

Asunto C-147/20

Petición de decisión prejudicial

Fecha de presentación:

23 de marzo de 2020

Órgano jurisdiccional remitente:

Landgericht Hamburg (Tribunal Regional de lo Civil y Penal de Hamburgo, Alemania)

Fecha de la resolución de remisión:

27 de febrero de 2020

Parte demandante:

Novartis Pharma GmbH

Parte demandada:

Abacus Medicine A/S

Landgericht Hamburg (Tribunal Regional de lo Civil y Penal de Hamburgo)

N.º de expediente: 312 0 177/19

Resolución

En el asunto seguido entre

Novartis Pharma GmbH, representada por el administrador XXX, Roonstraße 25, 90429 Núremberg,

— parte demandante —

[*omissis*]

y

Abacus Medicine A/S, representada por el administrador, Vesterbrogade 149, 1620 Copenhague V, Dinamarca,

— parte demandada —

[*omissis*]

el Landgericht Hamburg, Sala Duodécima de lo Civil, ha resuelto, [*omissis*] el 27 de febrero de 2020:

I.

Suspender el procedimiento.

II.

1. Plantear al Tribunal de Justicia de la Unión Europea las siguientes cuestiones prejudiciales con arreglo al artículo 267 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), relativas a la interpretación de los artículos 9, apartado 2, y 15 del Reglamento (UE) 2017/1001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de junio de 2017, sobre la marca de la Unión Europea (en lo sucesivo, «Reglamento 2017/1001» o «RMUE»), en relación con los artículos 54, letra o), y 47 *bis* de 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 (en lo sucesivo, «Directiva 2001/83»), y sobre el artículo 5, apartado 3, del Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015 (en lo sucesivo, «Reglamento 2016/161»):

Primera cuestión prejudicial:

¿Puede dar lugar a una compartimentación artificial de los mercados en el sentido de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia el hecho de que, cuando los dispositivos de seguridad de un embalaje exterior original/envase original previstos en los artículos 54, letra o), y 47 *bis* de la Directiva 2001/83 son sustituidos por el distribuidor paralelo en conformidad con lo dispuesto en el artículo 47 *bis*, apartado 1, letra b), de la Directiva 2001/83, que conserva dicho envase original, sea inevitable que queden visibles huellas de la apertura tras ser total o parcialmente suprimidos o cubiertos los dispositivos de seguridad originales?

Segunda cuestión prejudicial:

¿Es relevante para la respuesta a la primera cuestión prejudicial que las huellas de la apertura solo sean visibles tras una minuciosa verificación del medicamento por parte del distribuidor al por mayor y/o por las personas autorizadas o facultadas a suministrar medicamentos al público, por ejemplo las farmacias, en cumplimiento de la obligación que les imponen los artículos 10, 24 y 30 del Reglamento 2016/161, o si pueden pasar desapercibidos en una verificación superficial?

Tercera cuestión prejudicial:

¿Es relevante para la respuesta a la primera cuestión prejudicial que las huellas de la apertura solo sean visibles con la apertura del envase del medicamento, por ejemplo, por un paciente?

Cuarta cuestión prejudicial:

¿Debe interpretarse el artículo 5, apartado 3, del Reglamento 2016/161 en el sentido de que el código de barras que contiene el identificador único al que se refiere el artículo 3, apartado 2, letra a), de dicho Reglamento debe figurar impreso directamente en el envase, por lo que la fijación del identificador único mediante un adhesivo adicional en el envase original exterior por parte de un distribuidor paralelo no satisface las exigencias del citado artículo 5, apartado 3?

Fundamentos**I.**

Las partes debaten acerca de si la demandada puede importar de forma paralela los medicamentos originales «Votrient 200 mg, comprimidos recubiertos con película» y «Votrient 400 mg, comprimidos recubiertos con película» de la demandante y distribuirlos con un nuevo embalaje exterior/envase exterior enviado por la demandada a la demandante, o si debe distribuir el envase exterior original abierto del grupo empresarial de la demandante, colocando en él un nuevo dispositivo contra manipulaciones.

