositivo contra las manipulaciones ha sido sustituido por un dispositivo que cumple los requisitos mencionados en el punto 79 de las presentes conclusiones, las personas a que se refieren los artículos 24 y 30 del Reglamento Delegado 2016/161 no deberían considerar que el envase ha sido manipulado.

84. Por tanto, estimo que los comerciantes paralelos que reenvasan medicamentos pueden utilizar para ese fin sus embalajes originales siempre que puedan sustituir el dispositivo contra las manipulaciones por otro que tenga las mismas características técnicas que el dispositivo original y que permita asegurarse de que la apertura del embalaje se ha debido al reenvasado lícito de los medicamentos en cuestión.

Observaciones finales

85. Al margen de la interpretación propiamente dicha de las normas en vigor, las distintas partes, sobre todo los titulares de derechos de marca y los comerciantes paralelos, formulan alegaciones contrapuestas basadas en la mayor o menor idoneidad de los diferentes métodos de reenvasado de los medicamentos para garantizar su seguridad. Así, según los titulares de marcas, la conservación del embalaje original colocando un nuevo dispositivo contra las manipulaciones, que demuestra claramente que la apertura del embalaje ha sido efectuada de manera lícita por un operador autorizado, constituye una prueba de que el producto contenido en ese embalaje es auténtico. En cambio, según los comerciantes paralelos, únicamente un nuevo embalaje que posea un dispositivo contra las manipulaciones intacto garantiza que el medicamento no ha sido manipulado ni, eventualmente, falsificado.

86. Según esas partes, tales alegaciones tienen consecuencias en lo que respecta a la interpretación de las disposiciones legales aplicables.

87. No creo que quepa extraer esas conclusiones, tanto en un sentido como en otro.

88. Está claro que la mejor garantía de que el producto es auténtico consiste en que el medicamento llegue del fabricante al usuario final en un embalaje intacto. En cambio, cuando el embalaje debe abrirse en una etapa de la cadena de suministro, sobre todo con el fin de sustituir el prospecto original por otro redactado en otra lengua, la garantía de autenticidad del medicamento queda necesariamente mermada. La integridad y el buen funcionamiento de los procedimientos que aplica el comerciante paralelo o sus contratistas serán entonces cruciales para garantizar que el medicamento reenvasado y trasladado a una etapa posterior de la cadena de suministro es el mismo que el que llegó al comerciante paralelo. Aquí, el identificador único desempeña la función determinante.

89. Por el contrario, no creo que pueda constatarse *a priori* la superioridad de uno u otro método de reenvasado. Aunque en un caso concreto, uno de esos métodos puede tener ventajas, a mi juicio dicha circunstancia no puede generalizarse. Por decirlo claramente, fabricar un embalaje de medicamentos o sustituir un dispositivo contra las manipulaciones no es muy complicado. Se trata, en efecto, ni más ni menos, que de cerrar una simple caja de cartón. Si los malhechores son capaces de falsificar el medicamento, también sabrán falsificar el embalaje.

90. Considero por consiguiente que las alegaciones basadas en la supuesta superioridad de un método de reenvasado con respecto a otro no modifican las conclusiones que se derivan de la interpretación de las disposiciones aplicables.

Respuesta a las cuestiones prejudiciales

91. Procede a continuación proponer respuestas a la primera cuestión prejudicial en el asunto C-204/20 y a la segunda cuestión prejudicial en el asunto C-224/20.

92. Mediante su primera cuestión prejudicial, el órgano jurisdiccional remitente en el asunto C-204/20 pregunta, en esencia, si el dispositivo de seguridad en el sentido del artículo 54, letra o), de la Directiva 2001/83, nuevamente colocado por un titular de una autorización de fabricación con ocasión del reenvasado de medicamentos, es equivalente al dispositivo original, en el sentido del artículo 47 *bis*, apartado 1, letra b), de esta Directiva, cuando permite verificar la autenticidad de los medicamentos, su identificación y comprobar si han sido objeto de manipulación de conformidad con las exigencias que se derivan de dicha Directiva y del Reglamento Delegado 2016/161.

93. Esta cuestión es un tanto circular, dado que el artículo 47 *bis*, apartado 1, letra b), de la Directiva 2001/83 define precisamente los dispositivos de seguridad equivalentes a los dispositivos originales como aquellos que permiten comprobar los aspectos que el órgano jurisdiccional remitente menciona en su cuestión prejudicial.²⁶ Por lo tanto, la respuesta no puede ser más que afirmativa. A la luz de las observaciones anteriores, considero conveniente precisar esa respuesta.

94. Propongo, en consecuencia, responder a la primera cuestión prejudicial en el asunto C-204/20 que el artículo 47 *bis*, apartado 1, letra b), de la Directiva 2001/83 debe interpretarse en el sentido de que un dispositivo de seguridad en el sentido del artículo 54, letra o), de dicha Directiva, nuevamente colocado por un titular de una autorización de fabricación con ocasión del reenvasado de medicamentos, es equivalente al dispositivo original, en el sentido de la primera disposición, cuando permite verificar la autenticidad de los medicamentos, su identificación y comprobar si han sido objeto de manipulación de conformidad con las exigencias que se derivan de dicha Directiva y del Reglamento Delegado 2016/161. Así sucede, en particular, cuando el dispositivo contra las manipulaciones sustitutivo, en el sentido del artículo 3, apartado 2, letra b), de dicho Reglamento Delegado, presenta las mismas características técnicas que el dispositivo original.

95. Mediante su segunda cuestión prejudicial, el órgano jurisdiccional remitente en el asunto C-224/20 pregunta, en esencia, si el dispositivo contra las manipulaciones, en el sentido del artículo 3, apartado 2, letra b), del Reglamento Delegado 2016/161, nuevamente colocado por un titular de una autorización de fabricación con ocasión del reenvasado de medicamentos, es

²⁶ Véase el punto 75 de las presentes conclusiones.

equivalente al dispositivo original, en el sentido del artículo 47 *bis*, apartado 1, letra b), de la Directiva 2001/83, cuando el embalaje en cuestión muestra, en el marco de una verificación efectuada en virtud de los artículos 16, 20 o 25 de dicho Reglamento Delegado o tras la apertura por el usuario final, rastros apreciables de que el dispositivo contra las manipulaciones original ha sido alterado.²⁷

96. Propongo que se responda a esta cuestión prejudicial que el artículo 47 *bis*, apartado 1, letra b), de la Directiva 2001/83 debe interpretarse en el sentido de que el dispositivo contra las manipulaciones, en el sentido del artículo 3, apartado 2, letra b), del Reglamento Delegado 2016/161, nuevamente colocado por un titular de una autorización de fabricación con ocasión del reenvasado de medicamentos, es equivalente al dispositivo original, en el sentido del artículo 47 *bis*, apartado 1, letra b), de la citada Directiva, aunque el embalaje en cuestión muestre, en el marco de una verificación efectuada en virtud de los artículos 16, 20 o 25 de dicho Reglamento Delegado o tras la apertura por el usuario final, rastros apreciables de que el dispositivo contra las manipulaciones original ha sido alterado, siempre que quede claro que esa maniobra obedece a una operación lícita.

Derecho de los titulares de marcas a oponerse al reenvasado de medicamentos en el marco del comercio paralelo

97. La segunda serie de cuestiones prejudiciales planteadas en los presentes asuntos versa sobre si las nuevas normas en materia de protección contra la falsificación de medicamentos, introducidas por la Directiva 2011/62 y el Reglamento Delegado 2016/161, modifican el alcance del derecho de los titulares de marcas a oponerse al reenvasado en nuevos embalajes de los medicamentos procedentes del comercio paralelo y, en su caso, en qué medida, con respecto a la situación jurídica que se deriva del artículo 15 del Reglamento 2017/1001 y del artículo 15 de la Directiva 2015/2436 y de la actual jurisprudencia del Tribunal de Justicia sobre la materia.²⁸ Antes de iniciar mi análisis considero conveniente recordar brevemente esa jurisprudencia.

Evolución de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia

98. En su sentencia *Centrafarm y de Peijper*,²⁹ que ya versaba sobre la importación paralela de medicamentos, el Tribunal de Justicia formuló, en aras de la libre circulación de mercancías, el principio del agotamiento del derecho del titular de una marca a oponerse a la comercialización, por parte de un tercero y sin autorización de dicho titular, de un producto que lleva esa marca y que ha sido comercializado anteriormente en otro Estado miembro con su consentimiento.³⁰

²⁷ En relación con esta cuestión prejudicial, según ha sido formulada por el órgano jurisdiccional remitente, es preciso señalar que el dispositivo contra las manipulaciones que se menciona en esa cuestión prejudicial únicamente sirve para comprobar que el medicamento ha sido objeto de manipulación. La verificación de la autenticidad y la identificación del medicamento se realiza mediante el identificador único, que no es objeto de la cuestión prejudicial.

²⁸ Aunque esos instrumentos jurídicos crean sistemas de protección independientes (marcas de la Unión y marcas nacionales), sus disposiciones pertinentes para los presentes asuntos, que están formuladas de forma idéntica, deben interpretarse de forma similar. Por consiguiente, las analizaré conjuntamente.

²⁹ Sentencia de 31 de octubre de 1974 (16/74, EU:C:1974:115). En la anterior jurisprudencia del Tribunal de Justicia, se designa a dicha sentencia con la denominación «sentencia Winthrop».

³⁰ Véase el punto 1 del fallo.

