



# Recopilación de la Jurisprudencia

CONCLUSIONES DEL ABOGADO GENERAL  
SR. MACIEJ SZPUNAR  
presentadas el 13 de enero de 2022<sup>1</sup>

**Asuntos acumulados C-253/20 y C-254/20**

**Impexeco N.V.**  
**contra**  
**Novartis AG (C-253/20)**  
**y**  
**PI Pharma NV**  
**contra**  
**Novartis AG,**  
**Novartis Pharma NV (C-254/20)**

[Petición de decisión prejudicial planteada por el Hof van beroep te Brussel (Tribunal de Apelación de Bruselas, Bélgica)]

«Procedimiento prejudicial — Propiedad industrial y comercial — Derecho de marca — Importación paralela de medicamentos — Medicamentos de referencia y medicamentos genéricos — Oposición del titular de una marca a la colocación de la marca en medicamentos genéricos importados — Compartimentación artificial de mercados entre Estados miembros»

## Introducción

1. En mis conclusiones comunes a los asuntos C-147/20, C-204/20 y C-224/20, presentadas en el día de hoy, examino una serie de cuestiones relativas al derecho del titular de una marca a oponerse a su utilización por un tercero en el marco del comercio paralelo de medicamentos. Esas cuestiones están principalmente vinculadas, aunque no solo, a las nuevas normas del Derecho de la Unión destinadas a luchar contra los medicamentos falsificados.
2. Estas conclusiones constituyen, en cierta manera, un apéndice de las conclusiones antes citadas, en la medida en que también conciernen al derecho del titular de una marca a oponerse a su utilización por un tercero en el marco del comercio paralelo de medicamentos.
3. Se trata, sin embargo, de una situación muy concreta. Por un lado, las marcas en cuestión no son las que colocó el titular en los productos objeto del comercio paralelo, que son medicamentos genéricos, sino las marcas que se utilizan en los medicamentos de referencia de esos genéricos. Por

<sup>1</sup> Lengua original: francés.

otro lado, ambos tipos de medicamentos, a saber, los medicamentos de referencia y los medicamentos genéricos, son fabricados por entidades vinculadas, de manera que es probable que se trate, en realidad, del mismo medicamento con dos marcas diferentes.

4. La cuestión que se plantea entonces es si, en esa situación, se aplican las normas desarrolladas por el Tribunal de Justicia en su jurisprudencia sobre la materia, normas que he analizado ampliamente en mis conclusiones presentadas en los asuntos C-147/20, C-204/20 y C-224/20, pendientes ante el Tribunal de Justicia.

### **Marco jurídico**

5. El artículo 9, apartados 2 y 3, Reglamento (CE) n.º 207/2009 del Consejo, de 26 de febrero de 2009, sobre la marca de la Unión Europea,<sup>2</sup> en su versión modificada por el Reglamento (UE) 2015/2424,<sup>3</sup> disponía:<sup>4</sup>

«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;

[...]

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

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;

[...]».

6. En virtud del artículo 13 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.

<sup>2</sup> DO 2009, L 78, p. 1;

<sup>3</sup> Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2015 (DO 2015, L 341, p. 21; corrección de errores en DO 2016, L 71, p. 322, DO 2016, L 110, p. 4, y en DO 2016, L 267, p. 1).

<sup>4</sup> El Reglamento n.º 207/2009 fue derogado por el Reglamento (UE) 2017/1001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de junio de 2017, sobre la marca de la Unión Europea (DO 2017, L 154, p. 1), con efectos a partir del 1 de octubre de 2017. Habida cuenta de las fechas en las que se produjeron los hechos de los litigios principales, los presentes asuntos deben examinarse, no obstante, a la luz del Reglamento n.º 207/2009.

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.»

7. El artículo 5, apartados 1 y 3, de la Directiva 2008/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de octubre de 2008, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de marcas,<sup>5</sup> establecía lo siguiente:<sup>6</sup>

«1. La marca registrada confiere a su titular un derecho exclusivo. El titular estará facultado para prohibir a cualquier tercero el uso, sin su consentimiento, en el tráfico económico:

a) de cualquier signo idéntico a la marca para productos o servicios idénticos a aquellos para los que la marca esté registrada;

[...]

3. Podrá en especial prohibirse, cuando se cumplan las condiciones anunciadas en los apartados 1 y 2:

a) poner el signo en los productos o en su presentación;

b) ofrecer productos, comercializarlos o almacenarlos con dichos fines y ofrecer o prestar servicios con el signo;

[...]».

8. Con arreglo al artículo 7 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 Comunidad 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.»

## **Hechos, procedimiento y cuestiones prejudiciales**

9. Novartis AG, sociedad suiza, es la matriz del grupo internacional Novartis, que se dedica a la fabricación de medicamentos. Dicho grupo engloba, en particular, a las divisiones Novartis Pharmaceuticals y Sandoz, responsables, respectivamente, del desarrollo de medicamentos de marca (medicamentos de referencia) y de la fabricación de medicamentos genéricos. Esas divisiones operan como Novartis Pharma NV y Sandoz NV en el mercado belga de los medicamentos y como Novartis Pharma BV y Sandoz BV en el mercado neerlandés.

<sup>5</sup> DO 2008, L 299, p. 25.

<sup>6</sup> La Directiva 2008/104 fue derogada por 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 (DO 2015, L 336, p. 1; corrección de errores en DO 2017, L 294, p. 42), que entró en vigor el 15 de enero de 2019. Habida cuenta de las fechas en las que se produjeron los hechos de los litigios principales, los presentes asuntos deben examinarse, no obstante, a la luz de la Directiva 2008/95.

10. Los asuntos en los litigios principales tienen por objeto medicamentos de referencia, fabricados y comercializados por la división Novartis Pharmaceuticals, y medicamentos genéricos derivados de esos medicamentos de referencia, comercializados por la división Sandoz. Más concretamente, se trata del medicamento comercializado en Bélgica y Países Bajos con la marca de la Unión Femara y de su medicamento genérico Letrozol Sandoz 2,5 mg (asunto C-253/20), así como del medicamento de referencia comercializado con las marcas del Benelux Rilatine (en Bélgica) y Rilatin (en los Países Bajos) y del medicamento genérico Metilfenidato HCl Sandoz 10 mg comercializado en los Países Bajos (asunto C-254/20).

