

Processo C-224/20

Pedido de decisão prejudicial

Data de entrada:

29 de maio de 2020

Órgão jurisdicional de reenvio:

Sø- og Handelsretten (Tribunal Marítimo e Comercial, Dinamarca)

Data da decisão de reenvio:

3 de abril de 2020

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

Demandadas:

ABACUS MEDICINE A/S

PARANOVA DANMARK A/S

2CARE4 ApS

SØ- OG HANDELSRET TEN (Tribunal Marítimo e Comercial)

DESPACHO

proferido em 3 abril de 2020

Processo [omissis]

Merck Sharp & Dohme B.V.

[omissis]

e

Merck Sharp & Dohme Corp.

[omissis]

e

MSD DANMARK ApS

[omissis]

contra

ABACUS MEDICINE A/S

[omissis]

e

Processo [omissis]

Novartis AG

[omissis]

contra

ABACUS MEDICINE A/S

[omissis]

e

Processo [omissis]

Novartis AG

[omissis]

contra

ABACUS MEDICINE A/S

[omissis]

e

Processo [omissis]

Novartis AG

[omissis]

contra

PARANOVA DANMARK A/S

e

Processo [omissis]

H. LUNDBECK A/S
[omissis]

contra

PARANOVA DANMARK A/S

e

Processo [omissis]

MSD DANMARK ApS
[omissis]

e

MSD Sharp & Dohme GmbH
[omissis]

e

Merck Sharp & Dohme Corp.
[omissis]

contra

2CARE4 ApS
[Omissis]

e

Processo [omissis]

FERRING LÆGEMIDLER A/S
[omissis]

contra

PARANOVA DANMARK A/S
[omissis]

O Sø- og Handelsretten (Tribunal Marítimo e Comercial) [omissis] decidiu submeter ao Tribunal de Justiça da União Europeia um pedido de decisão

prejudicial nos termos do artigo 267.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia.

O pedido de decisão prejudicial incide, nomeadamente, sobre as consequências que as disposições da Diretiva 2011/62/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de junho de 2011, que altera a Diretiva 2001/83/CE que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano, para impedir a introdução na cadeia de abastecimento legal, de medicamentos falsificados, e o Regulamento Delegado da Comissão (UE) 2016/161, de 2 de outubro de 2015, que complementa a Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, estabelecendo regras pormenorizadas para os dispositivos de segurança que figuram nas embalagens dos medicamentos para uso humano, podem acarretar, para um importador paralelo no que diz respeito ao seu direito de reacondicionar medicamentos importados paralelamente em novas embalagens exteriores, conforme se constata nestes processos.

Litúgio no processo principal e factos pertinentes

1. Os sete presentes processos dizem respeito a importações paralelas/distribuição paralela (a seguir, conjuntamente, «importações paralelas») e a operações de reembalagem de medicamentos. Os demandantes são fabricantes de medicamentos e titulares das marcas dos medicamentos que cada um deles fabrica e vende. Os demandados efetuam importações paralelas na Dinamarca de medicamentos que os demandantes colocaram no mercado de outros países da União Europeia.
2. Os importadores paralelos demandados procedem ao reacondicionamento dos medicamentos importados em paralelo em novas embalagens exteriores nas quais apõem novamente as respetivas marcas dos demandantes (denominações de produtos) ou em novas embalagens exteriores nas quais não apõem novamente as respetivas marcas dos demandantes (denominações de produtos), mas às quais, em vez disso, dão uma nova denominação antes de os medicamentos serem comercializados na Dinamarca.
3. A questão que se coloca nestes processos é a de saber se os fabricantes de medicamentos podem opor-se à operação de reembalagem, o que implica que os importadores paralelos são obrigados a comercializar os medicamentos na Dinamarca na mesma embalagem em que foram comercializados no Estado de exportação, pelo que devem limitar-se a efetuar novamente a rotulagem ou colocar uma rotulagem suplementar, substituir o folheto informativo, atribuir um novo identificador único e voltar a selar a embalagem através da aposição de um novo dispositivo para verificar se a embalagem foi adulterada (a seguir «dispositivo de prevenção de adulterações») em cima ou no lugar do dispositivo de prevenção de adulterações danificado.
4. Os fabricantes de produtos farmacêuticos alegam que as regras em matéria de marcas conferem ao titular da marca o direito de se opor ao reacondicionamento

em novas embalagens exteriores em circunstâncias como as do processo principal. Os importadores paralelos argumentam que o reacondicionamento em novas embalagens exteriores é necessário e, portanto, lícito.