La demandante es titular de los derechos de uso exclusivo de las marcas denominativas EM 000304857 «Novartis» para la clase 5 e IR896377 «Votrient» para la clase 5, que utiliza para los medicamentos «Votrient 400 mg, comprimidos recubiertos con película» y «Votrient 200 mg, comprimidos recubiertos con película» (anexo K 1). La demandante actúa en representación voluntaria de la titular de la marca, Novartis AG. La demandante comercializa el medicamento «Votrient 200 mg, comprimidos recubiertos con película» en envases con un frasco de 30 comprimidos y en envases con un frasco de 90 comprimidos. El medicamento «Votrient 400 mg, comprimidos recubiertos con película» lo distribuye en envases con un frasco de 30 o 60 comprimidos.

Al menos desde el 9 de febrero de 2019, la demandante equipa sus envases originales con un dispositivo contra manipulaciones según anexo K 11.

La demandada distribuye en Alemania principalmente medicamentos reimportados e importados en paralelo, de fabricantes de otros Estados miembros de la Unión. En particular, ofrece, como importación paralela, el medicamento «Votrient 200 mg, comprimidos recubiertos con película» en envases con un frasco de 30 comprimidos y de 90 comprimidos, y el medicamento «Votrient 400 mg, comprimidos recubiertos con película» en envases con un frasco de 30 comprimidos y de 60 comprimidos.

Antes de proceder a la redistribución, la demandada debe abrir el envase original, incluido el dispositivo contra manipulaciones (según anexo K 11) de la demandante, para poder fabricar un envase apto para la venta con arreglo al artículo 10 de la Arzneimittelgesetz (Ley de Medicamentos; en lo sucesivo, «AMG»).

La demandada envió a la titular de la marca muestras de envases tanto del medicamento «Votrient 200 mg, comprimidos recubiertos con película» en envases con un frasco de 30 comprimidos y en envases de 90 comprimidos, según los documentos del anexo K 3, como del medicamento «Votrient 400 mg, comprimidos recubiertos con película» en envases con un frasco de 30 comprimidos y en envases de 90 comprimidos (anexo K 4). Con el envío de estos envases de muestra, la demandada comunicó que no suministraría los mencionados medicamentos en los embalajes exteriores originales/envases originales, sino en envases nuevos.

La demandante considera que le asiste una acción de cesación en virtud del artículo 9, apartado 2, del Reglamento 2017/1001. Alega que los derechos que le confiere la marca no se han agotado con arreglo al artículo 15, apartado 2, del mismo Reglamento, ya que la demandada tiene la posibilidad de colocar en el envase original de Votrient etiquetas adhesivas que contengan también el código de barras como identificador único en el sentido del artículo 3, apartado 2, letra a), del Reglamento 2016/161. A este respecto, considera que sucede lo mismo que con los demás aspectos del etiquetado que los distribuidores paralelos debían colocar mediante adhesivos en lengua alemana, antes incluso de la entrada en vigor de las leyes nacionales de transposición de la Directiva 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de julio de 2011 (en lo sucesivo, «Directiva 2011/62»). Además, alega que los importadores paralelos tienen la posibilidad de abrir el envase original de Votrient y, por tanto, un dispositivo contra manipulaciones utilizado por el fabricante original, introducir en el envase original un prospecto propio en lengua alemana, y cerrar de nuevo el envase original con un nuevo dispositivo contra manipulaciones propio, por ejemplo, un sello de mayores dimensiones que cubra totalmente las huellas de la anterior apertura. A fin de evitar las dudas sobre la integridad de los medicamentos, los importadores paralelos también pueden indicar que el nuevo sello ha sido colocado por ellos mismos con motivo de un cambio de envasado lícito. Alega que, en cualquier caso, se puede apreciar la apertura del envase exterior por el importador paralelo, ya que, conforme a la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, en el envase se ha de indicar claramente que el medicamento ha sido reenvasado y por quién, y quién es el fabricante del medicamento.

La demandante afirma disponer de una acción de cesación contra la demandada en virtud del artículo 9, apartado 2, del Reglamento 2017/1001.

Argumenta que a los anteriores requisitos sobre el etiquetado solo se han añadido dos componentes: el dispositivo contra manipulaciones y el identificador único, y que ambos se pueden realizar mediante etiquetas. Si bien el comercio mediante

importación paralela puede ser una vía de entrada para las falsificaciones de medicamentos, esto no significa que sea necesario un reenvasado como el que pretende hacer la demandada. Por razones de transparencia, para los pacientes es más seguro saber que están ante un producto original provisto de una etiqueta y no ante una falsificación. En cualquier caso, alega que los distribuidores al por mayor y las farmacias están acostumbrados a los más diversos envases, y que los pacientes, las farmacias y los distribuidores al por mayor, así como los médicos, saben que los productos importados en paralelo cumplen en Alemania los requisitos de etiquetado mediante la adición de nuevas etiquetas.