11. Impexeco NV y PI Pharma NV, sociedades belgas, operan en el ámbito del comercio paralelo de medicamentos.

12. En el asunto C-253/20, Impexeco comunicó a Novartis, mediante escrito de 28 de octubre de 2014, su intención de comercializar en el mercado belga, a partir del 1 de diciembre de 2014, el medicamento Femara 2,5 mg x 100 comprimidos (letrozol), importado de los Países Bajos. Según la resolución de remisión, en realidad Impexeco pretendía comercializar el medicamento Letrozol Sandoz 2,5 mg reenvasado en un nuevo embalaje exterior en el que figuraría la marca Femara. Novartis se opuso a la importación paralela prevista por Impexeco alegando que su derecho sobre la marca Femara no se había agotado de manera que el cambio de marca (rebranding) del producto genérico importado, mediante la colocación de la marca del medicamento de referencia de Novartis, constituiría una vulneración manifiesta de ese derecho y podría inducir al público a error.

13. En julio de 2016, Impexeco comenzó a comercializar en Bélgica el medicamento Letrozol Sandoz 2,5 mg reenvasado y con la marca antes descrita. Al considerar que esa comercialización vulneraba sus derechos de marca, el 16 de noviembre de 2016, Novartis presentó una demanda contra Impexeco ante el *stakingsrechter te Brussel* (Juzgado Competente para Ordenar la Cesación de los Actos de Violación del Derecho de Marcas — Bruselas, Bélgica).

14. Por otra parte, mediante escrito de 10 de abril de 2017, Impexeco comunicó a Novartis su intención de comercializar en Bélgica el medicamento Femara 2,5 mg en envases de 30 comprimidos importado de los Países Bajos y reetiquetado. Según la resolución de remisión, Impexeco pretendía reetiquetar el medicamento Letrozol Sandoz 2,5 mg y colocar en él la marca Femara.

15. En el asunto C-254/20, PI Pharma comunicó a Novartis Pharma NV, mediante escrito de 30 de junio de 2015, su intención de comercializar en el mercado belga el medicamento Rilatine 10 mg x 20 comprimidos importado de los Países Bajos. Según la resolución de remisión, en realidad PI Pharma pretendía comercializar el medicamento Metilfenidato Sandoz 10 mg reenvasado en un nuevo embalaje exterior colocando en él la marca Rilatine. Novartis manifestó su oposición a la importación paralela prevista por PI Pharma, alegando que, dado que su derecho sobre la marca Rilatine no se había agotado, el cambio de marca (rebranding) del producto genérico importado mediante la colocación de la marca del medicamento de referencia de Novartis constituía una vulneración manifiesta de ese derecho y podía inducir al público a error.

16. En octubre de 2016, PI Pharma comenzó a comercializar en Bélgica el medicamento reenvasado y con la marca antes indicada. Al considerar que esa comercialización vulneraba sus derechos de marca, el 28 de julio de 2017, Novartis presentó una demanda contra PI Pharma ante el *stakingsrechter te Brussel* (Juzgado Competente para Ordenar la Cesación de los Actos de Violación del Derecho de Marcas — Bruselas).

17. El órgano jurisdiccional remitente señala que, aunque el precio de los medicamentos de referencia y de los medicamentos genéricos de que se trata es idéntico o prácticamente idéntico en Bélgica, el precio de esos mismos medicamentos genéricos en los Países Bajos es, sin embargo, muy inferior al que se aplica en Bélgica. Esa diferencia de precio justifica la existencia de comercio paralelo de esos medicamentos entre ambos Estados miembros.

18. Mediante dos sentencias dictadas el 12 de abril de 2018, el *stakingsrechter te Brussel* (Juzgado Competente para Ordenar la Cesación de los Actos de Violación del Derecho de Marcas — Bruselas) estimó las demandas presentadas por Novartis contra Impexeco y PI Pharma al considerar, en particular, que el cambio de marca (*rebranding*) del producto genérico en cuestión, mediante la colocación de la marca del medicamento de referencia, infringía el derecho de marca de Novartis derivado, respectivamente, del artículo 9, apartado 2, letra a), del Reglamento n.º 207/2009 y del artículo 2.20, apartado 1, letra a), de la Convención del Benelux sobre Propiedad Intelectual (Marcas, Dibujos y Modelos)<sup>7</sup> y, por consiguiente, ordenó el cese de dicha práctica. Impexeco y PI Pharma interpusieron recurso contra dichas sentencias ante el órgano jurisdiccional remitente.

19. En tales circunstancias, el *hof van beroep te Brussel* (Tribunal de Apelación de Bruselas, Bélgica) decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia las siguientes cuestiones prejudiciales (idénticas en ambos asuntos):

- «1) ¿Deben interpretarse los artículos 34 TFUE y 36 TFUE en el sentido de que si un medicamento de marca (medicamento de referencia) y un medicamento genérico son comercializados en el [Espacio Económico Europeo] (EEE) por empresas vinculadas económicamente, la oposición de un titular de marca a la comercialización ulterior del medicamento genérico por un importador paralelo en el país de importación colocando, tras reenvasar dicho medicamento genérico, la marca del medicamento de marca (medicamento de referencia), puede dar lugar a una compartimentación artificial de los mercados de los Estados miembros?
- 2) En caso de respuesta afirmativa a la anterior cuestión, ¿debe examinarse la oposición del titular de la marca a la colocación de una nueva marca con arreglo a los requisitos [enunciados en el apartado 79 de la sentencia Bristol-Myers Squibb y otros<sup>8</sup>]?

<sup>7</sup> Convención de 25 de febrero de 2005, firmada en La Haya por el Reino de Bélgica, el Gran Ducado de Luxemburgo y el Reino de los Países Bajos.

<sup>8</sup> Sentencia de 11 de julio de 1996 (C-427/93, C-429/93 y C-436/93, en lo sucesivo, «sentencia Bristol-Myers Squibb y otros», EU:C:1996:282).