99. En lo que atañe al derecho del titular de una marca a oponerse a la comercialización con esa marca de un producto que ha sido reenvasado en un nuevo embalaje, el Tribunal de Justicia declaró, en su sentencia Hoffmann-La Roche,³¹ que, en esa situación, la oposición del titular de la marca está, en principio, justificada. En efecto, según el Tribunal de Justicia, permitir la comercialización del producto que lleva una marca después de su reenvasado en un nuevo embalaje equivale a reconocer al comerciante paralelo una facultad que, en circunstancias normales, está reservada al titular de la marca,³² a saber la de colocar la marca en el nuevo embalaje.

100. Sin embargo, el ejercicio por el titular de la marca de su facultad de oposición puede constituir un obstáculo encubierto para el comercio entre los Estados miembros. Así ocurriría, en particular, si el reenvasado se efectuara sin afectar a la identidad de origen ni el estado original del producto. En particular, el estado original del producto no se ve afectado cuando el producto está envasado en un doble embalaje y el reenvasado solo afecta al embalaje exterior o cuando el reenvasado es controlado por una autoridad pública. En efecto, en tales circunstancias, el hecho de que el titular de la marca utilice para el mismo producto embalajes diferentes en los distintos Estados miembros y se oponga posteriormente al reenvasado en un nuevo embalaje con vistas a su importación paralela contribuiría a compartimentar artificialmente los mercados de los Estados miembros.³³

101. El Tribunal de Justicia ha considerado pues que constituye una restricción encubierta del comercio entre Estados miembros que el titular de una marca se oponga a que un producto con su marca sea comercializado tras haber sido reenvasado en un nuevo embalaje

- si se acredita que la utilización del derecho de marca por parte del titular, habida cuenta del sistema de comercialización aplicado por este, contribuye a compartimentar artificialmente los mercados entre Estados miembros;
- si se demuestra que el reenvasado no puede afectar al estado original del producto;
- si el titular de la marca ha sido previamente advertido de la comercialización del producto de envasado, y
- si se indica en el nuevo embalaje quién ha reenvasado el producto.³⁴

102. El principio del agotamiento del derecho del titular de una marca a oponerse a la comercialización, sin su autorización, de un producto que lleva esa marca y que ya se ha comercializado con su consentimiento en otro Estado miembro fue posteriormente ratificado por el legislador de la Unión en el artículo 7 de la Directiva 89/104/CEE.³⁵ Dicha disposición se ha reproducido, en términos prácticamente idénticos, en el artículo 15 del Reglamento 2017/1001 y también en el artículo 15 de la Directiva 2015/2436.

³¹ Sentencia de 23 de mayo de 1978 (102/77, en lo sucesivo, «sentencia Hoffmann-La Roche», EU:C:1978:108), punto 1 del fallo.

³² Sentencia Hoffmann-La Roche, apartado 11.

³³ Sentencia Hoffmann-La Roche, apartados 9 y 10.

³⁴ Sentencia Hoffmann-La Roche, punto 1, letra b), del fallo.

³⁵ Directiva 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).

103. Sin embargo, el Tribunal de Justicia sigue interpretando esas disposiciones a la luz de la libre circulación de mercancías, considerando que persiguen el mismo objetivo que el actual artículo 36 TFUE, de manera que su jurisprudencia desarrollada sobre esa última disposición³⁶ sigue resultando de actualidad.³⁷

104. No obstante, esa jurisprudencia ha sido precisada y completada en varios aspectos por posteriores sentencias del Tribunal de Justicia.

105. Así, se ha precisado, en particular, que la oposición del titular a la comercialización, con una marca que le pertenece, de un producto reenvasado en un nuevo embalaje contribuye a compartimentar los mercados si ese reenvasado es necesario para comercializar el producto en el Estado miembro de importación. Esa necesidad nace cuando el producto no puede comercializarse en su embalaje original como consecuencia de las normas o de las prácticas vigentes en este Estado miembro.³⁸

106. Además, se ha añadido un requisito adicional para que el titular de una marca no pueda oponerse a la comercialización del producto que lleva su marca tras ser reenvasado en un nuevo embalaje, a saber, que la presentación del producto reenvasado no sea tal que pueda perjudicar la reputación de la marca y la de su titular, por ejemplo si el nuevo embalaje fuera defectuoso, de mala calidad o descuidado.³⁹

107. Por último, el Tribunal de Justicia ha estimado que los requisitos que deben cumplirse para que el titular de una marca no pueda oponerse a la comercialización, con su marca, de un producto que ha sido reenvasado, en particular, el requisito de necesidad, no solo se aplican en caso de reenvasado en un nuevo embalaje, sino también cuando el reenvasado consiste en el reetiquetado del embalaje de origen.⁴⁰

108. En los presentes asuntos, se trata de determinar si las nuevas normas en materia de protección contra la falsificación de medicamentos, introducidas por la Directiva 2011/62 y el Reglamento Delegado 2016/161, modifican las enseñanzas derivadas de la jurisprudencia recordada en los puntos anteriores de las presentes conclusiones y, en tal caso, en qué medida. Las partes que han presentado observaciones en dichos asuntos han adoptado posturas contrapuestas sobre esta cuestión.

Postura de las partes

109. Los comerciantes paralelos parte en los litigios principales sostienen que las nuevas normas en materia de protección contra la falsificación de medicamentos exigen, *de facto* si no *de iure*, que los medicamentos comprendidos en el ámbito de aplicación de esas normas y que son objeto de comercio paralelo sean reenvasados en nuevos embalajes, de manera que los titulares de marcas no pueden oponerse a esa forma de reenvasado. El Gobierno danés también defiende esa tesis. Según dichas partes, únicamente un nuevo embalaje permite cumplir plenamente las exigencias

³⁶ Más concretamente, del artículo 36 del Tratado CEE.

³⁷ Véase la sentencia Bristol-Myers Squibb y otros, apartados 40, 41 y 50.

³⁸ Sentencia Bristol-Myers Squibb y otros, apartados 52 a 56 y punto 3, primer guion, del fallo.

³⁹ Sentencia Bristol-Myers Squibb y otros, apartados 75 a 77 y punto 3, cuarto guion, del fallo.

⁴⁰ Sentencia Boehringer Ingelheim y otros, de 2007, apartados 28 a 31 y punto 1 del fallo.

relativas al dispositivo contra las manipulaciones a que se refieren el artículo 54, letra o), y el artículo 47 *bis* de la Directiva 2001/83. En efecto, todo dispositivo de seguridad sustitutivo generará dudas sobre la licitud de la apertura y cierre del embalaje original.

110. En cambio, los titulares de marcas parte en los litigios principales rebaten esa opinión, alegando que las nuevas normas en materia de protección contra la falsificación de medicamentos no inciden en modo alguno en la apreciación del criterio de necesidad del reenvasado de los medicamentos objeto de comercio paralelo, incluida la necesidad de recurrir a un nuevo embalaje. En sentido contrario, aducen que precisamente la conservación del embalaje original contribuye en mayor medida a los objetivos de la nueva normativa, porque permite mantener los medicamentos en el estado más parecido a su estado original.

111. Aunque la postura del Gobierno polaco se aproxima a la de los titulares de marcas, dicho Gobierno aduce sin embargo que la desconfianza de los mayoristas, de los profesionales sanitarios y de los pacientes frente a los dispositivos contra las manipulaciones sustitutivos colocados en los embalajes originales de los medicamentos después de su reenvasado pueden abogar a favor de que se recurra a nuevos embalajes.

112. Por último, la Comisión considera que, aunque la anterior jurisprudencia del Tribunal de Justicia permitía a los titulares de marcas oponerse a la comercialización de medicamentos en nuevos embalajes cuando era posible utilizar los embalajes originales, las sentencias más recientes parecen aplicar el criterio de la necesidad exclusivamente al reenvasado propiamente dicho, dejando a los comerciantes paralelos la elección entre un nuevo embalaje y la utilización del embalaje original. Así, según la Comisión, el titular de una marca no puede oponerse a que se recurra a un nuevo embalaje por el mero hecho de que la utilización del embalaje original también permitiría acceder al mercado del Estado miembro de importación.

113. Estas distintas posturas me llevan a formular las siguientes observaciones.

Sobre el requisito de la necesidad de recurrir a un nuevo embalaje en la jurisprudencia del Tribunal de Justicia

114. Comenzaré analizando las alegaciones de la Comisión que parecen basarse en una interpretación innovadora de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia.

115. Como ya he señalado, según la Comisión, el Tribunal de Justicia ha abandonado, en sus sentencias recientes, el requisito de necesidad en lo que respecta a la elección del comerciante paralelo entre un nuevo embalaje y el embalaje original, aplicando dicho requisito únicamente al reenvasado en sí. La Comisión se apoya a este respecto en varias sentencias en las que el Tribunal de Justicia ha considerado que el requisito de necesidad se refiere únicamente al hecho del nuevo envasado, y no a la forma y al estilo concretos de este.⁴¹ La Comisión añade que la aplicación del requisito de necesidad a la utilización de un nuevo embalaje en lugar del embalaje original reetiquetado no está justificada, en la medida en que no se desprende expresamente de los textos legislativos. Por consiguiente, en su opinión, supone aplicar un doble criterio de necesidad y constituye una restricción desproporcionada a la libre circulación de mercancías. Además, la Comisión estima que recurrir a un nuevo embalaje no siempre constituye una lesión más grave de los derechos del titular de la marca que el reetiquetado del embalaje original.

⁴¹ Sentencias Boehringer Ingelheim y otros, de 2007, y de 22 de diciembre de 2008, The Wellcome Foundation (C-276/05, EU:C:2008:756), apartado 25.

