

Asunto C-224/20

Petición de decisión prejudicial

Fecha de presentación:

29 de mayo de 2020

Órgano jurisdiccional remitente:

Sø- og Handelsretten (Tribunal de lo Mercantil y Marítimo,
Dinamarca)

Fecha de la resolución de remisión:

3 de abril de 2020

Partes demandantes:

Merck Sharp & Dohme B. V.

Merck Sharp & Dohme Corp.

MSD DANMARK ApS

MSD Sharp & Dohme GmbH

Novartis AG

H. LUNDBECK A/S

FERRING LÆGEMIDLER A/S

Partes demandadas:

ABACUS MEDICINE A/S

PARANOVA DANMARK A/S

2CARE4 ApS

SØ— OG HANDELSRET TEN (Tribunal de lo Mercantil y Marítimo)

RESOLUCIÓN

de 3 de abril de 2020

Asunto [*omissis*]

Merck Sharp & Dohme B. V.
[*omissis*]

y

Merck Sharp & Dohme Corp.
[*omissis*]

y

MSD DANMARK ApS
[*omissis*]

contra

ABACUS MEDICINE A/S
[*omissis*]

y

Asunto [*omissis*]

Novartis AG
[*omissis*]

contra

ABACUS MEDICINE A/S
[*omissis*]

y

Asunto [*omissis*]

Novartis AG
[*omissis*]

contra

ABACUS MEDICINE A/S
[*omissis*]

y

Asunto [*omissis*]

Novartis AG
[*omissis*]

contra

PARANOVA DANMARK A/S

y

Asunto [omissis]

H. LUNDBECK A/S

[omissis]

contra

PARANOVA DANMARK A/S

y

Asunto [omissis]

MSD DANMARK ApS

[omissis]

y

MSD Sharp & Dohme GmbH

[omissis]

y

Merck Sharp & Dohme Corp.

[omissis]

contra

2CARE4 ApS

[omissis]

y

Asunto [omissis]

FERRING LÆGEMIDLER A/S

[omissis]

contra

PARANOVA DANMARK A/S

[omissis]

El SØ- og Handelsretten [omissis] ha decidido remitir al Tribunal de Justicia de la Unión Europea una petición de decisión prejudicial con arreglo al artículo 267 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

La petición se refiere en particular a las consecuencias que las normas establecidas en la Directiva 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y en el Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015, que completa la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo estableciendo disposiciones detalladas relativas a los dispositivos de seguridad que figuran en el envase de los medicamentos de uso humano, pueden tener para el derecho de un importador paralelo a reenvasar los medicamentos importados en paralelo en nuevos envases externos, como ocurrió en los asuntos mencionados.

Objeto del litigio principal y antecedentes de hecho pertinentes

1. Los siete asuntos que nos ocupan se refieren a las importaciones paralelas/distribución paralela (en adelante denominadas conjuntamente «importaciones paralelas») y al reenvasado de medicamentos. Los demandantes son fabricantes de medicamentos y titulares de las marcas de los medicamentos que fabrica y vende cada uno de ellos. Los demandados llevan a cabo importaciones paralelas a Dinamarca de medicamentos que los demandantes han comercializado en otros países de la Unión Europea.
2. Los importadores paralelos demandados reenvasan los medicamentos importados de forma paralela en nuevos envases externos en los que colocan nuevamente las marcas (nombres de producto) respectivas de los demandantes, o en nuevos envases externos en los que no colocan nuevamente las marcas (nombres de producto) respectivas de los demandantes pero a los que, en cambio, dan un nuevo nombre de producto antes de que los medicamentos se comercialicen en Dinamarca.
3. La cuestión en estos asuntos es si los fabricantes de medicamentos pueden oponerse a dicho reenvasado, de tal modo que los importadores paralelos estén obligados a comercializar los medicamentos en Dinamarca en el mismo envase que aquel en el que se hubieran comercializado en el Estado de exportación y, por lo tanto, deban limitarse a realizar un reetiquetado o un etiquetado complementario, sustituir el prospecto, colocar un nuevo identificador único y sellar nuevamente el envase colocando un nuevo dispositivo para verificar si el envase ha sido manipulado («dispositivo contra las manipulaciones») por encima del dispositivo contra las manipulaciones roto o en lugar de este.
4. Los fabricantes de productos farmacéuticos sostienen que la normativa de marcas otorga al titular de una marca el derecho a oponerse al reenvasado en un nuevo envase externo en circunstancias como las de los litigios principales. Los importadores paralelos aducen que el reenvasado en nuevos envases externos es necesario y, por lo tanto, lícito.