5. O primeiro processo diz respeito à importação paralela e reembalagem de medicamentos fabricados e comercializados pela Merck Sharp & Dohme B.V. e outros sob as marcas da União Janumet, Januvia, Elonva, Stocrin, Bridion e Puregon. A Abacus Medicine A/S adquire Janumet, Januvia, Elonva, Stocrin, Bridion e Puregon noutros países da União Europeia e coloca os produtos no mercado na Dinamarca depois de os reacondicionar em novas embalagens exteriores, nas quais a marca é novamente aposta.
6. Os três processos seguintes têm por objeto a importação paralela e reembalagem de medicamentos fabricados e comercializados pela Novartis AG sob as marcas da União Travatan, Eucras e Miflonide. A Abacus Medicine A/S, demandada em dois processos, adquire Travatan e Eucras noutros países da União Europeia e coloca-os no mercado na Dinamarca após proceder ao seu reacondicionamento em novas embalagens exteriores, nas quais é reaposta a marca. A Paranova Danmark A/S, demandada no último processo, adquire Miflonide noutros países da União Europeia e coloca-os no mercado na Dinamarca após proceder ao seu reacondicionamento em novas embalagens exteriores, nas quais é reaposta a marca.
7. O quinto processo diz respeito à importação paralela e reembalagem de medicamentos fabricados e comercializados pela H. Lundbeck A/S sob as marcas da União Brintellix e Clopixol. A Paranova Danmark A/S adquire Brintellix e Clopixol noutros países da União Europeia e coloca-os no mercado na Dinamarca após proceder ao seu reacondicionamento em novas embalagens exteriores, nas quais a respetiva marca especificamente relacionada com o produto é reaposta, mas sem apor novamente as outras marcas e as indicações comerciais que a H. Lundbeck A/S tinha apostado na embalagem exterior de origem.
8. O sexto processo diz respeito à importação paralela e reembalagem de um medicamento fabricado e comercializado por uma empresa do grupo Merck Sharp & Dohme na Alemanha sob a marca Nacom. Na Dinamarca, a Merck Sharp & Dohme B.V. e outros comercializam o medicamento sob a marca Sinemet. A 2Care4 ApS adquire Nacom na Alemanha e coloca-o no mercado na Dinamarca, após proceder ao seu reacondicionamento numa nova embalagem exterior cuja denominação é «Carbidopa/Levodopa 2care4», e ao mesmo tempo refere, conforme exigido pela Agência Dinamarquesa de Medicamentos, que a embalagem contém uma caixa de blister identificada com a marca Nacom. A 2Care4 ApS reutiliza a caixa de blister original que exhibe a marca alemã Nacom e que pertence à MSD Sharp & Dohme GmbH, e a marca da União MSD, que pertence à Merck Sharp & Dohme Corp. Conforme impõe a Agência Dinamarquesa de Medicamentos, a 2Care4 ApS imprimiu a sua denominação do produto, «Carbidopa/Levodopa 2care4», num dos lados da caixa de blister. O novo folheto informativo indica que o produto corresponde a Sinemet.

9. O sétimo processo diz respeito à importação paralela e embalagem de duas dosagens de um medicamento fabricado pela Ferring B.V. Na Dinamarca, o medicamento é comercializado pela Ferring Lægemedler A/S sob a marca da União Nocturna. No entanto, a UK Medicines and Health Care Products Regulatory Agency (Agência Reguladora de Medicamentos e Produtos de Cuidados de Saúde do Reino Unido) opôs-se à utilização do nome Nocturna, pelo que o medicamento é comercializado no Reino Unido sob a marca Noqdirna. A Paranova Danmark A/S adquire o medicamento no Reino Unido e coloca-o no mercado na Dinamarca após proceder ao seu reacondicionamento em novas embalagens exteriores cuja denominação é «Desmopressin Paranova». A nova embalagem exterior também menciona que o medicamento é fabricado pela Ferring GmbH, e que corresponde ao medicamento Nocturna, que é uma marca registada pertencente à Ferring B.V, e que a embalagem contém caixas de blister identificadas com a marca Noqdirna. A Paranova Danmark A/S reutiliza as caixas de blister originais, mas imprimiu, conforme exigido pela Agência Dinamarquesa de Medicamentos, a denominação do produto «Desmopressin Paranova» num dos lados das caixas de blister. O outro lado mantém-se inalterado e refere que a denominação do produto é «Noqdirna» e que é proveniente da «Ferring». A nova embalagem exterior contém uma nova bula que indica que o medicamento corresponde ao medicamento Nocturna.
10. Os primeiros cinco processos apresentam as seguintes características comuns:
- Na maioria dos casos, os importadores paralelos comercializam, na Dinamarca, medicamentos importados em paralelo cujas embalagens apresentam as mesmas dimensões que as utilizadas por cada um dos fabricantes dos medicamentos para a primeira colocação no mercado dos medicamentos em causa na União Europeia,
 - Em vários desses casos, a Agência Dinamarquesa de Medicamentos remeteu para as suas diretrizes (P&R) quando questionada especificamente sobre a possibilidade de rotulagem suplementar,
 - Previamente à comercialização na Dinamarca, os importadores paralelos danificaram os dispositivos de prevenção de adulterações de origem e abriram as embalagens a fim de substituir os folhetos informativos e/ou colocar novos rótulos na embalagem interior, e
 - Previamente à comercialização na Dinamarca, os importadores paralelos reacondicionaram os medicamentos importados em paralelo em novas embalagens exteriores nas quais repuseram novamente as respetivas marcas (denominações de produtos).

Os últimos dois processos apresentam os seguintes pontos em comum:

- Os importadores paralelos comercializam na Dinamarca os medicamentos importados em paralelo cujas embalagens apresentam as mesmas dimensões que as utilizadas por cada um dos fabricantes dos medicamentos para a

primeira colocação no mercado dos medicamentos em causa na União Europeia,

- Previamente à comercialização na Dinamarca, os importadores paralelos danificaram os dispositivos de prevenção de adulterações de origem e abriram as embalagens a fim de substituir os folhetos informativos e/ou colocar novos rótulos na embalagem interior, e
- Previamente à comercialização na Dinamarca, os importadores paralelos reacondicionaram os medicamentos importados em paralelo em novas embalagens exteriores nas quais não foram reapostas as respetivas marcas (denominações de produtos) dos demandantes, recebendo, em vez disso, novas denominações. Além disso, a bula indica que os medicamentos correspondem aos medicamentos comercializados por cada um dos demandantes sob as respetivas marcas (denominações de produtos).

