

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA
de 23 de abril de 2002 *

En el asunto C-443/99,

que tiene por objeto una petición dirigida al Tribunal de Justicia, con arreglo al artículo 234 CE, por el Oberlandesgericht Wien (Austria), destinada a obtener, en el litigio pendiente ante dicho órgano jurisdiccional entre

Merck, Sharp & Dohme GmbH

y

Paranova Pharmazeutika Handels GmbH,

una decisión prejudicial sobre la interpretación del artículo 7, apartado 2, de la Directiva 89/104/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, Primera Directiva relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de marcas (DO 1989, L 40, p. 1), en su versión modificada por el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo, de 2 de mayo de 1992 (DO 1994, L 1, p. 3),

* Lengua de procedimiento: alemán.

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA,

integrado por los Sres. G.C. Rodríguez Iglesias, Presidente, P. Jann, Presidente de Sala, C. Gulmann (Ponente), D.A.O. Edward, M. Wathelet, R. Schintgen, V. Skouris, J.N. Cunha Rodrigues y C.W.A. Timmermans, Jueces;

Abogado General: Sr. F.G. Jacobs;
Secretaria: Sra. D. Louterman-Hubeau, jefa de división;

consideradas las observaciones escritas presentadas:

- en nombre de Merck, Sharp & Dohme GmbH, por el Sr. R. Subiotto, Solicitor, y la Sra. C. Annacker, Rechtsanwältin;
- en nombre de Paranova Pharmazeutika Handels GmbH, por el Sr. R. Schneider, Rechtsanwalt;
- en nombre del Gobierno belga, por la Sra. A. Snoecx, en calidad de agente;
- en nombre del Gobierno noruego, por la Sra. B. Ekeberg, en calidad de agente;
- en nombre de la Comisión de las Comunidades Europeas, por la Sra. K. Banks, así como por los Sres. S. Rating y M. Desantes Real, en calidad de agentes;

habiendo considerado el informe para la vista;

oídas las observaciones orales de Merck, Sharp & Dohme GmbH, representada por el Sr. R. Subiotto y la Sra. C. Annacker; de Paranova Pharmazeutika Handels GmbH, representada por el Sr. R. Schneider y por el Sr. E.B. Pfeiffer, Geschäftsführer; del Gobierno noruego, representado por la Sra. B. Ekeberg, y de la Comisión, representada por la Sra. K. Banks y el Sr. S. Rating, expuestas en la vista de 3 de abril de 2001;

oídas las conclusiones del Abogado General, presentadas en audiencia pública el 12 de julio de 2001;

dicta la siguiente

Sentencia

- 1 Mediante resolución de 5 de noviembre de 1999, recibida en el Tribunal de Justicia el 22 de noviembre siguiente, el Oberlandesgericht Wien planteó, con arreglo al artículo 234 CE, una decisión prejudicial sobre la interpretación del artículo 7, apartado 2, de la Directiva 89/104/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, Primera Directiva relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de marcas (DO 1989, L 40, p. 1), en su versión modificada por el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo, de 2 de mayo de 1992 (DO 1994, L 1, p. 3; en lo sucesivo, «Directiva»).
- 2 Dichas cuestiones se suscitaron en el marco de un litigio entre Merck, Sharp & Dohme GmbH (en lo sucesivo, «Merck»), sociedad austriaca que pertenece al grupo farmacéutico Merck & Co. Inc. (en lo sucesivo, «grupo Merck»), con domicilio en Estados Unidos, frente a Paranova Pharmazeutika Handels GmbH (en lo sucesivo, «Paranova»), acerca de la comercialización en Austria de medicamentos producidos por el grupo Merck que fueron importados de forma paralela por Paranova.

El Derecho comunitario

- 3 En virtud del artículo 28 CE, quedan prohibidas entre los Estados miembros las restricciones cuantitativas a la importación y las medidas de efecto equivalente. No obstante, según el artículo 30 CE, las prohibiciones y restricciones a la importación entre los Estados miembros justificadas por razones de protección de la propiedad industrial y comercial están permitidas siempre y cuando no constituyan un medio de discriminación arbitraria ni una restricción encubierta del comercio entre los Estados miembros.
- 4 El artículo 7 de la Directiva 89/104, que lleva por título «Agotamiento del derecho conferido por la marca», dispone:

«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.»

