

Processo C-204/20

Pedido de decisão prejudicial

Data de entrada:

13 de maio de 2020

Órgão jurisdicional de reenvio:

Landgericht Hamburg (Tribunal Regional de Hamburgo, Alemanha)

Data da decisão de reenvio:

2 de abril de 2020

Autora:

Bayer Intellectual Property GmbH

Ré:

kohlpharma GmbH

Landgericht Hamburg

[Omissis]

Despacho

No processo

Bayer Intellectual Property GmbH, [omissis] Monheim

Autora

[Omissis]

contra

kohlpharma GmbH, [omissis] Merzig

Ré

[Omissis]

o Landgericht Hamburg (Tribunal Regional de Hamburgo) [omissis] em 2 de abril de 2020 decidiu o seguinte:

- I. A instância é suspensa.
- II. Submetem-se ao Tribunal de Justiça da União Europeia, para decisão a título prejudicial ao abrigo do artigo 267.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, as seguintes questões relativas à interpretação do artigo 47.º-A, da Diretiva 2001/83/CE (a seguir, «Diretiva 2001/83») e do artigo 15.º, da Diretiva (UE) 2015/2436 (a seguir, «Diretiva 2015/2436»):

Questão 1:

Deve o artigo 47.º-A, da Diretiva 2001/83/CE ser interpretado no sentido de que, no caso de medicamentos importados em paralelo, se pode presumir que as medidas de remoção e recolocação dos dispositivos de segurança na aceção do artigo 54.º, alínea o), da Diretiva 2001/83/CE que tenham ocorrido mediante «relabeling» (aplicação de etiquetas autocolantes na embalagem secundária original) ou mediante «reboxing» (produção de uma nova embalagem secundária para o medicamento) realizadas pelo importador paralelo são equivalentes quando, além disso, ambas as medidas preenchem todos os requisitos da Diretiva 2011/62/UE (a seguir, «Diretiva 2011/62») e do Regulamento Delegado (UE) 2016/161 (a seguir, «Regulamento Delegado») e são igualmente adequadas à verificação da autenticidade e à identificação dos medicamentos, bem como à prova da adulteração de medicamentos?

Questão 2:

Em caso de resposta afirmativa à questão 2: pode o titular de uma marca opor-se a que o produto seja colocado numa nova embalagem externa («reboxing») por um importador paralelo, tendo em conta as novas normas relativas à proteção contra falsificações, nos casos em que o importador paralelo também pode fabricar uma embalagem suscetível de ser distribuída no Estado-Membro de importação mediante a simples colocação de novas etiquetas autocolantes na embalagem secundária original («relabeling»)?

Questão 3:

Em caso de resposta afirmativa à questão 2: é irrelevante que em caso de «relabeling» para a comercialização em causa seja visível que o dispositivo de segurança do fornecedor original foi danificado, desde que se garanta que o importador paralelo foi responsável por esse facto e colocou um novo dispositivo de segurança na embalagem original secundária? Neste caso, o facto de as marcas de abertura só ficarem visíveis quando a embalagem secundária do medicamento é aberta, pode ser relevante?

Questão 4:

Em caso de resposta afirmativa às questões 2 e/ou 3: deve igualmente confirmar-se a exigência objetiva de reembalagem mediante «reboxing» na aceção dos 5 requisitos de esgotamento relativos à reembalagem (v. [omissis] Acórdãos 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, n.º 79; bem com de 26 de abril de 2007, Boehringer Ingelheim e o., C-348/04, EU:C:2007:249, n.º 21), quando as autoridades nacionais anunciam nas suas diretrizes para a implementação das disposições da Diretiva 2011/62/UE ou noutras publicações oficiais equivalentes que, numa situação normal, a recolocação do selo em embalagens abertas não é aceite ou, pelo menos, só é aceite excecionalmente e em condições muito estritas?

Fundamentos:

I.

