



## Coletânea da Jurisprudência

### ACÓRDÃO DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Quinta Secção)

10 de novembro de 2016\*

«Reenvio prejudicial — Marcas — Diretiva 2008/95/CE — Artigo 7.º, n.º 2 — Produtos farmacêuticos — Importação paralela — Compartimentação dos mercados — Necessidade de reacondicionamento do produto que ostenta a marca — Produto farmacêutico colocado nos mercados de exportação e de importação, pelo titular da marca, no mesmo tipo de acondicionamento»

No processo C-297/15,

que tem por objeto um pedido de decisão prejudicial apresentado, nos termos do artigo 267.º TFUE, pelo Sø- og Handelsretten (Tribunal Marítimo e do Comércio, Dinamarca), por decisão de 10 de junho de 2015, que deu entrada no Tribunal de Justiça em 18 de junho de 2015, no processo

**Ferring Lægemedler A/S**, em representação da Ferring BV,

contra

**Orifarm A/S**,

O TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Quinta Secção),

composto por: J. L. da Cruz Vilaça (relator), presidente de secção, M. Berger, A. Borg Barthet, E. Levits e F. Biltgen, juízes,

advogado-geral: M. Wathelet,

secretário: A. Calot Escobar,

vistos os autos,

vistas as observações apresentadas:

- em representação da Ferring Lægemedler A/S, agindo em nome da Ferring BV, por T. Ryhl, advokat,
- em representação da Orifarm A/S, por K. Jensen, advokat,
- em representação da Comissão Europeia, por H. Støvlbæk, T. Scharf e J. Samnadda, na qualidade de agentes,

vista a decisão tomada, ouvido o advogado-geral, de julgar a causa sem apresentação de conclusões,

profere o presente

\* Língua do processo: dinamarquês.

## Acórdão

- 1 O pedido de decisão prejudicial tem por objeto a interpretação do artigo 7.º, n.º 2, 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).
- 2 Este pedido foi apresentado no âmbito de um litígio que opõe a Ferring Lægemidler A/S, agindo em nome da Ferring BV (a seguir «Ferring»), à Orifarm A/S, a respeito da oposição da Ferring à comercialização, na Dinamarca, de um dos seus medicamentos, tal como reacondicionado pela Orifarm, no contexto de importações paralelas provenientes da Noruega, realizadas por esta sociedade.

## Quadro jurídico

### *Acordo EEE*

- 3 O artigo 13.º do Acordo sobre o Espaço Económico Europeu, de 2 de maio de 1992 (JO 1994, L 1, p. 3, a seguir «Acordo EEE»), reproduz o conteúdo do artigo 36.º TFUE.
- 4 A Diretiva 2008/95 foi integrada no Acordo EEE pela Decisão n.º 146/2009 do Comité Misto do EEE, de 4 de dezembro de 2009, que altera o anexo XVII (Propriedade intelectual) do Acordo EEE (JO 2010, L 62, p. 43).

### *Direito da União*

- 5 O artigo 7.º da Diretiva 2008/95 dispõe:  
  
«1. O direito conferido pela marca não permite ao seu titular proibir o uso desta para produtos comercializados na Comunidade sob essa marca pelo titular ou com o seu consentimento.  
  
2. O n.º 1 não é aplicável sempre que existam motivos legítimos que justifiquem que o titular se oponha à comercialização posterior dos produtos, nomeadamente sempre que o estado desses produtos seja modificado ou alterado após a sua colocação no mercado.»

### *Direito dinamarquês*

- 6 Resulta do pedido de decisão prejudicial que o artigo 6.º da varemærkeloven (Lei das marcas), que fez a transposição da Diretiva 2008/95 para a Dinamarca, é, em substância, idêntico ao artigo 7.º da Diretiva 2008/95.

## Litígio no processo principal e questões prejudiciais

- 7 A Ferring comercializa um medicamento sob a marca *Klyx*, de que é titular, na Dinamarca, na Finlândia, na Suécia e na Noruega. Em todos estes Estados, o *Klyx* é comercializado em acondicionamentos idênticos, a saber, em frascos de 120 ml ou de 240 ml e em embalagens contendo uma ou dez unidades desse produto.

