



Coletânea da Jurisprudência

ACÓRDÃO DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Quinta Secção)

17 de novembro de 2022*

«Reenvio prejudicial — Propriedade intelectual — Marcas — Diretiva (UE) 2015/2436 — Aproximação das legislações dos Estados-Membros em matéria de marcas — Artigo 10.º, n.º 2 — Direitos conferidos pela marca — Artigo 15.º — Esgotamento dos direitos conferidos pela marca — Importação paralela de medicamentos — Reacondicionamento do produto que ostenta a marca — Nova embalagem externa — Oposição do titular da marca — Compartimentação artificial dos mercados entre Estados-Membros — Medicamentos para uso humano — Diretiva 2001/83/CE — Artigo 47.º-A — Dispositivos de segurança — Substituição — Dispositivos equivalentes — Regulamento Delegado (UE) 2016/161 — Artigo 3.º, n.º 2 — Dispositivo de prevenção de adulterações — Identificador único»

No processo C-204/20,

que tem por objeto um pedido de decisão prejudicial apresentado, nos termos do artigo 267.º TFUE, pelo Landgericht Hamburg (Tribunal Regional de Hamburgo, Alemanha), por Decisão de 2 de abril de 2020, que deu entrada no Tribunal de Justiça em 13 de maio de 2020, no processo

Bayer Intellectual Property GmbH

contra

kohlpharma GmbH,

O TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Quinta Secção),

composto por: E. Regan, presidente de secção, D. Gratsias, M. Ilešič (relator), I. Jarukaitis e Z. Csehi, juízes,

advogado-geral: M. Szpunar,

secretário: A. Calot Escobar,

vistos os autos,

vistas as observações apresentadas:

– em representação da Bayer Intellectual Property GmbH, por C. Giesen e U. Reese, Rechtsanwälte,

* Língua do processo: alemão.

- em representação da kohlpharma GmbH, por W. Rehmann e D. Tietjen, Rechtsanwälte,
- em representação do Governo dinamarquês, por M. Jespersen, J. Nymann-Lindegren e M. Søndahl Wolff, na qualidade de agentes,
- em representação do Governo polaco, por B. Majczyna, na qualidade de agente,
- em representação da Comissão Europeia, por G. Braun, É. Gippini Fournier e L. Haasbeek, na qualidade de agentes,

ouvidas as conclusões do advogado-geral na audiência de 13 de janeiro de 2022,

profere o presente

Acórdão

- 1 O pedido de decisão prejudicial tem por objeto a interpretação do artigo 10.º, n.º 2, e do artigo 15.º da Diretiva (UE) 2015/2436 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2015, que aproxima as legislações dos Estados-Membros em matéria de marcas (JO 2015, L 336, p. 1), bem como do artigo 47.º-A da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO 2001, L 311, p. 67), conforme alterada pela Diretiva 2012/26/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2012 (JO 2012, L 299, p. 1) (a seguir «Diretiva 2001/83»).
- 2 Este pedido foi apresentado no âmbito de um litígio que opõe a Bayer Intellectual Property GmbH (a seguir «Bayer»), titular da marca alemã *Androcur*, à kohlpharma GmbH, a respeito da comercialização na Alemanha, por esta última sociedade, de medicamentos da marca *Androcur* importados paralelamente dos Países Baixos.

Quadro jurídico

Direito da União

Diretiva 2015/2436

- 3 O considerando 28 da Diretiva 2015/2436 enuncia:
«Decorre do princípio da livre circulação de mercadorias que o titular de uma marca não pode impedir a sua utilização por terceiros relativamente a produtos que tenham sido postos em circulação na União [Europeia] sob essa marca pelo próprio titular ou com o seu consentimento, a menos que motivos legítimos justifiquem a sua oposição à continuação da comercialização dos produtos.»
- 4 Nos termos do artigo 10.º desta diretiva, sob a epígrafe «Direitos conferidos pela marca»:
«1. O registo de uma marca confere ao seu titular direitos exclusivos.

2. Sem prejuízo dos direitos adquiridos pelos titulares antes da data de depósito ou da data de prioridade da marca registada, o titular dessa marca registada fica habilitado a proibir que terceiros, sem o seu consentimento, utilizem na vida comercial, relativamente a produtos e serviços, sinais que sejam:

- a) idênticos à marca e utilizados relativamente a produtos ou serviços idênticos àqueles para os quais a marca foi registada;
- b) idênticos ou semelhantes à marca e utilizados relativamente a produtos ou serviços idênticos ou afins aos produtos ou serviços para os quais a marca foi registada, se existirem riscos de confusão no espírito do público; o risco de confusão compreende o risco de associação entre o sinal e a marca;
- c) idênticos ou semelhantes à marca, independentemente de serem utilizados relativamente a produtos ou serviços que sejam idênticos, afins ou não afins àqueles para os quais a marca foi registada, sempre que esta goze de prestígio no Estado-Membro e que a utilização desses sinais, sem motivo justo, tire indevidamente partido do carácter distintivo ou do prestígio da marca, ou os prejudique.

3. Pode ser proibido ao abrigo do n.º 2, nomeadamente, o seguinte:

- a) apor o sinal nos produtos ou na sua embalagem;
- b) oferecer os produtos para venda ou colocá-los no mercado ou armazená-los para esses fins, ou oferecer ou fornecer serviços com o sinal;
- c) importar ou exportar produtos com esse sinal;

[...]»

5 O artigo 15.º da referida diretiva, sob a epígrafe «Esgotamento dos direitos conferidos pela marca», dispõe:

«1. Os direitos conferidos pela marca não permitem ao seu titular proibir a utilização desta para produtos comercializados na União sob essa marca pelo titular ou com o seu consentimento.

2. O n.º 1 não é aplicável sempre que motivos legítimos justifiquem que o titular se oponha à comercialização posterior dos produtos, nomeadamente sempre que o estado dos produtos seja modificado ou alterado após a sua colocação no mercado.»

Diretiva 2001/83

6 Os considerandos 2, 5 e 40 da Diretiva 2001/83 enunciam:

- «(2) Toda a regulamentação em matéria de produção, de distribuição ou de utilização de medicamentos deve ter por objetivo essencial garantir a proteção da saúde pública.
- (3) Todavia, este objetivo deve ser atingido por meios que não possam travar o desenvolvimento da indústria farmacêutica e o comércio de medicamentos na Comunidade.

- (4) As disparidades entre certas disposições nacionais, e nomeadamente as disposições relativas aos medicamentos, com exceção das substâncias ou composições que são géneros alimentícios, alimentos destinados aos animais ou produtos de higiene, têm por efeito entravar o comércio de medicamentos na Comunidade e têm, devido a este facto, uma incidência direta sobre o funcionamento do mercado interno.
- (5) Importa, por conseguinte, eliminar estes entraves. Para atingir este objetivo, é necessária uma aproximação das disposições em causa.

[...]

- (40) As disposições relativas à informação dos doentes devem garantir um elevado nível de proteção dos consumidores, por forma a possibilitar a utilização correta dos medicamentos, com base numa informação completa e compreensível.»

7 Nos termos do artigo 40.º desta diretiva:

«1. Os Estados-Membros tomarão todas as medidas necessárias para que o fabrico dos medicamentos no seu território esteja dependente da titularidade de uma autorização. Exige-se igualmente a autorização de fabrico quando os medicamentos sejam fabricados para a exportação.

2. A autorização referida no n.º 1 é exigida tanto para o fabrico total ou parcial como para as operações de divisão, acondicionamento ou apresentação.

[...]»

