CONCLUSIONES DEL ABOGADO GENERAL SR. JACOBS

presentadas el 7 de marzo de 2002 [1]

1. En este asunto se pide de nuevo al Tribunal de Justicia orientación sobre las circunstancias en las que un importador paralelo puede lícitamente reenvasar medicamentos con marca protegida importados de otro Estado miembro.

2. A diferencia de los anteriores asuntos relacionados con el reenvasado, [2] el presente, remitido con carácter prejudicial por el Landegricht Köln (Tribunal del Land de Renania del Norte-Westfalia en Colonia), atañe a medicamentos que fueron puestos en el mercado conforme a una autorización comunitaria de comercialización concedida en virtud del Reglamento (CEE) nº 2309/93. [3]

Los hechos y el litigio principal

3. La demandante («Aventis») es el fabricante del producto de insulina «Suspensión para inyección Insuman Comb 25 100 IU/ml» («Insuman»), y con arreglo al Reglamento (CEE) nº 2309/93 es titular de dos autorizaciones comunitarias de comercialización distintas, para envases que contienen cada uno diez cápsulas, con 3 ml de suspensión cada una, y para envases que contienen cada uno cinco cápsulas, con 3 ml de suspensión cada una; además, ha sido autorizada por el titular de la marca «Insuman» para ejercitar los derechos derivados de la marca. Aventis comercializa Insuman en Alemania, en envases de diez cápsulas de 3 ml, y en Francia en envases de cinco cápsulas de 3 ml.

4. Las demandadas son importadores paralelos de medicamentos. Importan de Francia a Alemania Insuman en envases de cinco cápsulas de 3 ml, que reenvasan en envases de diez cápsulas, presentados de igual forma que los que Aventis fabrica en Alemania.

1 — Lengua original: inglés.

2 — Los más recientes son las sentencias de 23 de abril de 2002, *Merck, Sharp & Dohme* C-443/99, Rec. p. I-3703, y *Boehringer Ingelheim y otros* C-143/00, Rec. p. I-3759, para un examen general de la jurisprudencia precedente, véanse mis conclusiones presentadas en estas sentencias de 12 de julio de 2001 (C-443/99, Rec. p. I-3705 y C-143, Rec. p. I-6761).

3 — Reglamento (CEE) nº 2309/93 del Consejo, de 22 de julio de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos, DO L 214, p. 1.

5. Aventis parece reconocer que el contenido usual del envase en Alemania es de diez cápsulas y que por tanto las demandadas están facultadas para adaptar los envases importados de una forma que les permita vender Insuman en Alemania en envases de diez cápsulas. Sin embargo, estima que las demandadas podrían preparar «paquetes dobles», es decir, paquetes para venta al consumidor que contuvieran dos envases importados de cinco cápsulas, no reenvasados sino sobreetiquetados de modo apropiado. Aventis alega que, por esa razón, es innecesario elaborar un nuevo embalaje exterior para unidades de diez cápsulas, y que hacerlo lesiona sus derechos de marca. En consecuencia, solicitó al Landgericht Köln que ordenara a las demandadas cesar de importar, almacenar, ofrecer a la venta y comercializar el producto en un nuevo embalaje exterior que contiene diez cápsulas con 3 ml de suspensión cada una.

6. Las demandadas alegaron ante el Landgericht Köln que la demanda debía ser desestimada, aduciendo que el reenvasado utilizado era «necesario», en el sentido de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia. Además, la autorización comunitaria de comercialización comprendía envases muy específicos; la creación de un paquete doble está pues excluida.

7. Según el Landgericht Köln, la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos («la AEEM») —la Agencia creada por el Reglamento nº 2309/93 para emitir dictamen científico en el contexto de la autorización y control de los medicamentos— considera también que un paquete doble de dos envases de cinco cápsulas no está amparado por la autorización comunitaria de comercialización. Sin embargo el Landgericht Köln observa que la opinión de la AEEM no es jurídicamente vinculante.

