

**Processo C-253/20****Resumo do pedido de decisão prejudicial em aplicação do artigo 98.º, n.º 1, do Regulamento de Processo do Tribunal de Justiça****Data de entrada:**

9 de junho de 2020

**Órgão jurisdicional de reenvio:**

Hof van beroep Brussel (Tribunal de Recurso de Bruxelas, Bélgica)

**Data da decisão de reenvio:**

25 de maio de 2020

**Recorrente:**

IMPEXECO NV

**Recorrida:**

NOVARTIS AG

**Objeto do processo principal**

Recurso pendente no Hof van beroep Brussel [Tribunal de Recurso de Bruxelas], interposto pela sociedade Impexeco, da Sentença de 12 de abril de 2018 do Voorzitter van de Nederlandstalige rechtbank van koophandel Brussel [Presidente do Tribunal do Comércio de língua neerlandesa de Bruxelas], em sede de procedimento urgente, que julgou procedente o pedido da Novartis em razão da violação dos seus direitos de marca e que ordenou, sob pena de uma sanção pecuniária compulsória, a abstenção da violação de marca de que a Impexeco foi julgada culpada nos termos do artigo 9.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento n.º 207/2009 por alterar a marca do medicamento genérico Letrozol da Sandoz para a marca Femara da Novartis e, em seguida, comercializar esta marca na Bélgica.

**Objeto e fundamento jurídico do pedido de decisão prejudicial**

Interpretação, ao abrigo do artigo 267.º TFUE, dos artigos 34.º e 36.º TFUE e dos «requisitos BMS», conforme desenvolvidos nos Acórdãos do Tribunal de Justiça

de 11 de julho de 1996, Bristol-Myers Squibb e o. (C-427/93, C-429/93 e C-436/93, EU:C:1996:282), e de 12 de outubro de 1999, Upjohn (C-379/97, EU:C:1999:494).

### **Questões prejudiciais**

- 1) Devem os artigos 34.º a 36.º TFUE ser interpretados no sentido de que, no caso de um medicamento de marca (medicamento de referência) e um medicamento genérico serem introduzidos no mercado no EEE por sociedades economicamente ligadas, a oposição de um titular de marca à comercialização posterior do medicamento genérico por um importador paralelo após o reacondicionamento deste medicamento genérico através da oposição da marca do medicamento de marca (medicamento de referência) no país da importação pode levar a uma compartimentação artificial dos mercados dos Estados-Membros?
- 2) Em caso de resposta afirmativa a esta questão, deve a oposição do titular da marca contra a oposição da nova marca ser analisada à luz dos requisitos BMS?
- 3) É relevante, para a resposta a estas questões, que o medicamento genérico e o medicamento de marca (medicamento de referência) sejam idênticos ou tenham o mesmo efeito terapêutico na aceção do artigo 3.º, § 2, do Koninklijk besluit van 19 april 2001 inzake parallelinvoer [Decreto Real de 19 de abril de 2001, relativo à importação paralela de medicamentos]?

### **Disposições de direito da União invocadas e jurisprudência citada do Tribunal de Justiça**

Artigos 34.º e 36.º TFUE

Regulamento (CE) n.º 207/2009 do Conselho, de 26 de fevereiro de 2009, sobre a marca comunitária [artigo 9.º, n.º 1, alínea a), e artigo 13.º]

Acórdãos do Tribunal de Justiça de 11 de julho de 1996, Bristol-Myers Squibb e o. (C-427/93, C-429/93 e C-436/93, EU:C:1996:282), e de 12 de outubro de 1999, Upjohn (C-379/97, EU:C:1999:494)

### **Disposições nacionais invocadas**

Artigo 3.º, § 2, do Koninklijk besluit van 19 april 2001 inzake parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik [Decreto Real de 19 de abril de 2001, relativo à importação paralela de medicamentos para uso humano e à distribuição paralela de medicamentos para uso humano e veterinário]: «[...] uma pessoa que pretende importar paralelamente um medicamento pode obter uma autorização para o efeito, na condição de que se trate de um medicamento: 1º que seja objeto de uma autorização de colocação no

mercado no Estado-Membro de proveniência emitida pelas autoridades competentes daquele Estado-Membro; 2º em relação ao qual existe um medicamento de referência; 3º que, não sendo igual em todos os aspetos ao medicamento de referência, tem pelo menos: a) a mesma composição qualitativa e quantitativa em substâncias ativas; b) as mesmas indicações terapêuticas; c) equivalência terapêutica; d) a mesma forma farmacêutica.»