A autora contesta a importação paralela de um medicamento para o qual deve ser produzida uma nova embalagem (o denominado «reboxing»), apesar de – segundo a autora – a recolocação de uma etiqueta (o denominado «relabeling») constituir uma interferência menor nos seus direitos de marca. Em última análise, as partes discutem no presente processo a medida em que as novas normas da Diretiva 2011/62/UE (a seguir, «Diretiva 2011/62») e do Regulamento Delegado (UE) 2016/161 (a seguir, «Regulamento Delegado») produzem efeitos sobre os requisitos da importação paralela.

1. Matéria de facto determinante:

A autora é titular da marca alemã ANDROCUR e pertence ao grupo Bayer. O ANDROCUR (substância ativa: acetato de ciproterona) é um produto de ação hormonal comercializado, designadamente, na Alemanha. A marca ANDROCUR encontra-se protegida para «medicamentos, produtos químicos para fins medicinais e curativos, drogas para uso farmacêutico». A marca foi registada originalmente em 2 de novembro de 1956 em nome da Schering Aktiengesellschaft. Após várias alterações societárias, a marca foi transferida para a autora em 2012 [omissis].

A ré é a maior importadora alemã de medicamentos. Por carta de 28 de janeiro de 2019, comunicou à autora que iria importar o medicamento ANDROCUR 50 mg dos Países Baixos, em embalagens de 50 comprimidos revestidos, e que o iria comercializar na Alemanha em embalagens de 50 e de 100 comprimidos. Na troca de correspondência subsequente, a autora afirmou que as embalagens externas importadas do medicamento estavam seladas em conformidade com o disposto na Diretiva 2011/62/UE e que este selo teria de ser quebrado para efeitos da importação paralela, pelo que o *relabeling* não era possível, sendo necessário proceder a um *reboxing*.

A autora contestou expressamente o *reboxing* planeado fazendo referência à possibilidade de métodos menos invasivos de reembalagem sob a forma de *relabeling* e exigiu que a demandada garantisse de forma juridicamente vinculativa que não iria proceder ao *reboxing* anunciado. A ré recusou-se a fazê-lo.

[*Omissis*]

2. Argumentos da autora

A autora alega que é possível e suficiente, nos termos da lei, após a abertura pelo importador paralelo, colar os bordos laterais (ou um dos bordos laterais) da embalagem externa do medicamento com uma espécie de selo autocolante que costuma ser um autocolante redondo ou retangular, transparente ou colorido. Isto porque se o mesmo for removido, também deixa marcas claras na embalagem pelo que a intervenção não autorizada será imediatamente visível. Nos termos da lei, estas duas variantes do «Anti-Tampering-Device» (a seguir, «ATD») são consideradas como igualmente adequadas por parte do legislador (v. DIN EN 16679). No entender da autora, não existe nenhum princípio segundo o qual as embalagens externas dos medicamentos devam ser sempre comercializadas numa caixa picotada (não aberta). O exame da necessidade efetiva de *reboxing* está sujeito a critérios rigorosos. O pressuposto para tal necessidade é, em especial, o facto de o *relabeling* se revelar um entrave suscetível de criar sérias dificuldades ao acesso ao mercado por parte do importador paralelo. De acordo com o entendimento predominante, as considerações de ordem puramente económica não justificam esse *reboxing* [*omissis*]. A eventual preferência dos consumidores – que não existe na realidade – por embalagens externas novas mediante *reboxing* também não seria suficiente nos termos da lei para justificar a violação dos direitos de marca da autora.

No entender da autora, no âmbito das importações paralelas, os dispositivos ATD e «Unique Identifier» («UI») podem, em princípio, garantir uma proteção suficiente contra falsificações mediante *relabeling*. A autora afirma que foi por esse motivo que o legislador da União continuou a prever a possibilidade de *relabeling* especialmente para o caso da importação paralela. Com efeito, o artigo 47.º-A, da Diretiva 2001/83/CE regula expressamente as situações em que os dispositivos de segurança existentes podem ser cobertos. As alíneas a) a d), do n.º 1, enumeram as condições que devem ser preenchidas para tal cobertura. Segundo a autora, nada nestas disposições aponta para que deva obrigatoriamente ser produzida uma nova embalagem completa e que os novos dispositivos de segurança não possam simplesmente ser apostos na embalagem original, apesar de fornecerem materialmente uma proteção equivalente contra a adulteração. Deste modo, o legislador da União também considera a possibilidade de *relabeling* à luz da Diretiva 2011/62 no caso das importações paralelas. O Regulamento Delegado também não contém restrições semelhantes em lado algum. Pelo contrário, a remissão do artigo 33.º, n.º 1, do Regulamento Delegado para o artigo 47.º-A da