8. De los documentos presentados ante el Tribunal de Justicia resulta que la AEEM manifestó la opinión antes citada en un escrito dirigido a la primera demandada en respuesta a la notificación por ésta de la importación paralela proyectada. La AEEM expresaba en esa carta que:

«Dado que la presentación propuesta de dos envases de cinco cápsulas envueltos en plástico transparente no está especificada en la decisión de la Comisión sobre el Insuman,[4] la distribución paralela de esa presentación no puede ser autorizada.»

9. El Landgericht Köln añade que, si la «agregación» (según sus palabras) es no obstante permisible, debe determinarse si las reglas sobre libre circulación de mercancías facultan al importador para decidir cómo reenvasar o si la agregación es el modo menos restrictivo y por esa razón debe ser el escogido por las demandadas.

4 — Parece que se trata de la autorización comunitaria de comercialización.

10. El Landgericht Köln remitió por tanto las siguientes cuestiones para su resolución prejudicial:

«1. Las disposiciones relativas a la autorización de medicamentos en la Unión Europea conforme a un procedimiento centralizado —en particular, las del Reglamento (CEE) nº 2309/93—, ¿se oponen a la posibilidad legal de proceder a la denominada agregación (es decir, la combinación de varios envases, cada uno de ellos provisto de su respectiva etiqueta, en una nueva unidad de venta) de envases de medicamentos tras su importación desde un Estado miembro a otro Estado miembro, de tal modo que el "reenvasado" de medicamentos (esto es, la fabricación de un nuevo envase en el que el importador coloca la marca ajena sin el consentimiento de su titular) resulte "necesario", a efectos de la sentencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas de 11 de julio de 1996, *MPA Pharma/Rhône-Poulenc Pharma* (C-232/94, Rec. p. I-3671), y el titular de la marca no pueda prohibir dicho reenvasado por este motivo?

2. En caso de respuesta negativa a la cuestión anterior:

Las normas relativas a la libre circulación de mercancías en el mercado común u otras normas de Derecho comunitario, ¿se oponen a una prohibición dirigida, en un caso como el mencionado en la primera cuestión, contra el "reenvasado" por el motivo, basado en el Derecho nacional de marcas, de que la posibilidad de hecho y de Derecho de confeccionar un envase agregado constituye una lesión menos grave de los derechos del titular de la marca?»

11. Han presentado observaciones escritas Aventis, las demandadas, el Gobierno noruego [5] y la Comisión. Aventis, las demandadas y la Comisión comparecieron en la vista.

La normativa comunitaria relevante

12. Desde el 1 de enero de 1995 es posible obtener una autorización única de ámbito comunitario para la comercialización de medicamentos. Una vez que esa autorización ha sido otorgada, los productos amparados por aquélla pueden ser comercializados en cualquier lugar de la Comunidad.

5 — Conforme al artículo 20 del Estatuto del Tribunal de Justicia de la Comunidad Europea.

13. El procedimiento para la obtención de una autorización comunitaria de comercialización está regulado por el Reglamento nº 2309/93. [6]

14. El artículo 6, apartado 1, del Reglamento nº 2309/93 dispone:

«Toda solicitud de autorización relativa a un medicamento de uso humano deberá ir acompañada de los datos y documentos a que hacen referencia [los artículos 8, 10, apartado 1, y 11 de la Directiva 2001/83] [...]» [7]

15. El artículo 8, apartado 3, de la Directiva 2001/83 [8] exige que la solicitud sea acompañada de los datos y documentos que enumera, presentados con arreglo al anexo I. Entre ellos se incluyen: «j) un resumen de las características del producto con arreglo al artículo 11, una o varias muestras o maquetas del embalaje exterior y del acondicionamiento primario del medicamento así como el prospecto».

16. El «acondicionamiento primario» se define como «el envase o cualquier otra forma de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con el medicamento», y el «embalaje exterior» como «el embalaje en que se encuentra el acondicionamiento primario». [9]

17. El artículo 11 de la Directiva 2001/83 [10] exige que el resumen de las características del producto recoja determinadas informaciones, incluidas, en el punto 6.4, «la naturaleza y contenido del acondicionamiento primario».