116. No comparto esta opinión ni me convencen esas alegaciones.

117. En la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, que he resumido en los puntos 98 a 107 de las presentes conclusiones, los requisitos que deben concurrir para que el titular de una marca no pueda invocar su marca para oponerse a la comercialización de un producto que lleva esa marca sin su autorización solo se referían a productos reenvasados en un nuevo embalaje. Así ocurre, en particular, con el requisito de necesidad. En efecto, el Tribunal de Justicia ha precisado que el titular de una marca podía oponerse al reenvasado del producto en un nuevo embalaje cuando el comerciante paralelo pudiera comercializar ese producto en el Estado miembro de importación utilizando el embalaje original y adaptándolo a las exigencias de dicho Estado miembro.⁴²

118. Esta solución estaba basada en la constatación de que reconocer al comerciante paralelo el derecho a recurrir a un nuevo embalaje para comercializar un producto con una marca sin autorización del titular de esa marca equivale a reconocerle una facultad que, en circunstancias normales, está reservada al propio titular, a saber la de colocar la marca en el nuevo embalaje.⁴³ Así, el reenvasado en un nuevo embalaje da necesariamente lugar a una injerencia más grave en las prerrogativas del titular de una marca que la simple comercialización del producto en su embalaje original, incluso reetiquetado.

119. Por lo tanto, la tesis de la Comisión carece de fundamento. Es cierto que, en circunstancias fácticas concretas, el reetiquetado del embalaje original puede realizarse de manera que no atente más contra la *imagen* de la marca que un nuevo embalaje. Sin embargo, esta cuestión es distinta de la de la gravedad de la injerencia en la esfera de los *derechos exclusivos* del titular de esa marca.

120. Ciertamente, en sus sentencias de 23 de abril de 2002, Boehringer Ingelheim y otros (C-143/00, en lo sucesivo, «sentencia Boehringer Ingelheim y otros de 2002», EU:C:2002:246) y Boehringer Ingelheim y otros de 2007, el Tribunal de Justicia hizo extensiva al reenvasado mediante reetiquetado la aplicación de los requisitos que deben concurrir para que el titular de una marca no pueda oponerse a que se comercialice con esa marca un producto reenvasado, considerando que esa forma de reenvasado, al igual que un nuevo embalaje, engendra riesgos para la garantía de procedencia que el derecho de marca pretende asegurar.⁴⁴

121. No obstante, el Tribunal de Justicia no ha abandonado en absoluto la aplicación del criterio de necesidad al reenvasado en un nuevo embalaje con respecto al reetiquetado del embalaje original. Al contrario, lo aplicó expresamente en su sentencia Boehringer Ingelheim y otros de 2002 (punto 2 del fallo), al declarar que 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 este debido a una fuerte resistencia de una proporción significativa de consumidores frente a los medicamentos reetiquetados.

122. Ello quedó confirmado en la sentencia Boehringer Ingelheim y otros de 2007, en la que el Tribunal de Justicia declaró que la «condición de necesidad solo se refiere al hecho de proceder al reenvasado del producto —y a la elección entre un nuevo embalaje y un nuevo etiquetado— a fin de permitir la comercialización de dicho producto en el mercado del Estado de importación, y no a la forma y al estilo concretos de dicho reenvasado».⁴⁵ A diferencia de la Comisión, no creo

⁴² Sentencia Bristol-Myers Squibb y otros, apartado 55.

⁴³ Sentencia Hoffmann-La Roche, apartado 11.

⁴⁴ Véase, en particular, la sentencia Boehringer Ingelheim y otros, de 2007, apartados 28 a 31.

⁴⁵ El subrayado es mío.

que ese pasaje sea ambiguo. Desde mi punto de vista, cabe deducir fácilmente de él que, según el Tribunal de Justicia, el requisito de necesidad (también) se refiere a la elección entre un nuevo embalaje y un nuevo etiquetado y que esa elección no guarda relación con «la forma y [el] estilo concretos de dicho reenvasado». Las sentencias posteriores no desvirtúan esta apreciación. Al contrario, el asunto que dio lugar a la sentencia de 10 de noviembre de 2016, *Ferring Lægemidler* (C-297/15, EU:C:2016:857), versaba precisamente sobre si era necesario el reenvasado en un nuevo embalaje.

123. Tampoco me convencen los demás argumentos de la Comisión.

124. Es cierto que puede parecer que la aplicación del criterio de necesidad, en primera instancia al reenvasado en general, y posteriormente al nuevo embalaje, constituye una doble aplicación. Dicho esto, si este requisito se cumple en lo que respecta al nuevo embalaje, también se cumple automáticamente en el caso del reenvasado en general. No hay que comprobarlo por separado. Además, en un mercado tan regulado como el de los medicamentos, el requisito de necesidad del reenvasado se cumple prácticamente siempre, aunque solo sea para poder suministrar a los pacientes la información que exige la ley en la lengua o lenguas oficiales del Estado miembro de importación. Aunque existen situaciones excepcionales, como el comercio paralelo entre dos Estados miembros que emplean la misma lengua, como en el asunto que dio lugar a la sentencia de 17 de mayo de 2018, *Junek Europ-Vertrieb* (C-642/16, EU:C:2018:322), son muy escasas. No aplicar este requisito a la elección entre un nuevo embalaje y el reetiquetado, sino únicamente al reenvasado en general, lo privaría por tanto de gran parte de su contenido esencial.

125. En cuanto a la alegación de que la aplicación del requisito de necesidad al reenvasado en un nuevo embalaje no se deriva de la legislación de la Unión, baste recordar que todos los requisitos que permiten invocar el agotamiento de los derechos conferidos por la marca en el marco del comercio paralelo, se apliquen estos al mero reenvasado de los productos o a la utilización de un nuevo embalaje, tienen como único origen la jurisprudencia y no están recogidos expresamente en los textos. Por último, dado que el reetiquetado del producto de que se trata permite el acceso efectivo al mercado del Estado miembro de importación, la aplicación del requisito de necesidad al reenvasado en un nuevo embalaje no constituye un obstáculo desproporcionado a la libre circulación de mercancías.

Sobre las alegaciones relativas a la protección contra los medicamentos falsificados

126. Los comerciantes paralelos parte en los litigios principales sostienen que únicamente el reenvasado de los medicamentos en nuevos embalajes permite lograr plenamente los objetivos de las nuevas normas en materia de protección contra la falsificación de medicamentos, introducidas por la Directiva 2011/62 y el Reglamento Delegado 2016/161. Según esas partes, solo un nuevo embalaje provisto de un dispositivo contra las manipulaciones intacto que no presenta rastros de apertura permite a los profesionales sanitarios y a los pacientes asegurarse de que el medicamento no ha sido objeto de ninguna manipulación. En cambio, los titulares de marcas sostienen la postura contraria.

127. Conviene recordar que el Tribunal de Justicia ya declaró en la sentencia que sentó su jurisprudencia sobre el Derecho de marcas, en el contexto del comercio paralelo de medicamentos, que aunque la protección del público frente a los riesgos derivados de productos farmacéuticos defectuosos es una legítima preocupación, las medidas necesarias para ello deben adoptarse como medidas propias del ámbito del control sanitario y no a través de una utilización improcedente de las normas sobre propiedad industrial y comercial y que el objeto específico de

esa propiedad es distinto del de la protección del público y de las posibles responsabilidades que esta pueda implicar.⁴⁶ Declaró por tanto que el titular de una marca sobre un producto farmacéutico no puede sustraerse a las normas comunitarias sobre la libre circulación de mercancías para controlar la distribución del producto con el fin de proteger al público de los productos defectuosos.⁴⁷ Este planteamiento fue posteriormente confirmado en lo que respecta a la información adecuada facilitada a los consumidores en los embalajes de los medicamentos.⁴⁸

128. Asimismo, los objetivos de la lucha contra los medicamentos falsificados deben lograrse mediante disposiciones específicas adoptadas a tal fin y que se respeten a lo largo de toda la cadena de suministro. Por consiguiente, los titulares de marcas no pueden oponerse al reenvasado de medicamentos en nuevos embalajes por el mero hecho de que, a su entender, el reetiquetado de los embalajes originales contribuiría en mayor medida a la consecución de los objetivos de esas disposiciones. Como ya ha observado el Tribunal de Justicia, aunque sea posible establecer excepciones al principio fundamental de la libre circulación de mercancías en los casos en que el titular de una marca, haciendo uso de su derecho, se oponga al reenvasado de medicamentos importados de forma paralela, ello es así en la medida en que dicha facultad permite al titular proteger los derechos comprendidos en el objeto específico del derecho de marca, entendido a la luz de la función esencial de esta.⁴⁹

129. Es cierto que el Tribunal de Justicia ha observado que los requisitos cuya concurrencia impide a los titulares de marcas oponerse al comercio paralelo de sus productos, en particular, el requisito de advertencia previa, se consideran aptos, entre otras cosas, para permitir a los titulares protegerse contra la falsificación,⁵⁰ pero esa observación se inscribe en el ámbito de la protección de la propiedad industrial, en aquel caso, de marcas, y no de la lucha contra los medicamentos falsificados.⁵¹ De esos pasajes no se desprende que la problemática objeto de la Directiva 2011/62 esté comprendida en el ámbito de aplicación del Derecho de marcas.

130. Sin embargo, lo que vale para los titulares de marcas también vale para los comerciantes paralelos. La facultad de injerencia de los comerciantes paralelos en los derechos de los titulares de marcas está justificada por el deseo de preservar la libre circulación de mercancías. El alcance de esa facultad debe pues apreciarse a la luz del criterio propio de esa libertad, es decir, el acceso efectivo al mercado. Otros factores, como las supuestas ventajas para la protección de los pacientes contra los medicamentos falsificados, no deben ser tenidos en cuenta.

