

Processo C-147/20

Pedido de decisão prejudicial

Data de entrada:

23 de março de 2020

Órgão jurisdicional de reenvio:

Landgericht Hamburg (Tribunal Regional de Hamburgo, Alemanha)

Data da decisão de reenvio:

27 de fevereiro de 2020

Demandante:

Novartis Pharma GmbH

Demandada:

Abacus Medicine A/S

Landgericht Hamburg (Tribunal Regional de Hamburgo)

Processo: 312 0 177/19

Despacho

No processo

Novartis Pharma GmbH, representada pelo gerente XXX, Roonstraße 25, 90429 Nuremberga

– demandante –

[Omissis]

contra

Abacus Medicine A/S, representada pelo gerente, Vesterbrogade 149,1620 Copenhaga V, Dinamarca

– demandada –

[Omissis]

o Landgericht Hamburg (Tribunal Regional de Hamburgo) – Décima Segunda Secção Cível – *[omissis]* em 27 de fevereiro de 2020 decide:

I.

Suspender a instância.

II.

1. Submeter ao Tribunal de Justiça da União Europeia as seguintes questões para decisão prejudicial nos termos do artigo 267.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE), relativas à interpretação dos artigos 9.º, n.ºs 2 e 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 [a seguir «Regulamento (UE) 2017/1001» ou «RMU»] em conjugação com o artigo 54.º, alínea o), e 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 (a seguir «Diretiva 2001/83/CE»), e do artigo 5.º, n.º 3, do Regulamento Delegado (UE) 2016/161 da Comissão, de 2 de outubro de 2015 [a seguir «Regulamento (EU) 2016/161»]:

Primeira questão:

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/CE, são substituídos pelo distribuidor paralelo na aceção do artigo 47.º-A, n.º 1, alínea b), da Diretiva 2001/83/CE, 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?

Segunda questão:

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 (EU) 2016/161, ou podem passar despercebidos durante uma verificação superficial?

Terceira questão:

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?

Quarta questão:

Deve o artigo 5.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 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), do Regulamento (UE) 2016/161, tem de estar impresso diretamente na embalagem, ou seja, a aplicação do identificador único com um rótulo adicional na embalagem exterior original por um distribuidor paralelo não está em conformidade com o artigo 5.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2016/161?

Fundamentos

I.

As partes estão em desacordo quanto à questão de saber se a demandada pode importar em paralelo os medicamentos originais «Votrient 200 mg comprimidos revestidos por película» e «Votrient 400 mg comprimidos revestidos por película» da demandante e comercializar cada um com uma nova embalagem externa/nova embalagem enviada pela demandada à demandante, ou se, pelo contrário, a demandada tem de continuar a comercializar a embalagem original aberta do grupo da demandante, mediante a colocação de um novo dispositivo contra adulterações.

A demandante é titular dos direitos exclusivos de utilização das marcas nominativas EM 000304857 «Novartis» para a classe 5 e IR896377 «Votrient» para a classe 5, que utiliza para o medicamento «Votrient 400 mg comprimidos revestidos por película» e «Votrient 200 mg comprimidos revestidos por película» (anexo K 1). A demandante atua ao abrigo de uma cessão de direitos processuais pelo titular da marca, Novartis AG. A demandante comercializa o medicamento «Votrient 200 mg comprimidos revestidos por película» em embalagens com um frasco de 30 comprimidos revestidos por película e em embalagens com um frasco de 90 comprimidos revestidos por película. Comercializa o medicamento «Votrient 400 mg comprimidos revestidos por película» em embalagens com frascos de 30 ou 60 comprimidos revestidos por película.

Pelo menos desde 9 de fevereiro de 2019, a demandante disponibiliza as suas embalagens originais com um dispositivo contra adulterações segundo o anexo K 11.

A demandada comercializa na Alemanha principalmente medicamentos reimportados e importados em paralelo, provenientes de fabricantes de outros Estados-Membros da União Europeia. Providencia, nomeadamente, a título de importação paralela, o medicamento «Votrient 200 mg comprimidos revestidos por película» em embalagens com um frasco de 30 e de 90 comprimidos revestidos por película, bem como o medicamento «Votrient 400 mg comprimidos

revestidos por película» em embalagens com um frasco de 30 comprimidos revestidos por película e com 60 comprimidos revestidos por película.