5. El primer asunto se refiere a la importación paralela y el reenvasado de medicamentos fabricados y comercializados por Merck Sharp & Dohme B. V. y otros bajo las marcas de la Unión Janumet, Januvia, Elonva, Stocrin, Bridion y Puregon. Abacus Medicine A/S compra Janumet, Januvia, Elonva, Stocrin, Bridion y Puregon en otros países de la Unión Europea y los comercializa en Dinamarca después de reenvasarlos en nuevos envases externos en los que se ha vuelto a colocar la marca.
6. Los tres asuntos siguientes se refieren a la importación paralela y el reenvasado de medicamentos fabricados y comercializados por Novartis AG bajo las marcas de la Unión Travatan, Eucreas y Miflonide. El demandado en dos de los asuntos, Abacus Medicine A/S, compra Travatan y Eucreas en otros países de la Unión Europea y los comercializa en Dinamarca después de reenvasarlos en nuevos envases externos en los que se ha vuelto a colocar la marca. El demandado en el último de esos asuntos, Paranova Danmark A/S, compra Miflonide en otros países de la Unión Europea y lo comercializa en Dinamarca después de reenvasarlo en un nuevo envase externo al que se ha vuelto a colocar la marca.
7. El quinto asunto se refiere a la importación paralela y el reenvasado de medicamentos fabricados y comercializados por H. Lundbeck A/S bajo las marcas de la Unión Brintellix y Clopixol. Paranova Danmark A/S compra Brintellix y Clopixol en otros países de la Unión Europea y los comercializa en Dinamarca después de reenvasarlos en un nuevo envase externo al que se ha vuelto a colocar la respectiva marca del producto en cuestión, pero sin volver a colocar las demás marcas e indicaciones comerciales que H. Lundbeck A/S había colocado en el envase externo original.
8. El sexto asunto se refiere a la importación paralela y el reenvasado de un medicamento fabricado y comercializado por una empresa del grupo Merck Sharp & Dohme en Alemania bajo la marca Nacom. En Dinamarca, Merck Sharp & Dohme B. V. y otros comercializan el medicamento bajo la marca Sinemet. 2Care4 ApS compra Nacom en Alemania y lo comercializa en Dinamarca después de reenvasarlo en un nuevo envase externo que lleva el nombre de producto «Carbidopa/Levodopa 2care4», y al mismo tiempo declara, tal y como exige la Agencia Danesa del Medicamento, que el envase contiene un blíster con la marca Nacom. 2Care4 ApS reutiliza el blíster original con la marca alemana Nacom, que pertenece a MSD Sharp & Dohme GmbH, y la marca de la Unión MSD, que pertenece a Merck Sharp & Dohme Corp. Tal y como exige la Agencia Danesa del Medicamento, 2Care4 ApS ha impreso su nombre de producto, «Carbidopa/Levodopa 2care4», en una cara del blíster. En el nuevo prospecto se indica que el producto se corresponde con el Sinemet.
9. El séptimo asunto se refiere a la importación paralela y al envasado de dos dosis de un medicamento fabricado por Ferring B. V. En Dinamarca, el medicamento es comercializado por Ferring Lægemedler A/S bajo la marca de la Unión Nocurna. Sin embargo, la Agencia de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido se opuso al uso del nombre Nocurna y, por lo tanto, el medicamento se

comercializa en el Reino Unido bajo la marca Noqdirna. Paranova Danmark A/S compra el medicamento en el Reino Unido y lo comercializa en Dinamarca después de reenvasarlo en un nuevo envase externo que lleva el nombre de producto «Desmopressin Paranova». En el nuevo envase externo se indica también que el medicamento es fabricado por Ferring GmbH, que el medicamento se corresponde con el medicamento Nocdurna, que Nocdurna es una marca registrada perteneciente a Ferring B. V. y que el envase contiene blísteres bajo la marca Noqdirna. Paranova Danmark A/S reutiliza los blísteres originales, pero ha impreso, tal y como exige la Agencia Danesa del Medicamento, el nombre de producto «Desmopressin Paranova» en una cara de los blísteres. La otra cara de los blísteres no ha cambiado e indica que el medicamento se denomina «Noqdirna» y procede de «Ferring». El nuevo envase externo contiene un nuevo prospecto que indica que el medicamento se corresponde con el medicamento Nocdurna.

10. Los cinco primeros asuntos tienen en común lo siguiente:
- en la mayoría de los casos, los importadores paralelos comercializan en Dinamarca medicamentos importados paralelamente en los mismos tamaños de envase que los que utiliza cada uno de los fabricantes de los medicamentos para la comercialización inicial de los medicamentos en cuestión en la Unión Europea,
 - en varios de esos asuntos, la Agencia Danesa del Medicamento se remitió a sus directrices (preguntas y respuestas) cuando se le preguntó específicamente sobre la posibilidad de un etiquetado adicional,
 - antes de la comercialización en Dinamarca, los importadores paralelos rompieron los dispositivos originales contra las manipulaciones y abrieron el envase para sustituir los prospectos o colocar nuevas etiquetas en el envase interno, y
 - antes de su comercialización en Dinamarca, los importadores paralelos reenvasaron los medicamentos importados en paralelo en nuevos envases externos y volvieron a colocar en ellos las marcas (nombres de productos) respectivas de los demandantes.

