



Coletânea da Jurisprudência

ACÓRDÃO DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Quinta Secção)

17 de novembro de 2022*

«Reenvio prejudicial — Propriedade intelectual — Marca da União Europeia — Regulamento (UE) 2017/1001 — Artigo 9.º, n.º 2 — Direitos conferidos por uma marca — Artigo 15.º — Esgotamento do direito conferido 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-147/20,

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 27 de fevereiro de 2020, que deu entrada no Tribunal de Justiça em 23 de março de 2020, no processo

Novartis Pharma GmbH

contra

Abacus Medicine A/S,

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 Novartis Pharma GmbH, por U. H. Grundmann, Rechtsanwalt,

* Língua do processo: alemão.

- em representação da Abacus Medicine A/S, por S. Hees, Rechtsanwalt,
- 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 9.º, n.º 2, e do artigo 15.º do Regulamento (UE) 2017/1001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 14 de junho de 2017, sobre a marca da União Europeia (JO 2017, L 154, p. 1), lidos em conjugação com o artigo 47.º-A e o artigo 54.º, alínea o), 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»), e o artigo 5.º, n.º 3, 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).
- 2 Este pedido foi apresentado no âmbito de um litígio que opõe a Novartis Pharma GmbH, com sede na Alemanha e titular exclusiva, neste Estado-Membro, dos direitos sobre as marcas nominativas *Novartis* e *Votrient*, à Abacus Medicine A/S, com sede na Dinamarca, a respeito da comercialização na Alemanha, por esta última sociedade, de medicamentos da marca *Votrient* importados paralelamente de outros Estados-Membros.

Quadro jurídico

Direito da União

Regulamento 2017/1001

- 3 O considerando 22 do Regulamento 2017/1001 enuncia:

«Decorre do princípio da livre circulação de mercadorias que é essencial que o titular de uma marca da [União Europeia] não possa impedir a sua utilização por terceiros relativamente a produtos que tenham sido postos em circulação no espaço económico europeu, sob essa marca, pelo próprio titular ou com o seu consentimento, a menos que motivos legítimos justifiquem a sua oposição à comercialização posterior dos produtos.»

4 Nos termos do artigo 9.º deste regulamento, sob a epígrafe «Direitos conferidos por uma marca da [União Europeia]»:

«1. O registo de uma marca da [União Europeia] confere ao seu titular direitos exclusivos.

2. Sem prejuízo dos direitos dos titulares adquiridos antes da data de depósito ou da data de prioridade da marca da [União Europeia], o titular dessa marca da [União Europeia] fica habilitado a proibir que terceiros, sem o seu consentimento, façam uso, no decurso de operações comerciais, de qualquer sinal em relação aos produtos ou serviços caso o sinal seja:

a) Idêntico à marca da [União Europeia] e seja utilizado para produtos ou serviços idênticos àqueles para os quais a marca da [União Europeia] foi registada;

b) Idêntico ou semelhante à marca da [União Europeia] e seja utilizado para produtos ou serviços idênticos ou afins àqueles para os quais a marca da [União Europeia] foi registada, se existir risco de confusão no espírito do público; o risco de confusão compreende o risco de associação entre o sinal e a marca;

c) Idêntico ou semelhante à marca da [União Europeia], independentemente de ser utilizado para produtos ou serviços idênticos, ou afins àqueles para os quais a marca da [União Europeia] foi registada, sempre que esta última goze de prestígio na União [Europeia] e que a utilização injustificada do sinal tire indevidamente partido do carácter distintivo ou do prestígio da marca da [União Europeia] ou lhe cause prejuízo.

3. Ao abrigo do n.º 2, pode ser proibido, nomeadamente:

a) Apor o sinal nos produtos ou na embalagem desses produtos;

b) Oferecer os produtos, colocá-los no mercado ou armazená-los para esses fins, ou oferecer ou prestar serviços sob o sinal;

c) Importar ou exportar produtos sob o sinal;

[...]»