8 O artigo 47.º-A, n.º 1, da referida diretiva dispõe:

«Os dispositivos de segurança a que se refere a alínea o) do artigo 54.º não podem ser parcial ou completamente removidos ou cobertos, exceto se estiverem preenchidas as seguintes condições:

- a) O titular da autorização de fabrico verifica, antes de remover ou cobrir parcial ou completamente os dispositivos de segurança, se o medicamento em causa é autêntico e não foi adulterado;
- b) O titular da autorização de fabrico cumpre o disposto na alínea o) do artigo 54.º, substituindo aqueles dispositivos de segurança por outros dispositivos de segurança que sejam equivalentes no que diz respeito à possibilidade de verificar a autenticidade, identificar e comprovar a eventual adulteração do medicamento. Essa substituição deve efetuar-se sem abrir o acondicionamento primário, conforme definido no ponto 23 do artigo 1.º

Os dispositivos de segurança são considerados equivalentes se:

- i) cumprirem os requisitos estabelecidos nos atos delegados adotados nos termos do n.º 2 do artigo 54.º-A, e
- ii) assegurarem o mesmo grau de eficácia na verificação da autenticidade e identificação e na comprovação da eventual adulteração dos medicamentos;
- c) A substituição dos dispositivos de segurança é conduzida de acordo com as boas práticas de fabrico aplicáveis aos medicamentos; e

d) A substituição dos dispositivos de segurança está sujeita a supervisão por parte da autoridade competente.»

9 Nos termos do artigo 54.º da mesma diretiva:

«A embalagem externa ou, caso não exista, o acondicionamento primário de qualquer medicamento deve conter as seguintes menções:

[...]

o) Em relação aos medicamentos que não sejam os medicamentos radiofarmacêuticos referidos no n.º 1 do artigo 54.º-A, os dispositivos de segurança que permitem aos distribuidores por grosso e às pessoas autorizadas ou habilitadas a dispensar medicamentos ao público: verificar a autenticidade do medicamento:

- verificar a autenticidade do medicamento, e
- identificar cada embalagem,

bem como um dispositivo que permita verificar se a embalagem externa foi adulterada.»

10 O artigo 54.º-A da Diretiva 2001/83 prevê:

«1. Os medicamentos sujeitos a receita médica devem ser dotados dos dispositivos de segurança a que se refere a alínea o) do artigo 54.º, exceto se forem incluídos numa lista, nos termos da alínea b) do n.º 2 do presente artigo.

[...]

2. A Comissão [Europeia] adota, através de atos delegados, nos termos do artigo 121.º-A e nas condições previstas nos artigos 121.º-B e 121.º-C, medidas que completem as disposições da alínea o) do artigo 54.º, com o objetivo de estabelecer regras pormenorizadas para os dispositivos de segurança a que se refere a alínea o) do artigo 54.º

[...]»

11 O artigo 59.º desta diretiva enumera as informações que devem constar da bula que acompanha o medicamento.

12 O artigo 63.º, n.º 1, primeiro parágrafo, da referida diretiva tem a seguinte redação:

«As menções previstas nos artigos 54.º, 59.º e 62.º, relativas à rotulagem, devem ser redigidas numa língua ou línguas oficiais do Estado-Membro em que o medicamento é colocado no mercado, tal como especificado, para efeitos da presente diretiva, por esse Estado-Membro.»

Diretiva 2011/62/UE

13 Os considerandos 2, 3, 11, 12, 29 e 33 da Diretiva 2011/62/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de junho de 2011, que altera a Diretiva 2001/83 (JO 2011, L 174, p. 74), enunciam:

«(2) Regista-se, na União, um aumento alarmante de medicamentos que são falsificados no que diz respeito à sua identidade, história ou origem. Esses medicamentos contêm normalmente componentes fora das especificações ou falsificados, ou não contêm um ou mais componentes, ou contêm componentes, incluindo substâncias ativas, em dosagens incorretas, representando, conseqüentemente, uma ameaça séria para a saúde pública.

(3) A experiência demonstra que esses medicamentos falsificados não chegam aos doentes apenas através de meios ilegais, mas também através da cadeia de abastecimento legal. Este facto constitui uma ameaça particular para a saúde humana e pode conduzir a uma falta de confiança dos doentes também na cadeia de abastecimento legal. A Diretiva [2001/83] deverá ser alterada para responder a esta ameaça crescente.

[...]

(11) Os dispositivos de segurança para os medicamentos deverão ser harmonizados na União, a fim de ter em conta novos perfis de risco, assegurando simultaneamente o funcionamento do mercado interno para os medicamentos. Tais dispositivos de segurança deverão permitir verificar a autenticidade e identificar cada embalagem, bem como comprovar a eventual adulteração. [...]

(12) Os intervenientes na cadeia de abastecimento que embalem medicamentos têm de ser titulares de uma autorização de fabrico. Para que os dispositivos de segurança possam ser eficazes, o titular de uma autorização de fabrico que não seja o fabricante original do medicamento só deverá ser autorizado a remover, substituir ou cobrir esses dispositivos de segurança em condições estritas. Em particular, em caso de reembalagem, os dispositivos de segurança deverão ser substituídos por dispositivos equivalentes. Para o efeito, convém especificar claramente o significado do termo “equivalente”. As referidas condições estritas deverão proporcionar salvaguardas adequadas contra a entrada de medicamentos falsificados na cadeia de abastecimento, a fim de proteger os doentes, bem como os interesses dos titulares de uma autorização de introdução no mercado e dos fabricantes.

[...]

(29) A presente diretiva é aplicável sem prejuízo das disposições relativas aos direitos de propriedade intelectual. Tem especificamente por objetivo impedir a introdução de medicamentos falsificados na cadeia de abastecimento legal.

[...]

(33) Atendendo a que o objetivo da presente diretiva, a saber, salvaguardar o funcionamento do mercado interno para os medicamentos, garantindo simultaneamente um elevado nível de proteção da saúde pública contra os medicamentos falsificados, não pode ser suficientemente realizado pelos Estados-Membros devido à escala ou efeitos da medida e pode ser mais bem alcançado ao nível da União, a União pode adotar medidas, em

conformidade com o princípio da subsidiariedade previsto no artigo 5.º [TUE]. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade, consagrado no mesmo artigo, a presente diretiva não excede o necessário para alcançar esse objetivo.»

Regulamento Delegado (UE) 2016/161

14 Os considerandos 1, 11, 12 e 15 do Regulamento Delegado (UE) 2016/161 da Comissão, de 2 de outubro de 2015, que complementa a Diretiva 2001/83 (JO 2016, L 32, p. 1), enunciam:

«(1) A Diretiva [2001/83] prevê medidas para impedir a introdução de medicamentos falsificados na cadeia de abastecimento legal, exigindo a colocação de dispositivos de segurança constituídos por um identificador único e um dispositivo de prevenção de adulterações na embalagem de certos medicamentos para uso humano para efeitos de permitir a sua identificação e autenticação.

[...]

(11) A fim de facilitar a verificação da autenticidade e a desativação de um identificador único por grossistas e pessoas autorizadas ou habilitadas a fornecer medicamentos ao público, é necessário garantir que a estrutura e a qualidade da impressão do código de barras bidimensional que codifica o identificador único permitam a leitura a alta velocidade e a redução ao mínimo dos erros de leitura.

(12) Os dados contidos no identificador único devem ser impressos na embalagem em formato legível para as pessoas, de modo a permitir a verificação da autenticidade do identificador único e a sua desativação caso o código de barras bidimensional esteja ilegível.

[...]

(15) A verificação de ambos os dispositivos de segurança é necessária para garantir a autenticidade de um medicamento num sistema de verificação de extremo a extremo. A verificação da autenticidade do identificador único destina-se a garantir que o medicamento é proveniente do fabricante legítimo. A verificação da integridade do dispositivo de prevenção de adulterações revela se a embalagem foi aberta ou alterada desde que saiu das instalações do fabricante, assegurando assim que o conteúdo da embalagem é autêntico.»

15 Nos termos do artigo 3.º, n.º 2, do Regulamento Delegado 2016/161:

«São aplicáveis as seguintes definições:

a) “Identificador único”, o dispositivo de segurança que permite a verificação da autenticidade e a identificação de uma embalagem individual de um medicamento;

b) “Dispositivo de prevenção de adulterações”, o dispositivo de segurança que permite verificar se a embalagem de um medicamento foi adulterada;

[...]»

