SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Segunda)

de 22 de diciembre de 2008 *

En el asunto C-276/05,

que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 234 CE, por el l'Oberster Gerichtshof (Austria), mediante resolución de 24 de mayo de 2005, recibida en el Tribunal de Justicia el 6 de julio de 2005, en el procedimiento entre

The Wellcome Foundation Ltd

y

Paranova Pharmazeutika Handels GmbH,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Segunda),

integrado por el Sr. C.W.A. Timmermans, Presidente de Sala, y los Sres. J.-C. Bonichot, J. Makarczyk, y L. Bay Larsen (Ponente) y la Sra. C. Toader, Jueces;

* Lengua de procedimiento: alemán.

Abogado General: Sra. E. Sharpston;
Secretaria: Sra. K. Sztranc-Sławiczek, administradora;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 3 de abril de 2008;

consideradas las observaciones presentadas:

— en nombre de The Wellcome Foundation Ltd, por los Sres. L. Wiltschek y E. Tremmel, Rechtsanwälte;

— en nombre de Paranova Pharmazeutika Handels GmbH, por el Sr. R. Schneider, Rechtsanwalt;

— en nombre del Gobierno helénico, por las Sras. O. Patsopoulou, G. Alexaki y el Sr. M. Apessos, en calidad de agentes;

— en nombre del Gobierno portugués, por el Sr. L. Inez Fernandes, en calidad de agente;

— en nombre de la Comisión de las Comunidades Europeas, por los Sres. W. Wils y H. Krämer, en calidad de agentes;

oídas las conclusiones del Abogado General, presentadas en audiencia pública el 9 de octubre de 2008;

dicta la siguiente

Sentencia

1 La petición de decisión prejudicial tiene por objeto la interpretación del artículo 7 de la Directiva 89/104/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, Primera Directiva relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de marcas (DO 1989, L 40, p. 1), en su versión modificada por el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo, de 2 de mayo de 1992 (DO 1994, L 1, p. 3) (en lo sucesivo, «Directiva 89/104»).

2 Dicha petición se formuló en el marco de un litigio entre The Wellcome Foundation Ltd (en lo sucesivo, «Wellcome»), titular de la marca austriaca ZOVIRAX, y Paranova Pharmazeutika Handels GmbH (en lo sucesivo, «Paranova»), relativo a varios medicamentos de la marca ZOVIRAX, comercializados en los Estados miembros del Espacio Económico Europeo (en lo sucesivo, «EEE») por Wellcome o por terceros, importados paralelamente por Paranova y comercializados por esta sociedad en Austria, después de haber sido objeto de un nuevo envasado.

Marco jurídico

Normativa comunitaria

3 El artículo 7 de la Directiva 89/104, que lleva el encabezamiento «Agotamiento del derecho conferido por la marca» dispone:

«1. El derecho conferido por la marca no permitirá a su titular prohibir el uso de la misma para productos comercializados en la Comunidad con dicha marca por el titular o con su consentimiento.

2. El apartado 1 no se aplicará cuando existan motivos legítimos que justifiquen que el titular se oponga a la comercialización ulterior de los productos, en especial cuando el estado de los productos se haya modificado o alterado tras su comercialización.»

4 Conforme al artículo 65, apartado 2, del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo, en relación con el anexo XVII, punto 4, del citado Acuerdo, el artículo 7, apartado 1, de la Directiva 89/104, fue modificado a efectos de dicho Acuerdo, siendo sustituida la expresión «en la Comunidad» por «en una Parte Contratante».

Normativa nacional

5 Según el artículo 10b, apartado 1, de la Ley de protección de marcas (Markenschutzgesetz), la marca no confiere a su titular el derecho a prohibir a un tercero utilizarla para productos que se hayan comercializado en el EEE bajo dicha marca, por su titular, o con su consentimiento. A tenor del artículo 10b, apartado 2, de dicha Ley, el apartado 1 de ésta no será aplicable cuando razones válidas justifiquen que el titular se oponga a la comercialización posterior de los productos, en particular cuando se modifique o altere el estado de los productos después de su comercialización.