- 3) ¿Tiene alguna relevancia en la respuesta a estas cuestiones el hecho de que el medicamento genérico y el medicamento de marca (medicamento de referencia) o bien sean idénticos o bien tengan la misma eficacia terapéutica en el sentido del artículo 3, apartado 2, del Koninklijk besluit van 19 april 2001 inzake parallelinvoer (Real Decreto de 19 de abril de 2001 sobre Importaciones Paralelas [de Medicamentos para Uso Humano y Distribución Paralela de Medicamentos para Uso Humano y Veterinario])<sup>9?</sup>»

20. Las peticiones de decisión prejudicial fueron recibidas por el Tribunal de Justicia el 9 de junio de 2020. Han presentado observaciones escritas las partes en los litigios principales y la Comisión Europea. No se ha celebrado vista. Las partes han respondido por escrito a las preguntas del Tribunal de Justicia.

### **Análisis**

21. Ha de señalarse, de entrada, que, aunque el órgano jurisdiccional remitente plantea sus cuestiones prejudiciales desde la perspectiva de las disposiciones del Tratado relativas a la libre circulación de mercancías, considero que la respuesta debe hallarse en el Derecho de marcas de la Unión.

22. Así, mediante sus cuestiones prejudiciales, que propongo abordar conjuntamente, el órgano jurisdiccional remitente pregunta, en esencia, si el artículo 13 del Reglamento n.º 207/2009 y el artículo 7 de la Directiva 2008/95 deben interpretarse en el sentido de que, si un medicamento de referencia y un medicamento genérico han sido comercializados en el EEE por empresas vinculadas económicamente, el titular de la marca de dicho medicamento de referencia ya no puede oponerse a la comercialización ulterior del medicamento genérico en el Estado miembro de importación por un importador paralelo después de que dicho medicamento genérico haya sido reenvasado colocando la marca del medicamento de referencia cuando, por un lado, concurren los requisitos previstos en la jurisprudencia del Tribunal de Justicia relativa a esa colocación y, por otro lado, ambos medicamentos son idénticos o tienen la misma eficacia terapéutica.

23. Comenzaré recordando brevemente la jurisprudencia del Tribunal de Justicia sobre la materia.

### ***Breve presentación de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia***

24. En su sentencia *Centrafarm y de Peijper*,<sup>10</sup> 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.<sup>11</sup>

<sup>9</sup> *Moniteur belge* de 30 de mayo de 2001, p. 17954.

<sup>10</sup> 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*».

<sup>11</sup> Véase el punto 1 del fallo.

25. 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,<sup>12</sup> 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,<sup>13</sup> a saber la de colocar la marca en el nuevo embalaje.

26. 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.<sup>14</sup>

27. 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 reenvasado, y
- si se indica en el nuevo embalaje quién ha reenvasado el producto.<sup>15</sup>

28. 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.<sup>16</sup> Dicha disposición se ha reproducido, en términos prácticamente idénticos, en el artículo 13 del Reglamento n.º 207/2009 y en el artículo 7 de la Directiva 2008/95.

<sup>12</sup> Sentencia de 23 de mayo de 1978 (102/77, en lo sucesivo «sentencia Hoffmann-La Roche», EU:C:1978:108), punto 1, letra a), del fallo.

<sup>13</sup> Sentencia Hoffmann-La Roche, apartado 11.

<sup>14</sup> Sentencia Hoffmann-La Roche, apartados 9 y 10.

<sup>15</sup> Sentencia Hoffmann-La Roche, punto 1, letra b), del fallo.

<sup>16</sup> 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).

29. 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 disposición<sup>17</sup> sigue resultando de actualidad.<sup>18</sup>

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

31. Así, el Tribunal de Justicia 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.<sup>19</sup>

32. 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.<sup>20</sup>

33. 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.<sup>21</sup>

### **«Cambio de marca» (rebranding) y sentencia *Upjohn***

34. El Tribunal de Justicia también ha abordado el problema de la oposición del titular de unas marcas a la comercialización de su producto cuando el comerciante paralelo no coloca en él la marca con la que se comercializa sino otra marca que también pertenece a ese titular, con la que se comercializan productos idénticos con su consentimiento en el Estado miembro de importación.

35. En su sentencia *Centrafarm*,<sup>22</sup> el Tribunal de Justicia estimó que la garantía de procedencia del producto, que es la función esencial de la marca, se pondría en peligro si un tercero pudiera poner por primera vez la marca en el producto, aunque fuera el producto original. Así, incluso en los casos en que el fabricante sea titular de varias marcas para el mismo producto, está facultado para oponerse, de acuerdo con el artículo 36 CEE, primera frase,<sup>23</sup> a que un tercero comercialice ese producto con una de esas marcas cuando esta no haya sido colocada por su titular.<sup>24</sup> El Tribunal

<sup>17</sup> Más concretamente, del artículo 36 del Tratado CEE.

<sup>18</sup> Véase la sentencia *Bristol-Myers Squibb y otros*, apartados 40, 41 y 50.

<sup>19</sup> Sentencia *Bristol-Myers Squibb y otros*, apartados 52 a 56 y punto 3, primer guion, del fallo.

<sup>20</sup> Sentencia *Bristol-Myers Squibb y otros*, apartados 75 a 77 y punto 3, cuarto guion, del fallo.

<sup>21</sup> Sentencia de 26 de abril de 2007, *Boehringer Ingelheim y otros* (C-348/04, EU:C:2007:249), apartados 28 a 31 y punto 1 del fallo.

<sup>22</sup> Sentencia de 10 de octubre de 1978 (3/78, en lo sucesivo, «sentencia *Centrafarm*», EU:C:1978:174). En la anterior jurisprudencia del Tribunal de Justicia se designa dicha sentencia con la denominación «sentencia *American Home Products*».

<sup>23</sup> Actual artículo 36 TFUE, primera frase.