- 16 O artigo 4.º deste regulamento delegado, sob a epígrafe «Composição do identificador único», prevê:

«O fabricante deve colocar na embalagem de um medicamento um identificador único que cumpra as seguintes especificações técnicas:

- a) o identificador único deve ser uma sequência de caracteres numéricos ou alfanuméricos que é única para uma determinada embalagem de um medicamento;

[...]»

- 17 O artigo 5.º do referido regulamento delegado, sob a epígrafe «Suporte do identificador único», dispõe, nos seus n.ºs 1 a 3:

«1. Os fabricantes devem codificar o identificador único num código de barras bidimensional.

2. O código de barras deve ser uma matriz de dados legível por máquina e ter capacidade de deteção e correção de erros equivalente ou superior às da matriz de dados ECC200. [...]

3. Os fabricantes devem imprimir o código de barras na embalagem numa superfície lisa, uniforme e pouco refletora.»

- 18 O artigo 6.º do mesmo regulamento delegado, intitulado «Qualidade de impressão do código de barras bidimensional», enuncia:

«1. Os fabricantes devem avaliar a qualidade da impressão da matriz de dados examinando, pelo menos, os seguintes parâmetros da matriz:

[...]

2. Os fabricantes devem identificar a qualidade mínima da impressão que assegure a legibilidade correta da matriz de dados ao longo da cadeia de abastecimento durante, pelo menos, um ano após o termo do prazo de validade da embalagem ou cinco anos depois de a embalagem ter sido libertada para venda ou distribuição em conformidade com o artigo 51.º, n.º 3, da Diretiva [2001/83], conforme o período que for mais alargado.

[...]»

- 19 O artigo 10.º do Regulamento Delegado 2016/161, sob a epígrafe «Verificação dos dispositivos de segurança», tem a seguinte redação:

«Aquando da verificação dos dispositivos de segurança, os fabricantes, os grossistas e as pessoas autorizadas ou habilitadas a fornecer medicamentos ao público devem verificar o seguinte:

- a) a autenticidade do identificador único;

- b) a integridade do dispositivo de prevenção de adulterações.»

- 20 Nos termos do artigo 16.º, n.º 1, deste regulamento delegado:
- «Antes de remover ou tapar, parcial ou completamente, os dispositivos de segurança em conformidade com o artigo 47.º-A da Diretiva [2001/83], o fabricante deve verificar o seguinte:
- a) a integridade do dispositivo de prevenção de adulterações;
 - b) a autenticidade do identificador único, devendo desativá-lo se for substituído.»
- 21 O artigo 17.º do referido regulamento delegado, sob a epígrafe «Identificador único equivalente», prevê:
- «Ao colocar um identificador único equivalente para efeitos de cumprimento do disposto no artigo 47.º-A, n.º 1, alínea b), da Diretiva [2001/83], o fabricante deve verificar se a estrutura e composição do identificador único colocado na embalagem cumpre, no que diz respeito ao código do produto e ao número de nacional reembolso ou outro número nacional que identifique o medicamento, os requisitos do Estado-Membro em que o medicamento se destina a ser colocado no mercado, de modo a que o identificador único possa ser verificado em termos de autenticidade e desativado.»
- 22 O artigo 24.º do mesmo regulamento delegado, intitulado «Ações a emprender pelos grossistas em caso de adulteração ou suspeita de falsificação», tem a seguinte redação:
- «Um grossista não pode fornecer ou exportar um medicamento se tiver motivos para crer que a embalagem foi adulterada ou quando a verificação dos dispositivos de segurança do medicamento indicar que o produto pode não ser autêntico. O grossista deve informar imediatamente as autoridades competentes relevantes.»
- 23 O artigo 25.º do Regulamento Delegado 2016/161, sob a epígrafe «Obrigações das pessoas autorizadas ou habilitadas a fornecer medicamentos ao público», dispõe, nos seus n.ºs 1 e 3:
- «1. As pessoas autorizadas ou habilitadas a fornecer medicamentos ao público devem verificar os dispositivos de segurança e desativar o identificador único dos medicamentos dotados de dispositivos de segurança no momento em que os fornecem ao público.
- [...]
3. A fim de verificar a autenticidade do identificador único de um medicamento e desativar esse identificador único, as pessoas autorizadas ou habilitadas a fornecer medicamentos ao público devem ligar-se ao sistema de repositórios referido no artigo 31.º através do repositório nacional ou supranacional que serve o território do Estado-Membro em que estão autorizadas ou habilitadas.»
- 24 Nos termos do artigo 30.º deste regulamento delegado, sob a epígrafe «Medidas a tomar pelas pessoas autorizadas ou habilitadas a fornecer medicamentos ao público em caso de suspeita de falsificação»:
- «Quando as pessoas autorizadas ou habilitadas a fornecer medicamentos ao público tenham motivos para crer que a embalagem do medicamento foi adulterada, ou a verificação dos dispositivos de segurança do medicamento indicar que o produto pode não ser autêntico, as pessoas autorizadas ou

habilitadas a fornecer medicamentos ao público não devem fornecer o medicamento e devem informar imediatamente as autoridades competentes relevantes.»

25 O artigo 31.º, n.º 1, do referido regulamento delegado tem a seguinte redação:

«O sistema de repositórios onde as informações sobre os dispositivos de segurança devem estar contidas, em conformidade com o artigo 54.º A, n.º 2, alínea e), da Diretiva [2001/83], deve ser criado e gerido por uma ou várias entidades legais sem fins lucrativos estabelecidas na União pelos fabricantes e titulares de autorizações de introdução no mercado de medicamentos dotados de dispositivos de segurança.»

26 O artigo 34.º, n.º 4, do mesmo regulamento delegado enuncia:

«Quando receber as informações referidas no artigo 35.º, n.º 4, a plataforma deve assegurar a ligação eletrónica dos números de lote antes e depois das operações de reembalagem ou de nova rotulagem ao conjunto de identificadores únicos desativados e ao conjunto de identificadores únicos equivalentes colocados.»

27 O artigo 35.º, n.º 4, do Regulamento Delegado 2016/161 prevê:

«Para cada lote de embalagens reembaladas ou novamente rotuladas de um medicamento no qual foram colocados identificadores únicos equivalentes para efeitos de conformidade com o artigo 47.º -A da Diretiva [2001/83], a pessoa responsável pela colocação do medicamento no mercado deve informar a plataforma do número ou números de lote das embalagens que devem ser reembaladas ou novamente rotuladas e dos identificadores únicos nessas embalagens. Deve, adicionalmente, informar a plataforma do número do lote resultante das operações de reembalagem ou de nova rotulagem e dos identificadores únicos equivalentes nesse lote.»

28 Por força do seu artigo 50.º, segundo parágrafo, o Regulamento Delegado 2016/161 passou a ser aplicável a partir de 9 de fevereiro de 2019.

Direito alemão

29 Nos termos do § 10, n.º 1, alínea c), da Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Lei Relativa ao Comércio dos Medicamentos), de 24 de agosto de 1976 (BGBl. 1976 I, p. 2445), na sua versão publicada em 12 de dezembro de 2005 (BGBl. 2005 I, p. 3394), conforme alterada pela Lei de 19 de outubro de 2012 (BGBl. 2012 I, p. 2192):

«As embalagens externas dos medicamentos para uso humano devem conter dispositivos de segurança e um dispositivo que permita reconhecer uma possível adulteração da embalagem externa, se tal for exigido pelo artigo 54.º-A, da [Diretiva 2001/83] ou determinado nos termos do artigo 54.º-A, da [Diretiva 2001/83].»