Diretiva 2001/83 reforça que o legislador do regulamento também considerou a possibilidade de cobertura dos dispositivos de segurança. A remissão também demonstra que o artigo 47.º-A, da Diretiva 2001/83 diz precisamente respeito à situação da importação paralela e que aqui também prevê a possibilidade de *relabeling*. Os artigos 34.º, n.º 4 e 35.º, n.º 4, do Regulamento Delegado também pressupõem que a nova rotulagem é possível. Os dois artigos referem expressamente «*antes e depois das operações de reembalagem ou de nova rotulagem*» ou «*embalagens reembaladas ou novamente rotuladas de um medicamento*». Desta forma, o reboxing e o relabeling são, em princípio, colocados numa relação de alternatividade do ponto de vista da proteção contra falsificações. Os considerandos relativos ao artigo 12.º, da Diretiva 2001/83 também indicam que o legislador europeu continua a considerar o *relabeling* como admissível e possível. Este entendimento também é confirmado pelos denominados documentos Q&A do «*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures - human*» (Grupo de Coordenação dos Procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado; a seguir «CMDh»).

As duas variantes, o *relabeling* e o *reboxing*, tal como a autora alega, por último, são pelo menos equivalentes do ponto de vista das condições de segurança no quadro da importação paralela. No caso das embalagens com picotado, é fornecida proteção suficiente contra a adulteração pelo facto de se apor um novo ATD neste ponto de fratura que respeita os requisitos da Diretiva 2001/83. Em cada operação de abertura, o importador paralelo deve ocultar o processo de abertura mediante a aposição de um selo autocolante novo, intacto, mediante o qual é garantida a proteção integral contra falsificações, o que também é visível para o público.

3. Pedidos das partes

A autora pede:

- I. que a ré seja condenada a cessar de imediato, sob pena de cominação legal, na vida comercial, a reembalagem do medicamento ANDROCUR 50 mg, 50 comprimidos revestidos, oriundo dos Países Baixos, para comercialização na República Federal da Alemanha, em novas embalagens externas e de apor nestas embalagens a marca ANDROCUR e/ou de colocar à venda embalagens novas com tal designação, de as comercializar e/ou promover, se o medicamento for comercializado no país de origem em embalagens de 50 comprimidos revestidos;
- II. que a ré seja condenada a informar a autora por escrito sobre o tipo, o alcance, as datas e a duração dos atos descritos no número I;
- III. que seja declarado que a ré é obrigada a indemnizar a autora de todos os prejuízos por ela já sofridos em consequência dos atos acima descritos no número I ou que a mesma venha a sofrer.

A ré pede,

que seja negado provimento à ação.

4. Argumentos da ré:

A ré considera que pode invocar o princípio do esgotamento, do direito das marcas, nos termos do § 24, da MarkenG (Lei de Proteção das Marcas) (de acordo com: artigo 15.º, da Diretiva (UE) 2015/2436; artigo 15.º, do Regulamento (UE) 2017/1001), uma vez que a prática de reembalagem que tem sido adotada está ultrapassada devido ao elevado nível de proteção contra falsificações que deve ser garantido. A relação regra/exceção *relabeling/reboxing* inverteu-se.