Los dos últimos asuntos tienen en común lo siguiente:

- los importadores paralelos comercializan en Dinamarca medicamentos importados paralelamente en los mismos tamaños de envase que los que utiliza cada uno de los fabricantes de los medicamentos para la comercialización inicial de los medicamentos en cuestión en la Unión Europea,
- antes de la comercialización en Dinamarca, los importadores paralelos rompieron los dispositivos originales contra las manipulaciones y abrieron el

- envase para sustituir los prospectos o colocar nuevas etiquetas en el envase interno, y
- antes de su comercialización en Dinamarca, los importadores paralelos reenvasaron los medicamentos importados en paralelo en nuevos envases externos en los que no volvieron a colocar las marcas (nombres de producto) respectivas de los demandantes, sino que les dieron nuevos nombres de producto. Además, en el prospecto se indica que los medicamentos se corresponden con los medicamentos comercializados por cada uno de los demandantes bajo sus marcas (nombres de producto) respectivas.

Disposiciones de la legislación [de la Unión] y la jurisprudencia [de la Unión]

Marcas

11. El artículo 15 de la Directiva (UE) 2015/2436 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2015, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de marcas («Directiva de Marcas»), se refiere al agotamiento de los derechos conferidos por una marca. Según el artículo 15, el derecho conferido por la marca no «permitirá a su titular prohibir el uso de la misma para productos comercializados en la Unión con dicha marca por el titular o con su consentimiento» (apartado 1) salvo «cuando existan motivos legítimos que justifiquen que el titular se oponga a la comercialización ulterior de los productos, en especial cuando el estado de los productos se haya modificado o alterado tras su comercialización» (apartado 2).
12. Las marcas de la Unión registradas con los mismos efectos jurídicos en toda la Unión Europea se rigen por el Reglamento (UE) 2017/1001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de junio de 2017, sobre la marca de la Unión Europea («Reglamento de Marcas»), cuyo artículo 15 contiene una disposición que es esencialmente idéntica al artículo 15 de la Directiva de Marcas.
13. En relación con los artículos 34 [TFUE] y 36 [TFUE] (anteriormente artículos 28 TCE y 30 TCE) [omissis], el Tribunal de Justicia se ha pronunciado sobre la interpretación del artículo 15, apartado 2, de la Directiva de Marcas (que se corresponde con el artículo 7, apartado 2, de la versión anterior de la misma) en una serie de sentencias relativas al reenvasado de medicamentos importados de forma paralela, en particular en las sentencias dictadas en los asuntos acumulados C-427/93, C-429/93 y C-436/93, Bristol-Myers Squibb y otros (EU:C:1996:282); el asunto C-443/99, Merck, Sharp & Dohme (EU:C:2002:245); el asunto C-143/00, Boehringer Ingelheim y otros (EU:C:2002:246) («Boehringer I»); el asunto C-348/04, Boehringer Ingelheim y otros (EU:C:2007:249) («Boehringer II»), y el asunto C-297/15, Ferring (EU:C:2016:857).

En dichas sentencias, el Tribunal de Justicia de la Unión Europea determinó, entre otros extremos, lo siguiente:

- el objeto específico del derecho de marca es asegurar la garantía de procedencia del producto que lleva dicha marca; su reenvasado, efectuado por un tercero sin la autorización del titular, puede crear riesgos reales para dicha garantía de procedencia (véanse el apartado 14 de Boehringer II y el apartado 14 de Ferring);
- la modificación que implica cualquier reenvasado de un producto farmacéutico que lleva una marca —reenvasado que, por su propia naturaleza, crea el riesgo de un perjuicio al estado original del medicamento— puede, por tanto, ser prohibida por el titular de la marca, a menos que se demuestre que la utilización de los derechos de marca por parte del titular para oponerse a la comercialización de productos reenvasados con esa marca contribuiría a la compartimentación artificial de los mercados entre los Estados miembros. La oposición del titular de una marca al reenvasado contribuirá a una compartimentación artificial de los mercados cuando el reenvasado sea necesario para permitir la comercialización de los productos importados de forma paralela en el Estado de importación y se protejan también los intereses legítimos del titular (véanse el apartado 56 de Bristol-Myers Squibb y otros, los apartados 18 y 19 de Boehringer II y los apartados 18 y 19 de Ferring);
- debe considerarse que el reenvasado se ha realizado en circunstancias que no pueden afectar al estado original del producto cuando, por ejemplo, el titular de la marca ha comercializado el producto en un doble embalaje y el reenvasado solo afecta al embalaje exterior, dejando intacto el embalaje interior, o cuando el reenvasado es controlado por una autoridad pública con el fin de garantizar la integridad del producto (véase el apartado 60 de Bristol-Myers Squibb y otros);
- aunque el titular de una marca puede oponerse a que el importador paralelo efectúe un reenvasado mediante sustitución del embalaje, ello está condicionado a que el producto farmacéutico reetiquetado pueda acceder efectivamente al mercado de que se trate (véanse el apartado 29 de Merck, Sharp & Dohme y el apartado 50 de Boehringer I);
- el requisito de que el reenvasado sea necesario debe analizarse a la luz de las circunstancias imperantes en el momento de la comercialización en el Estado de importación que hacen que el reenvasado sea objetivamente necesario para que el medicamento obtenga un acceso efectivo al mercado en dicho Estado (véanse el apartado 25 de Merck, Sharp & Dohme y el apartado 20 de Ferring);
- la condición de necesidad del envasado solo se refiere al hecho de proceder al reenvasado del producto —y a la elección entre un nuevo envasado y un nuevo etiquetado— a fin de permitir la comercialización de dicho producto en el mercado del Estado de importación, y no a la forma y al estilo