- 5 Con arreglo al artículo 65, apartado 2, en relación con el anexo XVII, punto 4, del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo, el artículo 7, apartado 1, de la Directiva 89/104 fue modificado a efectos de dicho Acuerdo, sustituyendo la expresión «en la Comunidad» por «en una Parte Contratante».

El litigio en el procedimiento principal y la cuestión prejudicial

- 6 Merck comercializa en Austria, en particular, productos farmacéuticos para el tratamiento de la hiperplasia prostática benigna y vendidos con la marca Proscar, que es una marca registrada por el grupo Merck.

- 7 Paranova, cuyo único socio accionista es el grupo danés Paranova A/S (en lo sucesivo, «grupo Paranova»), se dedica, al igual que su sociedad matriz, al comercio de medicamentos originales, y está especializada en el ámbito de las importaciones paralelas. Adquiere los medicamentos en aquellos Estados miembros en los que los precios son relativamente bajos para venderlos en otros Estados miembros en los que los precios son altos, aprovechando así la diferencia de precios entre los países de la Comunidad.

- 8 El 23 de noviembre de 1997, Paranova obtuvo una licencia de las autoridades austriacas para la comercialización del medicamento Proscar importado en paralelo desde España. Concedida dicha licencia, Paranova compró el medicamento en España y lo mandó reenvasar en Dinamarca por Paranova-Pack A/S, sociedad perteneciente también al grupo Paranova. El reenvasado consistía en dar al producto un nuevo embalaje externo, es decir una nueva caja, y añadirle nueva documentación traducida al alemán, en la que se incluyen las indicaciones y precauciones de empleo. Asimismo, se adjuntaban las indicaciones obligatorias para comercializarlo en el mercado austriaco. El envase utilizado en Austria contenía, como en España, dos blisters de catorce comprimidos cada uno.

- 9 El 15 de julio de 1998, Paranova informó a Merck de la comercialización del medicamento llamado Proscar como consecuencia de su importación paralela. A petición propia, Merck recibió una muestra del producto reenvasado, adjunta a una carta de 22 de julio de 1998, en la que se la invitaba a comunicar sus eventuales reservas.

- 10 Mediante escrito de 9 de octubre de 1997 dirigido a Paranova, las autoridades austriacas, refiriéndose a la jurisprudencia comunitaria, destacaron la crucial importancia del modo de presentación de los medicamentos para que los pacientes respetasen el tratamiento, cuyo cumplimiento podría resultar comprometido si los envases iban recubiertos de etiquetas.

- 11 Merck se opuso a la utilización de la marca Proscar mediante una nueva aplicación de dicha marca en el envase cuando el producto se presente y venda en el Estado miembro de origen con la misma composición (número de comprimidos) que en Austria. La demandante alegó que el reenvasado que se había efectuado constituía una lesión intolerable del derecho de marca.

- 12 Paranova afirmó que sólo podía comercializarse el medicamento si su embalaje externo incluía una serie de indicaciones en alemán, conforme al artículo 7, apartado 1, de la Arzneimittelgesetz (Ley austriaca de medicamentos). También invocó el hecho de que las autoridades austriacas hubieran preconizado el reenvasado mediante la sustitución del embalaje y no la simple colocación de etiquetas. Según ella, la colocación de etiquetas hubiera tenido una influencia notable en la venta de medicamentos porque los envases extranjeros a los que se añaden etiquetas generan desconfianza y una actitud de rechazo tanto entre los farmacéuticos como entre los consumidores.

- 13 El Handelsgericht Wien, ante el cual Merck solicitó la cesación de esta práctica el 22 de julio de 1999, la estimó mediante resolución de 16 de agosto de 1999. Consideró que era posible colocar etiquetas en los seis lados de los envases del medicamento Proscar sin que ello perjudicase la comercialización de dicho producto.