A ré alega que com a abertura da embalagem de ANDROCUR 50 mg, as partes picotadas da lateral dianteira são abertas deixando marcas visíveis de danificação nas partes das laterais anteriormente diretamente unidas. Também não é possível abri-la lateralmente e tornar a colá-la sem deixar marcas, uma vez que o papel/cartão ficariam rasgados ou mais finos e para os tornar a colar seria necessário apor uma camada adicional de cola. Os grossistas estão obrigados a verificar se as embalagens se encontram adulteradas, pelo que, em última instância, só uma nova caixa dobrável poderia evitar a rejeição por parte dos grossistas e dos farmacêuticos. Mas os danos visíveis também constituem um sinal de alarme para os pacientes/consumidores. Por conseguinte, a aposição de um novo selo não é suficiente, tanto mais que os falsificadores também podem fazer uso desses selos.

Acresce que uma sondagem do Instituto Pflüger Rechtsforschung GmbH [omissis] concluiu que 73,5 % dos farmacêuticos/técnicos de farmácia inquiridos são da opinião de que para a aceitação dos medicamentos importados em paralelo seria melhor que os mesmos fossem reembalados pelo importador numa nova caixa. Além disso, os autocolantes grandes são suspeitos. Por conseguinte, deve, em termos globais, entender-se que a utilização de embalagens originais coladas dificulta consideravelmente a comercialização no setor de mercado farmácia/comércio grossista. Acresce que a afirmação segundo a qual o *relabeling* é tão seguro e mais barato é falsa. O *reboxing* é 25 % mais caro.

Os números 1.20 e 1.21 da atual 16.^a versão das QA's (setembro de 2019 [omissis]) esclarecem que a comercialização de embalagens exteriores com sinais visíveis de abertura só é permitida em condições muito estritas. Nos termos do número 1.20, o *relabeling* está, em regra, reservado às autoridades, o que não sucede no caso do *reboxing*. As autoridades dos medicamentos dos diversos Estados-Membros da UE também confirmaram a necessidade objetiva de uma nova caixa e fizeram referência ao *reboxing* quando não seja possível fechar a embalagem original [omissis].

A situação jurídica alterada leva a que o *relabeling* deixe de ser um meio mais moderado para passar a ser um meio totalmente desadequado.

II.

O êxito da ação depende do sentido segundo o qual deve ser interpretado o artigo 47.º-A, da Diretiva 2001/83, introduzido pela Diretiva 2011/62, tendo em conta a objeção baseada no esgotamento nos termos do direito das marcas, segundo o artigo 15.º, da Diretiva (UE) 2015/2436 (desde 15 de janeiro de 2019), à luz dos artigos 34.º e 36.º, TFUE (anteriores artigos 28.º e 30.º, do Tratado CE).

1. O contexto do direito das marcas

Normalmente, no âmbito da importação paralela de medicamentos, é possível proceder a alterações físicas das embalagens exteriores originais, por razões regulamentares, por exemplo, para acrescentar uma bula na língua do país ou para substituir rótulos na língua do país. Segundo a jurisprudência do Tribunal de Justiça da União Europeia, o reacondicionamento propriamente dito prejudica o objeto específico da marca aposta na embalagem do medicamento (v., por exemplo, *[omissis]* Acórdão de 26 de abril de 2007, *Boehringer Ingelheim e o.*, C-348/04, EU:C:2007:249). Porém, neste caso, o importador paralelo tem de preencher as cinco condições para o esgotamento estabelecidos para a reembalagem de medicamentos/produtos medicinais (v. *[omissis]* Acórdãos de 11 de julho de 1996, *Bristol-Meyers Squibb e o.*, C-427/93, C-429/93 e C-436/93, EU:C:1996:282, n.º 79; bem como de 26 de abril de 2007, *Boehringer Ingelheim e o.*, C-348/04, EU:C:2007:249, n.º 21):

[Omissis] a) A reembalagem deve ser necessária para a comercialização do medicamento no Estado-Membro de importação.

[Omissis] b) A reembalagem não pode afetar o estado originário do produto contido na embalagem.

[Omissis] c) Deve indicar-se claramente na nova embalagem o autor do reacondicionamento do produto e o nome do seu fabricante.