131. Así, el equilibrio entre los derechos de los titulares de marcas y los intereses de los comerciantes paralelos debe determinarse exclusivamente con ayuda de los únicos criterios que resultan pertinentes, es decir, la función esencial de la marca, que es garantizar la procedencia de los productos, por un lado, y la preservación del acceso efectivo al mercado del Estado miembro de importación, por otro. En cambio, las alegaciones relativas a la eficacia de la lucha contra los medicamentos falsificados son ajenos a este debate.

⁴⁶ Sentencia de 31 de octubre de 1974, *Centrafarm y de Peijper* (16/74, EU:C:1974:115), apartados 20 a 22.

⁴⁷ Sentencia de 31 de octubre de 1974, *Centrafarm y de Peijper* (16/74, EU:C:1974:115), punto 3 del fallo.

⁴⁸ Sentencia de 28 de julio de 2011, *Orifarm y otros* (C-400/09 y C-207/10, EU:C:2011:519), apartado 34.

⁴⁹ Sentencia *Boehringer Ingelheim y otros*, de 2002, apartado 28. Véanse también los considerandos 5 y 29 de la Directiva 2011/62 que establecen una clara distinción entre las disposiciones de esa Directiva y los derechos de propiedad intelectual.

⁵⁰ Sentencias *Bristol-Myers Squibb y otros*, apartado 78, y *Boehringer Ingelheim y otros*, de 2002, apartado 61.

⁵¹ Véase la sentencia *Hoffmann-La Roche*, apartado 12, en la que el Tribunal de Justicia estableció el requisito de advertencia previa «habida cuenta del interés del titular en que el consumidor no sea inducido a error sobre la procedencia del producto».

Sobre el efecto de las normas contra la falsificación de medicamentos en el equilibrio entre los intereses de los titulares de marcas y de los comerciantes paralelos

132. Según se desprende de lo anterior, tras la entrada en vigor de las nuevas normas en materia de protección contra la falsificación de medicamentos, introducidas por la Directiva 2011/62 y el Reglamento Delegado 2016/161, la jurisprudencia del Tribunal de Justicia relativa al derecho de los titulares de marcas a oponerse a la comercialización de productos reenvasados que llevan sus marcas sigue siendo plenamente aplicable.

133. En virtud de dicha jurisprudencia, pese al agotamiento de su derecho de prohibir el uso de sus marcas para productos que se han comercializado en el mercado de la Unión con su consentimiento, los titulares de marcas conservan, en principio, el derecho a oponerse a la maniobra que constituye todo reenvasado de esos productos. Sin embargo, esta oposición es contraria a la libre circulación de mercancías cuando se cumplen los requisitos establecidos por el Tribunal de Justicia en su sentencia Bristol-Myers Squibb y otros. Entre esos requisitos se incluye, por un lado, que el reenvasado, incluida la sustitución del embalaje original por un nuevo embalaje, sea necesario para permitir un acceso efectivo al mercado del Estado miembro de importación y, por otro lado, que la presentación del producto reenvasado no perjudique la reputación de la marca y la de su titular.

134. Las nuevas normas en materia de protección contra la falsificación de medicamentos, introducidas por la Directiva 2011/62 y el Reglamento Delegado 2016/161, carecen de consecuencias, desde el punto de vista jurídico, para la aplicación de esos requisitos. No obstante, desde el punto de vista fáctico, esos nuevos factores pueden entrar en juego en la apreciación de situaciones concretas.

135. En primer término, como he señalado en la primera parte del análisis desarrollado en las presentes conclusiones,⁵² en determinadas situaciones, el comerciante paralelo puede no estar en condiciones de sustituir el dispositivo contra las manipulaciones por un dispositivo que cumpla el criterio de equivalencia previsto en el artículo 47 *bis*, apartado 1, letra b), de la Directiva 2001/83 una vez abierto el embalaje. Esa imposibilidad constituiría un motivo legítimo para que el comerciante paralelo realizase un reenvasado en un nuevo embalaje, al que el titular de la marca no podría oponerse.

136. En segundo término, el requisito de que la presentación del producto reenvasado no pueda perjudicar a la reputación de la marca ni la de su titular concierne a todos los aspectos del embalaje del producto después de su reenvasado, incluido el dispositivo contra las manipulaciones sustitutivo. Por lo tanto, ese dispositivo no solo debe cumplir las exigencias del artículo 47 *bis*, apartado 1, letra b), de la Directiva 2001/83, sino también ese requisito.

137. Por último, en tercer término, como ya ha señalado el Tribunal de Justicia, puede que exista en el mercado o en una parte importante de este una resistencia tan fuerte de una proporción significativa de consumidores frente a los medicamentos reetiquetados que el acceso efectivo al mercado deba considerarse obstaculizado. En dichas circunstancias, el reenvasado de los medicamentos en nuevos embalajes sería necesario para conseguir un acceso efectivo al mercado del Estado miembro de importación.⁵³

⁵² Véanse los puntos 79 y 80 de las presentes conclusiones.

⁵³ Sentencias de 23 de abril de 2002, Merck, Sharp & Dohme (C-443/99, EU:C:2002:245), apartado 31, y Boehringer Ingelheim y otros, de 2002, apartado 52.

138. Esta resistencia puede existir, en particular, frente a los envases de medicamentos cuyos dispositivos contra las manipulaciones han sido sustituidos. Así es, con mayor razón, en la medida que los artículos 10, 24 y 30 del Reglamento Delegado 2016/161 imponen a los mayoristas y a los profesionales sanitarios una obligación de vigilancia reforzada en cuanto a la integridad de los dispositivos contra las manipulaciones de los embalajes de los medicamentos que venden o dispensan. De demostrarse, esa resistencia podría justificar pues que se recurra a nuevos embalajes, lo que permitiría eludir el problema de los dispositivos contra las manipulaciones sustituidos.

139. Sin embargo, esa resistencia debe acreditarse realmente mediante pruebas en el caso concreto. No basta con que sea potencial o presunta. En efecto, por regla general, un dispositivo contra las manipulaciones sustitutivo debería garantizar de forma suficiente que el medicamento solo ha sido objeto de maniobras lícitas. Los comerciantes paralelos no pueden pues basarse en una presunción de resistencia generalizada frente a los medicamentos cuyos dispositivos contra las manipulaciones han sido sustituidos para justificar el reenvasado en nuevos embalajes.

140. Tampoco es suficiente, en sí, que la sustitución del dispositivo contra las manipulaciones deje rastros de apertura del embalaje que sean visibles tras un examen más o menos minucioso de dicho embalaje si no existen dudas razonables sobre la persona responsable de la apertura del citado embalaje.

Respuestas a las cuestiones prejudiciales

141. Las anteriores consideraciones me permiten proponer las siguientes respuestas a las cuestiones prejudiciales primera, segunda y tercera en el asunto C-147/20, a las cuestiones prejudiciales segunda y tercera en el asunto C-204/20 y a las cuestiones prejudiciales primera y tercera en el asunto C-224/20.

142. De las tres primeras cuestiones prejudiciales planteadas en el asunto C-147/20, a las que propongo que se responda conjuntamente, deduzco que el órgano jurisdiccional remitente pregunta, en esencia, si el artículo 15 del Reglamento 2017/1001 y el artículo 15 de la Directiva 2015/2436 deben interpretarse en el sentido de que el hecho de que la sustitución por parte de un comerciante paralelo del dispositivo contra las manipulaciones de un medicamento, a que hace referencia el artículo 54, letra o), de la Directiva 2001/83, deje rastros visibles o detectables después de la verificación de ese dispositivo o de la apertura del embalaje por el paciente basta para considerar que la oposición del titular de la marca al eventual reenvasado de ese medicamento en un nuevo embalaje contribuye a la compartimentación artificial de los mercados entre los Estados miembros y es, por consiguiente, contraria a la libre circulación de mercancías.⁵⁴

143. Propongo que se responda a esta cuestión en el sentido de que las disposiciones de que se trata no deben interpretarse de ese modo a menos que esa visibilidad de los rastros de apertura del embalaje suscite tal resistencia frente a los medicamentos reenvasados que constituya un obstáculo real al acceso efectivo al mercado del Estado miembro de importación, extremo que deberá comprobarse caso por caso.

⁵⁴ Simplificando, si el comerciante paralelo puede invocar la visibilidad de los rastros de apertura del embalaje original después de su reetiquetado para realizar el reenvasado en un nuevo embalaje, sin que el titular de la marca pueda oponerse a ello.

144. Mediante sus cuestiones prejudiciales segunda y tercera, que propongo responder conjuntamente, el órgano jurisdiccional remitente en el asunto C-204/20 pregunta, en esencia, si el artículo 15 de la Directiva 2015/2436 debe interpretarse en el sentido de que el titular de una marca de un medicamento puede oponerse al reenvasado de dicho medicamento en un nuevo embalaje en el marco del comercio paralelo cuando el comerciante paralelo puede utilizar el embalaje original sustituyendo los dispositivos de seguridad de conformidad con las disposiciones de la Directiva 2001/83 y del Reglamento Delegado 2016/161, incluso cuando esa sustitución deje rastros visibles o detectables tras una verificación o tras la apertura del embalaje por el paciente.

145. Propongo que se responda a esta cuestión que el artículo 15 de la Directiva 2015/2436 debe interpretarse en el sentido indicado, a menos que esa visibilidad de los rastros de apertura del embalaje suscite tal resistencia frente a los medicamentos reenvasados que constituya un obstáculo real al acceso efectivo al mercado del Estado miembro de importación, extremo que deberá comprobar el órgano jurisdiccional remitente.