18. El anexo I de la Directiva 2001/83 dispone que los datos y documentos que acompañen a las solicitudes de autorización

6 — Citado en la nota 3.

7 — La referencia inicial remitía a los artículos 4 y 4 *bis* de la Directiva 65/65/CEE del Consejo, de 26 de enero de 1965, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas, DO 22, p. 369, EE 13/01, p. 18. La Directiva 65/65, junto con otras numerosas Directivas sobre medicamentos, fue derogada, con efectos de 18 de diciembre de 2001, por la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311, p. 67), cuyo artículo 128 dispone que las referencias a las Directivas derogadas se entenderán hechas a dicha Directiva con arreglo al cuadro de correspondencias que figura en el anexo III.

8 — La Directiva 2001/83 se cita en la nota 7. El artículo 8, apartado 3, da nueva redacción al párrafo segundo del artículo 4 de la Directiva 65/65, citada en la nota 7, que fue sustituido por la Directiva 83/570/CEE de 26 de octubre de 1983, de modificación de las Directivas 65/65/CEE, 75/318/CEE y 75/319/CEE, relativas a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas (DO L 232, p. 1, EE 13/14, p. 205). El punto 9 del párrafo segundo del artículo 4 decía: «Un resumen de las características del producto conforme al artículo 4 *bis*, una o varias muestras o maquetas del modelo-venta de la especialidad farmacéutica y la indicación si está previsto que anejo a ésta figure un folleto informativo».

9 — Artículo 1, apartados 23 y 24, de la Directiva 2001/83, que dan nueva redacción a las definiciones del artículo 1, apartado 2, de la Directiva 92/27 de 31 de marzo de 1992, relativa al etiquetado y al prospecto de los medicamentos de uso humano (DO L 113, p. 8).

10 — Por el que se da nueva redacción al artículo 4 *bis* de la Directiva 65/65, citada en la nota 7, introducido por la Directiva 83/750, citada en la nota 8. La información prescrita por el artículo 4 *bis* incluía, en el punto 6.4 «naturaleza y contenido del recipiente».

de comercialización sean presentados en cuatro partes. La Primera Parte, «Resumen del expediente», dispone, en el punto «A. Datos administrativos», que:

«El medicamento objeto de la solicitud deberá identificarse por su nombre y el nombre de la sustancia o sustancias activas, junto con la forma farmacéutica, el modo de administración, la dosificación y la presentación final, incluido el envase.»

19. La Primera Parte prescribe también, en el punto «B. Resumen de las características del producto», que:

«El solicitante propondrá un resumen de las características del producto de conformidad con el artículo 11.

Además, el solicitante deberá proporcionar muestras o maquetas del envase, las etiquetas y los prospectos del medicamento de que se trate.»

20. El Comité de especialidades farmacéuticas [11] es competente para formular el dictamen de la AEEM sobre la concesión de las autorizaciones comunitarias de comercialización. [12] El artículo 9, apartado 3, del Reglamento nº 2309/93, dispone:

«En el caso de que el dictamen sea favorable a la concesión de la autorización previa a la comercialización del medicamento, se adjuntarán al dictamen los siguientes documentos:

[...]

c) el proyecto de texto propuesto por el solicitante para el etiquetado y el prospecto, presentado con arreglo a la Directiva [2001/83/CEE] [...]». [13]

21. El artículo 54 de la Directiva 2001/83 [14] enumera las indicaciones que deberán figurar en el embalaje exterior de los medicamentos. Aquéllas comprenden

11 — Establecido por el artículo 8 de la Segunda Directiva del Consejo 75/319/CEE, de 20 de mayo de 1975, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas (DO L 147, p. 13, EE 13/04, p. 92).

12 — Artículo 5 del Reglamento nº 2309/93, citado en la nota 3.

13 — Inicialmente la referencia remitía a la Directiva del Consejo 92/27/CEE, citada en la nota 9. La Directiva 92/27 fue también derogada con efectos de 18 de diciembre de 2001 por la Directiva 2001/83, citada en la nota 7.