<sup>24</sup> Sentencia *Centrafarm*, apartados 12 a 18.

de Justicia observó, no obstante, que la práctica consistente en que un fabricante utilice, en diferentes Estados miembros, marcas diferentes para un mismo producto puede adoptarse con la finalidad de compartimentar artificialmente los mercados. En tal supuesto, la oposición del titular a que un tercero utilice su marca constituiría una restricción encubierta de los intercambios entre Estados miembros, en el sentido del artículo 36 CEE, segunda frase.<sup>25</sup> Corresponde al juez que conoce del fondo del litigio decidir si esa fue la intención del citado titular.<sup>26</sup>

36. Aunque el asunto que dio lugar a la sentencia *Upjohn*<sup>27</sup> versaba sobre una situación similar, su marco jurídico era, sin embargo, diferente. En efecto, dicho asunto se inició después de la entrada en vigor de la Directiva 89/104 y de que se dictara la sentencia *Bristol-Myers Squibb y otros*, en la que el Tribunal de Justicia precisó los requisitos que debían concurrir para que el titular de una marca no pudiera oponerse a la comercialización con su marca de un producto reenvasado en un nuevo embalaje por un comerciante paralelo. Se trataba pues de determinar si los principios enunciados en la sentencia *Bristol-Myers Squibb y otros* se aplicaban cuando una marca se sustituía por otra del mismo titular y si esa aplicación estaba supeditada a que dicho titular tuviera la intención deliberada de compartimentar los mercados entre los Estados miembros.<sup>28</sup>

37. En la sentencia *Upjohn*, el Tribunal de Justicia señaló en primer lugar que el artículo 7 de la Directiva 89/104, relativo al agotamiento del derecho conferido por la marca con la que se ha comercializado el producto con el consentimiento del titular, no se aplica cuando el comerciante paralelo ha sustituido esa marca por otra del mismo titular. Por consiguiente, ese asunto debía apreciarse a la luz de los artículos 30 CE y 36 CE (actualmente artículos 34 TFUE y 36 TFUE).<sup>29</sup>

38. A continuación, el Tribunal de Justicia observó que, entre la nueva colocación de la marca original tras el reenvasado de un producto y su sustitución por otra, no existe ninguna diferencia objetiva que permita justificar que el requisito de la compartimentación artificial de los mercados<sup>30</sup> se aplique de modo diferente, dado que ambas prácticas constituyen una utilización, por parte del comerciante paralelo, de una marca que no le pertenece.<sup>31</sup>

39. Por lo tanto, el Tribunal de Justicia declaró que, en la medida en que el Derecho de marcas en el Estado miembro de importación permita al titular oponerse a la sustitución, por parte de un tercero, de una marca que le pertenece por otra y que esa sustitución sea necesaria para que el producto pueda ser comercializado en el citado Estado miembro, existen obstáculos al comercio entre los Estados miembros que provocan la compartimentación de los mercados, con independencia de que tal compartimentación haya sido, o no, buscada por el titular.<sup>32</sup>

40. La sentencia *Upjohn* podría haber servido de base para resolver los presentes asuntos. Sin embargo, tengo ciertas reservas en lo que respecta a esa sentencia en la medida en que rechaza, con cierta ligereza, la modificación legislativa introducida mediante la Directiva 89/104 y su artículo 7.

<sup>25</sup> Actual artículo 36 TFUE, segunda frase.

<sup>26</sup> Sentencia *Centrafarm*, apartados 19 a 23.

<sup>27</sup> Sentencia de 12 de octubre de 1999 (C-379/97, en lo sucesivo, «sentencia *Upjohn*», EU:C:1999:494).

<sup>28</sup> Véanse las conclusiones del Abogado General Jacobs presentadas en el asunto *Upjohn* (C-379/97, EU:C:1998:559), punto 20.

<sup>29</sup> Sentencia *Upjohn*, apartados 27 y 28.

<sup>30</sup> En el sentido de la sentencia *Bristol-Myers Squibb y otros*

<sup>31</sup> Sentencia *Upjohn*, apartados 37 y 38.

<sup>32</sup> Sentencia *Upjohn*, apartado 39.

41. En efecto, en primer término, al resolver el asunto que dio lugar a esa sentencia a la luz de las disposiciones del Tratado CE, el Tribunal de Justicia se apartó de su propia jurisprudencia según la cual el problema planteado debía apreciarse exclusivamente a la luz de la Directiva 89/104, cuyo artículo 7 «regula[ba] de manera completa el agotamiento del derecho de marca por lo que se refiere a los productos comercializados en la [Unión]». <sup>33</sup>

42. En segundo término, al considerar que no existía ninguna diferencia entre la nueva colocación de la marca original y su sustitución por otra marca del mismo titular, el Tribunal de Justicia no tuvo en cuenta que, tras la entrada en vigor del artículo 7 de la Directiva 89/104, en el primer caso, se trataba de una marca cuyo derecho estaba, en principio, agotado *ex lege*. Por lo tanto, la utilización de esa marca por un tercero era legítima.

43. Por último, en tercer término ha de señalarse que, al considerar contraria al Tratado la oposición del titular de la marca a su utilización para sustituir otra marca, el Tribunal de Justicia declaró de forma implícita la incompatibilidad de la Directiva 89/104 <sup>34</sup> con el Tratado. En efecto, el «derecho de marca en el Estado miembro de importación», a que se refiere el apartado 39 de la sentencia *Upjohn*, no es otro que el que fue armonizado por dicha Directiva, cuyo artículo 5, apartado 1, letra a), concedía precisamente al titular la facultad de prohibir a cualquier tercero el uso, sin su consentimiento, en el tráfico económico de cualquier signo idéntico a la marca para productos o servicios idénticos a aquellos para los que la marca esté registrada. <sup>35</sup> Pues bien, las instituciones de la Unión tienen la misma obligación de respetar las normas del Tratado que los Estados miembros. <sup>36</sup>

44. Dicho esto, no propongo que se reconsidere la solución adoptada en la sentencia *Upjohn*. El Derecho de marcas no puede impedir la libre circulación de mercancías cuando no es necesario para proteger la función esencial de las marcas, que es garantizar la procedencia de los productos. En cambio, dicha solución debería derivarse de una interpretación más flexible del Derecho derivado, realizada a la luz del Tratado, según lo interpreta el Tribunal de Justicia.

