



Recopilación de la Jurisprudencia

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Quinta)

de 10 de noviembre de 2016 *

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

En el asunto C-297/15,

que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 267 TFUE, por el S \ddot{o} - og Handelsretten (Tribunal marítimo y mercantil, Dinamarca), mediante resolución de 10 de junio de 2015, recibida en el Tribunal de Justicia el 18 de junio de 2015, en el procedimiento entre

Ferring Lægemidler A/S, en representación de Ferring BV,

y

Orifarm A/S,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Quinta),

integrado por el Sr. J.L. da Cruz Vilaça (Ponente), Presidente de Sala, y la Sra. M. Berger y los Sres. A. Borg Barthet, E. Levits y F. Biltgen, Jueces;

Abogado General: Sr. M. Wathelet;

Secretario: Sr. A. Calot Escobar;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos;

consideradas las observaciones presentadas:

- en nombre de Ferring Lægemidler A/S, actuando en representación de Ferring BV, por el Sr. T. Ryhl, advokat;
- en nombre de Orifarm A/S, por el Sr. K. Jensen, advokat;
- en nombre de la Comisión Europea, por los Sres. H. Støvlbæk y T. Scharf y por la Sra. J. Samnadda, en calidad de agentes;

* Lengua de procedimiento: danés.

vista la decisión adoptada por el Tribunal de Justicia, oído el Abogado General, de que el asunto sea juzgado sin conclusiones;

dicta la siguiente

Sentencia

- 1 La petición de decisión prejudicial tiene por objeto la interpretación del artículo 7, apartado 2, 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 (DO 2008, L 299, p. 25).
- 2 Esta petición se ha presentado en el contexto de un litigio entre Ferring Lægemedler A/S, actuando en representación de Ferring BV (en lo sucesivo, «Ferring»), y Orifarm A/S en relación con la oposición de Ferring a que, en el marco de sus importaciones paralelas procedentes de Noruega, Orifarm comercialice en Dinamarca uno de los medicamentos de Ferring después de haberlo reenvasado.

Marco jurídico

Acuerdo EEE

- 3 El artículo 13 del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo, de 2 de mayo de 1992 (DO 1994, L 1, p. 3; en lo sucesivo, «Acuerdo EEE»), reproduce el contenido del artículo 36 TFUE.
- 4 La Directiva 2008/95 se integró en el Acuerdo EEE mediante la Decisión del Comité Mixto del EEE n.º 146/2009, de 4 de diciembre de 2009, por la que se modifica el anexo XVII (Propiedad intelectual) del Acuerdo EEE (DO 2010, L 62, p. 43).

Derecho de la Unión

- 5 El artículo 7 de la Directiva 2008/95 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.»

Derecho danés

- 6 De la petición de decisión prejudicial se desprende que el artículo 6 de la varemærkeloven (Ley de marcas), por la que se transpone la Directiva 2008/95 al Derecho danés, es en su esencia idéntica al artículo 7 de la Directiva 2008/95.

Litigio principal y cuestiones prejudiciales

- 7 Ferring vende un medicamento con la marca Klyx, de la que es titular, en Dinamarca, Finlandia, Suecia y Noruega. En todos estos Estados, el Klyx se vende con un envasado idéntico, esto es, en frascos de 120 ml o de 240 ml y en un embalaje de una unidad o de diez unidades de ese producto.