Disposições do direito [da União] e jurisprudência [da União]

Marcas

11. O artigo 15.º da Diretiva (UE) 2015/2436 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2015, que aproxima as legislações dos Estados-Membros em matéria de marcas (a seguir «Diretiva relativa às marcas») diz respeito ao esgotamento dos direitos conferidos pela marca. Nos termos deste artigo, «os direitos conferidos pela marca não permitem ao seu titular proibir a utilização desta para produtos comercializados na União sob essa marca pelo titular ou com o seu consentimento» (n.º 1), a menos que «motivos legítimos justifiquem que o titular se oponha à comercialização posterior dos produtos, nomeadamente sempre que o estado dos produtos seja modificado ou alterado após a sua colocação no mercado». (n.º 2).
12. As marcas da União registadas com efeitos jurídicos idênticos em toda a União Europeia são regidas pelo Regulamento (UE) 2017/1001/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 14 de junho de 2017, sobre a marca da União Europeia (a seguir «Regulamento sobre a marca»), cujo artigo 15.º contém uma disposição essencialmente idêntica ao artigo 15.º da Diretiva relativa às marcas.
13. No contexto dos artigos 34.º e 36.º [TFUE] (ex-artigos 28.º e 30.º TCE) [omissis], o Tribunal de Justiça pronunciou-se sobre a interpretação do artigo 15.º, n.º 2, da Diretiva relativa às marcas (correspondente ao artigo 7.º, n.º 2, na sua versão anterior) num conjunto de acórdãos relativos à reembalagem de medicamentos importados em paralelo, em especial nos Acórdãos de 11 de julho de 1996, Bristol-Myers Squibb e o., C-427/93, C-429/93 e C-436/93 (ECLI:EU:C:1996:282); de 23 de abril de 2002, Merck, Sharp & Dohme, C-443/99 (ECLI:EU:C:2002:245); de 22 de dezembro de 2008, Boehringer Ingelheim e o., C-143/00 (ECLI:EU:C:2002:246) (a seguir «Boehringer I»); de 26

de abril de 2007, Boehringer Ingelheim e o., C-348/04 (ECLI:EU:C:2007:249) (a seguir «Boehringer II»); e de 10 de novembro de 2016, Ferring, C-297/15 (ECLI:EU:C:2016:857).

Nestes acórdãos, o Tribunal de Justiça da União Europeia considerou, nomeadamente, o seguinte:

- A marca tem por objetivo específico assegurar a garantia de proveniência do produto que ostenta essa marca e que um reacondicionamento deste produto efetuado por um terceiro sem autorização do titular é suscetível de criar riscos reais para esta garantia de proveniência (v. n.º 14 do Acórdão *Boehringer II* e n.º 14 do Acórdão *Ferring*);
- A modificação que implica toda a reembalagem de um medicamento portador de uma marca – criando pela sua própria natureza o risco de uma violação do estado originário do medicamento – pode, assim, ser proibida pelo titular da marca, a menos que se demonstre que o uso do direito de marca pelo titular para se opor à comercialização dos produtos reacondicionados com essa marca contribui para estabelecer uma compartimentação artificial dos mercados entre Estados- Membros. Contribui para uma compartimentação artificial dos mercados a oposição do titular de uma marca ao reacondicionamento quando este é necessário para que os produtos importados paralelamente possam ser comercializados no Estado de importação, sendo assim salvaguardados os interesses legítimos do titular (v. n.º 56 do Acórdão *Bristol-Myers Squibb e o.*, n.ºs 18 e 19 do Acórdão *Boehringer II*, e n.ºs 18 e 19 do Acórdão *Ferring*);
- A reembalagem deve ser considerada como tendo sido efetuada em circunstâncias tais que tornam impossível a alteração do estado originário do produto quando o titular da marca, designadamente, tenha comercializado o produto em embalagens duplas, só a embalagem exterior tendo sido objeto de reacondicionamento e mantendo-se intacta a embalagem interior, ou quando o reacondicionamento seja controlado por uma autoridade pública para que se assegure a integridade do produto (v. n.º 60 do Acórdão *Bristol-Myers Squibb e o.*);
- Se o titular de uma marca pode opor-se a que o importador paralelo proceda ao reacondicionamento por substituição da embalagem, é na condição de o medicamento com novos rótulos poder efetivamente ter acesso ao mercado em causa (v. n.º 29 do Acórdão *Merck, Sharp & Dohme* e n.º 50 do Acórdão *Boehringer I*);
- O requisito da necessidade do reacondicionamento deve ser analisado à luz das circunstâncias prevaletentes no momento da comercialização no Estado de importação, que tornam o reacondicionamento objetivamente necessário para garantir um acesso efetivo do medicamento ao mercado do Estado de

importação (v. n.º 25 do Acórdão Merck, Sharp & Dohme e n.º 20 do Acórdão Ferring);