[Omissis] d) A apresentação do produto reembalado não deve ser tal que possa prejudicar a reputação da marca e a do seu titular. Assim, a embalagem não deve ser defeituosa, de má qualidade ou não cuidada.

[Omissis] e) O importador deve avisar, antes da colocação à venda do produto reembalado, o titular da marca e fornecer-lhe, a seu pedido, uma amostra do produto reembalado.

No presente processo, a primeira destas condições foi prejudicada.

2. O novo contexto regulamentar: Diretiva 2011/62 e Regulamento Delegado (UE) 2016/161

Em 2001, começou por ser adotada a diretiva que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano que se destinava

principalmente a aproximar as disposições legislativas em geral dos Estados-Membros da UE no domínio dos medicamentos. O código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano foi transposto em conformidade pelo legislador alemão na AMG (Lei dos Medicamentos).

Dez anos mais tarde, o número de medicamentos que são falsificados no que diz respeito à sua identidade, história ou origem registava um aumento *«alarmante»* (v. considerando 2 da Diretiva 2011/62). Este aumento estava sobretudo relacionado com a venda de medicamentos através da Internet. Por esse motivo, a Diretiva 2001/83 foi alterada e aditada. A Diretiva 2011/62 e o Regulamento Delegado (UE) 2016/161 que complementa a Diretiva 2001/83/CE que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano estão em vigor desde 9 de fevereiro de 2019. Segundo o considerando 33, a Diretiva 2011/62 tem por objetivo *«salvaguardar o funcionamento do mercado interno para os medicamentos, garantindo simultaneamente um elevado nível de proteção da saúde pública contra os medicamentos falsificados»*. O considerando 12 sublinha que em caso de reembalagem, os dispositivos de segurança deverão *«ser substituídos por dispositivos equivalentes»*. Cumprindo as orientações da Diretiva 2011/62 e do Regulamento Delegado, o legislador europeu implementou novas regras destinadas a melhorar a segurança dos medicamentos contra falsificações. Para tanto, o legislador previu dois dispositivos essenciais que devem ser apostos nas novas embalagens de medicamentos (sujeitos a receita médica). Um denominado *«Unique Identifier»* (a seguir, *«UI»*) e um *«Anti-Tampering-Device»* (a seguir, *«ATD»*). O UI é um código de barras ou QR bidimensional que contém um número único que permite que cada medicamento seja claramente identificado. O código é criado pelo próprio fabricante que o regista no sistema. Assim, os medicamentos falsificados que contêm um código QR podem ser facilmente identificados enquanto tais pelos intervenientes na cadeia de fornecimento. Com efeito, uma simples consulta no sistema permite perceber facilmente se um certo medicamento foi efetivamente fabricado e colocado no mercado pelo fornecedor original com o código QR certo. Tal pode ser feito em poucos segundos em todas as farmácias através de uma comparação simples no sistema.

Além desta proteção digital contra falsificações, também é possível realizar um controlo físico através da inspeção do ATD. O ATD tem por objetivo tornar visível a abertura da embalagem por pessoas não autorizadas ou a sua adulteração. O ATD pode ter variadas configurações. Uma embalagem pode estar bem colada nas laterais e/ou revelar um picotado no lugar da abertura da embalagem, como sucede com a embalagem original do medicamento ANDROCUR, 50 mg, 50 comprimidos revestidos, aqui em causa. Se a embalagem for aberta pelo picotado ou pela lateral colada, tal poderá ser notado por terceiros.

Estas orientações foram transpostas pelo legislador alemão, designadamente, no § 10, n.º 1 c), da AMG: *«As embalagens externas dos medicamentos para uso humano devem conter dispositivos de segurança e um dispositivo que permita reconhecer uma possível adulteração da embalagem externa, se tal for exigido»*.

pelo artigo 54.º-A, da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 6 de novembro de 2001 que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO L 311, de 28 de novembro de 2001, p. 67), recentemente alterado pela Diretiva 2011/62/UE (JO L 174, de 1 de julho de 2011, p. 74) ou determinado nos termos do artigo 54.º-A, da Diretiva 2001/83/CE».