Litígio no processo principal e questões prejudiciais

30 A Bayer é titular da marca alemã *Androcur* que utiliza para medicamentos.

31 A kohlpharma distribui na Alemanha medicamentos importados paralelamente a partir de outros Estados-Membros da União.

- 32 Por carta de 28 de janeiro de 2019, A kohlpharma comunicou à Bayer a sua intenção de importar dos Países Baixos o medicamento «*Androcur* 50 mg» em embalagens de 50 comprimidos revestidos por película para efeitos da sua comercialização na Alemanha em embalagens de 50 e de 100 comprimidos revestidos por película. Posteriormente, a kohlpharma indicou à Bayer que, para efeitos desta importação, o dispositivo de prevenção de adulterações aposto na embalagem externa desse medicamento deveria ser quebrado e que, por conseguinte, era necessária a substituição dessa embalagem.
- 33 A Bayer opôs-se à substituição pretendida, alegando que o recurso a uma nova embalagem ultrapassaria o necessário para que o referido medicamento pudesse ser comercializado na Alemanha.
- 34 Considera que resulta da Diretiva 2011/62 e do Regulamento Delegado 2016/161 que o recurso a uma nova rotulagem ou a uma nova embalagem constituem soluções de substituição à disposição do importador paralelo que oferecem garantias equivalentes em termos de segurança. Ora, no caso em apreço, a necessidade de uma nova embalagem não estaria demonstrada, dado que uma nova rotulagem seria objetivamente suficiente para garantir o acesso ao mercado do produto em causa.
- 35 A kohlpharma alega que uma nova rotulagem da embalagem de origem seria desadequada devido aos vestígios de manipulação que resultariam da remoção do dispositivo de prevenção de adulterações de origem e que continuariam visíveis após a abertura da embalagem de origem novamente rotulada.
- 36 Com efeito, estando os grossistas e os farmacêuticos obrigados a detetar as eventuais adulterações das embalagens dos medicamentos, só uma nova embalagem externa permitiria evitar que estes se recusassem a fornecer o medicamento em causa. Embora uma nova rotulagem seja 25 % mais barata do que um reacondicionamento numa nova embalagem, a kohlpharma considera que este último deve ser privilegiado por ser mais bem aceite pelos profissionais de saúde e pelos consumidores. Na sua opinião, a utilização de embalagens de origem que apresentam vestígios de deterioração reduz consideravelmente a possibilidade de aceder ao mercado alemão das farmácias e dos grossistas.
- 37 O órgão jurisdicional de reenvio interroga-se, em primeiro lugar, sobre se resulta das disposições pertinentes da Diretiva 2011/62 e do Regulamento Delegado 2016/161 que um reacondicionamento numa nova embalagem seria preferível a uma nova rotulagem de um medicamento.
- 38 Este órgão jurisdicional interroga-se, em segundo lugar, sobre se a escolha entre uma nova rotulagem e uma nova embalagem é da competência do importador paralelo.
- 39 Em terceiro lugar, o referido órgão jurisdicional interroga-se sobre o alcance do argumento segundo o qual os profissionais e os utilizadores finais poderiam ser dissuadidos ou ficarem destabilizados pela presença de vestígios de abertura na embalagem de um medicamento.
- 40 Em quarto lugar, o mesmo órgão jurisdicional interroga-se quanto à prática das autoridades nacionais competentes de certos Estados-Membros, entre os quais figura o Reino da Suécia, que consiste em interpretar as novas regras relativas à proteção contra a falsificação no sentido de

que, em caso de importações paralelas de medicamentos, importa, de um modo geral, substituir a embalagem após a quebra do dispositivo de prevenção de adulterações aposto na embalagem original.

41 Foi nestas circunstâncias que o Landgericht Hamburg (Tribunal Regional de Hamburgo, Alemanha) decidiu suspender a instância e submeter ao Tribunal de Justiça as seguintes questões prejudiciais:

- «1) Deve o artigo 47.º-A, da Diretiva [2001/83] ser interpretado no sentido de que, no caso de medicamentos importados em paralelo, se pode presumir que as medidas de remoção e recolocação dos dispositivos de segurança na aceção do artigo 54.º, alínea o), da Diretiva [2001/83] que tenham ocorrido mediante *relabeling* [nova rotulagem] (aplicação de [rótulos] autocolantes na embalagem secundária original) ou mediante *reboxing* [recondicionamento em nova embalagem] (produção de uma nova embalagem secundária para o medicamento) realizadas pelo importador paralelo são equivalentes quando, além disso, ambas as medidas preenchem todos os requisitos da Diretiva [2011/62] e do Regulamento Delegado [2016/161] e são igualmente adequadas à verificação da autenticidade e à identificação dos medicamentos, bem como à prova da adulteração de medicamentos?
- 2) Em caso de resposta afirmativa à [primeira questão]: pode o titular de uma marca opor-se a que o produto seja colocado numa nova embalagem externa (*reboxing*) por um importador paralelo, tendo em conta as novas normas relativas à proteção contra falsificações, nos casos em que o importador paralelo também pode fabricar uma embalagem suscetível de ser distribuída no Estado-Membro de importação mediante a simples colocação de nov[o]s [rótulos] autocolantes na embalagem secundária original (*relabeling*)?
- 3) Em caso de resposta afirmativa à [segunda questão]: é irrelevante que em caso de *relabeling* para a comercialização em causa seja visível que o dispositivo de segurança do fornecedor original foi danificado, desde que se garanta que o importador paralelo foi responsável por esse facto e colocou um novo dispositivo de segurança na embalagem original secundária? Neste caso, o facto de as marcas de abertura só ficarem visíveis quando a embalagem secundária do medicamento é aberta, pode ser relevante?
- 4) Em caso de resposta afirmativa [à segunda e/ou terceira questões]: deve igualmente confirmar-se a exigência objetiva de reembalagem mediante *reboxing* na aceção dos 5 requisitos de esgotamento relativos à reembalagem (v. Acórdãos de 11 de julho de 1996, Bristol-Myers Squibb e o., C-427/93, C-429/93 e C-436/93, EU:C:1996:282, n.º 79; bem como de 26 de abril de 2007, Boehringer Ingelheim e o., C-348/04, EU:C:2007:249, n.º 21), quando as autoridades nacionais anunciam nas suas diretrizes para a implementação das disposições da Diretiva 2011/62/UE ou noutras publicações oficiais equivalentes que, numa situação normal, a recolocação do selo em embalagens abertas não é aceite ou, pelo menos, só é aceite excecionalmente e em condições muito estritas?»