Litigio principal y cuestiones prejudiciales

6 Wellcome es titular de dos marcas denominativas austriacas ZOVIRAX, y de la marca figurativa y denominativa austriaca ZOVIRAX, protegidas en la clase de los productos farmacéuticos. En Austria, GlaxoSmithKline Pharma GmbH utiliza habitualmente las citadas marcas con el consentimiento de Wellcome.

7 Paranova ejerce una actividad de comerciante al por mayor de medicamentos. En particular, comercializa en Austria medicamentos de la marca ZOVIRAX en cajas de 60 comprimidos de 400 mg (ZOVIRAX 400/60), que han sido comercializados en los Estados miembros del EEE por Wellcome o por terceros, con el consentimiento de la referida sociedad y que son adquiridos por la sociedad matriz de Paranova en el comercio ordinario de medicamentos.

8 Paranova comercializa tales medicamentos con un nuevo envase cuya apariencia externa es completamente distinta de la del envase del producto originario. En la parte delantera del nuevo envase figura, en letras mayúsculas, la mención «reenvasado e importado por Paranova». La indicación del nombre del fabricante figura en el lateral y en la parte trasera del envase en letras minúsculas. El nuevo envase lleva un borde azul como el que utiliza generalmente Paranova para los medicamentos que comercializa.

9 Mediante escrito de 12 de mayo de 2003, Paranova comunicó a una sociedad austriaca del grupo de Wellcome su intención de comercializar en Austria el ZOVIRAX 400/60. Paranova adjuntó al citado escrito una fotocopia en color del envase externo, de los blisters y del prospecto de dicho medicamento. Una sociedad inglesa del grupo de Wellcome solicitó entonces a Paranova que enviara en lo sucesivo la información sobre tales comercializaciones a GlaxoSmithKline Corporate Intellectual Property (en lo sucesivo, «Glaxo»), adjuntando a las mismas una muestra completa de cada tipo de envase e indicando el Estado de exportación y las razones concretas para llevar a cabo el reenvasado.

10 Puesto que Paranova había comunicado las razones del reenvasado que había efectuado, pero no el Estado al que había exportado el medicamento, Glaxo volvió a pedirle que indicara dicho Estado y las razones concretas del reenvasado. Se le comunicó a Paranova en tal ocasión que no había razón alguna para mencionar la información relativa al importador paralelo de una manera tan ostensible, en caracteres de mayor tamaño y más visibles que el del nombre del fabricante. También se cuestionaba que la presentación alterada con dos tiras de color colocadas en los bordes de la caja tuviera suficiente carácter diferenciador.

11 Glaxo exigió además que se le enviara una muestra completa de cada tipo de envase.

12 El 4 de junio de 2003, Paranova indicó que no le era posible, por razones técnicas relativas a la producción, presentar una muestra completa del envase acabado, en particular si Glaxo no estaba dispuesta a hacerse cargo del coste.

13 Paranova importa ZOVIRAX 400/60 de Grecia. Dicho medicamento se comercializa en envases de 70 comprimidos. En Austria, está autorizado el envase de 60 comprimidos.

14 Wellcome solicitó ante el Handelsgericht Wien, en procedimiento de medidas cautelares, que se ordenara a Paranova que cesara de ofrecer y/o de comercializar, en el tráfico mercantil y con fines de competencia en Austria, medicamentos reenvasados, en particular el ZOVIRAX, cuyo envase llevara marcas nuevamente colocadas o marcas existentes protegidas en Austria, en favor de Wellcome si:

— la indicación de la sociedad que había procedido al reenvasado del producto figuraba en el envase en caracteres mayores y más legibles y/o en un lugar más visible que la indicación del fabricante;

— en los bordes de la caja del nuevo envase figuraban tiras de color azul de unos 5 mm de anchura como las que se utilizan a menudo para los productos comercializados por Paranova;

— no había informado correctamente a Wellcome, antes de la comercialización del producto reenvasado, acerca de la comercialización proyectada indicando asimismo, en particular, el Estado de exportación y las razones concretas que hacían necesario el reenvasado.