### ***Propuesta de nuevo enfoque en lo que respecta al cambio de marca (rebranding)***

45. En su sentencia *Bristol-Myers Squibb y otros*, el Tribunal de Justicia estimó que el artículo 7 de la Directiva 89/104 <sup>37</sup> recogía su jurisprudencia que, interpretando los artículos 30 CEE y 36 CEE, <sup>38</sup> reconoció, en el ámbito del Derecho de la Unión, el principio del agotamiento del derecho de marca. <sup>39</sup>

46. A continuación, en respuesta a una alegación relativa, en esencia, al ámbito de aplicación más restringido del artículo 7, apartado 1, de la Directiva 89/104 con respecto al de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia relativa al artículo 36 CEE, el citado Tribunal recordó que de dicha jurisprudencia resultaba que, en determinadas circunstancias, el derecho exclusivo a poner la marca en un producto, conferido al titular de esta, debe considerarse agotado con el fin de

<sup>33</sup> Sentencia *Bristol-Myers Squibb y otros*, apartados 25 y 26 y punto 1 del fallo.

<sup>34</sup> Y, por extensión, de todos los actos posteriores del Derecho de marcas de la Unión, cuyas disposiciones pertinentes son, en esencia, idénticas a las de esa Directiva.

<sup>35</sup> Véanse, asimismo, el artículo 9, apartado 2, letra a), del Reglamento n.º 207/2009 y el artículo 5, apartado 1, letra a), de la Directiva 2008/95.

<sup>36</sup> Sentencia *Bristol-Myers Squibb y otros*, apartado 36.

<sup>37</sup> En los presentes asuntos, artículo 13 del Reglamento n.º 207/2009 y artículo 7 de la Directiva 2008/95.

<sup>38</sup> Actualmente artículos 34 TFUE y 36 TFUE.

<sup>39</sup> Sentencia *Bristol-Myers Squibb y otros*, apartado 31.

permitir a un importador comercializar con esta marca productos que han sido comercializados en otro Estado miembro por el titular o con su consentimiento. Así, una interpretación más restrictiva del artículo 7, apartado 1, de la Directiva 89/104 implicaría una modificación importante de los principios derivados de los artículos 30 CE y 36 CE. Ahora bien, tal efecto no sería admisible a la luz de la obligación de conformidad de las Directivas con el Tratado.<sup>40</sup>

47. En lo que respecta al artículo 7, apartado 2, de la Directiva 89/104, el Tribunal de Justicia ha considerado que, dado que dicho artículo persigue el mismo resultado que el artículo 36 CEE, a saber conciliar los intereses de la protección de los derechos de marca y los de la libre circulación de mercancías, ambas disposiciones deben interpretarse de la misma manera basándose en la jurisprudencia del Tribunal de Justicia sentada en el marco del artículo 36 CEE.<sup>41</sup> Ese mismo principio se recordó en el apartado 30 de la sentencia *Upjohn*, sin que el Tribunal de Justicia extrajera en ella, no obstante, las consecuencias que debían extraerse de él.

48. Sin embargo, desde mi punto de vista, es preciso extraer plenamente las consecuencias que se derivan de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia sobre el agotamiento del derecho de marca en el contexto de la libre circulación de mercancías en el mercado interior. Si, de conformidad con dicha jurisprudencia, las disposiciones de actos posteriores del Derecho de marcas de la Unión equivalentes al artículo 7 de la Directiva 89/104 regulan de forma completa la cuestión de ese agotamiento y deben interpretarse de la misma forma que las disposiciones pertinentes del Tratado, según las ha interpretado, a su vez, el Tribunal de Justicia, entonces la interpretación del Derecho derivado también debe guiarse por su jurisprudencia relativa a la sustitución por parte del comerciante paralelo de una marca por otra del mismo titular.

49. En efecto, ha de observarse que la sentencia *Centrafarm* se dictó mucho antes de la adopción de la Directiva 89/104. Por lo tanto, cuando se adoptó dicha Directiva, estaba claro que las disposiciones del Tratado relativas a la libre circulación de mercancías no permitían a un titular de una marca compartimentar los mercados entre los Estados miembros utilizando, para un mismo producto, marcas diferentes en distintos Estados miembros, y luego oponiéndose a que un comerciante paralelo sustituya la marca que se utiliza en el Estado miembro de exportación por la marca que se utiliza en el Estado miembro de importación. Esa jurisprudencia fue posteriormente precisada en la sentencia *Upjohn*. Por un lado, el Tribunal de Justicia abandonó el requisito de la intención deliberada del titular de la marca de compartimentar los mercados, planteado en la sentencia *Centrafarm*. Por otro lado, aplicó a los supuestos de sustitución de la marca los requisitos establecidos en la sentencia *Bristol-Myers Squibb* y otros en el marco del reenvasado en un nuevo embalaje, en particular, el requisito de necesidad, que limita en gran medida el alcance del agotamiento de los derechos exclusivos del titular de la marca.<sup>42</sup>

50. Por consiguiente, si las disposiciones del Derecho de marcas de la Unión en materia de agotamiento del derecho del titular de la marca deben interpretarse de la misma manera que lo que se desprende, sobre ese particular, de las disposiciones del Tratado, según las interpreta el Tribunal de Justicia, el aspecto relativo a la sustitución de las marcas también debe ser necesariamente tenido en cuenta.

<sup>40</sup> Sentencia *Bristol-Myers Squibb* y otros, apartados 32 a 36.

<sup>41</sup> Sentencia *Bristol-Myers Squibb* y otros, apartados 40 y 41.

<sup>42</sup> Sentencia *Upjohn*, apartados 42 a 45.

51. Aunque el tenor del artículo 13 del Reglamento n.º 207/2009 y del artículo 7 de la Directiva 2008/95, tomados al pie de la letra, no permite llegar a esa conclusión, hay que alcanzarla mediante una interpretación teleológica y sistémica.<sup>43</sup> Así lo preconizaba ya el Abogado General Jacobs en sus conclusiones presentadas en el asunto Upjohn.<sup>44</sup>

52. Por consiguiente, procede interpretar el artículo 13 del Reglamento n.º 207/2009 y el artículo 7 de la Directiva 2008/95 en el sentido de que el titular no solo puede prohibir el uso de la marca con la que el producto de que se trata fue comercializado por él o con su consentimiento, sino también el de la marca con la que productos idénticos han sido comercializados en otros Estados miembros por ese mismo titular o con su consentimiento.