- A referida condição de necessidade apenas respeita ao facto de se proceder ao reacondicionamento do produto – assim como à escolha entre uma nova embalagem e uma nova rotulagem – com vista a permitir a comercialização deste produto no mercado do Estado-Membro de importação, e não à forma ou ao estilo como este reacondicionamento é realizado (v. n.ºs 38 e 39 do Acórdão Boehringer II);
- O titular da marca não se pode opor ao reacondicionamento do medicamento numa nova embalagem quando o tamanho da embalagem utilizada por esse titular no Estado de exportação não possa ser comercializado no Estado de importação devido, designadamente, a uma regulamentação sobre a dimensão das embalagens, a uma prática nacional que apenas autoriza embalagens de determinado tamanho, a regras em matéria de seguro de saúde ou a práticas de prescrição médica bem consolidadas que se baseiem em normas sobre as dimensões recomendadas por grupos profissionais e por instituições de seguro de saúde (v. n.º 53 do Acórdão Bristol-Myers Squibb e o. e n.º 21 do Acórdão Ferring).
- Em contrapartida, o titular de uma marca pode opor-se à comercialização de um medicamento que um importador paralelo tenha reacondicionado numa embalagem nova, repondo nela a marca, numa situação em que o medicamento em causa pode ser comercializado no Estado de importação no mesmo tipo de embalagem em que o produto é comercializado no Estado de exportação (v. n.º 29 do Acórdão Ferring) pois que nesta situação o titular da marca pode exigir que o importador paralelo reutilize a embalagem de origem e se limite a apor na embalagem exterior ou interior de origem novos rótulos redigidos na língua do Estado de importação e a adicionar um novo folheto informativo redigido na língua do Estado de importação (v. n.º 55 do Acórdão Bristol-Myers Squibb e o., n.º 28 do Acórdão Merck, Sharp & Dohme; e n.º 49 do Acórdão Boehringer I).
- A condição da necessidade do reacondicionamento para comercializar o medicamento no Estado de importação não é preenchida se o reacondicionamento do produto se explicar exclusivamente pela procura, pelo importador paralelo, de uma vantagem comercial (v. n.º 27 do Acórdão Merck, Sharp & Dohme e n.º 37 do Acórdão Boehringer II);
- As reticências em relação a medicamentos nos quais foram colocados novos rótulos nem sempre torna necessário o seu reacondicionamento, sob a forma de reacondicionamento por substituição (v. n.º 51 do Acórdão Boehringer I), contudo, pode existir num mercado ou em parte importante deste uma resistência de tal maneira forte de uma proporção significativa dos consumidores em relação aos medicamentos nos quais foram colocados novos rótulos que o acesso efetivo ao mercado deve ser considerado

- dificultado. Nestas circunstâncias, o reacondicionamento dos medicamentos não seria unicamente explicado pela procura de uma vantagem comercial, mas destinar-se-ia a ter um acesso efetivo ao mercado (v. n.º 52 do Acórdão Boehringer I);
- A apresentação do produto reacondicionado não deve ser suscetível de prejudicar a reputação da marca e a do seu titular (v. n.º 76 do Acórdão Bristol-Myers Squibb e o. e n.º 40 do Acórdão Boehringer Ingelheim II); e
 - O facto de o importador paralelo não apor a marca na nova embalagem exterior («de-branding») ou de aplicar nesta o seu próprio logótipo ou estilo («co-branding») é, em princípio, suscetível de prejudicar a reputação da marca (v. n.º 45 do Acórdão Boehringer II). A questão de saber se tais circunstâncias são de natureza a prejudicar a reputação da marca é uma questão de facto que cabe ao juiz nacional apreciar face às circunstâncias específicas de cada caso concreto (v. n.º 46 do Acórdão Boehringer II).
 - 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. n.º 23 do Acórdão Ferring). No tocante à condição que impõe que se demonstre que o reacondicionamento não pode afetar o estado originário do produto contido na embalagem e, *a fortiori*, à condição segundo a qual a apresentação do produto reacondicionado não deve ser suscetível de prejudicar a reputação da marca e a do seu titular, basta, porém, que o importador paralelo apresente elementos de prova suscetíveis de, razoavelmente, fazer presumir que esta condição está preenchida (v. n.ºs 52 e 53 do Acórdão Boehringer II).

Obrigação de aposição e de verificação dos dispositivos de segurança colocados nas embalagens dos medicamentos

14. [Omissis] A Diretiva 2011/62/UE [omissis] (a seguir «Diretiva 2011/62») e [omissis] o Regulamento (UE) 2016/161 [omissis] (a seguir «Regulamento 2016/161») entraram em vigor em 9 de fevereiro de 2019.
15. As disposições da Diretiva 2011/62 e do Regulamento 2016/161 visam impedir a introdução, na cadeia de abastecimento legal, de medicamentos falsificados no que diz respeito à sua identidade, história ou origem. Este facto constitui uma ameaça particular para a saúde humana e pode conduzir a uma falta de confiança dos doentes também na cadeia de abastecimento legal (v. considerandos 2 e 3 da Diretiva 2011/62).
16. Através do artigo 1.º, n.ºs 11 e 12, da Diretiva 2011/62, foi aditada, respetivamente, uma nova alínea o) no artigo 54.º, e foi inserido um novo artigo 54.º-A na Diretiva 2001/83/CE que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (a seguir «Diretiva relativa aos medicamentos») [omissis]. O artigo 54.º-A, em conjugação, com a alínea o) do artigo 54.º, prevê

que o acondicionamento de medicamentos deve ser dotado de dois dispositivos de segurança, a saber um identificador único que permita identificar a autenticidade do medicamento (identificador único/IU), e um dispositivo de prevenção de adulterações que permita verificar se a embalagem externa foi adulterada (dispositivo de prevenção de adulterações/DPA).