15 Mediante auto de 7 de mayo de 2004, el Handelsgericht Wien estimó la demanda de medidas cautelares de Wellcome. Interpuesto recurso de apelación contra la resolución de dicho órgano jurisdiccional, el Oberlandesgericht Wien confirmó parcialmente el auto del Handelsgericht el 28 de enero de 2005, en lo que respecta a los puntos primero y tercero, antes mencionados y lo anuló en lo relativo al segundo punto.

16 Ambas partes en el asunto principal interpusieron recurso de casación ante el Oberster Gerichtshof.

17 Dicho órgano jurisdiccional indicó que, para determinar la conformidad del nuevo envase, es necesario dilucidar si la prueba de que el reenvasado del producto es necesario, para no impedir el acceso efectivo al mercado, únicamente debe aportarse por lo que atañe al reenvasado del producto como tal. En caso de respuesta afirmativa, se plantearía la cuestión de cuáles son los criterios con arreglo a los cuales debe apreciarse la presentación del nuevo envase. En el caso de autos, se ofrecen dos posibilidades: una apreciación con arreglo al principio según el cual el menoscabo causado a la marca debe ser lo más reducido posible o bien una apreciación de la presentación del nuevo envase desde el punto de vista de si ello puede irrogar un perjuicio a la reputación de la marca y a la de su titular. El órgano jurisdiccional remitente se ha planteado asimismo la cuestión de la amplitud de la obligación de comunicación que recae sobre el importador paralelo.

18 En estas circunstancias, el Oberster Gerichtshof decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia las cuestiones prejudiciales siguientes:

«1) a) ¿Deben interpretarse el artículo 7 de la Directiva 89/104 [...], y la jurisprudencia del Tribunal de Justicia sobre la citada disposición en el sentido de que la comprobación de que el uso del derecho de marca contribuiría a una compartimentación artificial del mercado no debe realizarse únicamente en relación con el reenvasado, sino también respecto a la presentación del nuevo envase?

En caso de respuesta negativa a esta cuestión,

b) ¿Debe apreciarse la presentación del nuevo envase con arreglo al principio de intervención mínima o bien (únicamente) en función de si puede perjudicar a la reputación de la marca y de su titular?

2) ¿Deben interpretarse el artículo 7 de la Directiva [89/104] y la jurisprudencia del Tribunal de Justicia sobre dicho artículo en el sentido de que el importador paralelo sólo cumple su obligación de comunicación si indica al titular de la marca el Estado de exportación y las razones concretas para proceder al reenvasado?»

Procedimiento ante el Tribunal de Justicia

19 Mediante decisión de 20 de septiembre de 2005, el Presidente del Tribunal de Justicia suspendió el procedimiento hasta que el Tribunal de Justicia dictara sentencia en el asunto C-348/04.

20 El Tribunal de Justicia dictó sentencia en dicho asunto (sentencia de 26 de abril de 2007, Boehringer Ingelheim y otros, C-348/04, Rec. p. I-3391).

21 Mediante escrito de 30 de mayo de 2007, el órgano jurisdiccional remitente hizo saber al Tribunal de Justicia que mantenía en su petición de decisión prejudicial, en la medida en que esta tenía por objeto las cuestiones primera, letra b), y segunda.

22 Mediante decisión de 15 de junio de 2007, el Presidente del Tribunal de Justicia ordenó la reanudación del procedimiento.