- 14 El 7 de septiembre de 1999, Paranova apeló contra dicha resolución ante el órgano jurisdiccional remitente.

- 15 Considerando que la resolución del litigio dependía de la interpretación del Derecho comunitario, el Oberlandesgericht Wien decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia la siguiente cuestión prejudicial:

«¿Debe interpretarse el artículo 7, apartado 2, de la Directiva 89/104/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, Primera Directiva relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de marcas, en el sentido de que el titular de una marca puede oponerse a la venta de un producto farmacéutico comercializado bajo su marca si el importador lo reenvasa, coloca en él nuevamente su marca y cumple los demás requisitos mencionados en la sentencia del Tribunal de Justicia de [11 de julio de 1996, Bristol-Myers Squibb y otras (asuntos acumulados C-427/93, C-429/93 y C-436/93, Rec p. I-3457)] (que no resulte afectado el producto contenido en el embalaje, que se indiquen claramente el fabricante y el origen, que no se perjudique la reputación de la marca y la de su titular por un embalaje de mala calidad, así como que se advierta al titular de la marca de la venta del producto farmacéutico reenvasado), pero peligrase el éxito comercial del producto sin dicho reenvasado tan sólo porque una parte considerable de los consumidores de productos farmacéuticos del Estado importador desconfían de los productos farmacéuticos que hayan sido manifiestamente fabricados para el mercado de otro Estado (de lengua extranjera) y cuyos embalajes sólo se han adaptado a la legislación nacional aplicable a la comercialización de productos farmacéuticos mediante la colocación de etiquetas?»

Sobre la cuestión prejudicial

- 16 Mediante su cuestión, el órgano jurisdiccional remitente pregunta, en sustancia, si el titular de una marca puede oponerse al reenvasado de un medicamento que lleva dicha marca, efectuado por un importador paralelo sin su autorización, alegando que el reenvasado no es necesario para que se pueda comercializar el medicamento en el Estado de importación incluso si, sin tal reenvasado, resultara afectado el éxito comercial del producto debido tan sólo a que una parte considerable de los consumidores de dicho Estado desconfía de medicamentos que hayan sido claramente fabricados para el mercado de otro Estado.

- 17 El órgano jurisdiccional remitente precisa que los consumidores austriacos no están acostumbrados a que se les ofrezcan medicamentos comercializados en otro Estado donde se habla otra lengua. Expone que es muy probable que algunos consumidores sientan frente a tales productos la misma desconfianza que frente a productos con envases que parezcan descuidados o de mala calidad. Ni siquiera la colocación de etiquetas, en particular en el asunto del que conoce, permitiría paliar esta situación de desconfianza. Si resultase que una parte considerable de los consumidores experimenta dicha desconfianza, cabría pensar, en opinión del órgano jurisdiccional remitente, que la prohibición de reenvasado contribuiría a compartimentar artificialmente los mercados.

Observaciones formuladas ante el Tribunal de Justicia

- 18 Merck sostiene que el Tribunal de Justicia ya ha resuelto la cuestión planteada, más recientemente en su sentencia de 12 de octubre de 1999, Upjohn (C-379/97, Rec. p. I-6927). El inconveniente, que consiste, por ejemplo, en tener que superar la reticencia de los consumidores hacia los medicamentos reetiquetados, no puede autorizar a un importador paralelo a reenvasar un producto importado. En caso de que el Tribunal de Justicia no acepte esta tesis, Merck alega que la prohibición que opone el titular de una marca contra la sustitución de un embalaje está justificada cuando el importador puede adaptar simplemente el embalaje original, aunque los consumidores prefieran los productos en que se sustituye el embalaje. En una economía de mercado corresponde al importador paralelo superar esta inclinación de los consumidores. Los intereses comerciales de aquél son subjetivos y no pueden ser utilizados al evaluar la legalidad de su conducta sin infringir el principio de seguridad jurídica. Además, el principio de proporcionalidad exige que una restricción de un derecho fundamental no vaya más allá de lo que resulte suficiente y necesario para alcanzar el objetivo deseado.
- 19 En opinión de Paranova, la obligación de superponer etiquetas constituye un obstáculo para la venta y conlleva una compartimentación indeseable de los