146. Mediante sus cuestiones prejudiciales primera y tercera, que propongo responder conjuntamente, el órgano jurisdiccional remitente en el asunto C-224/20 pregunta, en esencia, si el artículo 15 del Reglamento 2017/1001 y el artículo 15 de la Directiva 2015/2436 deben interpretarse en el sentido de que el titular de una marca de un medicamento puede oponerse al reenvasado de dicho medicamento en un nuevo embalaje en el marco del comercio paralelo cuando el comerciante paralelo puede utilizar el embalaje original sustituyendo los dispositivos de seguridad de conformidad con las disposiciones de la Directiva 2001/83 y del Reglamento Delegado 2016/161.

147. Propongo que se dé a esta cuestión una respuesta similar a la propuesta en el asunto C-204/20.

Sobre la facultad de las autoridades nacionales para exigir a los comerciantes paralelos el reenvasado de los medicamentos en nuevos embalajes

148. Mediante la cuarta cuestión prejudicial en el asunto C-204/20 y mediante la cuarta cuestión prejudicial en el asunto C-224/20, los respectivos órganos jurisdiccionales remitentes preguntan, en esencia, si las autoridades nacionales encargadas del control del mercado farmacéutico pueden adoptar normas que exijan que los medicamentos que cuentan con los dispositivos de seguridad mencionados en el artículo 54, letra o), de la Directiva 2001/83 y que procedan de otros Estados miembros en el marco del comercio paralelo sean reenvasados por regla general, no pudiendo recurrirse al reetiquetado más que en circunstancias excepcionales. Mediante su quinta cuestión prejudicial, el órgano jurisdiccional remitente en el asunto C-224/20 también pregunta si esas normas son suficientes para considerar que se cumple el requisito de necesidad en lo que respecta al reenvasado en un nuevo embalaje.

149. En cuanto a la cuarta cuestión prejudicial en el asunto C-204/20, comparto la opinión de la Comisión que considera que es inadmisibile. En efecto, de los autos de dicho asunto se desprende que esa pregunta trae causa de las normas adoptadas por las autoridades suecas. Pues bien, nada indica que esas normas u otras similares sean aplicables en el procedimiento principal en ese asunto. Por consiguiente, la citada cuestión prejudicial parece tener carácter meramente hipotético.

150. En cambio, las cuestiones prejudiciales cuarta y quinta en el asunto C-224/20 se refieren a las directrices adoptadas por la Agencia Danesa del Medicamento, aplicables en el litigio principal, y son por tanto admisibles.

Sobre la cuarta cuestión prejudicial en el asunto C-224/20

151. Según las directrices adoptadas por la Agencia Danesa del Medicamento,⁵⁵ los comerciantes paralelos que desean introducir en el mercado danés medicamentos procedentes de otros Estados miembros que cuentan con los dispositivos de seguridad mencionados en el artículo 54, letra o), de la Directiva 2001/83 deben, por regla general, reenvasar esos medicamentos en nuevos embalajes. El reetiquetado de los embalajes originales y la sustitución de los dispositivos de seguridad solo están autorizados, en cambio, en circunstancias excepcionales, como cuando existe un riesgo para el suministro de medicamentos.

152. En virtud del artículo 47 *bis*, apartado 1, letra d), de la Directiva 2001/83, la sustitución de los dispositivos de seguridad mencionados en el artículo 54, letra o), de dicha Directiva está sujeta al control de la autoridad competente. Está claro que, en el marco de ese control, una autoridad competente de un Estado miembro puede adoptar directrices que informen de las condiciones y modalidades en las que se efectúa ese control. Sin embargo, tales directrices no pueden modificar la legislación de la Unión en vigor.

153. Pues bien, tanto las disposiciones de la Directiva 2001/83 introducidas por la Directiva 2011/62 como las del Reglamento Delegado 2016/161 prevén expresamente la posibilidad de que un titular de una autorización de fabricación sustituya los dispositivos de seguridad mencionados en el artículo 54, letra o), de la Directiva 2001/83. Además, el Derecho de la Unión no se remite al Derecho nacional para precisar esas disposiciones y no otorga a los Estados miembros la facultad de adoptar normas más rigurosas.

154. Al contrario, la Directiva 2001/83 prohíbe expresamente que se adopten esas normas. En efecto, el artículo 54, letra o), de la Directiva 2001/83, que establece la obligación de incluir en determinados medicamentos dispositivos de seguridad, figura en el título V de dicha Directiva, que lleva por título «Etiquetado y prospecto». De ello se desprende que los dispositivos de seguridad mencionados en esa disposición forman parte del etiquetado de los medicamentos, en el sentido de la Directiva 2001/83.⁵⁶ Pues bien, el artículo 60 de esa misma Directiva, también incluido en el título V, dispone que los Estados miembros no pueden prohibir ni impedir la comercialización de medicamentos en su territorio por motivos relacionados con el etiquetado si este se ajusta a las disposiciones del citado título. Por lo tanto, los Estados miembros no están facultados para exigir el reenvasado de medicamentos en nuevos embalajes cuando los comerciantes paralelos pueden sustituir, en los embalajes originales, los dispositivos de seguridad por otros que sean conformes con estas prescripciones.⁵⁷

155. En mi opinión, en este caso resulta inoperante la alegación de que los Estados miembros tienen derecho a fijar el nivel de protección de los pacientes contra los medicamentos falsificados que desean garantizar. En efecto, en la medida en que el legislador de la Unión ha ejercido la competencia en el ámbito de la lucha contra los medicamentos falsificados, en particular, a través

⁵⁵ Véase el punto 49 de las presentes conclusiones.

⁵⁶ Es evidente que no se trata del prospecto, que se encuentra en el interior del embalaje.

⁵⁷ Lo que incluye, a mi entender, las disposiciones del Reglamento Delegado 2016/161, toda vez que la delegación para adoptar ese reglamento figura igualmente en el título V de la Directiva 2001/83.

de los dispositivos de seguridad colocados en los medicamentos, esa materia ha quedado excluida del ámbito de competencia de los Estados miembros. Por lo tanto, estos ya no tienen ningún margen para decidir el nivel de esa protección.

156. Además, aunque en los litigios principales en los presentes asuntos los comerciantes paralelos invocan el derecho a reenvasar los medicamentos en nuevos embalajes, podría no ocurrir lo mismo en otras situaciones, en las que ese reenvasado puede percibirse como una carga adicional. Las normas nacionales que imponen el reenvasado en nuevos embalajes constituirían entonces un obstáculo a la libre circulación de mercancías que debería estar justificado sobre la base del artículo 36 TFUE. Sin embargo, esa justificación no es evidente dado que la legislación derivada de la Unión admite expresamente el reenvasado mediante reetiquetado.

157. Por consiguiente, propongo que se responda a la cuarta cuestión prejudicial en el asunto C-224/20 que el artículo 47 *bis*, apartado 1, de la Directiva 2001/83 debe interpretarse en el sentido de que las autoridades nacionales encargadas del control del mercado farmacéutico no pueden adoptar normas que exijan que los medicamentos que cuentan con los dispositivos de seguridad mencionados en el artículo 54, letra o), de dicha Directiva y que procedan de otros Estados miembros en el marco del comercio paralelo sean reenvasados en nuevos embalajes por regla general, no pudiendo recurrirse al reetiquetado más que en circunstancias excepcionales.

Sobre la quinta cuestión prejudicial en el asunto C-224/20

158. Mediante su quinta cuestión prejudicial, el órgano jurisdiccional remitente en el asunto C-224/20 pregunta, en esencia, si las normas que emanan de una autoridad de control de los medicamentos que prohíben, en principio, el reetiquetado de los medicamentos que cuentan con dispositivos de seguridad y que proceden de otros Estados miembros en el marco del comercio paralelo, son suficientes para considerar que, a efectos del reenvasado en un nuevo embalaje, se cumple el requisito de necesidad, definido en la jurisprudencia del Tribunal de Justicia sobre el derecho de los titulares a oponerse a la utilización de sus marcas.

159. Es evidente que esta cuestión prejudicial solo tiene sentido si las normas de que se trata son lícitas. En efecto, si como propongo que se declare, tales normas son incompatibles con el Derecho de la Unión, no tienen razón de ser y no pueden determinar la actuación de operadores del mercado como los comerciantes paralelos de medicamentos. Abordaré pues esa cuestión con carácter subsidiario para el caso de que el Tribunal de Justicia no comparta mi análisis relativo a la cuestión prejudicial anterior.

160. Normas como las que ha adoptado y aplica la Agencia Danesa del Medicamento impiden en la práctica a los comerciantes paralelos introducir en el mercado nacional de que se trata medicamentos en sus embalajes originales reetiquetados. Únicamente aquellos medicamentos que hayan sido reenvasados en nuevos embalajes podrán acceder al citado mercado. En otras palabras, ese reenvasado resulta necesario para poder lograr un acceso efectivo al mercado del Estado miembro de importación. Por consiguiente, la eventual oposición de los titulares de las marcas de esos medicamentos a su reenvasado en nuevos embalajes generaría un obstáculo a dicho acceso efectivo. En consecuencia, debe considerarse cumplido el requisito de necesidad, según se define en la jurisprudencia del Tribunal de Justicia sentada en su sentencia Bristol-Myers Squibb y otros.

161. Esa es, a mi entender, la única solución que permite considerar que normas como las adoptadas por la Agencia Danesa del Medicamento son compatibles con el Derecho de la Unión. En efecto, si la existencia de esas normas no bastase para vencer la oposición de los titulares de marcas al reenvasado en nuevos embalajes, se generaría un obstáculo al comercio que no estaría justificado ni por la protección de los intereses legítimos de los titulares de marcas, ni por la protección de los pacientes contra los medicamentos falsificados. No hay pues más solución que considerar cumplido el requisito de necesidad o de declarar que normas como las controvertidas en el litigio principal son contrarias a los artículos 34 TFUE y 36 TFUE.