53. Sin embargo, hay que tener en mente que, en los supuestos particulares en que el comerciante paralelo, sin el consentimiento del titular, coloca la marca en el producto tras reenvasarlo, las disposiciones del Derecho de marcas de la Unión sobre el agotamiento del derecho del titular de la marca deben interpretarse a la luz del Tratado, según lo interpreta el Tribunal de Justicia. Así ocurre, en particular, cuando se sustituye la marca que se utiliza en el Estado miembro de exportación por otra marca del mismo titular, dado que esa sustitución también implica la nueva colocación de la marca. Pues bien, esa jurisprudencia establece una serie de requisitos que deben concurrir para que el derecho de marca quede efectivamente agotado, es decir, para que el titular no pueda invocarlo para impedir su utilización por un tercero.<sup>45</sup>

54. En efecto, aunque, según el razonamiento que subyace a las disposiciones del Derecho de marcas de la Unión de que se trata, el agotamiento se produce, en principio, desde el momento en que el producto que lleva la marca ha sido comercializado en la Unión y la posibilidad del titular de la marca de oponerse constituye una excepción que está supeditada al interés legítimo del titular, el Tribunal de Justicia ha invertido ese enfoque en su jurisprudencia en materia de reenvasado.<sup>46</sup> En la lógica de dicha jurisprudencia, el alcance del agotamiento se limita a aquellas situaciones en las que concurren los requisitos enumerados en ella y que impiden al titular invocar su marca para prohibir su utilización por un comerciante paralelo. Por lo tanto, no es posible interpretar esos dos apartados de las disposiciones de que se trata por separado,<sup>47</sup> pues el apartado 2, según lo interpreta el Tribunal de Justicia, determina el alcance del apartado 1.

55. Ello atenúa en gran medida la radicalidad de mi propuesta de que la aplicación de esas disposiciones se haga extensiva a la sustitución de una marca por otra del mismo titular. En efecto, aunque la mayor parte de los requisitos desarrollados en la jurisprudencia del Tribunal de Justicia para que el titular de una marca no pueda invocarla para oponerse a la comercialización de un producto con esa marca son de carácter subjetivo y guardan relación con la pericia del comerciante paralelo, el requisito de necesidad, por su parte, tiene carácter objetivo y limita en gran medida la libertad de dicho comerciante paralelo.

<sup>43</sup> Teniendo en cuenta las exigencias derivadas de actos de rango superior.

<sup>44</sup> C-379/97, EU:C:1998:559, apartados 16, 17 y 69.

<sup>45</sup> Véanse los puntos 24 a 33 de las presentes conclusiones.

<sup>46</sup> Más concretamente, el Tribunal de Justicia no ha invertido su propia lógica: derecho de marca —principio, agotamiento— excepción, derivada del artículo 36 CE, tras la introducción del artículo 7 de la Directiva 89/104, basado en la lógica inversa.

<sup>47</sup> Como atestigua la aparente contradicción que existe entre los puntos 2 y 3 del fallo de la sentencia Bristol-Myers Squibb y otros, el primero, tomando como principio el agotamiento del derecho de marca y, el segundo, el derecho del titular de invocar esa marca.

56. En efecto, según el Tribunal de Justicia, el requisito de necesidad se cumple cuando en el Estado de importación existen normativas o prácticas que impiden comercializar el producto en cuestión en el envase original. Por el contrario, el requisito de necesidad no se cumple si el reenvasado se explica exclusivamente por la búsqueda de una ventaja comercial por parte del importador paralelo.<sup>48</sup>

57. Extrapolado al cambio de marca (rebranding), el requisito de necesidad implica que, para que el titular no pueda oponerse a que un comerciante paralelo sustituya la marca que dicho titular utiliza en el Estado miembro de exportación por la marca que utiliza para productos idénticos en el Estado miembro de importación, la normativa o las prácticas de este último Estado miembro deben hacer imposible la comercialización efectiva del producto en ese Estado miembro con su marca original.

58. En cambio, cuando el comerciante paralelo sustituya la marca de origen únicamente para obtener una ventaja económica, por ejemplo, para aprovecharse del renombre de la marca utilizada en el Estado miembro de importación o para colocar el producto en una categoría de productos que generan más ingresos, el requisito de necesidad no se cumple. En efecto, en ese caso, la libre circulación de mercancías, que subyace al agotamiento del derecho de marca en el comercio entre los Estados miembros, no se ve amenazada en su esencia, de manera que no puede prevalecer sobre los intereses legítimos del titular de la marca.

59. Así en el caso de un cambio de marca (rebranding), el agotamiento del derecho de marca se limita a los supuestos en los que el cambio de marca (rebranding) es objetivamente necesario para garantizar el acceso efectivo del producto al mercado del Estado miembro de importación.

60. Propongo, por consiguiente, que se interpreten el artículo 13, del Reglamento n.º 207/2009 y el artículo 7 de la Directiva 2008/95 en el sentido de que el titular de una marca puede invocarla para oponerse a la comercialización, con dicha marca, de un producto que ha sido comercializado en la Unión por su titular o con su consentimiento con otra marca que le pertenece, a menos que concurren los requisitos establecidos en la jurisprudencia del Tribunal de Justicia relativa al reenvasado de productos objeto de comercio paralelo. Esos requisitos exigen, en particular, que para acceder de forma efectiva al mercado del Estado miembro de importación sea necesario sustituir la marca original por la marca con la que se comercializan productos idénticos en dicho Estado miembro.