### **Apresentação sucinta dos factos e tramitação do processo principal**

- 1 A Novartis AG é a sociedade-mãe suíça do grupo Novartis, ao qual pertencem o departamento Novartis (venda de medicamentos de marca patenteados) e o departamento Sandoz (venda de medicamentos genéricos). Na Bélgica, os medicamentos de marca são colocados no mercado pela Novartis Pharma NV e os medicamentos genéricos pela Sandoz NV; nos Países Baixos são colocados no mercado pela Novartis Pharma BV e pela Sandoz BV, respetivamente.
- 2 A Sandoz é uma marca da União (n.º 003070422) da qual a Novartis AG é titular.
- 3 A Novartis desenvolveu um medicamento sujeito a receita médica com a substância ativa letrozol para o tratamento do cancro da mama. Este medicamento é vendido na Bélgica (embalagens de 30 e de 100 comprimidos revestidos por película de 2,5 mg com base na autorização de colocação no mercado – ACM – n.º BE0182926) e nos Países Baixos (embalagens de 30 comprimidos revestidos por película de 2,5 mg com base na autorização de comercialização n.º RVG 20755) sob a marca da União n.º 00838417 Femara, da qual a Novartis AG é titular.
- 4 Uma vez que o letrozol já não é protegido por patente, a Sandoz BV coloca o medicamento genérico Letrozol Sandoz 2,5 mg no mercado nos Países Baixos em embalagens de 30 comprimidos revestidos por película com base na autorização de comercialização n.º RVG 106321. Na Bélgica, este medicamento genérico é vendido pela Sandoz NV em embalagens de 30 e de 100 comprimidos revestidos por película de 2,5 mg com base na autorização de colocação no mercado n.º BE382383.
- 5 O Femara e o Letrozol Sandoz são medicamentos idênticos.
- 6 A Impexeco é uma sociedade belga que se dedica à importação paralela de medicamentos. Importa dos Países Baixos o medicamento genérico Letrozol Sandoz 2,5 mg na Bélgica, após 1) reacondicionamento (as embalagens de 100 comprimidos recebem uma nova embalagem exterior e as embalagens de 30 comprimidos recebem um novo rótulo) e 2) aposição da marca Femara. Para o efeito, a Impexeco recebeu, em 22 de setembro de 2014, a autorização belga para importação paralela n.º 1549 PI 187 F3, tendo como medicamento de referência o Femara comprimidos revestidos a película de 2,5 mg.