- concretos de dicho reenvasado (véanse los apartados 38 y 39 de Boehringer II);
- el titular de la marca no puede oponerse al reenvasado del producto en un nuevo embalaje exterior cuando el embalaje, en el tamaño utilizado por el titular en el Estado de exportación, no puede ser comercializado en el Estado de importación, debido, en particular, a la existencia de una normativa que solo autoriza los embalajes de cierto tamaño o de un práctica nacional en este sentido, de normas en materia del seguro de enfermedad o de prácticas de prescripción médica consolidadas que se basen en las normas sobre dimensión recomendadas por agrupaciones profesionales y por las entidades del seguro de enfermedad (véanse el apartado 53 de Bristol-Myers Squibb y otros y el apartado 21 de Ferring);
 - a la inversa, el titular de una marca puede oponerse a que un importador paralelo comercialice un medicamento que ha reenvasado en un nuevo embalaje en el que ha vuelto a poner la marca cuando el medicamento en cuestión pueda comercializarse en el Estado de importación en el mismo embalaje en el que es comercializado en el Estado de exportación (véase el apartado 29 de Ferring), ya que en esa situación el titular de la marca puede exigir al importador paralelo que reutilice el envase original y se limite a colocar en el envase exterior o interior original nuevas etiquetas en el idioma del Estado de importación y a añadir un nuevo prospecto en el idioma del Estado de importación (véanse el apartado 55 de Bristol-Myers Squibb y otros, el apartado 28 de Merck, Sharp & Dohme y el apartado 49 de Boehringer I);
 - la condición de que el reenvasado sea necesario para comercializar el medicamento en el Estado de importación no se cumple si el reenvasado del medicamento se explica exclusivamente por la búsqueda de una ventaja comercial por parte del importador paralelo (véanse el apartado 27 de Merck, Sharp & Dohme y el apartado 37 de Boehringer II);
 - las reticencias respecto a los productos farmacéuticos reetiquetados no significan siempre que sea necesario un reenvasado mediante sustitución de embalajes (véase el apartado 51 de Boehringer I), pero puede que exista en el mercado o en una parte importante de este una resistencia tan fuerte de una proporción significativa de consumidores frente a los productos farmacéuticos reetiquetados que permita considerar que el acceso efectivo al mercado se ve obstaculizado. En dichas circunstancias, el reenvasado de los productos farmacéuticos no encontraría explicación exclusivamente en la búsqueda de una ventaja comercial, sino que tendría por objeto conseguir un acceso efectivo al mercado (véase el apartado 52 de Boehringer I);
 - la presentación del producto reenvasado no debe ser tal que pueda perjudicar a la reputación de la marca y de su titular (véanse el apartado 76 de Bristol-Myers Squibb y otros y el apartado 40 de Boehringer Ingelheim II) y

- el hecho de que el importador paralelo no incluya la marca en el nuevo embalaje exterior («de-branding») o de que aplique su propio logotipo o su propio estilo («co-branding») puede, en principio, perjudicar a la reputación de la marca (véase el apartado 45 de Boehringer II). La cuestión de si dichas circunstancias pueden perjudicar a la reputación de la marca es una cuestión de hecho, cuya apreciación corresponde al tribunal nacional a la vista de las circunstancias propias de cada caso (véase el apartado 46 de Boehringer II);
- corresponde al importador paralelo acreditar que se cumplen los requisitos que impiden al titular de la marca oponerse legítimamente a la comercialización ulterior de los medicamentos (véase el apartado 23 de Ferring). En el caso del requisito según el cual debe demostrarse que el reenvasado no puede afectar al estado original del producto contenido en el embalaje, y con mayor razón del requisito según el cual la presentación del producto reenvasado no sea tal que pueda perjudicar a la reputación de la marca o de su titular, basta, no obstante, con que el importador paralelo proporcione elementos de prueba que permitan presumir razonablemente que se cumple este requisito (véanse los apartados 52 y 53 de Boehringer II).