### ***Aplicación en caso de sustitución de una marca de medicamento genérico por la marca del medicamento de referencia***

61. A la luz de las consideraciones anteriores, procede analizar si la interpretación que propongo puede aplicarse cuando, como ocurre en los presentes asuntos, el importador paralelo desea sustituir la marca de un medicamento genérico utilizada en el Estado miembro de exportación por la marca del medicamento de referencia utilizada en el Estado miembro de importación. La particularidad de las situaciones objeto de los litigios principales radica en el hecho de que el medicamento genérico y el medicamento de referencia son comercializados por empresas vinculadas y en que ambas marcas pertenecen al mismo titular.

<sup>48</sup> Sentencia de 26 de abril de 2007, Boehringer Ingelheim y otros (C-348/04, EU:C:2007:249), apartados 36 y 37.

62. Según se desprende de los debates desarrollados en los procedimientos principales y ante el Tribunal de Justicia, la legitimidad del comportamiento del comerciante paralelo puede enfrentarse, en particular, a dos escollos, a saber, el de la identidad de los productos y el de la necesidad del cambio de marca (rebranding).

### *Sobre la exigencia de identidad de los productos*

63. Según la interpretación que propongo, el comerciante paralelo tiene derecho a sustituir la marca utilizada en el Estado miembro de exportación por la marca utilizada para productos idénticos en el Estado miembro de importación sin que el titular del derecho de marca pueda oponerse a ello. En los litigios principales, el producto objeto de comercio paralelo es un medicamento genérico mientras que la marca que el comerciante paralelo coloca en él en el Estado miembro de importación es una marca del medicamento de referencia de ese medicamento genérico. Se plantea pues la cuestión de si el medicamento genérico y su medicamento de referencia pueden considerarse productos idénticos a efectos del agotamiento del derecho de la marca.

64. El artículo 10, apartado 2, letra b), de la Directiva 2001/83/CE<sup>49</sup> define el medicamento genérico como «todo medicamento que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en sustancias activas y la misma forma farmacéutica, y cuya bioequivalencia con el medicamento de referencia haya sido demostrada por estudios adecuados de biodisponibilidad». En virtud del artículo 10, apartado 1, de dicha Directiva, ese medicamento está sujeto a un procedimiento de autorización de comercialización denominado «abreviado». En efecto, se entiende que tiene las mismas características que el medicamento de referencia.

65. Sin embargo, la propia definición del medicamento genérico admite ciertas variantes con respecto al medicamento de referencia, tanto en lo que respecta a la fórmula química de la sustancia activa,<sup>50</sup> como a la forma farmacéutica del propio medicamento.<sup>51</sup> Además, aunque el medicamento genérico es bioequivalente al medicamento de referencia en lo que respecta a su sustancia activa y sus efectos terapéuticos, puede diferenciarse de él por sus excipientes,<sup>52</sup> su presentación o aspectos como el sabor.

66. Asimismo, en el caso de ciertos medicamentos,<sup>53</sup> su sustitución por otros medicamentos equivalentes, genéricos o de referencia, durante el tratamiento, está contraindicada por razones médicas. Así sucede, en particular, con uno de los medicamentos de que se trata en el litigio principal, como afirman Impexco y PI Pharma en su respuesta a las preguntas del Tribunal de Justicia. Sin embargo, en contra de lo que sostienen esas partes, dicha circunstancia, lejos de probar la necesidad del cambio de marca, demuestra, en mi opinión, que el cambio de marca de ese medicamento no puede admitirse desde un punto de vista médico. En efecto, si la sustitución de un medicamento por otro durante el tratamiento está prohibida por motivos médicos, la sustitución de la denominación del medicamento puede inducir a error a los profesionales sanitarios y a los pacientes, con consecuencias potencialmente graves para la salud. Existen

<sup>49</sup> Directiva 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 (DO 2001, L 311, p. 67; corrección de errores en DO 2012, L 98, p. 38), en su versión modificada por la Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004 (DO 2004, L 136, p. 34).

<sup>50</sup> «Las diferentes sales, ésteres, éteres, isómeros, mezclas de isómeros, complejos o derivados de una sustancia activa se considerarán una misma sustancia activa, a menos que tengan propiedades considerablemente diferentes en cuanto a seguridad y/o eficacia.»

<sup>51</sup> «Las diferentes formas farmacéuticas orales de liberación inmediata se considerarán una misma forma farmacéutica.»

<sup>52</sup> Es decir, componentes que no son sustancias activas.

<sup>53</sup> Denominados «medicamentos de estrecho margen terapéutico».

buenas razones por las que debe indicarse la denominación del medicamento en la solicitud de autorización de comercialización. En el caso de los medicamentos, la denominación del producto desempeña, en efecto, una función que va más allá de la de las marcas, que es la mera indicación de la procedencia del producto.

67. Aunque los medicamentos genéricos y sus medicamentos de referencia son pues equivalentes desde el punto de vista terapéutico, considero que no constituyen, no obstante, productos idénticos, a raíz de las diferencias que pueden distinguirlos.

68. No es menos cierto que, en situaciones específicas, en particular cuando han sido fabricados por la misma entidad o por entidades vinculadas, el medicamento genérico y el medicamento de referencia pueden ser, de hecho, el mismo producto comercializado con arreglo a regímenes distintos. Eso es lo que parecen sostener Impexeco y PI Pharma en los litigios principales. Incumbe a las autoridades y a los órganos jurisdiccionales nacionales comprobar este extremo.

69. En ese caso, en contra de lo que sostiene Novartis en sus observaciones, ni el distinto régimen jurídico aplicable a los medicamentos genéricos y de referencia, ni su distinta percepción por parte de los profesionales sanitarios o los pacientes, bastan para justificar el derecho del titular de las marcas de esos medicamentos a oponerse a la sustitución de la marca utilizada en el Estado miembro de exportación por la que se utiliza en el Estado miembro de importación. En efecto, cuando un comerciante paralelo necesita llevar a cabo esa sustitución para poder acceder al mercado de ese último Estado miembro, dicha facultad permitiría al titular compartimentar los mercados comercializando el mismo producto en ocasiones como medicamento de referencia y en ocasiones como medicamento genérico, obstaculizando a continuación su libre circulación en la Unión. Por lo tanto, la identidad de los productos a efectos del agotamiento del derecho de marca debe apreciarse exclusivamente sobre la base de las características intrínsecas de dichos productos.