14 — Que da nueva redacción al artículo 2, apartado 1, de la Directiva 92/27, que enunciaba los mismos conceptos en las letras c) y l).

según la letra c): «la forma farmacéutica y contenido en peso, volumen o unidades de toma», y según la letra l): «el número de la autorización de comercialización».

22. El artículo 56 de la Directiva 2001/83 [15] exige que las indicaciones a las que se refiere el artículo 54 sean «fácilmente legibles, claramente comprensibles e indelebles».

23. El artículo 58 de la Directiva 2001/83 [16] establece que la inclusión de un prospecto en el envase de todo medicamento será obligatoria salvo si toda la información exigida en los artículos 59 y 62 figura directamente en el embalaje exterior o en el acondicionamiento primario.

24. El artículo 59 de la Directiva 2001/83 [17] enumera los datos que deben figurar en el prospecto. Entre ellos se incluye, según la letra a), «para la identificación del medicamento»:

«la forma farmacéutica y el contenido en peso, volumen o en unidad de toma para cada presentación del producto». [18]

25. El artículo 10, apartado 1, del Reglamento nº 2309/93 establece:

«En un plazo de treinta días a partir de la recepción del dictamen [del Comité de especialidades farmacéuticas], la Comisión preparará un proyecto de decisión respecto de la solicitud, teniendo en cuenta lo dispuesto en el Derecho comunitario.

En el caso de un proyecto de decisión que prevea la concesión de una autorización previa a la comercialización, se adjuntarán los documentos mencionados en las letras a), b) y c) del apartado 3 del artículo 9.

[...]

El proyecto de decisión se enviará a los Estados miembros y al solicitante.» [19]

15 — Que da nueva redacción al artículo 4, apartado 1, de la Directiva 92/27.

16 — Que da nueva redacción al artículo 6 de la Directiva 92/27.

17 — Que da nueva redacción al artículo 7, apartado 1, de la Directiva 92/27.

18 — Tercer guión.

19 — El Comité permanente de medicamentos de uso humano formula a continuación su dictamen (por mayoría cualificada) sobre el proyecto de medidas previstas. Si las medidas son conformes al dictamen del Comité, la Comisión las adoptará; si no lo son, la Comisión someterá una propuesta al Consejo (artículo 73 del Reglamento nº 2309/93).

26. El artículo 11, párrafo segundo, del Reglamento nº 2309/93 prevé que:

«[...] se denegará la autorización cuando la información y los documentos presentados por el solicitante con arreglo al artículo 6 sean incorrectos o cuando las etiquetas o prospectos propuestos por el solicitante no se ajusten a lo dispuesto en la Directiva [2001/83].» [20]

27. El artículo 12, apartado 1, del Reglamento nº 2309/93 dispone:

«[...] toda autorización previa a la comercialización otorgada con arreglo al procedimiento establecido en el presente Reglamento será aplicable en toda la Comunidad. Dicha autorización implicará en cada uno de los Estados miembros los mismos derechos y las mismas obligaciones que una autorización previa a la comercialización concedida por un Estado miembro con arreglo al artículo 3 de la Directiva 65/65/CEE.

Los medicamentos autorizados se inscribirán en el *Registro comunitario de medicamentos* y se les adjudicará un número que deberá figurar en el embalaje.»

20 — La referencia inicial remitía a la Directiva 92/27, citada en la nota 9.

28. El artículo 15, apartado 3, del Reglamento nº 2309/93 ordena:

«Cuando el responsable de la comercialización de un medicamento se proponga efectuar alguna modificación en la información y los documentos a que se refieren los artículos 6 y 9, deberá presentar una solicitud en este sentido a la Agencia.»

29. El artículo 51 del Reglamento prevé, en lo que aquí importa:

«Con objeto de fomentar la protección de la salud humana [...] y de los consumidores de medicamentos en toda la Comunidad [...] la Agencia desempeñará, por conducto de sus Comités, las funciones siguientes:

[...]

c) coordinar la vigilancia [...] de los medicamentos que hayan sido autorizados dentro de la Comunidad.»