Obligación de colocar y verificar los dispositivos de seguridad en los envases de los medicamentos

14. El 9 de febrero de 2019 [*omissis*] entraron en vigor la [Directiva 2011/62] [*omissis*] y [*omissis*] el [Reglamento 2016/161] [*omissis*].
15. Las disposiciones de la Directiva 2011/62 y el Reglamento 2016/161 tienen por objeto impedir que los medicamentos que se falsifican en relación con su identidad, su historial o su origen entren en la cadena de suministro legal de medicamentos, pues plantean una amenaza especial para la salud humana y pueden minar la confianza del paciente también en la cadena de suministro legal (véanse los considerandos 2 y 3 de la Directiva 2011/62).
16. Los artículos 1, puntos 11 y 12, de la Directiva 2011/62 insertaron, entre otras, una nueva letra o) en el artículo 54 y un nuevo artículo 54 *bis* en la Directiva 2001/83/CE [del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001,] por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano («Directiva de Medicamentos») [*omissis*]. En el artículo 54 *bis*, en relación con la letra o) del artículo 54, se establece que el envase de los medicamentos debe llevar dos dispositivos de seguridad, a saber, un identificador único que permita verificar la autenticidad del medicamento (identificador único/IU) y un dispositivo contra las manipulaciones que permita verificar si el envase exterior ha sido manipulado (dispositivo contra las manipulaciones/DCM).
17. En el artículo 10 del Reglamento 2016/161 se dispone que, al verificar los dispositivos de seguridad, «los fabricantes, los mayoristas y las personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos» deben verificar la autenticidad del identificador único y la integridad del dispositivo contra las

manipulaciones. En los artículos 24 y 30 del Reglamento 2016/161 se dispone además que los «mayoristas» y las «personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos» no podrán revender ni suministrar medicamentos cuando tengan motivos para creer que el envase del medicamento ha sido manipulado o en caso de sospecha de falsificación.

18. En referencia a la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, en los considerandos 21 a 24 de la Directiva 2011/62 se afirma que debe tenerse presente que no se han armonizado a escala de la Unión las condiciones específicas aplicables al despacho al por menor de medicamentos al público, por lo que los Estados miembros pueden imponer condiciones al suministro de medicamentos al público dentro de los límites que marca el Tratado [FUE].
19. Por último, el considerando 29 de la Directiva 2011/62 establece:

«La presente Directiva debe entenderse sin perjuicio de las disposiciones sobre los derechos de propiedad intelectual y tiene por objeto específico impedir la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal.»

Importaciones paralelas y sustitución de los dispositivos de seguridad en los envases de los medicamentos

20. El considerando 12 de la Directiva 2011/62 está redactado en los siguientes términos:

«Cualquier agente de la cadena de suministro que envase medicamentos debe ser titular de una autorización de fabricación. Para que los dispositivos de seguridad resulten eficaces, al titular de la autorización de fabricación que no sea el fabricante original del medicamento solo se le debe permitir suprimir, sustituir o cubrir dichos dispositivos bajo unas condiciones estrictas. En particular, en caso de reacondicionamiento, los dispositivos de seguridad deben ser sustituidos por dispositivos de seguridad equivalentes. Para ello, debe precisarse claramente el significado de la palabra “equivalente”. Estas condiciones estrictas deben proporcionar salvaguardias adecuadas contra la introducción de medicamentos falsificados en la cadena de suministro, con objeto de proteger a los pacientes así como los intereses de los titulares de autorizaciones de comercialización y de los fabricantes.»

21. El artículo 47 *bis* de la Directiva de Medicamentos, que fue insertado por el artículo 1, punto 8, de la Directiva 2011/62, establece que el titular de una autorización de fabricación, incluido el importador paralelo, no podrá retirar ni cubrir, ya sea total o parcialmente, los dispositivos de seguridad mencionados en la letra o) del artículo 54 de la Directiva de Medicamentos (un identificador único y un dispositivo contra las manipulaciones), a menos que se cumpla una serie de condiciones específicas.

22. El artículo 16 del Reglamento 2016/161 contiene una disposición que, con referencia al artículo 47 *bis* de la Directiva de Medicamentos, establece las verificaciones que deben efectuarse antes de suprimir o sustituir los dispositivos de seguridad.
23. La Comisión Europea elaboró y publicó un documento titulado «Preguntas y respuestas», que se actualiza periódicamente, en respuesta a una serie de preguntas sobre las normas relativas a los dispositivos de seguridad en el envase de los medicamentos. En las respuestas a las preguntas 1.20 a 1.22 (que figuran en la versión 17, publicada el 9 de marzo de 2020) se describen las precauciones que debe adoptar un importador paralelo al sustituir los dispositivos de seguridad originales.
24. La Comisión Europea creó un grupo de expertos, «Acto delegado sobre dispositivos de seguridad para medicamentos de uso humano» (E02719) («Grupo de expertos de la Comisión sobre dispositivos de seguridad»). Las actas publicadas de las reuniones del grupo de expertos muestran que este debatió acerca de la interpretación del artículo 47 *bis* de la Directiva 2011/62.
25. La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) se ocupó de las importaciones paralelas y los dispositivos de seguridad en sus «Preguntas frecuentes sobre la distribución paralela» («Preguntas y respuestas de la EMA»). El punto 7 de la sección «Control de notificación de distribución paralela» establece, en el punto 2 del epígrafe «Excepciones», que la persona que rompa «el sello» para colocar nuevas etiquetas en el envase o sustituir el prospecto y luego selle el envase original con «un sello transparente» debe retirar la indicación «Paquete sellado. No utilizar si la caja ha sido abierta» y sustituirla por «El paquete sellado ha sido abierto para su distribución paralela». La sección pertinente de las preguntas y respuestas de la EMA se introdujo antes de que se adoptara la Directiva 2011/62. Ninguno de los productos pertinentes homologados por la EMA que resultan afectados por los asuntos contiene la indicación «paquete sellado» en los anexos correspondientes.