5 O artigo 15.º do referido regulamento, intitulado «Esgotamento do direito conferido pela marca da [União Europeia]», dispõe:

«1. A marca da [União Europeia] não confere ao seu titular o direito de proibir a sua utilização para produtos que tenham sido comercializados no espaço económico europeu 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 a 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, 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 2016/161

- 14 Os considerandos 1, 11, 12 e 15 do Regulamento Delegado 2016/161 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 da 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 por 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) (a seguir «Lei relativa ao Comércio dos Medicamentos»), as embalagens externas dos medicamentos destinados a ser usados em seres humanos devem conter dispositivos de segurança e um dispositivo que permita reconhecer uma possível adulteração da embalagem, se tal for exigido ou determinado no artigo 54.º-A da Diretiva 2001/83.

Litígio no processo principal e questões prejudiciais

30 A Novartis Pharma dispõe, a título exclusivo, na Alemanha, dos direitos de utilização sobre as marcas nominativas da União Europeia *Novartis* e *Votrient*, de que a sociedade Novartis AG é titular. A Novartis Pharma utiliza estas marcas para os medicamentos «*Votrient* 400 mg comprimidos revestidos por película» e «*Votrient* 200 mg comprimidos revestidos por película» (a seguir «medicamentos controvertidos»).

- 31 Pelo menos desde 9 de fevereiro de 2019, ou seja, desde a data em que o Regulamento Delegado 2016/161 passou a ser aplicável, em conformidade com o seu artigo 50.º, segundo parágrafo, as embalagens externas da Novartis Pharma dispõem de um dispositivo de prevenção de adulterações.
- 32 A Abacus Medicine distribui, principalmente na Alemanha, medicamentos importados em paralelo a partir de outros Estados-Membros da União.
- 33 Considerando que, para dar cumprimento ao § 10 da Lei relativa ao Comércio dos Medicamentos, tinha a obrigação de abrir o acondicionamento externo dos medicamentos controvertidos, incluindo o dispositivo de prevenção de adulterações de que este dispunha, a Abacus Medicine informou a Novartis AG de que já não forneceria mais esses medicamentos na sua embalagem externa de origem, mas que a substituiria por uma nova embalagem. Além disso, a Abacus Medicine fez chegar à Novartis modelos de embalagens tipo dos referidos medicamentos.
- 34 No órgão jurisdicional de reenvio, a Novartis Pharma pede, em substância, que a Abacus Medicine seja proibida de introduzir no mercado alemão ou de aí promover os medicamentos controvertidos reembalados que foram objeto de importações paralelas. Em apoio do seu pedido, alega que, enquanto titular dos direitos sobre essas marcas na Alemanha, está habilitada, com base no artigo 9.º, n.º 2, do Regulamento 2017/1001, a opor-se ao reacondicionamento desses medicamentos previsto pela Abacus Medicine.
- 35 A este respeito, a Novartis Pharma sustenta que os direitos que lhe são conferidos pelas referidas marcas por força desta disposição não estão esgotados, na aceção do artigo 15.º, n.º 2, do Regulamento 2017/1001. Em seu entender, o reacondicionamento dos medicamentos controvertidos numa nova embalagem externa não é necessário, dado que os requisitos impostos pelos artigos 47.º-A e 54.º-A da Diretiva 2001/83 podiam ser cumpridos através da aposição na embalagem externa de origem do código de barras que contém o identificador único referido no artigo 3.º, n.º 2, alínea a), do Regulamento Delegado 2016/161, através de um rótulo autocolante, bem como, depois de ter introduzido uma bula em língua alemã nessa embalagem, de um novo dispositivo de prevenção de adulterações que cobrisse os vestígios da abertura dessa embalagem. Por último, com o objetivo de dissipar eventuais dúvidas quanto à integridade dos medicamentos assim reacondicionados, a Abacus Medicine podia indicar ter apostado este novo dispositivo no âmbito de um reacondicionamento lícito.
- 36 A Abacus Medicine sustenta que a abertura do rótulo de selagem apostado pela Novartis Pharma implica alterações ou modificações visíveis e irreversíveis da embalagem externa, do rótulo ou da banda adesiva. Por outro lado, a aposição, na embalagem original dos medicamentos controvertidos, de um rótulo autocolante com o identificador único não constitui uma solução satisfatória, uma vez que, devido ao revestimento em silicone da embalagem externa desses medicamentos, essa etiqueta podia ser facilmente retirada. Além disso, esse revestimento impedia a impressão do código de barras, em conformidade com o artigo 5.º, n.º 3, do Regulamento Delegado 2016/161.
- 37 Por conseguinte, a Abacus Medicine considera que, para poder comercializar os medicamentos controvertidos na Alemanha, está obrigada a proceder ao seu reacondicionamento numa nova embalagem externa, pelo que a Novartis Pharma não tem o direito de se opor a esse reacondicionamento.