Antes de proceder à redistribuição, a demandada tem de abrir a embalagem original, incluindo o dispositivo contra adulterações referido no anexo K 11 da demandante, para poder produzir embalagens comercializáveis na aceção do § 10 da Arzneimittelgesetz (Lei Relativa aos Medicamentos; a seguir «AMG»).

A demandada enviou à titular da marca amostras de embalagens tanto do medicamento «Votrient 200 mg comprimidos revestidos por película» em embalagens com um frasco de 30 comprimidos revestidos por película e em embalagens de 90 comprimidos revestidos por película, segundo os documentos do anexo K 3, como do medicamento «Votrient 400 mg comprimidos revestidos por película» em embalagens com um frasco de 30 comprimidos revestidos por película e em embalagens de 90 comprimidos revestidos por película (anexo K 4). Com o envio destas amostras de embalagens, a demandada anunciou que não forneceria os referidos medicamentos nas embalagens externas/embalagens originais, mas em embalagens novas.

A demandante considera que, face a isso, tem direito à tutela inibitória ao abrigo do artigo 9.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2017/1001. Alega que os seus direitos de marca não se esgotaram na aceção do artigo 15.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2017/1001, pois é possível à demandada colocar na embalagem original de Votrient etiquetas adesivas que também contêm o código de barras como identificador único na aceção do artigo 3.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2016/161. A este respeito, considera que o mesmo acontece com os restantes elementos de rotulagem que um distribuidor paralelo também tinha de colocar com etiquetas adesivas em língua alemã, antes da entrada em vigor das leis nacionais de transposição da Diretiva 2011/62/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de julho de 2011 [a seguir «Diretiva 2011/62»]. Além disso, é possível aos importadores paralelos abrir a embalagem original de Votrient e, portanto, o dispositivo contra adulterações utilizado pelo fabricante original, colocar na embalagem original um folheto informativo em língua alemã e fechar novamente a embalagem original com um novo dispositivo próprio contra adulterações, por exemplo, um selo ligeiramente maior que cubra totalmente os vestígios da abertura anterior. Para afastar as dúvidas quanto à integridade dos medicamentos, os importadores paralelos podem igualmente demonstrar que o novo selo introduzido foi colocado por eles, os importadores paralelos, no âmbito de um reacondicionamento lícito. De qualquer forma, é possível notar a abertura da embalagem externa pelo importador paralelo, uma vez que, segundo a jurisprudência do Tribunal de Justiça, há que indicar claramente na embalagem que o medicamento foi reacondicionado e por quem, e quem é o fabricante do medicamento.

A demandante declara dispor de um direito à tutela inibitória contra a demandada ao abrigo do artigo 9.º, n.º 2, do Regulamento 2017/1001.

Aos requisitos de rotulagem anteriores só foram acrescentados dois componentes, o dispositivo contra a adulteração e o identificador único (IU). Ambos podem ocorrer através de rótulos. Embora o comércio mediante importações paralelas possa constituir uma via de entrada de medicamentos falsificados, tal não significa que seja necessário um reacondicionamento, como pretende a demandada. Por razões de transparência, para os pacientes é mais seguro saber que estão perante um produto original rotulado e não uma falsificação. De qualquer modo, a distribuição por grosso e as farmácias estão habituadas às mais diversas embalagens. Os pacientes, as farmácias e os distribuidores por grosso, bem como os médicos têm conhecimento de que os produtos importados paralelamente satisfazem, através de rótulos suplementares, as exigências de rotulagem na Alemanha.