mercados. La sustitución del embalaje de los medicamentos procedentes de otros Estados miembros es lícita en principio siempre que el importador respete los requisitos impuestos por el Tribunal de Justicia en su jurisprudencia. Éste subrayó en la sentencia Bristol-Myers Squibb y otras, antes citada, que los medicamentos constituían un ámbito sensible en el que la presentación del producto podía inspirar o destruir la confianza del público. En el contexto de un mercado donde las autoridades nacionales prefieren medicamentos reenvasados con un nuevo embalaje en vez de con etiquetas superpuestas, insistir en estas últimas constituiría un obstáculo al comercio mucho mayor que el resultado del diferente tamaño de los embalajes, como era el caso en el asunto que dio lugar a dicha sentencia. El requisito de «necesidad» del reenvasado resulta poco claro y no es el criterio decisivo. No obstante, si se considerara aplicable, dicho requisito debería interpretarse en sentido amplio para permitir el acceso efectivo al mercado, de forma que sólo quedaran excluidas circunstancias pertenecientes al ámbito subjetivo del propio importador paralelo.

- 20 El Gobierno noruego señala que el requisito de necesidad queda satisfecho cuando una gran parte de los consumidores es reacia a comprar productos sin reenvasar porque desconfía de medicamentos que han sido claramente fabricados para el mercado de otro Estado donde se habla otra lengua.
- 21 La Comisión alega que la «necesidad» que justifica objetivamente el reenvasado por parte de un importador paralelo puede ser consecuencia de circunstancias de hecho o de Derecho. Puesto que justifica una excepción al principio que prohíbe violar el derecho de marca, consagrado por el Derecho comunitario, dicho concepto debe ser interpretado de forma restrictiva. El importador paralelo debe causar el menor perjuicio posible al objeto específico del derecho de marca. No puede, por ejemplo, cambiar el embalaje si es posible superponer etiquetas. De conformidad con la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, una prohibición de reenvasado sólo contribuye injustificadamente a una compartimentación artificial de los mercados si la desconfianza hacia los productos importados es tal que a causa de ello el importador paralelo no puede acceder efectivamente al mercado del Estado de importación. Así pues, resulta que ni siquiera una amplia desconfianza de los consumidores parece suficiente a este respecto. En el asunto en el procedimiento principal, nada indica que el cambio de embalaje responda de hecho o de Derecho a una «necesidad» tal como ha sido definida.

Apreciación del Tribunal de Justicia

- 22 Con carácter preliminar, es preciso recordar que la cuestión planteada tiene por objeto una situación en la que el titular de una marca se opone a un reenvasado consistente en sustituir el embalaje original por otro nuevo diseñado por el importador y a exigir que éste se limite a colocar etiquetas autoadhesivas sobre el embalaje original.
- 23 Del apartado 14 de la sentencia Hoffmann-La Roche, antes citada, se desprende que está justificado, en el sentido del artículo 30 CE, primera frase, que el titular de un derecho de marca, protegido simultáneamente en dos Estados miembros, se oponga a que un producto, lícitamente designado con la marca en uno de estos Estados, sea comercializado en el otro Estado miembro tras haber sido reenvasado en un nuevo embalaje en el que un tercero ha colocado la marca. También se desprende de dicho apartado que, no obstante, dicha oposición constituye una restricción encubierta del comercio entre Estados miembros, en el sentido del artículo 30 CE, segunda frase, en particular, si se acredita que la utilización del derecho de marca por parte del titular, habida cuenta del sistema de comercialización aplicado por éste, contribuye a compartimentar artificialmente los mercados entre Estados miembros.
- 24 En sentencias posteriores a la del asunto Hoffmann-La Roche, antes citada, en particular en las sentencias Bristol-Myers Squibb y otras y Upjohn, antes citadas, el Tribunal de Justicia precisó lo que puede constituir un caso de compartimentación artificial de los mercados entre los Estados miembros. Se debe considerar como tal, en determinadas condiciones, la oposición del titular de una marca al reenvasado de los medicamentos cuando éste sea necesario para que el producto importado de forma paralela pueda comercializarse en el Estado de importación.
- 25 El Tribunal de Justicia declaró a este respecto que se han de tomar en cuenta las circunstancias imperantes en el momento de la comercialización en el Estado miembro de importación que hacen objetivamente necesario el reenvasado para