- 38 Segundo o Landgericht Hamburg (Tribunal Regional de Hamburgo, Alemanha), que é o órgão jurisdicional de reenvio, a resolução do litígio no processo principal depende da interpretação do artigo 54.º, alínea o), do artigo 47.º-A da Diretiva 2001/83 e do artigo 5.º, n.º 3, do Regulamento Delegado 2016/161.
- 39 Com efeito, este órgão jurisdicional considera que, se o reacondicionamento efetuado pela Abacus Medicine violar os princípios estabelecidos pelo Tribunal de Justiça no 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), a Novartis Pharma dispõe de um direito de oposição ao abrigo do artigo 9.º, n.º 2, do Regulamento 2017/1001.
- 40 Em contrapartida, o referido órgão jurisdicional considera que se a invocação pela Novartis Pharma dos direitos que lhe são conferidos pelas marcas referidas no n.º 2 do presente acórdão for suscetível de conduzir a uma compartimentação artificial dos mercados, há que acolher os argumentos da Abacus Medicine. A utilização de uma nova embalagem externa pode igualmente revelar-se necessária se se dever interpretar o artigo 5.º, n.º 3, do Regulamento Delegado 2016/161 no sentido de que impõe uma obrigação de imprimir diretamente o código de barras na embalagem dos medicamentos.
- 41 Foi nestas circunstâncias que o Landgericht Hamburg (Tribunal Regional de Hamburgo) decidiu suspender a instância e submeter ao Tribunal de Justiça as seguintes questões prejudiciais:
- «1) O facto de, quando os dispositivos de segurança de uma embalagem externa/embalagem original previstos no artigo 54.º, alínea o), e no artigo 47.º-A, n.º 1, da Diretiva [2001/83], são substituídos pelo distribuidor paralelo na aceção do artigo 47.º-A, n.º 1, alínea b), da Diretiva [2001/83], que conserva a referida embalagem original, ser inevitável que os vestígios da abertura permaneçam visíveis depois de os dispositivos de segurança preexistentes terem sido parcial ou completamente removidos e/ou cobertos, pode conduzir a uma compartimentação artificial dos mercados, na aceção da jurisprudência do Tribunal de Justiça?
- 2) Para a resposta à primeira questão, é relevante saber se os vestígios de abertura só são visíveis quando o medicamento é objeto de uma verificação aprofundada por parte dos distribuidores por grosso e/ou por pessoas autorizadas ou habilitadas a dispensar medicamentos ao público, por exemplo, farmácias, em cumprimento das obrigações que lhes incumbem por força dos artigos 10.º, 24.º e 30.º do Regulamento [Delegado 2016/161], ou podem passar despercebidos durante uma verificação superficial?
- 3) Para a resposta à primeira questão, é relevante saber se os vestígios de abertura só são visíveis quando a embalagem de um medicamento é aberta, por exemplo, pelo paciente?
- 4) Deve o artigo 5.º, n.º 3, do Regulamento [Delegado 2016/161] ser interpretado no sentido de que o código de barras que contém o identificador único, na aceção do artigo 3.º, n.º 2, alínea a), d[este] regulamento [delegado], tem de estar impresso diretamente na embalagem, ou seja, a aplicação do identificador único com um rótulo adicional na embalagem externa original por um distribuidor paralelo não está em conformidade com o artigo 5.º, n.º 3, do Regulamento [Delegado 2016/161]?»