Quanto às questões prejudiciais

Quanto à primeira questão

- 42 Com a sua primeira questão, o órgão jurisdicional de reenvio pergunta, em substância, se o artigo 47.º-A da Diretiva 2001/83 deve ser interpretado no sentido de que, desde que sejam preenchidos todos os requisitos previstos neste artigo, o reacondicionamento numa nova embalagem e a nova rotulagem de medicamentos importados paralelamente constituem formas de reacondicionamento equivalentes no que respeita à eficácia dos dispositivos de segurança referidos no artigo 54.º, alínea o), desta diretiva, sem que uma prevaleça sobre a outra.
- 43 A título preliminar, importa recordar que, como resulta dos considerandos 2 e 3 da Diretiva 2011/62, lidos em conjugação com o considerando 1 do Regulamento Delegado 2016/161, o legislador da União adotou esta diretiva para responder à ameaça crescente para a saúde humana que constituem os medicamentos falsificados, ao introduzir, na Diretiva 2001/83, medidas destinadas a impedir a introdução de medicamentos falsificados na cadeia de abastecimento legal.
- 44 A Diretiva 2011/62 inseriu, assim, no artigo 54.º da Diretiva 2001/83, uma disposição na alínea o), por força da qual a embalagem externa ou, na falta de embalagem externa, o acondicionamento primário dos medicamentos que não sejam os medicamentos radiofarmacêuticos referidos no n.º 1 do artigo 54.º-A, desta diretiva deve ser dotado de dispositivos de segurança que permitam aos distribuidores por grosso e às pessoas autorizadas ou habilitadas a dispensar medicamentos ao público verificar a autenticidade do medicamento em causa, identificar cada embalagem, bem como verificar se a embalagem externa foi adulterada.
- 45 Em aplicação deste artigo 54.º-A, n.º 2, o Regulamento Delegado 2016/161 estabelece as modalidades desses dispositivos de segurança. O considerando 1 deste regulamento delegado identifica dois tipos de dispositivos de segurança, a saber, por um lado, um identificador único e, por outro, um dispositivo de prevenção de adulterações. Resulta do artigo 3.º, n.º 2, alíneas a) e b), do referido regulamento delegado, lido à luz do considerando 15 deste último, que a verificação da autenticidade do identificador único se destina a garantir que o medicamento é proveniente do fabricante legítimo, ao passo que a verificação da integridade do dispositivo de prevenção de adulterações revela se a embalagem foi aberta ou alterada, assegurando assim que o conteúdo da embalagem é autêntico, sendo a verificação de ambos os dispositivos de segurança necessária para garantir a autenticidade de um medicamento num sistema de verificação de extremo a extremo.
- 46 Mais especificamente, o artigo 25.º, n.º 1, do Regulamento Delegado 2016/161 impõe às pessoas autorizadas ou habilitadas a fornecer medicamentos ao público que verifiquem esses dispositivos de segurança. Além disso, os artigos 24.º e 30.º deste regulamento delegado proíbem os grossistas e as pessoas autorizadas ou habilitadas a fornecer medicamentos ao público de fornecerem medicamentos quando tenham razões para pensar que a sua embalagem foi objeto de uma adulteração.
- 47 Por outro lado, o artigo 47.º-A, n.º 1, da Diretiva 2001/83 prevê que os referidos dispositivos de segurança só podem ser removidos ou cobertos em condições estritas, destinadas a garantir a autenticidade do medicamento e a inexistência de qualquer manipulação ilícita.
- 48 Em particular, resulta deste artigo 47.º-A, n.º 1, alínea b), que entre essas condições figura aquela segundo a qual os dispositivos de segurança em questão devem ser substituídos por dispositivos de segurança «equivalentes». Nos termos desta disposição, para poder ser considerado como tal um

dispositivo de segurança deve, nomeadamente, permitir verificar a autenticidade dos medicamentos em causa e identificá-los, com a mesma eficácia, bem como comprovar a eventual adulteração dos mesmos.

- 49 Decorre assim da referida disposição, lida à luz do considerando 12 da Diretiva 2011/62, que o legislador da União, que previu expressamente a possibilidade de proceder à «substituição» dos dispositivos de segurança referidos no n.º 44 do presente acórdão, não pretendeu impedir a reutilização das embalagens externas de origem apesar de estas últimas disporem desses dispositivos. Esta interpretação é corroborada pelo artigo 34.º, n.º 4, e pelo artigo 35.º, n.º 4, do Regulamento Delegado 2016/161, nos termos dos quais um identificador único equivalente pode ser colocado tanto numa embalagem reacondicionada numa nova embalagem, como numa embalagem novamente rotulada.
- 50 Dito isto, resulta do artigo 47.º-A, n.º 1, alínea b), da Diretiva 2001/83 que essa reutilização só é possível se os dispositivos de segurança de origem puderem ser substituídos por dispositivos que permitam, com a mesma eficácia, verificar a autenticidade dos medicamentos em causa, identificá-los e comprovar a eventual adulteração dos mesmos, em conformidade com o objetivo da Diretiva 2011/62, que, como resulta do seu considerando 29, consiste em impedir a introdução de medicamentos falsificados na cadeia de abastecimento legal.
- 51 Nestas condições, e na falta, na Diretiva 2001/83 e no Regulamento Delegado 2016/161, de uma disposição que indique que uma forma de reacondicionamento deve ser privilegiada em relação à outra, há que considerar que, desde que sejam preenchidos todos os requisitos previstos no artigo 47.º-A desta diretiva, o reacondicionamento numa nova embalagem e a nova rotulagem de medicamentos importados paralelamente constituem formas de reacondicionamento equivalentes no que respeita à eficácia dos dispositivos de segurança.
- 52 Tendo em conta todas as considerações precedentes, há que responder à primeira questão que o artigo 47.º-A da Diretiva 2001/83 deve ser interpretado no sentido de que, desde que sejam preenchidos todos os requisitos previstos neste artigo, o reacondicionamento numa nova embalagem e a nova rotulagem de medicamentos importados paralelamente constituem formas de reacondicionamento equivalentes no que respeita à eficácia dos dispositivos de segurança referidos no artigo 54.º, alínea o), desta diretiva, sem que uma prevaleça sobre a outra.

Quanto à segunda questão

- 53 Com a sua segunda questão, o órgão jurisdicional de reenvio pergunta, em substância, se o artigo 10.º, n.º 2, e o artigo 15.º da Diretiva 2015/2436 devem ser interpretados no sentido de que o titular de uma marca tem o direito de se opor à comercialização, por um importador paralelo, de um medicamento reacondicionado numa nova embalagem externa na qual seja aposta essa marca, quando uma nova rotulagem do medicamento em causa, no respeito dos requisitos previstos no artigo 47.º-A da Diretiva 2001/83, permitiria igualmente comercializar o medicamento em causa no Estado-Membro de importação.
- 54 Nos termos do artigo 10.º, n.º 1, da Diretiva 2015/2436, o registo de uma marca confere ao seu titular um direito exclusivo que, segundo este artigo 10.º, n.º 2, alínea a), habilita esse titular a proibir que terceiros, sem o seu consentimento, utilizem na vida comercial, relativamente a produtos e serviços, sinais que sejam idênticos a essa marca e utilizados relativamente a produtos ou serviços idênticos àqueles para os quais a marca foi registada.

- 55 Esse direito exclusivo do titular da marca foi concedido a fim de lhe permitir proteger os seus interesses específicos enquanto titular dessa marca, ou seja, assegurar que esta última possa cumprir as funções que lhe são próprias. Por conseguinte, o exercício do referido direito deve ser reservado aos casos em que o uso do sinal por um terceiro prejudica ou é suscetível de prejudicar as funções da marca. Entre essas funções figuram não apenas a função essencial da marca, que consiste em garantir aos consumidores a proveniência do produto ou do serviço, mas igualmente as suas outras funções, como, nomeadamente, a de garantir a qualidade desse produto ou desse serviço, ou as funções de comunicação, de investimento ou de publicidade (v., neste sentido, Acórdão de 25 de julho de 2018, *Mitsubishi Shoji Kaisha e Mitsubishi Caterpillar Forklift Europe*, C-129/17, EU:C:2018:594, n.º 34 e jurisprudência referida).
- 56 Ora, resulta de jurisprudência constante que um reacondicionamento do produto que ostenta a marca efetuado por um terceiro sem a autorização do seu titular é suscetível de criar riscos reais para a garantia de proveniência desse produto (v., neste sentido, Acórdão de 17 de maio de 2018, *Junek Europ Vertrieb*, C-642/16, EU:C:2018:322, n.º 23 e jurisprudência referida), precisando-se que o conceito de «reacondicionamento», na aceção desta jurisprudência, inclui a nova rotulagem (v., neste sentido, Acórdão de 17 de maio de 2018, *Junek Europ-Vertrieb*, C-642/16, EU:C:2018:322, n.º 30 e jurisprudência referida).
- 57 No entanto, segundo o artigo 15.º, n.º 1, da Diretiva 2015/2436, os direitos conferidos pela marca não permitem ao seu titular proibir a sua utilização para produtos comercializados na União sob essa marca pelo titular ou com o seu consentimento. Esta disposição visa conciliar os interesses fundamentais da proteção dos direitos de marca, por um lado, com os da livre circulação de mercadorias no mercado interno, por outro [v., por analogia, no que respeita ao artigo 7.º, n.º 1, da Diretiva 2008/95/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de outubro de 2008, que aproxima as legislações dos Estados-Membros em matéria de marcas (JO 2008, L 299, p. 25), Acórdão de 20 de dezembro de 2017, *Schweppes*, C-291/16, EU:C:2017:990, n.º 35].
- 58 Mais especificamente, decorre do artigo 15.º, n.º 2, da Diretiva 2015/2436 que a oposição do titular da marca ao reacondicionamento, na medida em que constitui uma derrogação à livre circulação de mercadorias, não pode ser admitida se o exercício desse direito, pelo titular, constituir uma restrição dissimulada ao comércio entre os Estados-Membros, na aceção do artigo 36.º, segunda frase, TFUE (v., por analogia, Acórdão de 17 de maio de 2018, *Junek Europ Vertrieb*, C-642/16, EU:C:2018:322, n.º 25 e jurisprudência referida). Com efeito, o objeto do direito das marcas não é o de permitir aos seus titulares compartimentar os mercados nacionais e de favorecer assim a manutenção das diferenças de preços que possam existir entre os Estados-Membros (Acórdão de 11 de julho de 1996, *Bristol Myers Squibb e o.*, C-427/93, C-429/93 e C-436/93, EU:C:1996:282, n.º 46).
- 59 Constitui uma tal restrição dissimulada, na aceção do artigo 36.º, segunda frase, TFUE, o exercício, por parte do titular de uma marca, do seu direito de se opor ao reacondicionamento, se esse exercício contribuir para compartimentar artificialmente os mercados entre os Estados-Membros e se, além disso, o reacondicionamento for feito de modo a que os interesses legítimos do titular sejam respeitados, o que implica, designadamente, que o reacondicionamento não afete o estado originário do medicamento ou não seja suscetível de prejudicar a reputação da marca (v., neste sentido, Acórdãos de 10 de novembro de 2016, *Ferring Lægemedler*, C 297/15, EU:C:2016:857, n.º 16 e jurisprudência referida, e de 17 de maio de 2018, *Junek Europ Vertrieb*, C 642/16, EU:C:2018:322, n.º 26 e jurisprudência referida).