La primera cuestión planteada

30. Mediante su primera cuestión el Landgericht Köln pregunta en esencia si cuando un medicamento (en el presente asunto, cápsulas de insulina) es objeto de dos distintas autorizaciones comunitarias de comercialización concedidas con arreglo al Reglamento nº 2309/93, una para envases de diez unidades, y otra para envases de cinco unidades, es admisible que ese medicamento sea comercializado en un paquete doble que contiene dos envases de cinco unidades.

31. Aventis alega que debe responderse afirmativamente a dicha cuestión tal como se ha formulado; en virtud del artículo 12 del Reglamento nº 2309/93 una autorización comunitaria de comercialización es válida en toda la Comunidad y por tanto la AEEM no está facultada para imponer requisitos adicionales a los importadores paralelos. La autorización de los envases de diez cápsulas comprende una unidad para la venta al consumidor con diez cápsulas, integrada por dos envases de cinco cápsulas unidos.

32. Las demandadas, el Gobierno noruego y la Comisión mantienen que ha de responderse negativamente a la cuestión, debido a que cada autorización está limitada al envase a cuyo contenido se refería la solicitud de autorización. La normativa exige que el solicitante de una autorización comunitaria de comercialización indique un envase específico en su solicitud. De ser concedida la autorización, ésta comprende los envases del contenido propuesto. No están previstos diversos envases, y por ello no están autorizados.

33. Comparto esta opinión.

34. De la normativa se deduce claramente que el legislador considera la información relativa al envase propuesto de un medicamento como un elemento importante de una solicitud de autorización comunitaria de comercialización. Esta ha sido históricamente una característica de la legislación comunitaria reguladora de la concesión de autorizaciones de comercialización: antes aún de la creación de una autorización comunitaria de comercialización por el Reglamento nº 2309/93, la normativa dirigida a armonizar los requisitos para la concesión de autorizaciones nacionales exigió desde su inicio que los solicitantes presentaran información sobre el envasado proyectado del medicamento cuya autorización se instaba. [21]

35. En especial, la normativa revela que el legislador considera de importancia que la información relativa a la cantidad exacta de medicamento contenida en un envase para el que ha sido concedida autorización comunitaria se indique claramente tanto en

21 — Artículo 4 de la Directiva 65/65, citada en la nota 7.

el embalaje exterior como en el prospecto que lo acompaña. El requisito relativo al embalaje exterior existe también desde hace un tiempo considerable, remontándose a 1965.[22]

36. Los requisitos pertinentes de la normativa vigente pueden resumirse como sigue.

37. En primer término, la solicitud debe ir acompañada de una muestra o maqueta del embalaje exterior y del prospecto exigidos por la normativa.[23] La presentación, incluido el envase, debe ser en su forma final.[24] El proyecto de texto propuesto para el etiquetado y el prospecto deben adjuntarse tanto al dictamen del Comité de especialidades farmacéuticas favorable a la concesión de la autorización[25] como al proyecto de decisión de la Comisión en ese sentido.[26]

38. En segundo lugar, la solicitud debe ser acompañada de un resumen de las características del producto,[27] que han de especificar el contenido del acondicionamiento primario.[28] El embalaje exterior debe indicar el contenido en peso, volumen o unidades de toma del producto,[29] y el prospecto ha de especificar el contenido en peso, volumen o unidades de toma de cada presentación del producto.[30]

39. Estos requisitos manifiestan lo que el Tribunal de Justicia ha descrito como «objetivo esencial» de la normativa anterior sobre las autorizaciones nacionales de comercialización —de la que numerosas reglas se reflejan en el Reglamento nº 2309/93—,[31] y lo que la Directiva 2001/83 califica de «objetivo esencial» de toda regulación en materia de producción, distribución y utilización de los medicamentos,[32] a saber, la salvaguardia de la salud pública.[33] Mediante las anteriores disposiciones el legislador pretendía claramente que una «unidad para venta al consumidor» —para seguir la terminología del tribunal remitente— de un medicamento ha de indicar su contenido y que el prospecto para dicha «unidad» debe ser ajustado a la cantidad de medicamento contenido en aquélla. Esos objetivos son manifiestamente de interés para la salud pública.