- 8 En el marco de sus importaciones paralelas, Orifarm compra el Klyx en Noruega en cajas de diez unidades y lo vende en el mercado danés después de haberlo reenvasado en nuevos embalajes de una unidad cada uno, en los que ha vuelto a poner la marca Klyx (en lo sucesivo, «reenvasado controvertido»).
- 9 Ante el órgano jurisdiccional remitente, Ferring sostiene que puede legítimamente oponerse al reenvasado controvertido en la medida en que dicho reenvasado, primero, no es necesario para comercializar el producto importado de forma paralela y, segundo, sólo se explica por el ánimo del importador de obtener una ventaja comercial.
- 10 Orifarm, por su parte, alega que el reenvasado es necesario para poder acceder al segmento del mercado danés consistente en el Klyx envasado en cajas de una sola unidad.
- 11 El órgano jurisdiccional remitente observa que de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia se desprende que el titular de una marca no puede oponerse al reenvasado cuando tal oposición contribuye a una compartimentación de los mercados. Según el Tribunal nacional, así ocurre cuando la oposición impide un reenvasado que resulte necesario para comercializar el medicamento en el Estado de importación. Por consiguiente, el órgano jurisdiccional remitente se pregunta si el reenvasado controvertido puede considerarse «necesario», habida cuenta de que el Klyx está presente en envases de una o diez unidades en todos los Estados parte del Acuerdo EEE en los que se comercializa este medicamento, incluidos los Estados miembros afectados en el litigio principal.
- 12 En estas circunstancias, el Sø- og Handelsretten (Tribunal marítimo y mercantil, Dinamarca) decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia las siguientes cuestiones prejudiciales:
 - «1) ¿Debe interpretarse el artículo 7, apartado 2, de la Directiva 2008/95, así como la jurisprudencia conexas, en el sentido de que el titular de una marca puede oponerse a que un importador paralelo comercialice un medicamento que ha reenvasado en un nuevo embalaje en el que ha vuelto a poner la marca, cuando el titular de la marca comercializa el medicamento con el mismo envasado en cuanto a volumen y unidades en todos los países del Espacio Económico Europeo en los que se vende este medicamento?
 - 2) ¿Sería distinta la respuesta a la primera cuestión en caso de que el titular de la marca comercializara, tanto en el Estado de exportación como en el Estado de importación, el medicamento en envases de dos tamaños distintos, esto es, en cajas de diez frascos o de un frasco, y el importador comprara cajas de diez frascos en el Estado de exportación para reenvasarlos en cajas de un frasco, poniendo de nuevo la marca en estas cajas antes de comercializar el medicamento en el Estado de importación?»

Sobre las cuestiones prejudiciales

- 13 Mediante sus cuestiones prejudiciales, que procede examinar conjuntamente, el órgano jurisdiccional remitente pregunta esencialmente si el artículo 7, apartado 2, de la Directiva 2008/95 debe interpretarse en el sentido de que el titular de una marca puede oponerse a que un importador paralelo comercialice un medicamento cuando dicho importador ha reenvasado el medicamento en un nuevo embalaje y ha vuelto a poner la marca en él.
- 14 A este respecto, procede recordar, por una parte, que el objeto específico del derecho de marca es asegurar la garantía de procedencia del producto que lleva dicha marca y que su reenvasado, efectuado por un tercero sin la autorización del titular, puede crear riesgos reales para dicha garantía de procedencia (véase, por analogía, la sentencia de 26 de abril de 2007, Boehringer Ingelheim y otros, C-348/04, EU:C:2007:249, apartado 14 y la jurisprudencia citada).