- 60 No entanto, a impossibilidade de o titular invocar o seu direito de marca para se opor à comercialização, sob a sua marca, dos produtos reacondicionados por um importador equivale a reconhecer a este último uma certa faculdade que, em circunstâncias normais, é reservada ao próprio titular. Por conseguinte, no interesse do titular enquanto proprietário da marca e para o proteger de qualquer abuso, convém admitir esta faculdade apenas na medida em que o importador em causa também respeite certos outros requisitos (v., neste sentido, Acórdão de 28 de julho de 2011, *Orifarm e o.*, C-400/09 e C-207/10, EU:C:2011:519, n.º 26 e jurisprudência referida).
- 61 Assim, por força de jurisprudência constante, o titular de uma marca pode legitimamente opor-se à comercialização posterior, num Estado-Membro, de um produto farmacêutico com a sua marca e importado de outro Estado-Membro, quando o importador desse produto o tenha reacondicionado e tenha reaposto essa marca, salvo se:
- se provar que a utilização do direito de marca pelo titular desta para se opor à comercialização do produto reacondicionado com essa marca contribuiria para compartimentar artificialmente os mercados entre Estados-Membros;
 - se demonstrar que o reacondicionamento não pode afetar o estado original do produto contido na embalagem;
 - forem indicados claramente na embalagem o autor do reacondicionamento do produto e o nome do fabricante deste;
 - a apresentação do produto reacondicionado não seja tal que possa prejudicar a reputação da marca e a do seu titular, e
 - o importador avisar, antes da colocação à venda do produto reacondicionado, o titular da marca e lhe fornecer, a seu pedido, uma amostra deste produto (v., neste sentido, Acórdão de 17 de maio de 2018, *Junek Europ Vertrieb*, C-642/16, EU:C:2018:322, n.º 28 e jurisprudência referida).
- 62 No que respeita, particularmente, à primeira das condições enumeradas no número anterior do presente acórdão, o Tribunal de Justiça declarou que contribui para uma compartimentação artificial dos mercados entre os Estados-Membros a oposição do titular da marca ao reacondicionamento de medicamentos quando este é necessário para que o produto importado paralelamente possa ser comercializado no Estado-Membro de importação (Acórdão de 26 de abril de 2007, *Boehringer Ingelheim e o.*, C 348/04, EU:C:2007:249, n.º 18).
- 63 Esta condição de necessidade é preenchida, nomeadamente, quando regulamentações ou práticas do Estado-Membro de importação impedem a comercialização dos referidos produtos no mercado desse Estado-Membro com o mesmo acondicionamento com que são comercializados no Estado-Membro de exportação (v., neste sentido, Acórdão de 26 de abril de 2007, *Boehringer Ingelheim e o.*, C 348/04, EU:C:2007:249, n.º 36).
- 64 Em contrapartida, a referida condição não é preenchida se o reacondicionamento do produto se explicar exclusivamente pela procura, pelo importador paralelo, de uma vantagem comercial (Acórdão de 26 de abril de 2007, *Boehringer Ingelheim e o.*, C 348/04, EU:C:2007:249, n.º 37).

- 65 Segundo a jurisprudência do Tribunal de Justiça, a condição de necessidade em questão diz respeito tanto ao próprio facto de se proceder ao reacondicionamento do produto como à escolha entre uma nova embalagem e uma nova rotulagem (v., neste sentido, Acórdão de 26 de abril de 2007, Boehringer Ingelheim e o., C 348/04, EU:C:2007:249, n.º 38). Com efeito, como salientou o advogado-geral no n.º 118 das suas conclusões, uma vez que o reconhecimento do direito de um comerciante paralelo a comercializar numa nova embalagem um produto que ostenta uma marca sem a autorização do seu titular equivale a reconhecer-lhe uma faculdade normalmente reservada a esse titular, a saber, a de apor essa marca nessa nova embalagem, esse reacondicionamento numa nova embalagem constitui uma ingerência mais profunda nas prerrogativas do referido titular do que a comercialização do produto na sua embalagem de origem novamente rotulada.
- 66 O Tribunal de Justiça declarou, assim, que o titular de uma marca se pode opor ao reacondicionamento por substituição da embalagem quando o importador paralelo puder reutilizar a embalagem de origem para comercialização no Estado-Membro de importação apondo rótulos nessa embalagem (Acórdão de 23 de abril de 2002, Boehringer Ingelheim e o., C-143/00, EU:C:2002:246, n.º 49 e jurisprudência referida). No entanto, o titular de uma marca só pode opor-se a que o importador paralelo proceda a esse reacondicionamento na condição de o medicamento novamente rotulado poder efetivamente aceder ao mercado em causa (v., neste sentido, Acórdão de 23 de abril de 2002, Boehringer Ingelheim e o., C-143/00, EU:C:2002:246, n.º 50).
- 67 Em conformidade com a jurisprudência do Tribunal de Justiça, a condição de necessidade do reacondicionamento deve ser analisada tendo em conta as circunstâncias prevaletentes no momento da comercialização no Estado-Membro de importação que tornam o reacondicionamento objetivamente necessário para que o medicamento em causa possa ser comercializado nesse Estado-Membro pelo importador paralelo (Acórdão de 10 de novembro de 2016, Ferring Lægemedler, C 297/15, EU:C:2016:857, n.º 20 e jurisprudência referida).
- 68 Tendo em conta as considerações precedentes, há que responder à segunda questão que o artigo 10.º, n.º 2, e o artigo 15.º da Diretiva 2015/2436 devem ser interpretados no sentido de que o titular de uma marca tem o direito de se opor à comercialização, por um importador paralelo, de um medicamento reacondicionado numa nova embalagem externa na qual seja aposta essa marca, quando for objetivamente possível proceder à nova rotulagem do medicamento em causa no respeito dos requisitos previstos no artigo 47.º-A da Diretiva 2001/83 e o medicamento assim novamente rotulado puder efetivamente aceder ao mercado do Estado-Membro de importação.