70. Ello nos lleva al segundo requisito, el de la necesidad de la sustitución de la marca.

#### *Sobre el requisito de necesidad*

71. Como ya he señalado,<sup>54</sup> el titular de la marca no puede oponerse a que un comerciante paralelo la use para sustituir la marca que se utiliza en el Estado miembro de exportación, siempre que, en particular, la sustitución sea objetivamente necesaria para garantizar el acceso efectivo del producto al mercado del Estado miembro de importación. Así se desprende claramente de la sentencia Upjohn.<sup>55</sup> Ello se debe a que el agotamiento del derecho de marca, en caso de sustitución de una marca por otra del mismo titular, está justificado por las exigencias del mercado interior.

72. Sin embargo, desde mi punto de vista, en el caso de la sustitución de la marca de un medicamento genérico por la de un medicamento de referencia autorizado en el Estado miembro de importación, ese requisito solo se cumplirá en situaciones excepcionales.

<sup>54</sup> Véase el punto 60 de las presentes conclusiones.

<sup>55</sup> Véanse los apartados 42 a 45 de dicha sentencia.

73. En efecto, como observa acertadamente Novartis, el Tribunal de Justicia ha tenido la ocasión de declarar que, en principio, un Estado miembro no puede denegar una autorización de importación paralela de un medicamento genérico cuyo medicamento de referencia dispone de una autorización de comercialización en ese Estado miembro,<sup>56</sup> salvo cuando esa negativa esté justificada por motivos relativos a la protección de la salud.<sup>57</sup>

74. Por lo tanto, con carácter general, un comerciante paralelo puede obtener la autorización para comercializar, *con su propia denominación*, un medicamento genérico cuyo medicamento de referencia ha sido autorizado en el Estado miembro de importación. La sustitución de la marca (denominación) del medicamento genérico por la marca (denominación) del medicamento de referencia no es, por consiguiente, necesaria, al margen de que el medicamento genérico objeto de comercio paralelo esté también autorizado en el Estado miembro de importación. En cambio, si existen motivos relativos a la protección de la salud que se oponen a esa autorización, también se opondrán, con mayor razón, a que el medicamento genérico se oculte bajo la denominación del medicamento de referencia y no se concederá la autorización, de conformidad con las normas del mercado interior, al margen de cualquier eventual oposición del titular de la marca del medicamento de referencia.

75. Ello basta para cumplir las exigencias de la libre circulación de mercancías. Las alegaciones de Impexeco y de PI Pharma basadas en la necesidad de tener acceso a todo el mercado en el que opera el titular de la marca del medicamento de referencia o en la costumbre de los médicos de prescribir ese medicamento de referencia no modifican esa apreciación.

76. En primer lugar, aunque la libertad de circulación de mercancías garantiza al comerciante paralelo el acceso efectivo al mercado del Estado miembro de importación, no le asegura, no obstante, el derecho a comercializar cualquier producto con cualquier marca. Toda vez que el comerciante paralelo puede comercializar el medicamento genérico con la marca del medicamento genérico y el medicamento de referencia con la marca del medicamento de referencia, adaptando, en su caso, el embalaje para cumplir las exigencias del mercado del Estado miembro de importación, las normas del mercado interior no exigen que ese comerciante paralelo esté autorizado a sustituir una de esas marcas por la otra, interfiriendo así en los derechos del titular de esas marcas.

77. En segundo lugar, todo medicamento genérico, sea o no objeto de comercio paralelo, entra, por definición, en el mercado que ocupa el medicamento de referencia, con todas las consecuencias que eso implica desde el punto de vista de las costumbres de médicos y pacientes. Corresponde pues a la persona que comercializa el medicamento genérico convencer a sus clientes para que recurran a ese medicamento. Todo intento de llegar a ese resultado sustituyendo la marca constituye una búsqueda de una ventaja comercial y no está pues amparado por el agotamiento del derecho de marca.<sup>58</sup>

### ***Conclusión intermedia***

78. Las consideraciones anteriores me llevan a concluir que, aunque el artículo 13 del Reglamento n.º 207/2009 y el artículo 7 de la Directiva 2008/95, a la luz del Tratado, según lo interpreta el Tribunal de Justicia, impiden al titular de una marca oponerse a que un comerciante paralelo la

<sup>56</sup> Sentencia de 3 de julio de 2019, Delfarma (C-387/18, EU:C:2019:556), fallo.

<sup>57</sup> Sentencia de 3 de julio de 2019, Delfarma (C-387/18, EU:C:2019:556), apartado 36.

<sup>58</sup> Sentencia Upjohn, apartado 44.

use para sustituir la marca que dicho titular utiliza en el Estado miembro de exportación por la marca que este utiliza para productos idénticos en el Estado miembro de importación, cuando concurren los requisitos que se derivan de esa jurisprudencia, esa solución solo se aplicará excepcionalmente cuando se sustituya la marca de un medicamento genérico por la marca de un medicamento de referencia.

## **Conclusión**

79. A la luz de las consideraciones anteriores, propongo responder del siguiente modo a las cuestiones prejudiciales planteadas por el Hof van beroep te Brussel (Tribunal de Apelación de Bruselas, Bélgica):

«El artículo 13 del Reglamento (CE) n.º 207/2009 del Consejo, de 26 de febrero de 2009, sobre la marca de la Unión Europea, en su versión modificada por el Reglamento (UE) 2015/2424 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2015, y el artículo 7 de la Directiva 2008/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de octubre de 2008, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de marcas, a la luz de los artículos 34 TFUE y 36 TFUE, deben interpretarse en el sentido de que el titular de una marca de un medicamento de referencia puede oponerse a que un tercero la use para sustituir, en el marco del comercio paralelo, la marca con la que un medicamento genérico ha sido comercializado por dicho titular o con su consentimiento en otro Estado miembro, a menos que, por un lado, ambos medicamentos sean sustancialmente idénticos y, por otro lado, concurren, en lo que respecta a la sustitución de la marca, 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, Boehringer Ingelheim y otros (C-348/04, EU:C:2007:249).»