17. O artigo 10.º do Regulamento 2016/161 prevê que, aquando da verificação dos dispositivos de segurança, «os fabricantes, os grossistas e as pessoas autorizadas ou habilitadas a fornecer medicamentos ao público» devem verificar a autenticidade do identificador único e a integridade do dispositivo de prevenção de adulterações. Os artigos 24.º e 30.º do Regulamento 2016/161 preveem, por outro lado, que os «grossistas» e as «pessoas autorizadas ou habilitadas a fornecer medicamentos ao público» não podem revender ou fornecer medicamentos se tiverem motivos para crer que a embalagem do medicamento foi adulterada ou em caso de suspeita de falsificação.
18. No que se refere à jurisprudência do Tribunal de Justiça da União Europeia, os considerandos 21 a 24 da Diretiva 2011/62 dispõem que é necessário ter em conta que as condições específicas para a venda a retalho de medicamentos ao público não foram harmonizadas a nível da União, razão pela qual os Estados-Membros podem impor condições para o fornecimento de medicamentos ao público dentro dos limites do Tratado da União Europeia.
19. Por último, o considerando 29 da Diretiva 2011/62 dispõe:
«A presente diretiva é aplicável sem prejuízo das disposições relativas aos direitos de propriedade intelectual. Tem especificamente por objetivo impedir a introdução de medicamentos falsificados na cadeia de abastecimento legal.»

Importação paralela e substituição dos dispositivos de segurança colocados nas embalagens dos medicamentos

20. O considerando 12 da Diretiva 2011/62 tem a seguinte redação:
«Os intervenientes na cadeia de abastecimento que embalem medicamentos têm de ser titulares de uma autorização de fabrico. Para que os dispositivos de segurança possam ser eficazes, o titular de uma autorização de fabrico que não seja o fabricante original do medicamento só deverá ser autorizado a remover, substituir ou cobrir esses dispositivos de segurança em condições estritas. Em particular, em caso de reembalagem, os dispositivos de segurança deverão ser substituídos por dispositivos equivalentes. Para o efeito, convém especificar claramente o significado do termo “equivalente”. As referidas condições estritas deverão proporcionar salvaguardas adequadas contra a entrada de medicamentos falsificados na cadeia de abastecimento, a fim de proteger os doentes, bem como os interesses dos titulares de uma autorização de introdução no mercado e dos fabricantes.»

21. O artigo 47.º-A da Diretiva relativa aos medicamentos, que foi inserido pelo artigo 1.º, n.º 8, da Diretiva 2011/62, prevê que o titular de uma autorização de fabrico, nomeadamente um importador paralelo, não pode remover ou cobrir, parcial ou completamente, os dispositivos de segurança referidos na alínea o) do artigo 54.º (um identificador único e um dispositivo de prevenção de adulterações), exceto se estiverem preenchidas várias condições específicas.
22. O artigo 16.º do Regulamento 2016/161 contém uma disposição que, conjugado com o artigo 47.º-A da Diretiva dos Medicamentos, estabelece as verificações a efetuar antes de remover ou cobrir os dispositivos de segurança.
23. A Comissão Europeia elaborou e publicou um documento intitulado «Perguntas e Respostas», que é regularmente atualizado, em resposta a uma série de questões sobre as regras relativas aos dispositivos de segurança colocados nas embalagens dos medicamentos. As respostas às perguntas 1.20 a 1.22 (conforme definidas na versão 17, publicada em 9 de março de 2020) descrevem as precauções que um importador paralelo deve tomar ao substituir os dispositivos de segurança de origem.
24. A Comissão Europeia criou um grupo de peritos sobre o «Delegated act on safety features for medicinal products for human use» (Ato delegado em matéria de dispositivos de segurança para os medicamentos para uso humano) (E02719) (a seguir «Grupo de peritos da Comissão em matéria de dispositivos de segurança»). Segundo consta das atas publicadas das reuniões do grupo de peritos, nelas foi debatida a interpretação do artigo 47.º-A da Diretiva 2011/62.
25. A Agência Europeia de Medicamentos (a seguir «EMA») abordou a questão das importações paralelas e dos dispositivos de segurança no seu documento «Frequently asked questions about parallel distribution» (Perguntas frequentes sobre a distribuição paralela) (a seguir «P&R da EMA»). O ponto 7 da secção «Verificação da notificação de distribuição paralela» dispõe, nos termos do ponto 2 do título «Exceções», que uma pessoa que quebre «o selo» para colocar novos rótulos na embalagem ou para substituir o folheto informativo da embalagem sendo que, em seguida, sela a embalagem original com «um selo transparente», deve remover a indicação «*Embalagem selada. Não utilizar se a embalagem estiver aberta*» e substituí-la por «*A embalagem selada foi aberta para fins de distribuição paralela*». A secção relevante das P&R da EMA foi inserida antes da adoção da Diretiva 2011/62. Nenhum dos produtos em causa aprovados pela EMA contém a indicação «embalagem selada» nos anexos relevantes.