- 8 No âmbito da sua atividade de importação paralela, a Orifarm adquire o *Klyx* na Noruega em embalagens de dez unidades e comercializa este produto no mercado dinamarquês depois de o reacondicionar em novas embalagens de uma unidade, nas quais é novamente aposta a marca *Klyx* (a seguir «reacondicionamento controvertido»).
- 9 A Ferring alega perante o órgão jurisdicional de reenvio que se pode opor legitimamente ao reacondicionamento controvertido na medida em que, em primeiro lugar, este não é necessário para a comercialização do produto objeto de importações paralelas e, em segundo lugar, o referido reacondicionamento é apenas justificado pela procura de uma vantagem comercial pelo importador.
- 10 Por sua vez, a Orifarm alega que o reacondicionamento é necessário para aceder ao segmento do mercado dinamarquês constituído pelo *Klyx* em embalagens de uma unidade do produto.
- 11 O órgão jurisdicional de reenvio salienta que resulta da jurisprudência do Tribunal de Justiça que o titular da marca não se pode opor ao reacondicionamento se a oposição contribuir para a compartimentação do mercado. É esse o caso quando a oposição impede o reacondicionamento necessário à comercialização do medicamento no Estado de importação. Nestas condições, o órgão jurisdicional de reenvio pergunta se o reacondicionamento controvertido pode ser considerado «necessário», tendo em conta que o *Klyx* é acondicionado em embalagens de uma ou dez unidades em todos os Estados partes no Acordo EEE onde o medicamento é colocado no mercado, incluindo nos Estados em causa no processo principal.
- 12 Nestas condições, o Søg og Handelsretten (Tribunal Marítimo e do Comércio, Dinamarca) decidiu suspender a instância e submeter ao Tribunal de Justiça as seguintes questões prejudiciais:
- «1) Devem o artigo 7.º, n.º 2, da Diretiva 2008/95[...] e a jurisprudência [respeitante a esta disposição] ser interpretados no sentido de que [o titular] de uma marca [se] pode legalmente opor [...] à comercialização [...] de um medicamento por um importador paralelo, quando [este] tenha reacondicionado o medicamento numa embalagem [...] nova, [repondo nela] a marca, numa situação em que o [titular] da marca comercializa o medicamento em causa [em embalagens] com os mesmos volumes e [as mesmas quantidades] em todos os países [partes no Acordo] EEE onde o medicamento é vendido?
- 2) A resposta à primeira questão será diferente se o [titular] da marca tiver comercializado o medicamento, tanto no país de exportação como no país de [importação], em duas embalagens [diferentes, a saber, caixas de dez frascos ou de um frasco,] e o importador tiver adquirido embalagens de dez [frascos] no país de exportação e [os] tiver reacondicionado em embalagens de [um frasco, re]apondo [nelas] a marca [...], a fim de comercializar [o medicamento] no país de importação?»

### Quanto às questões prejudiciais

- 13 Com as suas questões, que importa analisar em conjunto, o órgão jurisdicional de reenvio pergunta, em substância, se o artigo 7.º, n.º 2, da Diretiva 2008/95 deve ser interpretado no sentido de que o titular de uma marca se pode opor à comercialização de um medicamento por um importador paralelo quando este tenha procedido ao reacondicionamento desse medicamento numa nova embalagem, repondo nela a marca.
- 14 A este respeito, importa recordar, por um lado, que o objeto específico da marca é assegurar a garantia de proveniência do produto com essa marca e que o reacondicionamento deste produto efetuado por terceiros sem autorização do titular é suscetível de criar riscos reais para esta garantia de proveniência (v., por analogia, acórdão de 26 de abril de 2007, Boehringer Ingelheim e o., C-348/04, EU:C:2007:249, n.º 14 e jurisprudência referida).