Sobre las cuestiones prejudiciales

Sobre la primera cuestión, letra b)

23 En el punto 3 del fallo de su sentencia de 11 de julio de 1996, Bristol-Myers Squibb y otros (C-427/93, C-429/93 y C-436/93, Rec. p. I-3457), el Tribunal de Justicia declaró que el apartado 2 del artículo 7 de la Directiva 89/104 debe interpretarse en el sentido de que el titular de la marca puede oponerse legítimamente a la comercialización ulterior de un producto farmacéutico cuando el importador haya reenvasado el producto y haya puesto de nuevo la marca, a menos que:

— se acredite que la utilización del derecho de marca, por parte de su titular, para oponerse a la comercialización de los productos reenvasados con esta marca contribuiría a compartimentar artificialmente los mercados entre Estados miembros. Tal es el caso, en particular, cuando el titular haya comercializado, en distintos Estados miembros, un producto farmacéutico idéntico en envases diferentes y el reenvasado efectuado por el importador sea, por una parte, necesario para comercializar el producto en el Estado miembro de importación y, por otra parte, se realice en condiciones tales que el estado original del producto no pueda resultar afectado;

— se demuestre que el reenvasado no puede afectar al estado original del producto contenido en el embalaje;

— se indique claramente en el nuevo embalaje el autor del reenvasado del producto y el nombre del fabricante de éste;

— la presentación del producto reenvasado no sea tal que pueda perjudicar la reputación de la marca y la de su titular. Así, el embalaje no debe ser defectuoso, de mala calidad o descuidado, y

— el importador advierta, antes de la comercialización del producto reenvasado, al titular de la marca y le proporcione, a petición de éste, un ejemplar del producto reenvasado.

24 Esta última exigencia permite al titular de la marca verificar que el reenvasado no se haya realizado de forma que afecte directamente o indirectamente al estado original del producto y que la presentación después del reenvasado no puede perjudicar a la reputación de la marca (sentencias antes citadas Bristol-Myers Squibb y otros, apartado 78, así como Boehringer Ingelheim y otros, apartado 20).

25 El requisito según el cual el reenvasado del producto farmacéutico, en particular mediante un nuevo envase de éste, es necesario para su comercialización posterior en el Estado miembro de importación se refiere tan sólo al hecho de su envasado y no a la forma y al estilo concretos de dicho reenvasado (véase la sentencia Boehringer Ingelheim y otros, antes citada, apartados 38 y 39).

26 Por consiguiente, la citada exigencia de necesidad sólo se refiere al hecho del reenvasado del producto, en particular mediante un nuevo envase de éste, y no a la forma de presentación de este nuevo envase.

27 Puesto que la forma de presentación del nuevo envase del producto no se aprecia en relación con el requisito de necesidad en orden a la comercialización posterior de dicho producto, tampoco puede apreciarse en función del criterio según el cual el menoscabo causado al derecho de marca debe ser lo más reducido posible.

28 En efecto, sería incoherente reconocer que no procede verificar si la forma de presentación del nuevo envase del producto, elegida por el importador paralelo, es necesaria para la comercialización posterior de dicho producto y, al mismo tiempo, exigir que cumpla el criterio de causar el menor menoscabo posible al derecho de marca.

29 Como se desprende de los apartados 23 y 24 de la presente sentencia, la protección del titular del derecho de marca por lo que atañe a la forma de presentación del envase del producto farmacéutico, elegida por el importador paralelo, se ve garantizada, en principio, por el cumplimiento del requisito según el cual la presentación del producto reenvasado no debe causar un perjuicio a la reputación de la marca ni a la de su titular.

30 Por consiguiente, procede responder a la primera cuestión, letra b) que el artículo 7, apartado 2, de la Directiva 89/104 debe interpretarse en el sentido de que, cuando se demuestra que el reenvasado del producto farmacéutico, mediante un nuevo envase de éste, es necesario para su posterior comercialización en el Estado miembro de importación, la forma de presentación de dicho envase sólo debe apreciarse en relación con el requisito de que no debe causar un perjuicio a la reputación de la marca ni a la de su titular.

Sobre la segunda cuestión

31 Wellcome afirma, en esencia, que la obligación de comunicar el Estado miembro de exportación y las razones concretas del reenvasado al titular de la marca permite a éste controlar si el reenvasado es necesario.