Disposições de direito nacional e jurisprudência nacional

26. A Diretiva relativa às marcas foi transposta para o direito dinamarquês pela Varemærkeloven (Lei das marcas), cujo § 10a contém uma disposição que é essencialmente idêntica ao artigo 15.º da referida diretiva.

27. Tal como os fabricantes de medicamentos, os importadores paralelos de medicamentos operam com base em regras de autorização e supervisão pública. Assim, os medicamentos importados em paralelo só podem ser comercializados na Dinamarca se o importador paralelo for titular de uma autorização de introdução no mercado a título de importação em paralelo ao abrigo do capítulo 4 do Bekendtgørelse nr. 1239 af 12. december 2005 om markedsføringstilladelse til lægemidler m.m (Decreto n.º 1239 de 12 de dezembro de 2005 relativo às autorizações de introdução no mercado de medicamentos, etc.). Um medicamento importado em paralelo está sempre sujeito às condições que se aplicam aos medicamentos importados diretamente (v. ponto 38 do decreto). Os importadores paralelos que procedam à aposição de rótulos suplementares ou ao reacondicionamento em novas embalagens exteriores a fim de preencher as condições de comercialização na Dinamarca devem possuir, para além de uma autorização de introdução no mercado, uma autorização de fabrico ao abrigo do capítulo 3 da Lægemiddeloven (Lei relativa aos medicamentos).
28. No que diz respeito aos dispositivos de segurança colocados nas embalagens dos medicamentos, o artigo 54.º-A da Diretiva relativa aos medicamentos foi transposto para o direito dinamarquês, com efeitos desde 9 de fevereiro de 2019, através da inserção do § 59a na Lei relativa aos medicamentos [v. Lovbekendtgørelse nr. 99 af 16. januar 2018 (Lei consolidada n.º 99 de 16 de janeiro de 2018; a seguir «Lei sobre os medicamentos»)]. As partes correspondentes do § 59a têm a seguinte redação:
- «Os medicamentos em risco de falsificação devem ter dispositivos de segurança apostos nas suas embalagens em conformidade com o Regulamento relativo aos dispositivos de segurança (v. alíneas 2 e 3). Os dispositivos de segurança são compostos por um identificador único que permite verificar a autenticidade do medicamento e a identificação da embalagem individual, e um dispositivo de prevenção de adulterações que permite verificar se a embalagem do medicamento foi adulterada.*
- Alínea 2). Os fabricantes de medicamentos para uso humano sujeitos a receita médica devem fornecer medicamentos com dispositivos de segurança. [...]*
- Alínea 5). O Ministério da Saúde e da Terceira Idade pode estabelecer regras específicas em apoio da finalidade e função dos dispositivos de segurança.»*
29. Em 18 de dezembro de 2018, a Agência Dinamarquesa de Medicamentos publicou uma série de «Questions and Answers about safety features on the packaging of medicinal products» (Perguntas e Respostas sobre os dispositivos de segurança na embalagem dos medicamentos) (a seguir «P&R da Agência Dinamarquesa de Medicamentos»), que foram atualizadas mais recentemente em 20 de janeiro de 2020 e que, sob a epígrafe «Importações paralelas», dispõem, entre outras coisas, o seguinte:

«28. Seria contrário ao regulamento que um importador paralelo substituísse o dispositivo de prevenção de adulterações por outro dispositivo?»

Sim. A Agência Dinamarquesa de Medicamentos considera, regra geral, que os importadores paralelos devem reacondicionar os produtos em novas embalagens, em conformidade com as novas regras do regulamento. Isto também decorre da finalidade das novas regras do regulamento, incluindo o requisito de um dispositivo de prevenção de adulterações ser concebido de forma a que seja possível identificar qualquer abertura ou adulteração da embalagem. Os importadores paralelos que abram a embalagem de medicamentos e danifiquem o dispositivo de prevenção de adulterações com o propósito de colocar um folheto informativo dinamarquês etc. na embalagem devem, portanto, em conformidade com as novas regras do regulamento, reacondicionar os produtos em novas embalagens e colocar um novo identificador único e um dispositivo de prevenção de adulterações na embalagem, bem como carregar informações etc.

A Comissão declarou nas suas P&R que, em determinadas condições específicas, é possível que os importadores paralelos abram «legitimamente» a embalagem dos medicamentos com o objetivo, nomeadamente, de colocar um novo folheto informativo na embalagem e, em seguida, substituir o dispositivo de prevenção de adulterações original por um novo, desde que tal seja efetuado sob a supervisão das autoridades competentes e desde que o novo dispositivo de prevenção de adulterações sirva para selar completamente a embalagem e cobrir todos os sinais visíveis da abertura legítima. Além disso, a substituição do dispositivo de prevenção de adulterações deve ser efetuada em conformidade com as BPF (Boas Práticas de Fabrico) dos medicamentos e um importador paralelo que abra legitimamente a embalagem dos medicamentos e coloque um novo dispositivo de prevenção de adulterações deve verificar previamente a autenticidade do identificador único e a integridade do dispositivo de prevenção de adulterações na embalagem de origem, em conformidade com o disposto no artigo 47.º-A, n.º 1, alínea a) da Diretiva 2001/83/CE.

Uma vez que, conforme supramencionado, os importadores paralelos devem, regra geral, ao abrigo das novas regras do regulamento, reacondicionar os produtos em novas embalagens, a Agência Dinamarquesa de Medicamentos considera que a isenção descrita pela Comissão só pode ser aplicada em situações excecionais, incluindo, por exemplo, quando existe um risco para o fornecimento de medicamentos.