En su opinión, el informe del sondeo de opinión, anexo B 23, es irrelevante, pues carece de importancia que determinados operadores económicos se hayan expresado a favor de la renovación del envase. Lo importante es que cada envase individual sea seguro. A tal fin, el legislador europeo estableció, mediante la [Directiva 2011/62], las bases que han sido concretadas por los legisladores nacionales. Conforme a estas bases, en principio no es necesario un reenvasado. Con un nuevo envase no se garantiza la seguridad de las importaciones paralelas. Por el contrario, el legislador ha optado por una adecuada verificación de la calidad en las importaciones paralelas como medio para asegurar la calidad de los productos importados.

Rebate el argumento de la demandada según el cual, debido al revestimiento de silicona del envase original, no se puede garantizar la durabilidad de un adhesivo.

La demandante solicita:

Que se prohíba a la demandada, con apercibimiento de multa coercitiva por importe de hasta 250 000 euros —sustituible por arresto coercitivo— o arresto coercitivo de hasta seis meses, ejecutables en la persona del administrador de la demandada:

1) —comercializar o publicitar, por sí misma o por medio de terceros, el medicamento «Votrient 200 mg, comprimidos recubiertos con película» en envases con un frasco de 30 comprimidos y/o en envases con un frasco de 90 comprimidos, importados en Alemania de forma paralela, dotándolos de un nuevo embalaje;

y/o

2) —comercializar o publicitar, por sí misma o por medio de terceros, el medicamento «Votrient 400 mg, comprimidos recubiertos con película» en envases con un frasco de 30 comprimidos y/o en envases con un frasco de 60 comprimidos, importados en Alemania de forma paralela, dotándolos de un nuevo embalaje.

La demandada solicita:

Que se desestime la demanda.

La demandada considera que la retirada de la etiqueta de sellado de la demandante por la demandada causa daños o modificaciones visibles e irreversibles en el envase, en la etiqueta o en la cinta adhesiva. Alega que no es posible colocar el identificador único con una etiqueta sobre el envase original, ya que este presenta un revestimiento de silicona que facilita la retirada de dicha etiqueta. Afirma que no es posible la impresión prevista en el artículo 5, apartado 3, del Reglamento 2016/161, conforme al cual *«los fabricantes imprimirán el código de barras en el envase sobre una superficie lisa, uniforme y poco reflectante»*.

En su opinión, como importadora paralela está obligada por este motivo a utilizar un envase propio para la distribución en Alemania, en el cual poder imprimir el identificador único o código de barras y que se pueda cerrar también con su propio dispositivo contra manipulaciones. Afirma que no es posible seguir utilizando el envase original de la demandante. Debido al cambio de modelo que se produjo con la transposición de la [Directiva 2011/62], y debido a la aplicabilidad directa del Reglamento 2016/161, incluso en la distribución paralela solo es posible la comercialización de medicamentos en un envase totalmente limpio y sin huellas de manipulación.

Por lo tanto, en su opinión a la demandante no le asiste la acción de cesación ejercitada.

La demandada considera también que no es lícita la apertura del envase original y su posterior cierre por parte del distribuidor paralelo utilizando un nuevo dispositivo propio contra manipulaciones, ya que en el caso de Votrient no se puede colocar un nuevo dispositivo de este tipo sin que queden huellas visibles de la apertura, lo cual, a su vez, hace que los dispositivos de seguridad no sean eficaces.

Afirma que, en el caso de los medicamentos controvertidos comercializados con la marca Votrient, tanto la cara superior como la cara inferior de la solapa del envase están precintadas mediante un sello adhesivo transparente. La superficie del envase necesaria para el sello no está contaminada con el revestimiento de silicona, de manera que al retirar la etiqueta de sellado quedan huellas visibles. Si se coloca la etiqueta de sellado de la demandada en esta superficie dañada, siguen siendo visibles esas huellas, tal como se evidencia en la fotografía del folio 66. Además, a pesar de la colocación del nuevo sello, se sigue percibiendo el deterioro en la superficie del envase.