- 15 Por outro lado, há que salientar que, por força do artigo 7.º, n.º 2, da Diretiva 2008/95, 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 deste direito pelo titular constituir uma restrição dissimulada ao comércio entre os Estados partes no Acordo EEE, na aceção do artigo 13.º, segundo período, desse acordo (v., por analogia, no que se refere ao artigo 36.º, segundo período, TFUE, acórdão de 26 de abril de 2007, *Boehringer Ingelheim e o.*, C-348/04, EU:C:2007:249, n.º 16 e jurisprudência referida).
- 16 Constitui essa restrição dissimulada, na aceção desta última disposição, o exercício, pelo titular de uma marca, do seu direito de se opor ao reacondicionamento se este exercício contribuir para compartimentar artificialmente os mercados entre os Estados partes no Acordo EEE se o reacondicionamento for feito de forma a que os interesses legítimos do titular sejam respeitados (v., por analogia, no que se refere ao artigo 36.º, segundo período, TFUE, acórdãos de 26 de abril de 2007, *Boehringer Ingelheim e o.*, C-348/04, EU:C:2007:249, n.º 17, e de 28 de julho de 2011, *Orifarm e o.*, C-400/09 e C-207/10, EU:C:2011:519, n.º 24 e jurisprudência referida).
- 17 Ora, contribui para uma compartimentação artificial dos mercados entre os Estados partes no Acordo EEE a oposição do titular de uma marca ao reacondicionamento quando este é necessário para que o produto importado paralelamente possa ser comercializado no Estado de importação (v., por analogia, acórdão de 26 de abril de 2007, *Boehringer Ingelheim e o.*, C-348/04, EU:C:2007:249, n.º 18 e jurisprudência referida).
- 18 Com efeito, como resulta da jurisprudência do Tribunal de Justiça, o poder de o titular de um direito de marca protegido num Estado-Membro se opor à comercialização, com a marca, de produtos reacondicionados só deve ser limitado na medida em que o reacondicionamento a que procedeu o importador seja necessário para a comercialização do produto no Estado-Membro de importação (v., por analogia, 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 56).
- 19 Resulta destas considerações que a modificação que qualquer reacondicionamento de um medicamento que ostente uma marca implica, criando, pela sua própria natureza, o risco de uma violação do estado originário do medicamento, pode ser proibida pelo titular da marca, a menos que o reacondicionamento seja necessário para permitir a comercialização dos produtos importados paralelamente e que os interesses legítimos do titular sejam, além disso, salvaguardados (v., por analogia, acórdãos de 23 de abril de 2002, *Boehringer Ingelheim e o.*, C-143/00, EU:C:2002:246, n.º 34, e de 26 de abril de 2007, *Boehringer Ingelheim e o.*, C-348/04, EU:C:2007:249, n.º 19).
- 20 No que se refere, nomeadamente, ao requisito da necessidade do reacondicionamento, o mesmo deve ser analisado tendo em conta as circunstâncias preponderantes no momento da comercialização no Estado de importação que tornam o reacondicionamento objetivamente necessário para que o medicamento possa ser comercializado nesse Estado pelo importador paralelo. A oposição do titular de uma marca ao reacondicionamento não é justificada se constituir um obstáculo ao acesso efetivo do produto importado ao mercado de importação (v., por analogia, acórdãos de 12 de outubro de 1999, *Upjohn*, C-379/97, EU:C:1999:494, n.º 43, e de 23 de abril de 2002, *Boehringer Ingelheim e o.*, C-143/00, EU:C:2002:246, n.º 46).
- 21 Em especial, cabe salientar, desde logo, que o titular da marca não se pode opor ao reacondicionamento do produto numa nova embalagem quando o tamanho da embalagem utilizada por esse titular no Estado parte no Acordo EEE onde o importador comprou o produto não possa ser comercializado no Estado de importação devido, designadamente, a uma regulamentação que apenas autoriza embalagens de determinado tamanho ou a uma prática nacional neste sentido, a regras em matéria de seguro de saúde que subordinam o reembolso das despesas médicas ao tamanho da embalagem, ou a práticas de prescrição médica bem consolidadas que se baseiem, designadamente,

em normas sobre as dimensões recomendadas por grupos profissionais e por instituições de seguro de saúde (v., por analogia, 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 53).