Na Dinamarca, a isenção não se aplica, em princípio, no âmbito de um novo pedido de autorização de introdução no mercado a título de importação paralela. Tais pedidos terão de preencher os requisitos gerais, nomeadamente a regra geral de que os medicamentos devem ser reacondicionados em novas embalagens.

A isenção, tal como descrita pela Comissão, significará que, nos casos em que tenha sido emitida uma autorização de introdução no mercado a título de importação paralela de um produto específico, em que o medicamento seja

comercializado e em que um importador paralelo, numa situação específica e limitada, pretenda fazer uso da isenção da regra geral sobre reacondicionamento, os importadores paralelos poderão solicitar uma isenção apresentando um pedido de isenção do pedido sobre a comercialização [...] Além de seguir estas orientações, os importadores paralelos deverão descrever adequadamente a forma como pretendem substituir o dispositivo de prevenção de adulterações, através do envio de fotografias tanto do dispositivo de origem como do novo dispositivo de prevenção de adulterações. Além disso, deverá ser demonstrado que a substituição do dispositivo de prevenção de adulterações é efetuada em conformidade com as regras das BPF e desde que o novo dispositivo de prevenção de adulterações sirva para selar completamente a embalagem e cobrir todos os sinais visíveis da abertura legítima. Mais ainda, uma isenção deverá cobrir todos os produtos em questão, incluindo a forma e a resistência e os países de exportação relacionados.»

30. Por fim, na Dinamarca existe uma norma sobre substituição por genéricos [v. § 62, n.º 1, do Bekendtgørelse nr. 1297 af 28. november 2019 om recepter og dosisdispensering af lægemidler (Decreto n.º 1297 de 28 de novembro de 2019 sobre prescrição e distribuição unitária de medicamentos)], que, em regra, exige que os farmacêuticos forneçam o medicamento mais barato dentro de uma categoria de medicamentos aprovados que podem substituir o medicamento indicado pelo médico (substituição).

Questões prejudiciais

31. Uma vez que o esclarecimento das questões reveste uma importância decisiva para a decisão dos presentes processos e tendo em conta que as dúvidas suscitadas dizem respeito à interpretação das regras do direito da União, o Søg- og Handelsretten (Tribunal Marítimo e Comercial) considera ser necessário pedir ao Tribunal de Justiça da União Europeia que responda às seguintes questões.

Decisão:

O Søg- og Handelsretten (Tribunal Marítimo e Comercial) solicita ao Tribunal de Justiça que responda às seguintes questões prejudiciais:

Primeira questão:

Devem os artigos 15.º, n.º 2, da Diretiva 2015/2436/UE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa às marcas e 15.º, n.º 2, do Regulamento 2017/1001/UE do Parlamento Europeu e do Conselho sobre a marca da União ser interpretados no sentido de que o titular de uma marca pode opor-se à comercialização posterior de um medicamento que um importador paralelo tenha reacondicionado numa nova embalagem exterior e na qual a marca tenha sido reaposta, quando

- i) o importador tenha a possibilidade de realizar uma embalagem que possa ser comercializada e obter acesso efetivo ao mercado do Estado-Membro de

importação, danificando a embalagem exterior original, a fim de apor novos rótulos na embalagem interior e/ou substituir o folheto informativo e, em seguida, voltar a selar a embalagem exterior original com um novo dispositivo para verificar se a embalagem foi adulterada, em conformidade com o artigo 47.º-A da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, relativa aos medicamentos (com a redação que lhe foi dada pela Diretiva 2011/62/UE do Parlamento Europeu e do Conselho) e com o artigo 16.º do Regulamento Delegado da Comissão (UE) 2016/161 relativo aos dispositivos de segurança que figuram nas embalagens dos medicamentos?

- ii) o importador não tenha a possibilidade de realizar uma embalagem que possa ser comercializada e obter acesso efetivo ao mercado do Estado-Membro de importação, danificando a embalagem exterior original, a fim de apor novos rótulos na embalagem interior e/ou substituir o folheto informativo e, em seguida, voltar a selar a embalagem exterior original com um novo dispositivo destinado a verificar se a embalagem foi adulterada, em conformidade com o artigo 47.º-A da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, relativa aos medicamentos (com a redação que lhe foi dada pela Diretiva 2011/62/UE do Parlamento Europeu e do Conselho) e com o artigo 16.º do Regulamento Delegado da Comissão (UE) 2016/161 relativo aos dispositivos de segurança que figuram nas embalagens dos medicamentos?