Quanto à terceira questão

- 69 Com a sua terceira questão, o órgão jurisdicional de reenvio pergunta, em substância, se o artigo 10.º, n.º 2, e o artigo 15.º da Diretiva 2015/2436 devem ser interpretados no sentido de que o titular de uma marca tem o direito de se opor à comercialização, por um importador paralelo, de um medicamento reacondicionado numa nova embalagem externa na qual seja aposta essa marca, quando a substituição do dispositivo de prevenção de adulterações da embalagem externa de origem, efetuada no âmbito de uma nova rotulagem desse medicamento, deixasse vestígios de abertura visíveis nesta última embalagem e não houvesse dúvidas de que estes últimos são imputáveis ao reacondicionamento desse medicamento assim realizado por esse importador paralelo.

- 70 Como decorre dos n.ºs 61 a 63 do presente acórdão, o titular de uma marca não se pode opor à comercialização, por um importador paralelo, de um medicamento reacondicionado numa nova embalagem externa na qual seja aposta essa marca quando tal reacondicionamento é necessário para que o produto importado paralelamente possa ser comercializado no Estado-Membro de importação.
- 71 Com efeito, como resulta do n.º 58 do presente acórdão, o exercício, pelo titular de uma marca, do direito conferido por esta de se opor a esse reacondicionamento constituiria uma restrição dissimulada ao comércio entre os Estados-Membros, na aceção do artigo 36.º, segunda frase, TFUE, porque contribuiria, em violação do objeto do direito das marcas, para compartimentar artificialmente os mercados nacionais no âmbito da União e para favorecer assim a manutenção das diferenças de preços que possam existir entre os Estados-Membros.
- 72 Em primeiro lugar, seria esse o caso, particularmente, se o dispositivo de prevenção de adulterações de que dispõe a embalagem externa do medicamento em causa não pudesse objetivamente ser substituído por um dispositivo equivalente, na aceção do artigo 47.º-A, n.º 1, alínea b), da Diretiva 2001/83, e se desse modo se obstasse à comercialização, no Estado-Membro de importação, desse medicamento na sua embalagem de origem novamente rotulada.
- 73 No que toca, a este respeito, à presença de vestígios de abertura da embalagem externa de um medicamento causados pela substituição de um dispositivo de prevenção de adulterações, importa recordar que, por força do artigo 47.º-A, n.º 1, alínea a), da Diretiva 2001/83, o titular de uma autorização de fabrico — autorização que, como decorre do artigo 40.º, n.º 2, desta diretiva, qualquer interveniente na cadeia de abastecimento que acondicione medicamentos deve possuir — é obrigado a verificar, antes de remover ou cobrir parcial ou completamente os dispositivos de segurança referidos no n.º 44 do presente acórdão, que o medicamento em causa é autêntico e que não foi adulterado.
- 74 Assim, em conformidade com o artigo 47.º A, n.º 1, alínea b), da Diretiva 2001/83, um dispositivo de prevenção de adulterações de substituição deve permitir verificar, com a mesma eficácia que um dispositivo de prevenção de adulterações de origem, que a embalagem externa de um medicamento não foi ilicitamente aberta entre o momento do reacondicionamento desse medicamento e o momento em que este foi fornecido ao público.
- 75 Por conseguinte, a presença de vestígios de abertura da embalagem externa de um medicamento que são claramente imputáveis ao reacondicionamento deste último não pode afetar o carácter equivalente do dispositivo de prevenção de adulterações de substituição, desde que todos os intervenientes na cadeia de abastecimento e o consumidor final possam determinar com certeza que esses vestígios não são imputáveis a uma adulteração desse medicamento.
- 76 A este respeito, importa salientar que, como resulta da jurisprudência recordada no n.º 61 do presente acórdão, o autor do reacondicionamento do produto em causa deve figurar claramente na embalagem deste último, para que os posteriores intervenientes na cadeia de abastecimento possam imputar a origem dos vestígios de abertura dessa embalagem ao reacondicionamento desse produto por um importador paralelo.
- 77 De resto, a presença desses vestígios é inevitável, dado que a função do dispositivo de prevenção de adulterações é precisamente evidenciar qualquer abertura da embalagem em que é apostado. Nestas condições, uma interpretação diferente da adotada no n.º 75 do presente acórdão teria como

consequência impossibilita, na prática, a nova rotulagem de um medicamento, privando assim de efeito útil as disposições da Diretiva 2001/83 e do Regulamento Delegado 2016/161 que, como se concluiu no n.º 49 do presente acórdão, a permitem.

- 78 Por conseguinte, a presença, na embalagem externa de um medicamento, de eventuais vestígios de abertura não basta, por si só, para considerar que o dispositivo de prevenção de adulterações de substituição não é equivalente, na aceção do artigo 47.º-A, n.º 1, alínea b), segundo parágrafo, da Diretiva 2001/83, quando não haja nenhuma dúvida, por parte dos distribuidores por grosso e das pessoas autorizadas ou habilitadas a dispensar medicamentos ao público, de que esses vestígios de abertura são imputáveis ao reacondicionamento desse medicamento por um importador paralelo.
- 79 Assim sendo, tendo em conta as considerações expostas nos n.ºs 70 a 72 do presente acórdão, há que considerar que, nas circunstâncias descritas no número anterior, a presença desses vestígios não obsta a que o titular de uma marca se oponha ao reacondicionamento numa nova embalagem de um medicamento que ostenta essa marca.
- 80 Esta interpretação é corroborada pela função essencial da marca, que é a de garantir ao consumidor ou ao utilizador final a identidade de origem do produto que ostenta uma marca, permitindo-lhe distingui-lo, sem confusão possível, de produtos com outra proveniência. Esta garantia de proveniência implica que o consumidor ou utilizador final possa ter a certeza de que um produto que ostenta a marca não foi objeto, numa fase anterior à sua comercialização, de uma intervenção realizada por um terceiro sem a autorização do titular da marca, que tenha afetado o produto no seu estado originário (v., neste sentido, Acórdão de 11 de julho de 1996, Bristol-Myers Squibb e o., C-427/93, C-429/93 e C-436/93, EU:C:1996:282, n.º 47).
- 81 Ora, quando não haja nenhuma dúvida, no espírito dos consumidores, de que os vestígios de abertura da embalagem externa de um medicamento são imputáveis ao reacondicionamento deste último por um importador paralelo, a garantia de proveniência desse medicamento é assegurada.
- 82 Em segundo lugar, o Tribunal de Justiça declarou que constitui igualmente um entrave ao acesso efetivo ao mercado de um Estado-Membro, suscetível de tornar necessário um reacondicionamento por substituição da embalagem, a existência, nesse mercado ou numa parte importante deste, de uma resistência de tal maneira forte de uma proporção significativa dos consumidores em relação aos medicamentos novamente rotulados que o acesso efetivo ao referido mercado deva ser considerado dificultado (v., neste sentido, Acórdão de 23 de abril de 2002, Boehringer Ingelheim e o., C-143/00, EU:C:2002:246, n.º 52).
- 83 Do mesmo modo, quando uma proporção significativa dos consumidores do Estado-Membro de importação se opõe à ideia de adquirir um medicamento cuja embalagem externa contenha vestígios visíveis de abertura causados pela substituição do dispositivo de prevenção de adulterações existente por um dispositivo equivalente, efetuado em conformidade com o artigo 47.º A, n.º 1, da Diretiva 2001/83, o acesso efetivo desse medicamento ao mercado desse Estado-Membro deve ser considerado dificultado e, portanto, o seu reacondicionamento numa nova embalagem externa deve ser julgado necessário para efeitos da sua comercialização no referido Estado-Membro.