162. En caso de que el Tribunal de Justicia no acoja mi propuesta de respuesta a la cuarta cuestión prejudicial en el asunto C-224/20 debería considerarse que las normas que emanan de una autoridad de control de los medicamentos que prohíben, en principio, el reetiquetado de los medicamentos que cuentan con dispositivos de seguridad y que proceden de otros Estados miembros en el marco del comercio paralelo, son suficientes para considerar que, a efectos del reenvasado en un nuevo embalaje, se cumple el requisito de necesidad, definido en la jurisprudencia del Tribunal de Justicia sobre el derecho de los titulares a oponerse a la utilización de sus marcas.

Sobre la colocación del identificador único en el embalaje del medicamento

163. Mediante su cuarta cuestión prejudicial, el órgano jurisdiccional remitente en el asunto C-147/20 pregunta si el artículo 5, apartado 3, del Reglamento Delegado 2016/161 debe interpretarse en el sentido de que el código de barras que contiene el identificador único al que se refiere el artículo 3, apartado 2, letra a), de dicho Reglamento Delegado debe figurar imperativamente impreso directamente en el embalaje, por lo que la colocación de ese código de barras mediante un adhesivo fijado en dicho embalaje no es conforme con dicha disposición.

164. Los dispositivos de seguridad mencionados en el artículo 54, letra o), de la Directiva 2001/83 incorporan, además del dispositivo contra las manipulaciones, un identificador único.⁵⁸ Según el artículo 4 del Reglamento Delegado 2016/161, el identificador único consiste en una secuencia de caracteres numéricos o alfanuméricos, exclusiva para cada envase de un medicamento, que contiene determinada información. El alcance de esa información puede ser determinado, en cierta medida, por el Estado miembro en el que se comercialice el medicamento.⁵⁹ Por otra parte, de conformidad con el artículo 54 *bis*, apartado 5, de la Directiva 2001/83, los Estados miembros pueden ampliar la obligación de dotar con dispositivos de seguridad a los medicamentos que vayan a ser comercializados en su territorio a categorías de medicamentos que la citada Directiva no somete a esa obligación.

165. Es por lo tanto posible que el comerciante paralelo se vea obligado a sustituir el identificador único de un medicamento⁶⁰ o de añadir uno con el fin de cumplir las exigencias del Estado miembro de importación. De esta manera, si se respondiera a esta cuestión prejudicial que el identificador único debe figurar imperativamente impreso directamente en el envase, en cada una de esas situaciones, el comerciante paralelo estaría siempre obligado a reenvasar el medicamento en un nuevo embalaje mientras que, en caso de respuesta en sentido contrario,

⁵⁸ Artículo 3, apartado 2, letra a), del Reglamento Delegado 2016/161.

⁵⁹ Artículo 4, letra b), inciso iii), del Reglamento Delegado 2016/161.

⁶⁰ De conformidad con el artículo 47 *bis* de la Directiva 2001/83 y con los artículos 16 y 17 del Reglamento Delegado 2016/161.

podría reetiquetar el embalaje original. No sorprende que Abacus Medicine, un comerciante paralelo, abogue por la primera respuesta y Novartis Pharma, un titular de marcas de medicamentos, por la segunda.

166. Los artículos 5 y 6 del Reglamento Delegado 2016/161 contienen las disposiciones referidas a los aspectos técnicos de la colocación del identificador único, en forma de código de barras, en los embalajes de los medicamentos. Según el artículo 5, apartado 3, de dicho Reglamento Delegado, ese código de barras debe estar impreso en el envase sobre una superficie lisa, uniforme y poco reflectante. Tomada de forma aislada y literal, esa disposición parece otorgar preferencia a la obligación de imprimir el código de barras directamente en el embalaje.⁶¹

167. Sin embargo, no creo que esa sea la única interpretación posible. En efecto, el artículo 5 del Reglamento Delegado 2016/161 está redactado, a mi parecer, desde la perspectiva del fabricante original del medicamento, para el que resulta natural imprimir el identificador único, y el resto de información necesaria, directamente en el embalaje.

168. En cambio, tanto el artículo 47 *bis* de la Directiva 2001/83 como los artículos 16 y 17 del Reglamento Delegado 2016/161 prevén expresamente la posibilidad de suprimir o cubrir los dispositivos de seguridad, en particular el identificador único, y de sustituirlos por dispositivos equivalentes. Además, el artículo 35 del Reglamento Delegado 2016/161, que versa sobre los repositorios de identificadores únicos de medicamentos, describe, en su apartado 4, el procedimiento que ha de seguirse en el caso de «envases de medicamentos nuevamente envasados o *etiquetados* en los que se hayan colocado identificadores únicos equivalentes». ⁶² La sustitución del identificador único durante el reetiquetado está pues expresamente prevista en las disposiciones pertinentes.

169. Pues bien, la sustitución del identificador único tras el reetiquetado de un embalaje de medicamentos solo puede concebirse, por lógica, mediante un adhesivo adicional colocado en ese embalaje. El artículo 5, apartado 3, del Reglamento Delegado 2016/161 debe interpretarse por consiguiente a la luz de las disposiciones de la Directiva 2001/83 y de ese Reglamento Delegado mencionadas en los puntos anteriores, en el sentido de que permite que el código de barras que contiene el identificador único no se imprima directamente en el embalaje, sino en una etiqueta colocada en ese embalaje.

170. En cambio, como subraya la Comisión en sus observaciones y en su documento de preguntas y respuestas,⁶³ esa etiqueta, además de ser conforme con las exigencias de los artículos 5, 6 y 17 del Reglamento 2016/161, debe estar fijada al embalaje de manera que sea imposible quitarla sin destruirla y sin estropear el embalaje ni dejar rastros de su retirada. En efecto, se trata de impedir que la etiqueta que incorpora el identificador único y el embalaje se disocien y se usen eventualmente por separado. De esta manera, el identificador único que figura en una etiqueta formará parte integrante del embalaje y podrá considerarse impreso «en el envase», como exige el artículo 5, apartado 3, de dicho Reglamento.

⁶¹ Aunque la redacción en lengua francesa de esa disposición parece poner el acento principalmente en el carácter de la superficie en la que debe imprimirse el código de barras, otras versiones lingüísticas, en particular las versiones en lengua española, alemana, inglesa o polaca indican claramente que debe imprimirse «en el envase».

⁶² El subrayado es mío.

⁶³ Pregunta 2.21.

171. Por consiguiente, propongo que se responda a la cuarta cuestión prejudicial en el asunto C-147/20 que el artículo 5, apartado 3, del Reglamento Delegado 2016/161 debe interpretarse en el sentido de que el código de barras que contiene el identificador único, a que se refiere el artículo 3, apartado 2, letra a), de dicho Reglamento Delegado puede colocarse mediante una etiqueta adherida al embalaje siempre que dicha etiqueta, además de ser conforme con las exigencias de los artículos 5, 6 y 17 del citado Reglamento Delegado, esté fijada al embalaje de manera que sea imposible quitarla sin destruirla y sin estropear el embalaje ni dejar rastros de su retirada.

Sobre la no reproducción de las marcas originales en los embalajes de medicamentos objeto de comercio paralelo

172. Las cuestiones prejudiciales sexta y séptima en el asunto C-224/20 se refieren a aquellas situaciones en las que los comerciantes paralelos no reproducen o solo reproducen en parte las marcas de los fabricantes de esos medicamentos después de su reenvasado en nuevos embalajes, así como al alcance del derecho de los titulares de esas marcas a oponerse a esa práctica. A diferencia de las cuestiones prejudiciales analizadas anteriormente, estas cuestiones prejudiciales no tienen como fundamento las normas en materia de protección contra la falsificación de medicamentos, introducidas por la Directiva 2011/62 y el Reglamento Delegado 2016/161.

Observaciones preliminares

173. Mediante su sexta cuestión prejudicial, el órgano jurisdiccional remitente en el asunto C-224/20 pregunta si los artículos 34 TFUE y 36 TFUE deben interpretarse en el sentido de que el requisito de necesidad del reenvasado en un nuevo embalaje del medicamento objeto de comercio paralelo, exigido para que el titular de la marca de ese medicamento no pueda oponerse a su comercialización, debe cumplirse cuando el comerciante paralelo no vuelve a colocar esas marcas en el nuevo embalaje (procedimiento denominado «de-branding»). En cuanto a la séptima cuestión prejudicial, versa sobre si el artículo 15, apartado 2, del Reglamento 2017/1001 y el artículo 15, apartado 2, de la Directiva 2015/2436 deben interpretarse en el sentido de que el titular de una marca puede oponerse a la comercialización de un medicamento que el comerciante paralelo ha reenvasado en un nuevo embalaje en el que ha vuelto a colocar la marca del titular, específica de ese producto, sin volver a colocar las demás marcas que el titular de la marca había colocado en el embalaje exterior original.

174. El órgano jurisdiccional remitente no expone las razones que lo llevan a plantear la misma cuestión prejudicial desde la perspectiva de las disposiciones del Tratado FUE y de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, y desde la del Derecho derivado. Procede recordar que, conforme a consolidada jurisprudencia, esas cuestiones deben apreciarse sobre la base del Derecho de marcas de la Unión, interpretado a la luz del artículo 36 TFUE.⁶⁴ Según dicha interpretación, el titular de una marca puede oponerse legítimamente, en principio, a la comercialización de un producto que ha sido reenvasado y en el que se ha puesto de nuevo la marca de dicho titular, a menos que se cumpla una serie de requisitos establecidos por la jurisprudencia del Tribunal de Justicia.⁶⁵

⁶⁴ Sentencia Bristol-Myers Squibb y otros, punto 1 del fallo.

⁶⁵ Sentencias Bristol-Myers Squibb y otros, punto 3 del fallo, y Boehringer Ingelheim y otros, de 2007, punto 1 del fallo.