La colocación del nuevo identificador único sobre el anterior mediante un adhesivo tampoco es una opción viable, pues el nuevo adhesivo podría ser retirado rascando con los dedos y el paciente podría ver la incoherencia entre las numeraciones de PC [código del producto] y SN [número de serie]. Todo ello afecta a la integridad del producto.

II.

El éxito de la demanda con arreglo a los artículos 9, apartado 2, y 15 del Reglamento 2017/1001 depende de cómo se interpreten los artículos 54, letra o), y 47 *bis* de la Directiva 2001/83, así como el artículo 5, apartado 3, del Reglamento 2016/161. Si el reenvasado que lleva a cabo la demandada es contrario a los principios desarrollados por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea, en particular, en la sentencia de 11 de julio de 1996, Bristol-Myers-Squibb (C-427/93), le puede asistir a la demandante la acción de cesación ejercitada, en virtud del artículo 9, apartado 2, del RMUE. En cambio, si la invocación de sus derechos de marca por parte de la demandante puede dar lugar a una compartimentación artificial de los mercados, puede prosperar la defensa de la demandada. Si del artículo 5, apartado 3, del Reglamento 2016/161 se deduce la obligación de la demandada de imprimir el código de barras directamente en el envase del medicamento, esto puede requerir el uso de un nuevo embalaje exterior.

Cuestiones prejudiciales primera a tercera:

La remisión de dichas cuestiones prejudiciales se basa en las siguientes consideraciones.

El éxito de la defensa de la demandada depende de si el titular de la marca no puede oponerse al reenvasado del producto en un nuevo embalaje exterior por estar la demandada obligada, en virtud del artículo 10, apartado 1, letra c), de la AMG, de los artículos 54 *bis*, 54, letra o), y 47 *bis* de la Directiva 2001/83 y de los artículos 4, 5 y 17 del Reglamento 2016/161, a colocar en el envase dispositivos de seguridad equivalentes, y por poder dejar su sustitución en el caso concreto (los detalles de los hechos son controvertidos) huellas visibles. En caso de que, por quedar huellas visibles, las obligaciones derivadas del artículo 54 *bis* de la Directiva 2001/83 y de los artículos 4, 5 y 17 del Reglamento 2016/161 requieran la sustitución del embalaje exterior original/envase original por un embalaje exterior nuevo, no asistirá a la demandante la acción de cesación prevista en el artículo 9, apartado 2, del Reglamento 2017/1001.

El artículo 10, apartado 1, letra c), de la AMG, establece lo siguiente:

1c. En caso de medicamentos de uso humano, en los embalajes exteriores deberán colocarse dispositivos de seguridad y un dispositivo que permita reconocer una eventual manipulación del embalaje exterior, cuando así lo requiera el artículo 54 *bis* de 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 (DO 2001, L 311, p. 67), modificada por última vez mediante la Directiva 2011/62/UE (DO 2011, L 174, p. 74), o cuando así se haya establecido sobre la base del artículo 54 *bis* de la Directiva 2001/83/CE.

Según las alegaciones de la demandada, existen indicios de que en el tráfico económico no se admite la presencia de huellas de apertura visibles. En particular, tres de las cinco principales empresas distribuidoras de medicamentos al por mayor exigen envases que no presenten deterioro y no aceptan medicamentos en envases con huellas de apertura. La demandada también ha facilitado indicios de que los farmacéuticos y los pacientes consideran los envases nuevos más fiables que los envases originales con sellos adheridos o con un primer precinto.

Cuarta cuestión prejudicial:

Esta Sala considera pertinente la cuarta cuestión prejudicial.

El éxito de la defensa de la demandada depende de si el titular de la marca no puede oponerse al reenvasado del producto en un nuevo embalaje exterior por estar la demandada obligada, en virtud del artículo 10, apartado 1, letra c), de la AMG, del artículo 54 *bis* de la Directiva 2001/83 y del artículo 5, apartado 3, del Reglamento 2016/161, a imprimir directamente en el envase los dispositivos de seguridad del código de barras al que se refiere el artículo 5, apartado 3, del Reglamento 2016/161.

Si la demandada, como importadora paralela, está obligada en virtud del artículo 5, apartado 3, del Reglamento 2016/161 a imprimir el código de barras directamente en el envase, en opinión de esta Sala ello impide seguir utilizando el embalaje exterior original/envase original y requiere el reenvasado en un embalaje exterior completamente nuevo.

[Firmas]