Disposiciones de Derecho y jurisprudencia nacionales

26. La Directiva de Marcas fue incorporada a la legislación danesa por la Varemærkeloven (Ley de Marcas), cuyo apartado 10 a contiene una disposición que es esencialmente idéntica al artículo 15 de la Directiva de Marcas.
27. Al igual que los fabricantes de medicamentos, los importadores paralelos de medicamentos operan sobre la base de normas de autorización y supervisión pública. Así pues, los medicamentos importados de forma paralela solo pueden comercializarse en Dinamarca si el importador paralelo es titular de una autorización de comercialización para importar en paralelo en virtud del capítulo 4 de la Bekendtgørelse nr. 1239 af 12. december 2005 om markedsføringstilladelse til lægemidler m.m (Orden n.º 1239 de 12 de diciembre de 2005, sobre autorizaciones de comercialización para medicamentos, etc.). Un medicamento

importado de forma paralela está sujeto en todo momento a las condiciones que se aplican a los medicamentos importados directamente (véase el artículo 38 de la Orden). Los importadores paralelos que efectúen un etiquetado adicional o reenvasado en un nuevo envase externo para cumplir con las condiciones de comercialización en Dinamarca deben poseer, además de una autorización de comercialización, una autorización de fabricación en virtud del capítulo 3 de la Lægemiddeloven (Ley del Medicamento).

28. El artículo 54 *bis* de la Directiva de Medicamentos, relativo a los dispositivos de seguridad en el envasado de los medicamentos, se incorporó a la legislación danesa, con efecto a partir del 9 de febrero de 2019, mediante la inserción del artículo 59 a en la Ley del Medicamento [véase Lovbekendtgørelse nr. 99 af 16. januar 2018 (Ley Consolidada n.º 99 de 16 de enero de 2018)]. Las partes pertinentes del artículo 59a establecen lo siguiente:

«Los medicamentos con riesgo de falsificación deberán llevar dispositivos de seguridad en su envase de conformidad con el Reglamento sobre Dispositivos de Seguridad (véanse los apartados 2 y 3). Los dispositivos de seguridad consistirán en un identificador único que permita la verificación de la autenticidad del medicamento y la identificación de cada uno de los envases y un dispositivo contra las manipulaciones que permita verificar si el envase del medicamento ha sido manipulado.»

Apartado 2. Los fabricantes de medicamentos para uso humano sujetos a receta médica proporcionarán medicamentos con dispositivos de seguridad.

[...]

Apartado 5. El Ministerio de Sanidad y Tercera Edad podrá establecer normas específicas para sustentar el propósito y la función de los dispositivos de seguridad.»

29. El 18 de diciembre de 2018, la Agencia Danesa del Medicamento publicó una serie de «Preguntas y respuestas sobre los dispositivos de seguridad en el envase de los medicamentos» («Preguntas y respuestas de la Agencia Danesa del Medicamento»), que fueron actualizadas por última vez hasta la fecha el 20 de enero de 2020 y que recogen, entre otros extremos, lo siguiente bajo el epígrafe «Importaciones paralelas»:

«28. ¿Sería contrario al Reglamento que un importador paralelo sustituyera el dispositivo contra las manipulaciones por otro dispositivo?»

Sí. La Agencia Danesa del Medicamento considera que es una norma general que los importadores paralelos deben reenvasar los productos en nuevos envases con arreglo a las nuevas normas del Reglamento. Esto también se desprende del objeto de las nuevas normas del Reglamento, incluido el requisito de que los dispositivos contra manipulaciones se diseñen de tal manera que puedan identificarse cualquier apertura o manipulación del paquete. Por consiguiente,

los importadores paralelos que abran el envase de los medicamentos y rompan el dispositivo contra las manipulaciones con el fin de colocar un prospecto danés, etc., en el envase deben, de conformidad con las nuevas normas del Reglamento, reenvasar los productos en un nuevo envase y colocar un nuevo identificador único y un nuevo dispositivo contra las manipulaciones en el envase, así como presentar información, etc.

La Comisión indicó en sus preguntas y respuestas que, en determinadas condiciones específicas, es posible que los importadores paralelos abran «legalmente» el envase de los medicamentos con miras, entre otras cosas, a colocar un nuevo prospecto en el envase y luego sustituir el dispositivo contra las manipulaciones original por uno nuevo, siempre que se haga bajo la supervisión de las autoridades competentes y que el nuevo dispositivo contra las manipulaciones selle completamente el envase y cubra todos los signos visibles de la apertura legal. Además, la sustitución del dispositivo contra las manipulaciones debe llevarse a cabo de conformidad con las buenas prácticas de fabricación (BPF) de medicamentos y un importador paralelo que abra legalmente el envase de los medicamentos y coloque un nuevo dispositivo contra las manipulaciones debe verificar previamente la autenticidad del identificador único y la integridad del dispositivo contra las manipulaciones en el envase original, de conformidad con el artículo 47 bis, apartado 1, letra a), de la Directiva 2001/83/CE.