- 15 Por otra parte, es preciso señalar que, con arreglo al artículo 7, apartado 2, de la Directiva 2008/95, la oposición del titular de la marca al reenvasado, por ser una excepción a la libre circulación de mercancías, no se puede admitir si el ejercicio de este derecho por su titular constituye una restricción encubierta del comercio entre los Estados parte del Acuerdo EEE en el sentido del artículo 13, segunda frase, de este Acuerdo (véase, por analogía, por lo que se refiere al artículo 36 TFUE, segunda frase, la sentencia de 26 de abril de 2007, *Boehringer Ingelheim y otros*, C-348/04, EU:C:2007:249, apartado 16 y la jurisprudencia citada).
- 16 Constituye una restricción encubierta en el sentido de este último precepto el ejercicio, por el titular de una marca, de su derecho a oponerse al reenvasado si dicho ejercicio contribuye a compartimentar artificialmente los mercados entre los Estados parte del Acuerdo EEE cuando el reenvasado tiene lugar de tal manera que se respetan los intereses legítimos del titular de la marca (véase, por analogía, por lo que se refiere al artículo 36 TFUE, segunda frase, las sentencias de 26 de abril de 2007, *Boehringer Ingelheim y otros*, C-348/04, EU:C:2007:249, apartado 17, y de 28 de julio de 2011, *Orifarm y otros*, C-400/09 y C-207/10, EU:C:2011:519, apartado 24 y jurisprudencia citada).
- 17 Pues bien, la oposición del titular de una marca al reenvasado en los casos en que éste es necesario para que el producto importado de forma paralela pueda comercializarse en el Estado de importación contribuye a una compartimentación artificial de los mercados entre los Estados parte del Acuerdo EEE (véase, por analogía, la sentencia de 26 de abril de 2007, *Boehringer Ingelheim y otros*, C-348/04, EU:C:2007:249, apartado 18 y jurisprudencia citada).
- 18 En efecto, como se desprende de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, la facultad del titular de un derecho de marca protegido en un Estado miembro de oponerse a que productos reenvasados se comercialicen con esa marca sólo debe limitarse en la medida en que el reenvasado efectuado por el importador sea necesario para comercializar el producto en el Estado miembro de importación (véase, por analogía, la sentencia 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 56).
- 19 De las consideraciones anteriores resulta que la modificación que implica cualquier reenvasado de un medicamento que lleva una marca, reenvasado que, por su propia naturaleza, crea el riesgo de un perjuicio al estado original del medicamento, puede ser prohibida por el titular de la marca, a menos que el reenvasado sea necesario para permitir la comercialización de los productos importados de forma paralela y se protejan los intereses legítimos del titular (véanse, por analogía, las sentencias de 23 de abril de 2002, *Boehringer Ingelheim y otros*, C-143/00, EU:C:2002:246, apartado 34, y de 26 de abril de 2007, *Boehringer Ingelheim y otros*, C-348/04, EU:C:2007:249, apartado 19).
- 20 Por lo que se refiere concretamente al requisito de que el reenvasado sea necesario, es preciso analizarlo a la luz de las circunstancias imperantes en el momento de la comercialización en el Estado de importación que hacen que el reenvasado sea objetivamente necesario para que el importador paralelo pueda comercializar el medicamento en dicho Estado. La oposición del titular de una marca al reenvasado no está justificada si obstaculiza el acceso efectivo del producto importado al mercado de importación (véanse, por analogía, las sentencias de 12 de octubre de 1999, *Upjohn*, C-379/97, EU:C:1999:494, apartado 43, y de 23 de abril de 2002, *Boehringer Ingelheim y otros*, C-143/00, EU:C:2002:246, apartado 46).
- 21 En particular, es preciso señalar, en primer lugar, que el titular de una marca no puede oponerse al reenvasado del producto cuando el embalaje, en el tamaño utilizado por el titular en el Estado parte del Acuerdo EEE en el que el importador ha comprado el producto, no puede ser comercializado en el Estado de importación debido, concretamente, a la existencia de una normativa que sólo autoriza los embalajes de cierto tamaño o de una práctica nacional en este sentido, de normas en materia de seguro de enfermedad que subordinan el reembolso de los gastos médicos al tamaño del embalaje o de prácticas de prescripción médica consolidadas que se basen, entre otras, en las normas sobre

dimensión recomendadas por agrupaciones profesionales y por las entidades del seguro de enfermedad (véase, por analogía, la sentencia 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 53).