O relatório de peritagem no anexo B 23 é irrelevante, pois pouco importa saber se certos operadores económicos eram a favor de novas embalagens. O essencial é cada embalagem ser segura. O legislador europeu estabeleceu, através da [Diretiva 2011/62], as bases para tal, que foram transpostas pelos legisladores nacionais. Assim, em princípio não é necessária uma nova embalagem. Uma nova embalagem não se destina a preservar as importações paralelas. Pelo contrário, o legislador optou por uma verificação rigorosa da garantia da qualidade das importações paralelas como meio para assegurar a qualidade dos produtos importados.

Contesta o argumento da demandada segundo o qual, devido ao revestimento de silicone da embalagem original, não se pode garantir a durabilidade de um rótulo adesivo.

A demandante solicita:

Que a demandada seja proibida, sob pena de multa de até 250 000 euros – em alternativa pena de prisão – ou pena de prisão de até seis meses, a ser executada contra o gerente da demandada:

1. De comercializar e/ou publicitar, ela própria ou por intermédio de terceiros, o medicamento «Votrient 200 mg comprimidos revestidos por película» em embalagens com um frasco com 30 comprimidos revestidos por película e/ou em embalagens com um frasco com 90 comprimidos revestidos por película, importados em paralelo para a Alemanha e colocados numa nova embalagem;

e/ou

2. comercializar e/ou publicitar, ela própria ou por intermédio de terceiros, o medicamento «Votrient 400 mg comprimidos revestidos por película» em embalagens com um frasco com 30 comprimidos revestidos por película e/ou em embalagens com um frasco com 60 comprimidos revestidos por película, importados em paralelo para a Alemanha e colocados numa nova embalagem.

A demandada solicita:

que a ação seja julgada improcedente.

A demandada afirma que a abertura, por si, do rótulo de selagem da demandante causa danos ou alterações visíveis e irreversíveis da embalagem ou do rótulo ou da fita adesiva. O identificador único não podia ser aplicado pela demandada com um rótulo na embalagem original, pois esta poderia ser novamente removida devido ao revestimento de silicone da embalagem de Votrient. Não é possível uma impressão nos termos do artigo 5.º, n.º 3, do Regulamento Delegado 2016/161, o qual dispõe: «*Os fabricantes devem imprimir o código de barras na embalagem numa superfície lisa, uniforme e pouco refletora.*»

Considera que enquanto importadora paralela está, portanto, obrigada a utilizar uma embalagem própria para a sua comercialização na Alemanha, na qual pode imprimir o identificador único ou o código de barras, e que pode fechar com um dispositivo próprio contra adulterações. A embalagem original da demandante já não pode ser utilizada. Devido à mudança de paradigma através da transposição da Diretiva 2011/62 e devido à aplicabilidade direta do Regulamento (UE) 2016/161, só é comercializável, incluindo para o comércio paralelo, uma embalagem de medicamentos completamente limpa, que não apresente vestígios de adulteração.

Por conseguinte, a demandante não tem direito à tutela inibitória invocada.

A demandada considera ainda que não é permitido ao distribuidor paralelo abrir a embalagem original e fechá-la novamente com um novo dispositivo próprio contra adulterações. Com efeito, no caso do Votrient, não é possível a colocação de novos dispositivos contra adulterações sem deixar vestígios visíveis de abertura, o que, por sua vez, torna ineficazes os dispositivos de segurança.

No caso dos medicamentos controvertidos, Votrient, tanto a face superior como a face inferior da aba da embalagem estão fechadas com um selo transparente. A superfície da embalagem necessária para o selo não está contaminada por um revestimento de silicone, o que tem por consequência que a retirada da etiqueta deixe vestígios visíveis. Se a etiqueta de vedação da demandada for colocada nessa superfície danificada, os vestígios da intervenção continuam visíveis como se vê na fotografia que figura na página 66. Além disso, apesar do novo selo colocado, o dano da superfície de embalagem continua perceptível.

A colocação do novo identificador único por cima do anterior IU, colando-o, também não é viável na medida em que o novo autocolante poderia «ser arrancado», de modo que os pacientes poderiam ver que a série de números indicada não coincidia com o PC [código do produto] e com o SN [número da série]. Tais circunstâncias prejudicam a integridade do produto.

II.