Quanto às questões prejudiciais

Quanto à primeira a terceira questões

- 42 Com a primeira a terceira questões, que devem ser examinadas em conjunto, o órgão jurisdicional de reenvio pergunta, em substância, se o artigo 9.º, n.º 2, e o artigo 15.º do Regulamento 2017/1001 devem ser interpretados no sentido de que o titular de uma marca da União Europeia 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 em conformidade com o artigo 47.º-A, n.º 1, da Diretiva 2001/83, deixe vestígios visíveis de abertura nesta última embalagem.
- 43 A este respeito, importa recordar, por um lado, que, nos termos do artigo 9.º, n.º 1, do Regulamento 2017/1001, o registo de uma marca confere ao seu titular um direito exclusivo que, segundo este artigo 9.º, n.º 2, alínea a), habilita esse titular a proibir que terceiros, sem o seu consentimento, façam uso, no decurso de operações comerciais, de qualquer sinal idêntico a essa marca para produtos ou serviços idênticos àqueles para os quais essa marca foi registada.
- 44 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).
- 45 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).
- 46 Por outro lado, segundo o artigo 15.º, n.º 1, do Regulamento 2017/1001, o direito conferido pela marca da União Europeia não permite ao seu titular proibir a sua utilização para produtos que tenham sido comercializados no espaço económico europeu 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].
- 47 Mais especificamente, decorre do artigo 15.º, n.º 2, do Regulamento 2017/1001 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, pelo titular, do direito conferido pela marca 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).

- 48 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 Lægemidler, 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).
- 49 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).
- 50 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 reaperto 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).

- 51 No que respeita, em particular, 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).
- 52 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).
- 53 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).
- 54 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.
- 55 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).
- 56 Em conformidade com a jurisprudência do Tribunal de Justiça, a condição de necessidade do reacondicionamento deve ser analisada tendo em conta as circunstâncias preponderantes 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).

- 57 A este respeito, 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.
- 58 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.
- 59 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.
- 60 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.
- 61 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.
- 62 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 58 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.
- 63 Dito isto, resulta da mesma disposição que essa reutilização só é possível na condição de 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.
- 64 Em aplicação do artigo 54.º-A, n.º 2, da Diretiva 2001/83, o Regulamento Delegado 2016/161 estabelece as regras pormenorizadas para os 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. Este último é definido no artigo 3.º, n.º 2, do referido regulamento delegado como o dispositivo de segurança que permite verificar se a embalagem de um medicamento foi adulterada.

- 65 A este respeito, há que salientar que, por força do artigo 47.º-A, n.º 1, alínea a), da Diretiva 2001/83, o titular da 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, se o medicamento em causa é autêntico e não foi adulterado.
- 66 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 aberta ilicitamente entre o momento do reacondicionamento desse medicamento e o momento em que este foi fornecido ao público.
- 67 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 quando não há 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.
- 68 Daqui resulta que a circunstância de a substituição do dispositivo de prevenção de adulterações da embalagem de origem de um medicamento deixar vestígios visíveis de abertura nessa embalagem não impede que se considere que o novo dispositivo é equivalente, na aceção do artigo 47.º-A, n.º 1, alínea b), da Diretiva 2001/83, nem, portanto, que essa substituição foi efetuada em conformidade com esse artigo 47.º-A, n.º 1.
- 69 À luz das considerações expostas nos n.ºs 57 a 68 do presente acórdão, deve considerar-se que o acesso efetivo de um medicamento novamente rotulado ao mercado do Estado-Membro de importação é dificultado quando o dispositivo de prevenção de adulterações de que dispõe a embalagem externa desse medicamento não puder objetivamente ser substituído por um dispositivo equivalente, na aceção do artigo 47.º-A, n.º 1, alínea b), da Diretiva 2001/83, recordando-se que, como foi constatado no n.º 67 do presente acórdão, a presença de vestígios de abertura não basta, por si só, para considerar que a condição da equivalência não está preenchida.
- 70 Constitui igualmente um entrave suscetível de tornar necessário um reacondicionamento por substituição da embalagem, a existência, num 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 a esse mercado deva ser considerado dificultado. Com efeito, nestas circunstâncias, o reacondicionamento dos medicamentos numa nova embalagem não se explicaria exclusivamente pela procura de uma vantagem comercial, mas teria por objetivo obter um acesso efetivo ao mercado (v., neste sentido, Acórdão de 23 de abril de 2002, Boehringer Ingelheim e o., C-143/00, EU:C:2002:246, n.º 52).
- 71 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.