175. A continuación, ha de observarse que, en el caso de productos específicos como los medicamentos, es prácticamente imposible que un comerciante paralelo pueda comercializar un producto evitando completamente utilizar las marcas del fabricante original de ese producto.

176. En efecto, en primer lugar, como observa acertadamente Ferring Lægemidler en sus observaciones, la autorización de comercialización de un medicamento en el marco del comercio paralelo se concede en relación con la autorización de comercialización (en el Estado miembro de importación) del medicamento original, es decir, el mismo medicamento que comercializa su fabricante, titular de las marcas de ese medicamento, o con su consentimiento.⁶⁶ Por lo tanto, el comerciante paralelo utiliza las marcas de ese titular (denominación del producto y denominación social del fabricante), en el sentido del artículo 9 del Reglamento 2017/1001 y del artículo 10 de la Directiva 2015/2436, cuando hace referencia al medicamento original para obtener esa autorización y, posteriormente, en la información destinada a los pacientes, contenida en el embalaje o en el prospecto del medicamento objeto de comercio paralelo.

177. En segundo lugar, el comerciante tiene derecho a reenvasar un medicamento sin que el titular de las marcas pueda oponerse a ello siempre que deje intacto el acondicionamiento primario.⁶⁷ Pues bien, ese acondicionamiento primario debe indicar, en particular, la denominación del medicamento y el nombre del titular de la autorización de comercialización⁶⁸ que suelen ser signos protegidos por marcas pertenecientes al fabricante original de ese medicamento. Así, el comerciante paralelo comercializa productos con signos idénticos a esas marcas, en el sentido de las disposiciones antes citadas.

178. En mi opinión, de ello se desprende que aunque el comerciante paralelo reenvase un medicamento en un nuevo embalaje exterior, en el que sustituya las marcas originales por otros signos, utilizará en todo caso las marcas originales, en forma de referencia a la denominación del producto original y de su fabricante, incluso en su acondicionamiento primario. El titular de las marcas originales conserva pues su derecho a oponerse a ese uso de tales marcas y siguen siendo aplicables los requisitos, desarrollados en la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, que deben cumplirse para que ese titular no pueda invocar su derecho.

179. Deseo añadir que tanto los titulares de marcas, partes demandantes en el litigio principal en el asunto C-224/20, como la Comisión invocan la sentencia de 25 de julio de 2018, Mitsubishi Shoji Kaisha y Mitsubishi Caterpillar Forklift Europe (C-129/17, EU:C:2018:594), en la que el Tribunal de Justicia declaró que la operación consistente en que un tercero suprime los signos idénticos a una marca para colocar sus propios signos en el producto en cuestión puede considerarse constitutivo de un uso esa marca en el tráfico económico.⁶⁹ Sin embargo, ese asunto concernía la importación paralela de productos que aún no se habían comercializado en la Unión, y la solución adoptada por el Tribunal de Justicia estaba fundamentalmente basada en que el titular de las marcas de esos productos no podía decidir sobre la primera comercialización de esos productos en el mercado de la Unión. Por esa misma razón, esa sentencia no tiene en cuenta el (actual) artículo 15 del Reglamento 2017/1001 y el (actual) artículo 15 de la Directiva 2015/2436. Considero, por consiguiente, que esa sentencia es de poca utilidad para resolver el presente asunto.

⁶⁶ Sentencia de 10 de septiembre de 2002, Ferring (C-172/00, EU:C:2002:474), apartados 21 y 22.

⁶⁷ Sentencia Hoffmann-La Roche, apartado 10.

⁶⁸ Artículo 55 de la Directiva 2001/83.

⁶⁹ Apartado 48.

180. A pesar de ello, por los motivos expuestos en los puntos 175 a 178 de las presentes conclusiones, estimo que, desde el punto de vista del derecho de oposición del titular de marcas, el supuesto a que se refiere la séptima cuestión prejudicial en el asunto C-224/20 («de-branding» parcial) no difiere sustancialmente del previsto en la sexta cuestión prejudicial («de-branding» total). Propongo pues analizarlas conjuntamente, reformulándolas para tener en cuenta las anteriores observaciones.

Análisis y respuesta a las cuestiones prejudiciales

181. Así, procede reformular las cuestiones prejudiciales sexta y séptima de manera que, mediante ellas, el órgano jurisdiccional remitente pregunta, en esencia, si el artículo 15 del Reglamento 2017/1001 y el artículo 15 de la Directiva 2015/2436 deben interpretarse en el sentido de que permiten al titular de una marca oponerse a la comercialización de un producto cuando el comerciante paralelo ha reenvasado ese producto en un nuevo embalaje, en el que solo ha colocado algunas de las marcas pertenecientes a ese titular que figuraban en el embalaje original o las ha sustituido por otros signos, utilizando esas marcas únicamente a modo de referencia a la denominación del producto y de su fabricante.

182. Como ya he señalado, según la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, en esas circunstancias el titular de las marcas de que se trata no tiene derecho a oponerse a la comercialización del producto si se cumplen determinados requisitos, en particular el de que la presentación del producto reenvasado no sea tal que pueda perjudicar la reputación de la marca y la de su titular.⁷⁰

183. En relación con ese requisito, el Tribunal de Justicia ha tenido la ocasión de declarar que la cuestión de determinar si la circunstancia de que el importador paralelo

- no incluya la marca en el nuevo embalaje exterior («de-branding»), o
- aplique en el nuevo embalaje exterior su propio logotipo o su propio estilo o presentación o una presentación que utiliza para varios productos diferentes («co-branding»), o
- adhiera una etiqueta externa adicional de modo que oculte total o parcialmente una de las marcas del titular, o
- no señale en la etiqueta adicional que la marca de que se trata pertenece a su titular, o incluso
- imprima su nombre en letras mayúsculas,

puede perjudicar la reputación de la marca es una cuestión de hecho cuya apreciación corresponde al juez nacional a la vista de las circunstancias propias de cada caso.⁷¹

184. Sin embargo, en una sentencia más reciente,⁷² el Tribunal de Justicia ha declarado también que cuando un comerciante elimina, sin el consentimiento del titular de esa marca, la mención de dicha marca de los productos («de-branding») y sustituye esta mención por una etiqueta con el nombre del comerciante, de manera que la marca del fabricante de tales productos quede completamente disimulada, el titular de la marca está facultado para oponerse a que el

⁷⁰ Sentencia Bristol-Myers Squibb y otros, punto 3 del fallo.

⁷¹ Sentencia Boehringer Ingelheim y otros, de 2007, punto 4 del fallo.

⁷² Sentencia de 8 de julio de 2010, Portakabin (C-558/08, EU:C:2010:416).

comerciante utilice dicha marca para anunciar la reventa. En efecto, el Tribunal de Justicia consideró que, en ese caso, se incurría en menoscabo de la función esencial de la marca, que es la de indicar y garantizar la procedencia del producto, y se dificultaba que el consumidor distinguiera los productos que proceden del titular de la marca de los que proceden del comerciante o de otros terceros.⁷³ El Tribunal de Justicia concluyó que, en esas circunstancias, el titular de la marca en cuestión podía oponerse a la utilización de esa marca sobre la base del artículo 7, apartado 2, de la Directiva 89/104.⁷⁴

185. De la misma manera, cuando un comerciante paralelo sustituye las marcas originales del embalaje exterior de un producto por otros signos, dejando que esas marcas sigan figurando, bien como referencias a la denominación original del producto y de su fabricante, bien en el acondicionamiento primario, existe un riesgo de menoscabo de la función esencial de la marca que es la de indicar y garantizar la procedencia del producto. Así sucede en particular cuando, como ocurre en el litigio principal en el asunto C-224/20, los signos incluyen la denominación social del comerciante paralelo. En efecto, los consumidores que pueden no ser conscientes de la existencia de las reglas del comercio paralelo de los medicamentos, no serán capaces de atribuir correctamente los productos a su fabricante efectivo o tenderán a asociar a ese fabricante con el comerciante paralelo.

186. Desde mi punto de vista, en ese caso no se aplicarán los requisitos que, de concurrir, impiden al titular de las marcas oponerse a la utilización de estas. En efecto, esos requisitos parten de la premisa de que las marcas del fabricante original del medicamento se vuelvan a colocar en el nuevo embalaje después del reenvasado. En tal caso no existe riesgo de que se menoscabe la función específica de la marca, es decir, garantizar la procedencia del producto. En cambio, la existencia de ese riesgo justificaría excepciones al principio fundamental de la libre circulación de mercancías,⁷⁵ es decir, que se aplicaran, en el contexto del comercio paralelo entre Estados miembros, el artículo 15, apartado 2, del Reglamento 2017/1001 y el artículo 15, apartado 2, de la Directiva 2015/2436.

187. Cuando no existe ese riesgo para la garantía de la procedencia del producto, el hecho de que, después de reenvasar un producto, el comerciante paralelo no coloque en el nuevo embalaje todas las marcas que tenía el embalaje original o coloque otros signos, debe apreciarse exclusivamente a la luz de la exigencia de que la presentación del producto reenvasado no sea tal que pueda perjudicar la reputación de la marca y la de su titular. Esta apreciación, de carácter fáctico, debe ser realizada por el juez nacional en cada caso concreto.⁷⁶

188. Por otra parte, ha de señalarse que, conforme a reiterada jurisprudencia, el requisito de necesidad a que hace referencia la sexta cuestión prejudicial en el asunto C-224/20 solo se refiere al hecho de proceder al reenvasado del producto —y a la elección entre un nuevo embalaje y un nuevo etiquetado— a fin de permitir la comercialización de dicho producto en el mercado del Estado de importación, y no a la forma y al estilo concretos de dicho reenvasado.⁷⁷ Pues bien, en mi opinión, el *de-branding* guarda relación con el estilo y la forma de realización del reenvasado.