Por conseguinte, coloca-se a questão de saber como pode o importador paralelo transpor estas novas orientações, se for necessária a reembalagem para que o medicamento possa ser comercializado no Estado-Membro de importação.

No entender do OLG Köln (Tribunal Regional Superior de Colónia), a Diretiva 2011/62, que introduziu o artigo 54.º-A, da Diretiva 2001/83, não obriga a que o reimportador que tenha de abrir uma embalagem de um medicamento para colocar uma bula em língua alemã não a possa reutilizar, mesmo que a abertura fique visível para o paciente *[omissis]*.

No entender do SVEA HOVRÄTT (Tribunal de Recurso da Suécia), as relações no mercado nacional são determinantes para a resposta à questão de saber se a reembalagem do medicamento é objetivamente necessária. Uma vez que a autoridade sueca do medicamento defendeu que a reembalagem numa caixa nova parece necessária, o tribunal, ao suspender a sentença recorrida, negou provimento ao pedido do titular da marca no sentido de serem decretadas medidas provisórias *[omissis]*.

Em face do exposto, é determinante para o êxito da ação saber como deve ser interpretado o artigo 47.º-A, da Diretiva 2001/83 tendo em conta a objeção baseada no esgotamento nos termos do direito das marcas, segundo o artigo 15.º, da Diretiva (UE) 2015/2436 (desde 15 de janeiro de 2019), à luz dos artigos 34.º e 36.º, TFUE (anteriores artigos 28.º e 30.º, do Tratado CE).

Para este efeito, a primeira questão incide sobre o argumento da ré segundo o qual as novas regras passaram a instituir um princípio regra-exceção entre o *reboxing* e o *relabeling*, no sentido de que o *reboxing* é, em princípio, preferível.

A segunda questão incide sobre uma nova tendência na jurisprudência alemã segundo a qual, em última instância, no caso de reembalagem obrigatória, compete ao importador paralelo definir o modo como transpõe as orientações nacionais para poder comercializar o medicamento no Estado-Membro de importação, desde que cumpra as restantes condições estabelecidas pelo Tribunal de Justiça da União Europeia (v. *supra*). Assim, o Oberlandesgericht Frankfurt a. M. (Tribunal Regional Superior de Frankfurt am Main) e o Hanseatische Oberlandesgericht Hamburg (Tribunal Regional Superior Hanseático de Hamburgo) declararam, recentemente, que o requisito da necessidade diz apenas respeito à reembalagem propriamente dita, mas não à forma como essa reembalagem é realizada. No entanto, naquele caso, estava em causa a oposição do número central próprio da farmácia, de um novo código de barras, a nova

aposição de números de lotes, da data de validade e a nova aposição da marca do fabricante. No entender do órgão jurisdicional de reenvio, tendo em conta o elevado número de rótulos e de dispositivos de segurança que o importador paralelo hoje em dia deve apor nas embalagens dos medicamentos, o que na prática resulta em sobreposições de autocolantes que ocupam uma área grande, é difícil de compreender por que razão o fabrico de uma nova embalagem mais adequada e segura contra falsificações constitui uma interferência mais intrusiva, intolerável, nos direitos de marca.

A terceira questão visa a objeção formulada pela ré de que as marcas de abertura podem assustar os profissionais e os consumidores finais ou torná-los inseguros.

A quarta questão tem em vista os argumentos do SVEA HOVRÄTT, que teve em conta as afirmações das autoridades nacionais relativas à interpretação das disposições do direito da União relativas à questão da necessidade de *reboxing*. Segundo a ré, parece que, noutros Estados *[omissis]*-Membros, as autoridades nacionais dos medicamentos também interpretam as novas disposições relativas à proteção contra falsificações no sentido de que, em regra, após a quebra da proteção contra a primeira abertura, deve ser fabricada uma nova caixa *[omissis]*.

[Omissis]