O êxito da ação nos termos do artigo 9.º, n.º 2, e do artigo 15.º do Regulamento (UE) 2017/1001 depende da questão de saber como devem ser interpretados o artigo 54.º, alínea o), e o artigo 47.º-A da Diretiva 2001/83/EG ou o artigo 5.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2016/161. Se o reacondicionamento pela demandada numa nova embalagem violar os princípios estabelecidos pelo Tribunal de Justiça, nomeadamente no Acórdão Bristol-Myers-Squibb (Acórdão de 11 de julho de 1996, processo C-427/93), a demandante tem direito à tutela inibitória aqui invocada ao abrigo do artigo 9.º, n.º 2, do UMV. Todavia, se a invocação pela demandante dos seus direitos de marca for suscetível de conduzir a uma compartimentação artificial dos mercados, a defesa da demandada poderá proceder. Se do artigo 5.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2016/161 resultar uma obrigação de a demandada imprimir diretamente o código de barras na embalagem dos medicamentos, isso pode implicar a utilização de uma embalagem externa nova.

Questões 1) a 3)

Estas questões foram colocadas com base nas seguintes considerações:

O êxito da defesa da demandada depende da questão de saber se o titular da marca não se pode opor ao reacondicionamento do produto numa nova embalagem externa pelo facto de a demandada estar obrigada, por força do § 10, n.º 1c, da AMG, dos artigos 54.º-A, 54.º, alínea o), e 47.º-A da Diretiva 2001/83/CE e dos artigos 4.º, 5.º e 17.º do Regulamento (UE) 2016/161 da Comissão, a colocar na embalagem dispositivos de segurança equivalentes, mas, no caso, em apreço essa substituição – os pormenores são controvertidos – poderia deixar vestígios visíveis. Se, devido às obrigações decorrentes do artigo 54.º-A da Diretiva 2001/83/CE e dos artigos 4.º, 5.º, e 17.º, do Regulamento (UE) 2016/161, a permanência de vestígios visíveis impusesse a troca da embalagem externa/embalagem original por uma nova embalagem externa, a demandante não teria direito a uma tutela inibitória ao abrigo do artigo 9.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2017/1001.

O § 10, n.º 1c, da AMG tem a seguinte redação:

(1c) No caso de medicamentos destinados a serem utilizados em seres humanos, devem ser colocados dispositivos de segurança nas embalagens externas, bem como um dispositivo de identificação de uma possível adulteração da embalagem externa, desde que tal esteja previsto no artigo 54.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 de 28 de novembro de 2001, p. 67), com a última redação que lhe foi dada pela Diretiva 2011/62/UE (JO 2011, L 174 de 1 de julho de 2011, p. 74), ou por força do artigo 54.º-A da Diretiva 2001/83/CE.

Segundo a demandada, existem indícios de que os vestígios de abertura visíveis não são aceites na vida comercial. Assim, três das cinco empresas líderes da distribuição farmacêutica por grosso exigem embalagens sem danos e não aceitam embalagens de medicamentos com vestígios de abertura. A demandada também apresentou outros indícios segundo os quais os farmacêuticos e os pacientes consideram as embalagens novas mais fiáveis em relação às embalagens originais com o selo colado ou a selagem inicial.

Quarta questão:

A Secção considera a quarta questão pertinente para a solução do litígio:

O sucesso da defesa da demandada depende da questão de saber se o titular da marca não se pode opor ao reacondicionamento do produto numa nova embalagem externa, pelo facto de, segundo o § 10, n.º 1c, da AMG, o artigo 54.º-A da Diretiva 2001/83/CE e nos termos do artigo 5.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2016/161, a demandada ser obrigada a imprimir diretamente na embalagem os dispositivos de segurança do código de barras, em conformidade com o artigo 5.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2016/161.

Se a demandada, enquanto importadora paralela, for obrigada, por força do artigo 5.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2016/161, a imprimir diretamente o código de barras na embalagem, do ponto de vista da Secção, não é possível, por essa razão, reutilizar a embalagem externa original/embalagem original e é necessário o reacondicionamento numa embalagem externa inteiramente nova.

Assinaturas