que el importador paralelo pueda comercializar el medicamento en dicho Estado. La oposición del titular de una marca al reenvasado no está justificada si obstaculiza el acceso efectivo del producto importado al mercado de dicho Estado (véase, en este sentido, la sentencia Upjohn, antes citada, apartado 43).

- 26 Tal obstáculo existe, por ejemplo, cuando los medicamentos comprados por el importador paralelo no pueden comercializarse en el Estado miembro de importación con su embalaje original debido a una normativa o una práctica nacional relativa a los embalajes, a normas en materia de seguro de enfermedad que subordinen el reembolso de los gastos médicos a un determinado embalaje o a prácticas de prescripción médica consolidadas que se basen, entre otras, en las normas sobre dimensión recomendadas por agrupaciones profesionales y por las entidades del seguro de enfermedad. A este respecto, basta que el obstáculo exista para uno de los embalajes utilizados por el titular de una marca en el Estado miembro de importación (véase la sentencia Bristol-Myers Squibb y otras, antes citada, apartados 53 y 54).
- 27 Por el contrario, el titular de una marca puede oponerse al reenvasado si su única razón de ser es la búsqueda de una ventaja comercial por parte del importador paralelo (véase, en este sentido, la sentencia Upjohn, antes citada, apartado 44).
- 28 En dicho contexto, también se ha declarado que el titular de una marca puede oponerse al reenvasado que consiste en sustituir el embalaje cuando el importador paralelo está en condiciones de utilizar el embalaje original para una comercialización en el Estado miembro de importación pegando etiquetas sobre él (véase la sentencia Bristol-Myers Squibb y otras, antes citada, apartado 55).
- 29 Así, el titular de una marca puede oponerse a que el importador paralelo efectúe un reenvasado mediante sustitución del embalaje siempre que el medicamento reetiquetado pueda acceder efectivamente al mercado de que se trate.

- 30 Las reticencias respecto a los medicamentos reetiquetados no constituyen siempre obstáculos al acceso efectivo al mercado que puedan hacer necesario, en el sentido de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, un reenvasado mediante sustitución de embalajes.
- 31 Sin embargo, puede que exista en el mercado o en una parte importante de éste una resistencia tan fuerte de una proporción significativa de consumidores frente a los medicamentos reetiquetados que el acceso efectivo al mercado se considere obstaculizado. En dichas circunstancias, el reenvasado de los medicamentos no encontraría explicación exclusivamente en la búsqueda de una ventaja comercial sino que tendría por objeto conseguir un acceso efectivo al mercado.
- 32 Corresponde al órgano jurisdiccional nacional apreciar si éste es el caso que se le plantea.
- 33 Por tanto, procede responder a la cuestión planteada 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 éste debido a una fuerte resistencia de una proporción significativa de consumidores frente a los medicamentos reetiquetados.

Costas

- 34 Los gastos efectuados por los Gobiernos belga y noruego, así como por la Comisión, que han presentado observaciones ante este Tribunal de Justicia, no pueden ser objeto de reembolso. Dado que el procedimiento tiene, para las partes del litigio principal, el carácter de un incidente promovido ante el órgano jurisdiccional nacional, corresponde a éste resolver sobre las costas.

En virtud de todo lo expuesto,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA,

pronunciándose sobre la cuestión planteada por el Oberlandesgericht Wien mediante resolución de 5 de noviembre de 1999, declara:

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

Rodríguez Iglesias

Jann

Gulmann

Edward

La Pergola

Wathelet

Schintgen

Skouris

Cunha Rodrigues

Pronunciada en audiencia pública en Luxemburgo, a 23 de abril de 2002.

El Secretario

El Presidente

R. Grass

G.C. Rodríguez Iglesias