⁷³ Sentencia de 8 de julio de 2010, Portakabin (C-558/08, EU:C:2010:416), apartado 86.

⁷⁴ Sentencia de 8 de julio de 2010, Portakabin (C-558/08, EU:C:2010:416), punto 3 del fallo.

⁷⁵ Véase, en particular, la sentencia Bristol-Myers Squibb y otros, apartado 48.

⁷⁶ Véase el punto 183 de las presentes conclusiones.

⁷⁷ Sentencia Boehringer Ingelheim y otros, de 2007, apartado 38.

189. Propongo, por lo tanto, que se responda a las cuestiones prejudiciales sexta y séptima en el asunto C-224/20 que el artículo 15 del Reglamento 2017/1001 y el artículo 15 de la Directiva 2015/2436 deben interpretarse en el sentido de que el titular de una marca de un producto está facultado para oponerse a la comercialización de ese producto cuando el comerciante paralelo ha reenvasado el producto en un nuevo embalaje en el que solo ha colocado algunas marcas de dicho titular que figuraban en el embalaje original o las ha sustituido por otros signos, utilizando esas marcas únicamente como referencia a la denominación del producto y de su fabricante, a menos que se cumplan los requisitos establecidos por el Tribunal de Justicia en sus sentencias Bristol-Myers Squibb y otros y Boehringer Ingelheim y otros, de 2007. Sin embargo, cuando en esas circunstancias exista un riesgo de menoscabo de la función esencial de la marca, que es la de indicar y garantizar la procedencia del producto, el titular de las marcas de ese producto está facultado para oponerse a su comercialización sin que sea preciso comprobar si concurren tales requisitos.

Conclusión

190. A la luz de todas las consideraciones anteriores, propongo al Tribunal de Justicia que responda del siguiente modo a las cuestiones prejudiciales planteadas por el Landgericht Hamburg (Tribunal Regional de lo Civil y Penal de Hamburgo, Alemania) en el asunto C-147/20:

- «1) Las disposiciones del artículo 15 del Reglamento (UE) 2017/1001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de junio de 2017, sobre la marca de la Unión Europea, y el artículo 15 de la Directiva (UE) 2015/2436 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2015, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de marcas, deben interpretarse en el sentido de que el hecho de que la sustitución por parte de un comerciante paralelo del dispositivo contra las manipulaciones a que hace referencia del artículo 54, letra a), de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, en su versión modificada por la Directiva 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, deje rastros visibles o detectables después de la verificación de ese dispositivo o de la apertura del embalaje por el paciente no basta para considerar que la oposición del titular de la marca al eventual reenvasado de ese medicamento en un nuevo embalaje contribuye a la compartimentación artificial de los mercados entre los Estados miembros y es, por consiguiente, contraria a la libre circulación de mercancías, a menos que la visibilidad de los rastros de apertura del embalaje suscite tal resistencia frente a los medicamentos reenvasados que constituya un obstáculo real al acceso efectivo al mercado del Estado miembro de importación, extremo que deberá comprobar el órgano jurisdiccional remitente.
- 2) El artículo 5, apartado 3, del Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015, que completa la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo estableciendo disposiciones detalladas relativas a los dispositivos de seguridad que figuran en el envase de los medicamentos de uso humano, debe interpretarse en el sentido de que el código de barras que contiene el identificador único, a que se refiere el artículo 3, apartado 2, letra a), de dicho Reglamento Delegado puede colocarse mediante una etiqueta adherida al embalaje siempre que dicha etiqueta, además de ser conforme con las exigencias

de los artículos 5, 6 y 17 del citado Reglamento Delegado, esté fijada al embalaje de manera que sea imposible quitarla sin destruirla y sin estropear el embalaje ni dejar rastros de su retirada.»

191. A la luz de todas las consideraciones anteriores, propongo al Tribunal de Justicia que responda del siguiente modo a las cuestiones prejudiciales planteadas por el Landgericht Hamburg (Tribunal Regional de lo Civil y Penal de Hamburgo) en el asunto C-204/20:

- «1) El artículo 47 *bis*, apartado 1, letra b), de la Directiva 2001/83, en su versión modificada por la Directiva 2011/62, debe interpretarse en el sentido de que un dispositivo de seguridad, según el artículo 54, letra o), de dicha Directiva, nuevamente colocado por un titular de una autorización de fabricación con ocasión del reenvasado de medicamentos, es equivalente al dispositivo original, en el sentido de la primera disposición, cuando permite verificar la autenticidad de los medicamentos, su identificación y comprobar si han sido objeto de manipulación de conformidad con las exigencias que se derivan de dicha Directiva y del Reglamento Delegado 2016/161. Así sucede, en particular, cuando el dispositivo contra las manipulaciones sustitutivo, en el sentido del artículo 3, apartado 2, letra b), de dicho Reglamento Delegado, presenta las mismas características técnicas que el dispositivo original.
- 2) El artículo 15 de la Directiva 2015/2436 debe interpretarse en el sentido de que el titular de una marca de un medicamento puede oponerse al reenvasado de dicho medicamento en un nuevo embalaje en el marco del comercio paralelo cuando el comerciante paralelo puede utilizar el embalaje original sustituyendo los dispositivos de seguridad de conformidad con las disposiciones de la Directiva 2001/83, en su versión modificada por la Directiva 2011/62, y del Reglamento Delegado 2016/161, incluso cuando esa sustitución deje rastros visibles o detectables tras una verificación o tras la apertura del embalaje por el paciente, a menos que la visibilidad de los rastros de apertura del embalaje suscite tal resistencia frente a los medicamentos reenvasados que constituya un obstáculo real al acceso efectivo al mercado del Estado miembro de importación, extremo que deberá comprobar el órgano jurisdiccional remitente.»

192. Por último, a la luz de todas las consideraciones anteriores, propongo al Tribunal de Justicia que responda del siguiente modo a las cuestiones prejudiciales planteadas por el Sø- og Handelsretten (Tribunal de lo Mercantil y Marítimo, Dinamarca) en el asunto C-224/20:

- «1) El artículo 47 *bis*, apartado 1, letra b), de la Directiva 2001/83, en su versión modificada por la Directiva 2011/62, debe interpretarse en el sentido de que el dispositivo contra las manipulaciones, según el artículo 3, apartado 2, letra b), del Reglamento Delegado 2016/161, nuevamente colocado por un titular de una autorización de fabricación con ocasión del reenvasado de medicamentos, es equivalente al dispositivo original, en el sentido del artículo 47 *bis*, apartado 1, letra b), de la citada Directiva, aunque el embalaje en cuestión muestre, en el marco de una verificación efectuada en virtud de los artículos 16, 20 o 25 de dicho Reglamento Delegado o tras la apertura por el usuario final, rastros apreciables de que el dispositivo contra las manipulaciones original ha sido tocado, siempre que quede claro que esa maniobra obedece a una operación lícita.
- 2) El artículo 15 del Reglamento 2017/1001 y el artículo 15 de la Directiva 2015/2436 deben interpretarse en el sentido de que el titular de una marca de un medicamento puede oponerse al reenvasado de dicho medicamento en un nuevo embalaje en el marco del comercio paralelo cuando el comerciante paralelo puede utilizar el embalaje original

sustituyendo los dispositivos de seguridad de conformidad con las disposiciones de la Directiva 2001/83, en su versión modificada por la Directiva 2011/62, y del Reglamento Delegado 2016/161, incluso cuando esa sustitución deje rastros visibles o detectables tras una verificación o tras la apertura del embalaje por el paciente, a menos que la visibilidad de los rastros de apertura del embalaje suscite tal resistencia frente a los medicamentos reenvasados que constituya un obstáculo real al acceso efectivo al mercado del Estado miembro de importación, extremo que deberá comprobar el órgano jurisdiccional remitente.

- 3) El artículo 47 *bis*, apartado 1, de la Directiva 2001/83 en su versión modificada por la Directiva 2011/62 debe interpretarse en el sentido de que las autoridades nacionales encargadas del control del mercado farmacéutico no pueden adoptar normas que exijan que los medicamentos que cuentan con los dispositivos de seguridad mencionados en el artículo 54, letra o), de dicha Directiva y que procedan de otros Estados miembros en el marco del comercio paralelo sean reenvasados en nuevos embalajes por regla general, no pudiendo recurrirse al reetiquetado más que en circunstancias excepcionales.
- 4) El artículo 15 del Reglamento 2017/1001 y el artículo 15 de la Directiva 2015/2436 deben interpretarse en el sentido de que el titular de una marca de un producto está facultado para oponerse a la comercialización de ese producto cuando el comerciante paralelo ha reenvasado el producto en un nuevo embalaje en el que solo ha colocado algunas marcas de dicho titular que figuraban en el embalaje original o las ha sustituido por otros signos, utilizando esas marcas únicamente como referencia a la denominación del producto y de su fabricante, a menos que se cumplan los requisitos establecidos por el Tribunal de Justicia en sus sentencias de 11 de julio de 1996, Bristol-Myers Squibb y otros, C-427/93, C-429/93 y C-436/93, EU:C:1996:282, y de 26 de abril de 2007, y Boehringer Ingelheim y otros, C-348/04, EU:C:2007:249, extremo que deberá comprobar el órgano jurisdiccional remitente. Sin embargo, cuando en esas circunstancias exista un riesgo de menoscabo de la función esencial de la marca, que es la de indicar y garantizar la procedencia del producto, el titular de las marcas de ese producto está facultado para oponerse a su comercialización sin que sea preciso comprobar si concurren tales requisitos.»