Segunda questão:

Deve a Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa aos medicamentos (conforme alterada pela Diretiva 2011/62/UE), nomeadamente, em especial, os artigos 47.º-A e 54.º, alínea o), ser interpretada no sentido de que um novo dispositivo que se destina a verificar se a embalagem foi adulterada (dispositivo de prevenção de adulterações), aposto na embalagem original do medicamento (em conjunto com o rótulo suplementar após a embalagem ter sido aberta de tal modo que o dispositivo de prevenção de adulterações original tenha sido parcial ou completamente coberto e/ou removido), na aceção do artigo 47.º-A, n.º 1, alínea b), «[é] equivalente no que respeita à possibilidade de verificar a autenticidade, identificar e comprovar a eventual adulteração do medicamento» e, na aceção do artigo 47.º-A, n.º 1, alínea b), ii), «[assegura] o mesmo grau de eficácia na verificação da autenticidade e identificação e na comprovação da eventual adulteração dos medicamentos», quando a embalagem dos medicamentos a) apresente sinais visíveis de que o dispositivo de prevenção de adulterações original foi adulterado, ou b) que possam ser comprovados tocando no produto, incluindo

- i) através da verificação obrigatória da integridade do dispositivo de prevenção de adulterações efetuada pelos fabricantes, grossistas, farmacêuticos e pessoas autorizadas ou habilitadas a fornecer medicamentos ao público (v. Diretiva 2011/62/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, artigo 54.º-A,

n.º 2, alínea d) e Regulamento Delegado 2016/161 da Comissão, artigos 10.º, alínea b), e 25.º e 30.º), ou

- ii) após a embalagem dos medicamentos ter sido aberta, por exemplo, por um paciente?

Terceira questão:

Em caso de resposta negativa à segunda questão:

Devem o artigo 15.º da Diretiva 2015/2436/UE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa às marcas, o artigo 15.º do Regulamento 2017/1001/UE do Parlamento Europeu e do Conselho sobre a marca da União, e os artigos 36.º e 34.º TFUE ser interpretados no sentido de que o reacondicionamento em novas embalagens exteriores é objetivamente necessário para assegurar o acesso efetivo ao mercado do Estado de importação, quando não seja possível ao importador paralelo apor um rótulo suplementar e voltar a selar a embalagem original em conformidade com o artigo 47.º-A da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, relativa aos medicamentos (com a redação que lhe foi dada pela Diretiva 2011/62/UE do Parlamento Europeu e do Conselho), ou seja, sem que a embalagem dos medicamentos a) apresente sinais visíveis de que o dispositivo de prevenção de adulterações original foi adulterado, ou b) que possa ser comprovado tocando no produto, conforme descrito na segunda questão, de uma forma que não esteja em conformidade com o artigo 47.º-A?

Quarta questão:

Devem a Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa aos medicamentos (com a redação dada pela Diretiva 2011/62/UE do Parlamento Europeu e do Conselho) e o Regulamento Delegado (UE) n.º 2016/161 da Comissão, em conjugação com os artigos 34.º e 36.º TFUE e com o artigo 15.º, n.º 2, da Diretiva 2015/2436/UE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa às marcas, ser interpretados no sentido de que um Estado-Membro [na Dinamarca: a Lægemiddelstyrelsen (Agência Dinamarquesa de Medicamentos)] tem o direito de estabelecer orientações segundo as quais, em geral, se deve proceder ao reacondicionamento em novas embalagens exteriores e que só a pedido, em casos excecionais (por exemplo, quando exista um risco para o fornecimento do medicamento), é que pode ser permitida a colocação de um rótulo suplementar e, em seguida, voltar a selar, apondo novos dispositivos de segurança na embalagem exterior original, ou a elaboração e observância de tais orientações pelo Estado-Membro é incompatível com os artigos 34.º 36.º TFUE e/ou com o artigo 47.º-A da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa aos medicamentos e com o artigo 16.º do Regulamento Delegado (UE) 2016/161 da Comissão?

Quinta questão:

Devem o artigo 15.º, n.º 2, da Diretiva 2015/2436/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, relativa às marcas, e o artigo 15.º, n.º 2, do Regulamento 2017/1001/UE do Parlamento Europeu e do Conselho sobre a marca, conjugados com os artigos 34.º e 36.º TFUE, ser interpretados no sentido de que o reacondicionamento em novas embalagens exteriores efetuado por um importador paralelo, em conformidade com as orientações estabelecidas por um Estado-Membro, conforme supramencionadas na quarta questão, deve ser considerado necessário na aceção da jurisprudência do Tribunal de Justiça da União Europeia,

- i) quando tais orientações sejam compatíveis com os artigos 34.º e 36.º TFUE e com a jurisprudência do Tribunal de Justiça da União Europeia relativa às importações paralelas de medicamentos?
- ii) quando tais orientações sejam incompatíveis com os artigos 34.º e 36.º TFUE e com a jurisprudência do Tribunal de Justiça da União Europeia relativa às importações paralelas de medicamentos?

Sexta questão:

Devem os artigos 34.º e 36.º TFUE ser interpretados no sentido de que o reacondicionamento de um medicamento numa nova embalagem exterior deve ser objetivamente necessário para assegurar o acesso efetivo ao mercado do Estado de importação, mesmo que o importador paralelo não tenha reaposto a marca original (designação do produto), mas, em vez disso, tenha dado uma nova designação à nova embalagem exterior que não contem a marca do seu titular («de-branding»)?

Sétima questão:

Devem o artigo 15.º, n.º 2, da Diretiva 2015/2436/UE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa às marcas, e o artigo 15.º, n.º 2, do Regulamento 2017/1001/UE do Parlamento Europeu e do Conselho sobre a marca da União ser interpretados no sentido de que o titular de uma marca pode opor-se à comercialização posterior de um medicamento que um importador paralelo tenha reacondicionado numa nova embalagem exterior, na medida em que o importador paralelo tenha reaposto apenas a marca do titular especificamente relacionada com o produto, sem apor novamente as outras marcas e/ou indicações comerciais que o titular da marca tinha apostado na embalagem exterior original?

[omissis]