Dado que, como se ha mencionado anteriormente, es una norma general que los importadores paralelos deben, en virtud de las nuevas normas del Reglamento, reenvasar los productos en un nuevo envase, la Agencia Danesa del Medicamento considera que la exención descrita por la Comisión solo puede aplicarse en situaciones excepcionales, por ejemplo, cuando existe un riesgo para el suministro de medicamentos.

En Dinamarca, la exención no puede utilizarse, en principio, en relación con una nueva solicitud de autorización de comercialización para importaciones paralelas. Esas solicitudes deberán cumplir los requisitos generales, incluida la norma general de que los medicamentos deben reenvasarse en nuevos envases.

La exención, tal como la describe la Comisión, significará que, cuando se haya concedido una autorización de comercialización para la importación paralela de un producto específico, cuando se comercialice el medicamento y cuando un importador paralelo, en una situación específica y limitada, desee acogerse a la exención de la norma general sobre el reenvasado, los importadores paralelos podrán solicitar una exención presentando una solicitud de exención de la Orden sobre comercialización [...]. Además de seguir esa orientación, los importadores paralelos deberán describir adecuadamente cómo piensan sustituir el dispositivo contra las manipulaciones, presentando fotografías tanto del dispositivo contra las manipulaciones original como del nuevo. Además, debe demostrarse que la sustitución del dispositivo contra las manipulaciones se llevará a cabo de conformidad con las normas sobre BPF y de tal manera que el nuevo dispositivo

contra las manipulaciones selle completamente el envase y cubra todos los signos visibles de la apertura legal. Además, la exención debe abarcar todos los productos de que se trate, incluidas la forma y la dosificación y los países de exportación correspondientes.»

30. Por último, en Dinamarca existe una norma sobre la sustitución genérica [véase el artículo 62, apartado 1, de la Bekendtgørelse nr. 1297 af 28. november 2019 om recepter og dosisdispensering af lægemidler (Orden n.º 1297 de 28 de noviembre de 2019, sobre la prescripción y la dispensación unitaria de medicamentos)], en la que, por regla general, se exige a los farmacéuticos que suministren el medicamento más barato dentro de una categoría de medicamentos homologados que puedan sustituir al medicamento indicado por el médico (sustitución).

Cuestiones prejudiciales planteadas

31. Dado que el esclarecimiento de las cuestiones tiene una importancia decisiva para el resultado de los presentes asuntos y que las dudas planteadas se refieren a la interpretación de las normas del Derecho de la Unión, el Søg og Handelsretten considera que es necesario solicitar al Tribunal de Justicia de la Unión Europea que responda a las cuestiones que figuran a continuación.

Se acuerda:

El Søg og Handelsretten solicita al Tribunal de Justicia que responda a las siguientes cuestiones:

Cuestión 1:

¿Deben interpretarse el artículo 15, apartado 2, de la Directiva 2015/2436 y el artículo 15, apartado 2, del Reglamento 2017/1001 en el sentido de que el titular de una marca puede oponerse a la comercialización ulterior de un medicamento que un importador paralelo haya reenvasado en un nuevo envase externo en el que se haya vuelto a colocar la marca, cuando

- i) el importador pueda lograr un envasado que pueda comercializarse y acceder efectivamente al mercado del Estado miembro de importación rompiendo el envase externo original para colocar nuevas etiquetas en el envase interno o para sustituir el prospecto y a continuación volver a sellar el envase externo original con un nuevo dispositivo cuyo objeto sea la verificación de si el envase ha sido manipulado, de conformidad con el artículo 47 *bis* de la Directiva 2001/83 (en la redacción que le da la Directiva 2011/62) y con el artículo 16 del Reglamento Delegado 2016/161?
- ii) el importador no pueda lograr un envasado que pueda comercializarse y acceder efectivamente al mercado del Estado miembro de importación rompiendo el envase externo original para colocar nuevas etiquetas en el envase interno o para sustituir el prospecto y a continuación volver a sellar

el envase externo original con un nuevo dispositivo cuyo objeto sea la verificación de si el envase ha sido manipulado, de conformidad con el artículo 47 *bis* de la Directiva 2001/83 (en la redacción que le da la Directiva 2011/62) y con el artículo 16 del Reglamento Delegado 2016/161?