- 22 A continuación, cuando, según las normas y prácticas vigentes en el Estado de importación, el titular utiliza en éste embalajes de varios tamaños diferentes, la circunstancia de que uno de estos tamaños también se comercialice en el Estado de exportación, parte del Acuerdo EEE, no permite llegar a la conclusión de que no es necesario reenvasar el producto. En efecto, existiría una compartimentación de los mercados si el importador sólo pudiera comercializar el producto en una parte limitada del mercado del Estado de importación (véase, por analogía, la sentencia 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 54).
- 23 Por último, corresponde al importador paralelo acreditar que se cumplen los requisitos que impiden al titular de la marca oponerse legítimamente a la comercialización ulterior de los medicamentos (véase, por analogía, la sentencia de 26 de abril de 2007, Boehringer Ingelheim y otros, C-348/04, EU:C:2007:249, apartado 52).
- 24 En el presente asunto, se desprende de la petición de decisión prejudicial que en todos los Estados parte del acuerdo EEE en los que Ferring comercializa el Klyx, incluidos los Estados afectados en el litigio principal, Ferring emplea los mismos embalajes.
- 25 En cambio, de la información de la que dispone el Tribunal de Justicia no se desprende que, en el caso de autos, concorra alguna de las situaciones descritas en el apartado 21 de la presente sentencia o que, en virtud de circunstancias particulares imperantes en el momento de la comercialización, el acceso efectivo del Klyx al mercado danés esté obstaculizado.
- 26 Corresponde al órgano jurisdiccional remitente comprobar si en el litigio principal concurren alguna o algunas de las circunstancias mencionadas en el apartado 21 de la presente sentencia. Si éste no es el caso, el titular de la marca puede oponerse al reenvasado controvertido, puesto que el producto importado de forma paralela puede comercializarse en Dinamarca en el mismo embalaje que aquel en el que es comercializado en Noruega.
- 27 En sus observaciones escritas, Orifarm sostiene que la compartimentación de los mercados es una consecuencia intrínseca de la oposición al reenvasado, puesto que el importador sólo lograría entrar en el segmento del mercado danés consistente en las cajas con dosis individuales de Klyx importando este producto en el mismo embalaje desde Noruega. Orifarm entiende que, de este modo, sin el reenvasado controvertido, el producto importado sólo podría ser comercializado en una parte limitada del mercado danés.
- 28 A este respecto, es preciso observar que los autos no contienen ningún dato que permita llegar a la conclusión de que el mercado del Klyx envasado en embalajes de diez dosis represente sólo una parte limitada del mercado del Estado de importación, esto es, Dinamarca. En cualquier caso, corresponde al órgano jurisdiccional remitente comprobar si en el litigio principal se cumple este requisito.
- 29 Por consiguiente, procede responder a las cuestiones prejudiciales que el artículo 7, apartado 2, de la Directiva 2008/95 debe interpretarse en el sentido de que el titular de una marca puede oponerse a que un importador paralelo comercialice un medicamento que ha reenvasado en un nuevo embalaje en el que ha vuelto a poner la marca cuando, por un lado, el medicamento en cuestión puede comercializarse en el Estado de importación, parte del Acuerdo EEE, en el mismo embalaje que aquel en el que es comercializado en el Estado de exportación, parte del Acuerdo EEE, y, por otro lado, el importador no ha demostrado que el producto importado sólo pueda ser comercializado en una parte limitada del mercado del Estado de importación, lo que tendrá que comprobar el órgano jurisdiccional remitente.

Costas

- 30 Dado que el procedimiento tiene, para las partes del litigio principal, el carácter de un incidente promovido ante el órgano jurisdiccional remitente, corresponde a éste resolver sobre las costas. Los gastos efectuados por quienes, no siendo partes del litigio principal, han presentado observaciones ante el Tribunal de Justicia no pueden ser objeto de reembolso.

En virtud de todo lo expuesto, el Tribunal de Justicia (Sala Quinta) declara:

El artículo 7, apartado 2, 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, debe interpretarse en el sentido de que el titular de una marca puede oponerse a que un importador paralelo comercialice un medicamento que ha reenvasado en un nuevo embalaje en el que ha vuelto a poner la marca cuando, por un lado, el medicamento en cuestión puede comercializarse en el Estado de importación, parte del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo, de 2 de mayo de 1992, en el mismo embalaje que aquel en el que es comercializado en el Estado de exportación, parte del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo, y, por otro lado, el importador no ha demostrado que el producto importado sólo pueda ser comercializado en una parte limitada del mercado del Estado de importación, lo que tendrá que comprobar el órgano jurisdiccional remitente.

Firmas