- 7 Por carta de 28 de outubro de 2014, a Impexeco comunicou à Novartis que tinha obtido uma autorização para a colocação no mercado na Bélgica do medicamento importado dos Países Baixos «Femara 2,5 mg x 100 comprimidos (letrozol)», com efeitos a partir de 1 de dezembro de 2014. Resulta dos documentos anexados a essa carta (*design* do folheto informativo e *mock-up* da embalagem) que se trata de um reacondicionamento com aposição de nova marca do medicamento Letrozol Sandoz 2,5 mg, importado dos Países Baixos.
- 8 Por carta de 17 de novembro de 2014, a Novartis opôs-se à importação paralela prevista com o fundamento de que o seu direito à marca ainda não havia esgotado, pelo que a aposição no medicamento genérico importado dos Países Baixos da marca do medicamento original de marca da Novartis constituía uma violação manifesta ao seu direito à marca e era suscetível de enganar o público.
- 9 A Impexeco procedeu à comercialização do medicamento reacondicionado com aposição de nova marca na Bélgica em julho de 2016.
- 10 Por carta de 10 de abril de 2017, a Impexeco comunicou à Novartis que na Bélgica também ia vender o medicamento Letrozol Sandoz 2,5 mg, importado dos Países Baixos, sob a marca Femara 2,5 mg e em embalagens de 30 comprimidos revestidos a película. A essa carta foi anexada uma amostra da embalagem com o novo rótulo.
- 11 Os mercados da Bélgica e dos Países Baixos, respetivamente, para medicamentos de marca e genéricos, respetivamente, apresentam as seguintes características:
  - Preços: tendo em conta que a Impexeco apresentou um pedido junto do Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering [instituto nacional de seguros de saúde e de incapacidade) para efeitos do reembolso dos medicamentos por si vendidos, e graças ao sistema de reembolso de referência (diminuição do reembolso do medicamento de marca), o preço do medicamento de marca desce porque é colocado no mercado um medicamento genérico (reembolsável). Na Bélgica, o preço de venda ao público do Femara 2,5 mg (Novartis) é o mesmo que o do Letrozol Sandoz 2,5 mg (Sandoz) e o do Femara 2,5 mg (Impexeco). Nos Países Baixos, o preço de venda ao público do Letrozol Sandoz 2,5 mg é significativamente inferior.
  - Reembolso pelas seguradoras de saúde: desde 1 de agosto de 2018, o reembolso de medicamentos que contêm letrozol já não depende de autorização prévia.
  - Os medicamentos à base de letrozol são considerados «*no switch*» (durante o tratamento não se pode mudar para outro medicamento).
  - Quota de mercado: na Bélgica, o Femara 2,5 mg beneficiava, no período compreendido entre 2015 e 2018, de uma quota de mercado de 80 % (em comparação com o medicamento genérico Letrozol 2,5 mg), ao passo que nos Países Baixos a quota de mercado do Femara era, em 2018, de 21,58 %.

## Principais argumentos das partes no processo principal

### Quanto ao esgotamento do direito conferido pela marca da Novartis:

- 12 A Novartis alega que, nos termos do artigo 13.º, n.º 1, do Regulamento n.º 207/2009, apenas há esgotamento do direito conferido pela marca em relação a produtos que são comercializados no EEE «sob essa marca» pelo titular ou com o seu consentimento.
- 13 No caso em apreço, os medicamentos importados paralelamente na Bélgica são colocados no mercado nos Países Baixos pela Sandoz BV sob o INN Letrozol, seguido pela marca Sandoz, e não sob a marca Femara pela Novartis ou por uma sociedade economicamente ligada como a Sandoz BV. O artigo 13.º, n.º 1, não é aplicável no caso da oposição de nova marca – neste caso, quando a Impexeco importa na Bélgica o medicamento Letrozol Sandoz colocado no mercado nos Países Baixos e põe a esses medicamentos, pela primeira vez, um sinal idêntico ao de outra marca (Femara). Por conseguinte, os direitos conferidos à Novartis pela sua marca da União Femara, não se esgotaram na aceção do artigo 13.º, n.º 1, do Regulamento n.º 207/2009.
- 14 A Impexeco alega que esta constatação é irrelevante. Os direitos de marca da Novartis no caso da oposição de uma nova marca a um medicamento pela Impexeco enquanto importador paralelo devem ser apreciados com base nos artigos 34.º e 36.º TFUE VWEU e analisados à luz dos requisitos BMS relativamente ao esgotamento dos direitos conferidos pela marca em caso de reacondicionamento de medicamentos importados paralelamente. Um desses requisitos, com base no qual o titular da marca não pode proibir um importador paralelo de colocar no mercado um produto após reacondicionamento e sob a marca, é o de estar comprovado de que o titular da marca utiliza o seu direito à marca para estabelecer uma compartimentação artificial dos mercados, designadamente quanto o reacondicionamento seja necessário para a comercialização do produto no Estado-Membro de importação. A oposição pelo titular da marca à oposição de nova marca por um importador paralelo quando essa oposição seja necessária para a comercialização dos produtos no Estado-Membro de importação constitui um entrave ao comércio entre os Estados-Membros que leva a uma compartimentação artificial dos mercados dos Estados-Membros.
- 15 Segundo a Impexeco, esta jurisprudência também deve ser aplicada no caso da oposição da marca de um medicamento de marca num medicamento genérico quando ambos sejam colocados no mercado do EEE por sociedades economicamente ligadas. Além disso, o Letrozol Sandoz e o Femara são produtos idênticos (a composição dos medicamentos é igual e o Letrozol Sandoz importado foi autorizado através de um procedimento descentralizado em que os Países Baixos foram designados Estado-Membro de referência e sem serem realizados estudos de bioequivalência porque a Novartis confirmou que o Letrozol Sandoz é idêntico ao Femara – o chamado *bio-waiver*).