- 72 Portanto, nas circunstâncias descritas no número anterior, a oposição do titular da marca a esse reacondicionamento contribui para uma compartimentação artificial dos mercados entre os Estados-Membros.
- 73 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, tendo em conta as considerações expostas nos n.ºs 49 e 56 do presente acórdão, a eventual existência dessa resistência e a sua amplitude devem ser apreciadas *in concreto*, tendo em conta, nomeadamente, as circunstâncias prevaletentes no Estado-Membro de importação no momento da comercialização do medicamento em causa, 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.
- 74 Tendo em conta todas as considerações precedentes, há que responder à primeira a terceira questões que o artigo 9.º, n.º 2, e o artigo 15.º do Regulamento 2017/1001 devem ser interpretados no sentido de que o titular de uma marca da União Europeia não 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 desse medicamento, efetuada em conformidade com o artigo 47.º-A, n.º 1, da Diretiva 2001/83, deixe vestígios visíveis de abertura nesta última embalagem e esses vestígios 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

- 75 Com a sua quarta questão, o órgão jurisdicional de reenvio pergunta, em substância, se o artigo 5.º, n.º 3, do Regulamento Delegado 2016/161 deve ser interpretado no sentido de que se opõe a que o código de barras que contém o identificador único previsto no artigo 3.º, n.º 2, alínea a), deste regulamento delegado, seja apostado na embalagem externa de um medicamento através de um rótulo autocolante.
- 76 A título preliminar, importa recordar que, em conformidade com o artigo 54.º, alínea o), da Diretiva 2001/83, a embalagem externa dos medicamentos referidos nessa disposição deve, além do dispositivo que permite verificar se essa embalagem foi adulterada, ser dotada de dispositivos de segurança que permitam verificar a autenticidade desses medicamentos e identificar cada embalagem.

- 77 O Regulamento Delegado 2016/161 define as características e as especificações técnicas do identificador único que, como resulta do artigo 3.º, n.º 2, deste regulamento delegado, visa precisamente desempenhar essas funções.
- 78 Em particular, o artigo 5.º, n.º 1, do referido regulamento delegado prevê que os fabricantes devem codificar o identificador único num código de barras bidimensional. Em conformidade com este artigo 5.º, n.º 3, os fabricantes devem imprimir o código de barras na embalagem numa superfície lisa, uniforme e pouco refletora.
- 79 Por conseguinte, o identificador único que figura na embalagem de origem de um medicamento deve ser aí impresso no respeito das condições previstas no artigo 5.º, n.º 3, do Regulamento Delegado 2016/161. Lida à luz do considerando 11 deste regulamento delegado, esta disposição visa permitir uma leitura a alta velocidade do código de barras que contém esse identificador único e reduzir ao mínimo os erros de leitura desse código, a fim de facilitar a verificação da autenticidade e a desativação do referido identificador único por grossistas e pessoas autorizadas ou habilitadas a fornecer medicamentos ao público.
- 80 Além disso, resulta do artigo 6.º do referido Regulamento Delegado 2016/161 que a qualidade da impressão do código de barras que contém o identificador único deve permitir assegurar a legibilidade correta da deste 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, conforme o período que for mais alargado.
- 81 Dito isto, como resulta do artigo 47.º-A, n.º 1, alínea b), da Diretiva 2001/83, o legislador da União previu expressamente a possibilidade de o identificador único ser substituído por um dispositivo equivalente.
- 82 Com efeito, nos termos do artigo 17.º do Regulamento Delegado 2016/161, ao «colocar um identificador único equivalente», o fabricante deve verificar se a estrutura e a composição do identificador único cumprem, 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, para que o identificador único possa ser verificado em termos de autenticidade e desativado.
- 83 A utilização do verbo «colocar», em vez do verbo «imprimir», que figura no artigo 5.º, n.º 3, deste regulamento delegado, explica-se pelo facto de, como salientou o advogado-geral, em substância, no n.º 169 das suas conclusões, a substituição do identificador único no âmbito de uma nova rotulagem da embalagem externa de um medicamento só poder, na prática, ser efetuada através de um rótulo aposto nessa embalagem.
- 84 Daqui resulta que o referido regulamento delegado não pode ser interpretado no sentido de que obriga um importador paralelo a imprimir o código de barras que contém o identificador único equivalente diretamente na embalagem externa de um medicamento novamente rotulado.
- 85 No entanto, importa sublinhar que, como resulta do considerando 15 do mesmo regulamento delegado, a verificação da autenticidade do identificador único destina-se a garantir que o medicamento é proveniente do fabricante legítimo.