32 En el marco de un litigio pendiente ante un órgano jurisdiccional nacional entre el titular de la marca y un importador paralelo que comercializa, en un Estado miembro, un producto farmacéutico importado de otro Estado miembro en un nuevo envase, incumbe a este importador paralelo probar, en particular, que se cumple el requisito que exige que la utilización del derecho de marca por el titular de éste para oponerse a la comercialización de los productos reenvasados bajo la citada marca contribuya a compartimentar artificialmente los mercados entre los Estados miembros (véase la sentencia Boehringer Ingelheim y otros, antes citada, apartados 24 y 54).

33 Como se ha recordado en el apartado 23 de la presente sentencia, así ocurre, en particular, cuando el titular ha puesto en circulación en distintos Estados miembros un producto farmacéutico idéntico en envases distintos y el reenvasado que ha efectuado el importador es necesario para comercializar el producto en el Estado miembro de importación.

34 Habida cuenta de todo lo anterior y de que un funcionamiento adecuado del sistema de advertencia presupone que cada parte interesada se esfuerce lealmente en respetar los intereses legítimos de la otra (sentencia de 23 de abril de 2002, Boehringer Ingelheim y otros, C-143/00, Rec. p. I-3759, apartado 62), corresponde al importador paralelo facilitar al titular de la marca las informaciones necesarias y suficientes para permitir a éste comprobar que el reenvasado del producto con dicha marca es necesario para comercializarlo en el Estado miembro de importación.

35 Por lo demás, la clase de información que debe facilitarse depende de las circunstancias de cada caso concreto. No puede excluirse *a priori* que, en casos excepcionales, pueda abarcar la indicación del Estado miembro de exportación, cuando la falta de tal dato impida al titular de la marca apreciar la necesidad del reenvasado.

36 A este respecto, ha de recordarse que si se acredita que el titular de la marca utiliza la información facilitada poder localizar posibles fugas de su organización de ventas y combatir así el comercio paralelo de sus productos, las personas que participen en el convenio paralelo deberán protegerse de dichos actos en el marco de las normas del Tratado CE en materia de competencia (véase, en este sentido, la sentencia de 11 de noviembre de 1997, Loendersloot, C-349/95, Rec. p. I-6227, apartado 43).

37 Procede, pues, responder a la segunda cuestión que el artículo 7, apartado 2, de la Directiva 89/104 debe interpretarse en el sentido de que corresponde al importador paralelo facilitar al titular de la marca la información necesaria y suficiente para permitir a éste comprobar que el reenvasado del producto con dicha marca es necesario para comercializarlo en el Estado miembro de importación.

Costas

38 Dado que el procedimiento tiene, para las partes del litigio principal, el carácter de un incidente promovido ante el órgano jurisdiccional nacional, corresponde a éste resolver sobre las costas. Los gastos efectuados para formular observaciones ante el Tribunal de Justicia, distintos de los realizados por las citadas partes, no pueden ser objeto de reembolso.

En virtud de todo lo expuesto, el Tribunal de Justicia (Sala Segunda) declara:

1) **El artículo 7, apartado 2, de la Directiva 89/104/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, Primera Directiva relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de marcas, en su versión modificada por el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo debe interpretarse en el sentido de que, cuando se demuestra que el reenvasado del producto farmacéutico, mediante un nuevo envase de éste, es necesario para su posterior comercialización en el Estado miembro de importación, la forma de presentación de dicho envase sólo debe apreciarse en relación con el requisito de que no debe causar un perjuicio a la reputación de la marca ni a la de su titular.**

2) **El artículo 7, apartado 2, de la Directiva 89/104, en su versión modificada por el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo, de 2 de mayo de 1992, debe interpretarse en el sentido de que corresponde al importador paralelo facilitar al titular de la marca la información necesaria y suficiente para permitir a éste comprobar que el reenvasado del producto con dicha marca es necesario para comercializarlo en el Estado miembro de importación.**

Firmas