Cuestión 2:

¿Debe interpretarse la Directiva 2001/83 (en la redacción que le da la Directiva 2011/62), incluidos, en particular, sus artículos 47 *bis* y 54, letra o), en el sentido de que los nuevos dispositivos para verificar si los envases han sido manipulados (dispositivos contra manipulaciones) que se coloquen en los envases originales de los medicamentos (en relación con el etiquetado adicional realizado después de que los envases se hayan abierto de tal manera que los dispositivos originales contra manipulaciones se hayan cubierto o retirado total o parcialmente) son, a los efectos del artículo 47 *bis*, apartado 1, letra b), «equivalentes en lo referente a la posibilidad de verificar la autenticidad y la identificación, y de comprobar si el medicamento ha sido objeto de manipulación», y, a los efectos del artículo 47 *bis*, apartado 1, letra b), inciso ii), «igualmente eficaces para permitir la verificación de la autenticidad y la identificación de medicamentos y para comprobar si han sido objeto de manipulación», cuando a) los envases de los medicamentos muestren signos visibles de que el dispositivo original contra manipulaciones ha sido manipulado o b) ello pueda determinarse tocando el producto, entre otros,

- i) mediante la verificación obligatoria de la integridad del dispositivo contra manipulaciones realizada por los fabricantes, los mayoristas, los farmacéuticos y las personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos [véanse el artículo 54 *bis*, apartado 2, letra d), de la Directiva 2011/62 y los artículos 10, letra b), 25 y 30 del Reglamento Delegado 2016/161] o
- ii) después de que el envase de los medicamentos haya sido abierto, por ejemplo por un paciente?

Cuestión 3:

En caso de respuesta negativa a la cuestión 2:

¿Deben, por tanto, interpretarse el artículo 15 de la Directiva 2015/2436, el artículo 15 del Reglamento 2017/1001 y los artículos 36 TFUE y 34 TFUE en el sentido de que el reenvasado en un nuevo envase externo es necesario objetivamente para lograr un acceso efectivo al mercado del Estado de importación cuando no sea posible que el importador paralelo coloque un etiquetado adicional y vuelva a sellar el envase original de conformidad con el artículo 47 *bis* de la Directiva 2001/83 (en la redacción que le da la Directiva 2011/62), es decir, sin que a) el envase de los medicamentos muestre signos visibles de que el dispositivo original contra manipulaciones original ha sido manipulado o b) ello pueda determinarse tocando el producto como se describe en la cuestión 2, de un modo que no sea conforme con el artículo 47 *bis*?

Cuestión 4:

¿Deben interpretarse la Directiva 2001/83 (en la redacción que le da la Directiva 2011/62) y el Reglamento Delegado 2016/161, en relación con los artículos 34 TFUE y 36 TFUE y con el artículo 15, apartado 2, de la Directiva 2015/2436, en el sentido de que un Estado miembro (en el caso de Dinamarca, la Agencia Danesa del Medicamento) está facultado para establecer directrices con arreglo a las cuales, con carácter general, debe efectuarse el reenvasado en un nuevo envase externo y, solo a petición de parte, y en casos excepcionales (por ejemplo, cuando exista riesgo para el suministro del medicamento), se puede permitir que se lleve a cabo un etiquetado adicional y se vuelva a sellar el envase mediante la incorporación de nuevos dispositivos de seguridad en el envase externo original? ¿O son incompatibles la aprobación y el cumplimiento de dichas directrices por parte del Estado miembro con los artículos 34 TFUE y 36 TFUE, con el artículo 47 *bis* de la Directiva 2001/83 o con el artículo 16 del Reglamento Delegado 2016/161?

Cuestión 5:

¿Deben interpretarse el artículo 15, apartado 2, de la Directiva 2015/2436 y el artículo 15, apartado 2, del Reglamento 2017/1001, en relación con los artículos 34 TFUE y 36 TFUE, en el sentido de que el reenvasado en un nuevo envase externo efectuado por un importador paralelo de conformidad con las directrices establecidas por un Estado miembro que se mencionan en la cuestión 4 debe considerarse necesario a efectos de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea

- i) cuando dichas directrices sean compatibles con los artículos 34 TFUE y 36 TFUE y con la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea sobre importaciones paralelas de medicamentos?
- ii) cuando dichas directrices sean incompatibles con los artículos 34 TFUE y 36 TFUE y con la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea sobre importaciones paralelas de medicamentos?

Cuestión 6:

¿Deben interpretarse los artículos 34 TFUE y 36 TFUE en el sentido de que el reenvasado de un medicamento en un nuevo envase externo debe ser necesario objetivamente para lograr un acceso efectivo al mercado del Estado de importación aunque el importador paralelo no haya vuelto a colocar la marca (nombre del producto) original sino que haya dado al nuevo envase externo un nombre de producto que no contenga la marca de producto del titular de la marca («de-branding»)?

Cuestión 7:

¿Deben interpretarse el artículo 15, apartado 2, de la Directiva 2015/2436 y el artículo 15, apartado 2, del Reglamento 2017/1001 en el sentido de que el titular de la marca puede oponerse a la comercialización ulterior de un medicamento que el importador paralelo haya reenvasado en un nuevo envase externo en la medida en que el importador paralelo solo haya vuelto a colocar la marca del producto en cuestión del titular de la marca, sin volver a colocar las demás marcas o indicaciones comerciales que el titular de la marca hubiera colocado en el envase externo original?

[*omissis*]

DOCUMENTO DE TRABAJO