- 86 Por conseguinte, como salientou o advogado-geral, em substância, no n.º 170 das suas conclusões, importa que o rótulo com o identificador único equivalente não possa ser removido com vista a ser aposto noutra embalagem. Neste caso, com efeito, esse identificador único, longe de garantir a autenticidade do medicamento em que foi novamente aposto, permitiria introduzir na cadeia de abastecimento legal medicamentos falsificados, o que a Diretiva 2011/62 visa precisamente evitar. Por conseguinte, esse rótulo não deve poder ser removido sem ser danificado.
- 87 Em contrapartida, uma vez que, como exige o artigo 16.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento Delegado 2016/161, o identificador único impresso na embalagem de origem foi desativado quando da sua substituição efetuada em conformidade com o artigo 47.º-A, n.º 1, da Diretiva 2001/83, não é necessário que a remoção do rótulo que contém o identificador único equivalente deixe vestígios na embalagem externa do medicamento.
- 88 Com efeito, a verificação da autenticidade do identificador único a que, em conformidade com o artigo 10.º e o artigo 25.º, n.ºs 1 e 3, do Regulamento Delegado 2016/161, os fabricantes, os grossistas e as pessoas autorizadas ou habilitadas a fornecer medicamentos ao público devem proceder através do sistema de repositórios previsto no artigo 31.º deste regulamento delegado, permitirá afastar da cadeia de abastecimento os medicamentos dotados de um identificador único desativado.
- 89 Todavia, há que sublinhar que, em conformidade com o artigo 6.º do referido regulamento delegado, o código de barras que contém o identificador único, embora aposto na embalagem através de um rótulo, deve ser perfeitamente legível ao longo de toda a cadeia de abastecimento e durante todo o período referido nesse artigo 6.º
- 90 Tendo em conta todas as considerações precedentes, há que responder à quarta questão que o artigo 5.º, n.º 3, do Regulamento Delegado 2016/161 deve ser interpretado no sentido de que não se opõe a que o código de barras que contém o identificador único previsto no artigo 3.º, n.º 2, alínea a), deste regulamento delegado, seja aposto na embalagem externa do medicamento através de um rótulo autocolante, desde que este não possa ser removido sem ser danificado e que, nomeadamente, o código de barras permaneça perfeitamente legível ao longo de toda a cadeia de abastecimento e durante todo o período referido no artigo 6.º do referido regulamento delegado.

Quanto às despesas

- 91 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 9.º, n.º 2, e o artigo 15.º do Regulamento (UE) 2017/1001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 14 de junho de 2017, sobre a marca da União Europeia,**

devem ser interpretados no sentido de que:

o titular de uma marca da União Europeia não 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 desse medicamento, efetuada em conformidade com o artigo 47.º-A, n.º 1, 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, deixe vestígios visíveis de abertura nesta última embalagem e esses vestígios 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.

- 2) O artigo 5.º, n.º 3, do Regulamento Delegado (UE) 2016/161 da Comissão, de 2 de outubro de 2015, que complementa a Diretiva 2001/83,**

deve ser interpretado no sentido de que:

não se opõe a que o código de barras que contém o identificador único previsto no artigo 3.º, n.º 2, alínea a), deste regulamento delegado, seja apostado na embalagem externa do medicamento através de um rótulo autocolante, desde que este não possa ser removido sem ser danificado e que, nomeadamente, o código de barras permaneça perfeitamente legível ao longo de toda a cadeia de abastecimento e durante todo o período referido no artigo 6.º do referido regulamento delegado.

Assinaturas