Quanto à compartimentação artificial dos mercados:

- 16 A Novartis alega que não existe uma compartimentação artificial dos mercados, porque medicamentos genéricos e medicamentos de marca são produtos diferentes que operam em segmentos de mercado diferentes. Distinguem-se do ponto de vista regulamentar (exigência de autorizações de mercado separados e de denominações distintas), do ponto de vista médico (é proibida a substituição pelo farmacêutico e trata-se de medicamentos «*no switch*»), do ponto de vista da política de preços e reembolsos e do ponto de vista da perceção do público. Tendo em conta que os medicamentos de marca e os medicamentos genéricos são vendidos em mercados distintos, o mercado não pode ser compartimentado ao impedir um importador paralelo de apor num medicamento genérico a marca de um medicamento de marca. O princípio da livre circulação de mercadorias não pode ser invocado para efeitos da permissão da aposição da nova marca, a questão da análise à luz dos requisitos BMS não se coloca e a composição idêntica dos medicamentos e o facto de serem colocados no mercado por sociedades economicamente ligadas são irrelevantes.
- 17 A Impexco defende que, na questão de saber se existe uma compartimentação artificial dos mercados, não se deve ter por base os mercados de produtos (como na análise que a Novartis faz), mas os mercados territoriais (os Estados-Membros no EEE). Se não for possível um comércio paralelo normal entre Estados-Membros, existe uma compartimentação artificial dos mercados (territoriais). Com efeito, existe apenas um único mercado farmacêutico que é regido pelas práticas de prescrição dos médicos (que fazem uso da sua liberdade terapêutica). Assim que for levantada a proteção conferida pela patente da substância ativa, existem alternativas intermutáveis e essa intermutabilidade não é afetada pelas restantes diferenças invocadas pela Novartis. O único critério relevante na análise da intermutabilidade de medicamentos é o do efeito terapêutico que, na prática, é apreciado pelo médico aquando da prescrição do medicamento. Independentemente de se tratar de um medicamento de marca ou de um medicamento genérico, se um titular de marca começa a utilizar diferentes nomes de marca no EEE, um comerciante paralelo pode proceder à aposição de uma nova marca desde que estejam cumpridos os requisitos BMS. Além disso, o medicamento importado não precisa de ser 100 % igual ao medicamento de referência belga (por força do artigo 3.º, § 2, do Decreto Real relativo à importação paralela de medicamentos). Ademais, no caso em apreço, trata-se de medicamentos absolutamente iguais (o Letrozol Sandoz é idêntico ao Femara), ainda que a Novartis apresente o Letrozol Sandoz 2,5 mg como um medicamento genérico.

**Apresentação sucinta da fundamentação do pedido de decisão prejudicial**

- 18 O Hof van beroep Brussel [Tribunal de Recurso de Bruxelas] constata que existem controvérsias e incertezas quanto à questão de saber se a oposição do titular da marca contra a comercialização posterior de um medicamento genérico por um

importador paralelo, que procedeu ao reacondicionamento deste medicamento genérico através da aposição da marca do medicamento de marca (o medicamento de referência) no país de importação, pode conduzir a uma compartimentação artificial dos mercados dos Estados-Membros na aceção dos artigos 34.º e 36.º TFUE.

- 19 Na Bélgica existem vários processos judiciais pendentes que opõem titulares de marcas e importadores paralelos e em que está em causa esta questão, que é respondida em sentido diverso pelos diferentes juízes.
- 20 A particularidade destes litígios é o facto de dizerem respeito à aposição de uma nova marca por um importador paralelo num medicamento genérico, transformando-o num medicamento de marca, sendo que ambos os medicamentos são colocados no mercado do EEE por sociedades economicamente ligadas.

DOCUMENTO DE TRABALHO