- 84 Nas circunstâncias descritas no número anterior, a oposição do titular da marca a esse reacondicionamento não pode ser admitida, uma vez que contribuiria para uma compartimentação artificial dos mercados entre os Estados-Membros.
- 85 Todavia, como salientou o advogado-geral, em substância, no n.º 139 das suas conclusões, um importador paralelo não se pode basear numa presunção geral de resistência dos consumidores em relação aos medicamentos novamente rotulados cujo dispositivo de prevenção de adulterações foi substituído. Com efeito, resulta da jurisprudência do Tribunal de Justiça que a eventual existência dessa resistência e a sua amplitude devem ser apreciadas *in concreto*, tendo em conta, nomeadamente, as circunstâncias prevalecentes no Estado-Membro de importação no momento da comercialização do medicamento em causa (v., neste sentido, Acórdão de 10 de novembro de 2016, Ferring Lægemidler, C-297/15, EU:C:2016:857, n.º 20 e jurisprudência referida), bem como o facto de os vestígios de abertura serem visíveis ou, pelo contrário, apenas serem detetáveis após uma verificação aprofundada por distribuidores por grosso ou por pessoas autorizadas ou habilitadas a dispensar medicamentos ao público em cumprimento da obrigação de verificação que lhes incumbe por força dos artigos 10.º, 24.º e 30.º do Regulamento Delegado 2016/161.
- 86 Tendo em conta as considerações precedentes, há que responder à terceira questão que o artigo 10.º, n.º 2, e o artigo 15.º da Diretiva 2015/2436 devem ser interpretados no sentido de que o titular de uma marca tem o direito de se opor à comercialização, por um importador paralelo, de um medicamento reacondicionado numa nova embalagem externa na qual seja aposta essa marca, quando os vestígios visíveis de abertura da embalagem externa de origem que, sendo caso disso, resultariam de uma nova rotulagem desse medicamento sejam claramente imputáveis ao reacondicionamento assim realizado por esse importador paralelo, a menos que esses vestígios não provoquem, no mercado do Estado-Membro de importação ou numa parte importante deste, uma resistência de tal maneira forte de uma proporção significativa dos consumidores em relação aos medicamentos assim reacondicionados que constitua um entrave ao acesso efetivo a esse mercado, o que deve ser demonstrado caso a caso.

Quanto à quarta questão

- 87 Com a sua quarta questão, o órgão jurisdicional de reenvio pergunta, em substância, se o artigo 10.º, n.º 2, e o artigo 15.º da Diretiva 2015/2436 devem ser interpretados no sentido de que o titular de uma marca tem o direito de se opor à comercialização, por um importador paralelo, de um medicamento reacondicionado numa nova embalagem externa na qual seja aposta essa marca, quando as diretrizes nacionais para a implementação das disposições da Diretiva 2001/83 relativas aos dispositivos de segurança preveem que uma reutilização da embalagem de origem não é autorizada ou só o é em condições estritas.
- 88 Segundo jurisprudência constante, o processo instituído pelo artigo 267.º TFUE é um instrumento de cooperação entre o Tribunal de Justiça e os órgãos jurisdicionais nacionais, graças ao qual o primeiro fornece aos segundos os elementos de interpretação do direito da União que lhes são necessários para a resolução do litígio que lhes cabe decidir (Acórdão de 12 de março de 1998, Djabali, C-314/96, EU:C:1998:104, n.º 17, e Despacho de 3 de dezembro de 2020, Fedasil, C-67/20 a C-69/20, não publicado, EU:C:2020:1024, n.º 18).
- 89 Segundo jurisprudência igualmente constante, as questões relativas à interpretação do direito da União submetidas pelo juiz nacional no quadro regulamentar e factual que define sob a sua responsabilidade, e cuja exatidão não cabe ao Tribunal de Justiça verificar, gozam de uma

presunção de pertinência. O Tribunal de Justiça só pode recusar pronunciar-se sobre uma questão prejudicial submetida por um órgão jurisdicional nacional se for manifesto que a interpretação ou a apreciação da validade de uma disposição do direito da União solicitada não tem nenhuma relação com a realidade ou com o objeto do litígio no processo principal, quando o problema for hipotético ou ainda quando o Tribunal não dispuser dos elementos de facto e de direito necessários para dar uma resposta útil às questões que lhe são submetidas (Acórdão de 22 de fevereiro de 2022, Stichting Rookpreventie Jeugd e o., C-160/20, EU:C:2022:101, n.º 82 e jurisprudência referida).

- 90 A missão confiada ao Tribunal de Justiça no âmbito do processo de reenvio prejudicial é a de contribuir para a administração da justiça nos Estados-Membros e não a de formular opiniões consultivas sobre questões gerais ou hipotéticas (v., nomeadamente, Acórdãos de 12 de junho de 2003, Schmidberger, C-112/00, EU:C:2003:333, n.º 32, de 15 de setembro de 2011, Unió de Pagesos de Catalunya, C-197/10, EU:C:2011:590, n.º 18).
- 91 Ora, há que observar que as circunstâncias do processo principal não correspondem manifestamente à situação evocada pelo órgão jurisdicional de reenvio no âmbito da sua quarta questão.
- 92 Por um lado, com efeito, foi exposto no n.º 40 do presente acórdão que, com esta questão, o órgão jurisdicional de reenvio se refere a diretrizes adotadas pelas autoridades de Estados-Membros diferentes da República Federal da Alemanha.
- 93 Por outro lado, não resulta de modo algum da decisão de reenvio que as autoridades alemãs tenham adotado diretrizes segundo as quais a reutilização da embalagem de origem de medicamentos importados paralelamente não é autorizada ou o é apenas a título excecional e em condições estritas.
- 94 Nestas condições, é forçoso concluir que a situação evocada pelo órgão jurisdicional de reenvio no âmbito da sua quarta questão é de natureza hipotética.
- 95 Por conseguinte, esta questão é inadmissível.

Quanto às despesas

- 96 Revestindo o processo, quanto às partes na causa principal, a natureza de incidente suscitado perante o órgão jurisdicional de reenvio, compete a este decidir quanto às despesas. As despesas efetuadas pelas outras partes para a apresentação de observações ao Tribunal de Justiça não são reembolsáveis.

Pelos fundamentos expostos, o Tribunal de Justiça (Quinta Secção) declara:

- 1) O artigo 47.º-A da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano, conforme alterada pela Diretiva 2012/26/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2012,**

deve ser interpretado no sentido de que:

desde que sejam preenchidos todos os requisitos previstos neste artigo, o reacondicionamento numa nova embalagem e a nova rotulagem de medicamentos importados paralelamente constituem formas de reacondicionamento equivalentes no que respeita à eficácia dos dispositivos de segurança referidos no artigo 54.º, alínea o), desta diretiva, conforme alterada pela Diretiva 2012/26, sem que uma prevaleça sobre a outra.

- 2) O artigo 10.º, n.º 2, e o artigo 15.º da Diretiva (UE) 2015/2436 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2015, aproxima as legislações dos Estados-Membros em matéria de marcas,**

devem ser interpretados no sentido de que:

o titular de uma marca tem o direito de se opor à comercialização, por um importador paralelo, de um medicamento reacondicionado numa nova embalagem externa na qual seja aposta essa marca, quando for objetivamente possível proceder à nova rotulagem do medicamento em causa no respeito dos requisitos previstos no artigo 47.º-A da Diretiva 2001/83, conforme alterada pela Diretiva 2012/26, e o medicamento assim novamente rotulado puder efetivamente aceder ao mercado do Estado-Membro de importação.

- 3) O artigo 10.º, n.º 2, e o artigo 15.º da Diretiva 2015/2436**

devem ser interpretados no sentido de que:

o titular de uma marca tem o direito de se opor à comercialização, por um importador paralelo, de um medicamento reacondicionado numa nova embalagem externa na qual seja aposta essa marca, quando os vestígios visíveis de abertura da embalagem externa de origem que, sendo caso disso, resultariam de uma nova rotulagem desse medicamento sejam claramente imputáveis ao reacondicionamento assim realizado por esse importador paralelo, a menos que esses vestígios não provoquem, no mercado do Estado-Membro de importação ou numa parte importante deste, uma resistência de tal maneira forte de uma proporção significativa dos consumidores em relação aos medicamentos assim reacondicionados que constitua um entrave ao acesso efetivo a esse mercado, o que deve ser demonstrado caso a caso.

Assinaturas