- 22 Seguidamente, quando, em conformidade com as normas e práticas em vigor no Estado de importação, o titular utilize vários tamanhos de embalagem diferentes, não basta constatar que um desses tamanhos também é comercializado no Estado de exportação parte no Acordo EEE para daí concluir que não é necessário um reacondicionamento do produto. Com efeito, também se verificará uma compartimentação dos mercados caso o importador apenas possa comercializar o produto numa parte limitada do seu mercado (v., por analogia, 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 54).
- 23 Por último, incumbe ao importador paralelo demonstrar a verificação das condições que impedem que o titular da marca se oponha legitimamente à comercialização posterior dos medicamentos (v., por analogia, acórdão de 26 de abril de 2007, Boehringer Ingelheim e o., C-348/04, EU:C:2007:249, n.º 52).
- 24 No caso em apreço, resulta do pedido de decisão prejudicial que, em todos os Estados partes no Acordo EEE em que é colocado no mercado, incluindo nos Estados em causa no processo principal, o *Klyx* é comercializado pela Ferring nas mesmas embalagens.
- 25 Em contrapartida, não resulta das informações à disposição ao Tribunal de Justiça que se tenha verificado, no caso vertente, uma das situações expostas no n.º 21 do presente acórdão ou que, em razão de circunstâncias particulares prevalentes no momento da comercialização, o acesso efetivo do *Klyx* ao mercado dinamarquês seja entravado.
- 26 Incumbe ao órgão jurisdicional de reenvio verificar se estão reunidas no processo principal uma ou várias das circunstâncias referidas no n.º 21 do presente acórdão. Se não for o caso, o titular da marca pode opor-se ao reacondicionamento controvertido, uma vez que o produto objeto de importações paralelas pode ser comercializado na Dinamarca com o mesmo tipo de acondicionamento em que é comercializado na Noruega.
- 27 Nas suas observações escritas, a Orifarm alega que a compartimentação dos mercados é uma consequência intrínseca da oposição ao reacondicionamento, na medida em que o importador só pode entrar no submercado dinamarquês constituído pelas caixas com uma unidade de *Klyx* se importar o produto da Noruega na mesma embalagem. Assim, sem o reacondicionamento controvertido, o produto importado só pode ser comercializado num segmento limitado do mercado dinamarquês.
- 28 A este respeito, há que constatar que os autos não contêm nenhum elemento que permita estabelecer que o mercado do *Klyx* em embalagens de dez unidades representa apenas um segmento limitado do mercado do Estado de importação, a saber, a Dinamarca. Em qualquer caso, incumbe ao órgão jurisdicional de reenvio verificar se esse requisito está preenchido no litígio do processo principal.
- 29 Nestas condições, há que responder às questões submetidas que o artigo 7.º, n.º 2, da Diretiva 2008/95 deve ser interpretado no sentido de que o titular de uma marca se pode opor à comercialização de um medicamento por um importador paralelo quando este tenha reacondicionado esse medicamento numa embalagem nova, repondo nela a marca, numa situação em que, por um lado, o medicamento em causa pode ser comercializado no Estado de importação parte no Acordo EEE no mesmo tipo de embalagem em que o produto é comercializado no Estado de exportação parte no Acordo EEE e, por outro, o importador não tenha demonstrado que o produto importado só pode ser comercializado num segmento limitado do mercado do Estado de importação, o que incumbe ao órgão jurisdicional de reenvio verificar.

### Quanto às despesas

- 30 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:

**O artigo 7.º, n.º 2, 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, deve ser interpretado no sentido de que o titular de uma marca se pode opor à comercialização de um medicamento por um importador paralelo quando este tenha reacondicionado esse medicamento numa embalagem nova, repondo nela a marca, numa situação em que, por um lado, o medicamento em causa pode ser comercializado no Estado de importação parte no Acordo sobre o Espaço Económico Europeu, de 2 de maio de 1992, no mesmo tipo de embalagem em que o produto é comercializado no Estado de exportação parte no Acordo sobre o Espaço Económico Europeu e, por outro, o importador não tenha demonstrado que o produto importado só pode ser comercializado num segmento limitado do mercado do Estado de importação, o que incumbe ao órgão jurisdicional de reenvio verificar.**

Assinaturas