22 — Artículo 13 de la Directiva *65/65*.

23 — Artículo 6, apartado 1, del Reglamento nº 2309/93 y artículo 8, apartado 3, letra j) de la Directiva 2001/83; véanse los puntos 14 y 15 *supra*.

24 — Artículo 8, apartado 3, y Anexo I de la Directiva 2001/83; véase el punto 18 *supra*.

25 — Artículo 9, apartado 3, del Reglamento nº 2309/93; véase el punto 20 *supra*.

26 — Artículo 10, apartado 1, del Reglamento nº 2309/93; véase el punto 25 *supra*.

27 — Artículo 6, apartado 1, del Reglamento nº 2309/93 y artículo 8, apartado 3, letra j), de la Directiva 2001/83; véanse los puntos 14 y 15 *supra*.

28 — Artículo 11 de la Directiva 2001/83; véase el punto 26 *supra*.

29 — Artículo 54 de la Directiva 2001/83; véase el punto 21 *supra*.

30 — Artículo 59 de la Directiva 2001/83; véase el punto 24 *supra*

31 — Citado en la nota 3 a pie de página.

32 — Segundo considerando de la exposición de motivos, que es reflejo del primer considerando de la exposición de motivos de la Directiva *65/65*.

33 — Sentencia de 30 de noviembre de 1983, *van Bennekom* (227/82, Rec. p. 3883), apartado 14.

40. La importancia de la información que la normativa obliga a indicar en el embalaje exterior e incluir en el prospecto queda resaltada por el hecho de que (i) la autorización comunitaria de comercialización debe ser denegada si el etiquetado y el prospecto propuestos por el solicitante no se ajustan a esa normativa,[34] y (ii) la persona responsable de la comercialización está obligada a solicitar a la Agencia que autorice toda modificación proyectada de esa información.[35]

41. En tercer lugar, el embalaje exterior tiene que indicar el número de la autorización comunitaria de comercialización.[36] De lo previamente expuesto se sigue la ineludible conclusión de que ese número ha de ser el número de la autorización concedida, que fue solicitada y otorgada en base al embalaje y al prospecto propuestos con la solicitud. A mi juicio, esa autorización ampara sólo la «unidad para venta al consumidor» que comprende el embalaje de ese tamaño y se describe en su prospecto.

42. Opino por tanto que cuando un medicamento es objeto de dos autorizaciones comunitarias de comercialización distintas, otorgadas en virtud del Reglamento nº 2309/93 (i) para envases de diez unidades, y (ii) para envases de cinco unidades, cada una de ellas abarca tan sólo el contenido del envase especificado. El medicamento no puede ser lícitamente comercializado pues en un paquete doble que comprende dos envases de cinco unidades.

43. Esta aserción deriva ineluctablemente a mi parecer del sistema, los objetivos y el texto de la normativa. En particular, como la Comisión alegó en la vista, existe un evidente riesgo, inherente a la clase de «agregación» a la que se refiere el tribunal remitente, de que el consumidor se vea inducido a confusión y con ello se dé lugar a riesgos para la salud pública: puede haber incongruencias en los prospectos que acompañan a los envases unidos de esa forma ya que los prospectos habrán sido redactados —y deben especificar—[37] para las cantidades que se comercializan en los envases originales.

44. Es cierto que el representante de Aventis manifestó en la vista que en el presente caso los prospectos eran idénticos para los envases de cuatro, cinco o diez cápsulas de Insuman, y que por tanto no era posible el riesgo de confusión del consumidor. Aunque ello fuera cierto —y parece desconcertante, dado que la normativa exige que el prospecto indique el contenido del envase por peso, volumen o número de unidades de toma del medicamento—,[38] pueden concebirse circunstancias en las que una divergencia entre el contenido especificado en el prospecto y el contenido de la «unidad

34 — Párrafo segundo del artículo 11 del Reglamento nº 2309/93, transcrito en el punto 26 *supra*.

35 — Artículo 15, apartado 3, del Reglamento nº 2309/93, reproducido en el punto 28 *supra*.

36 — Artículo 54 de la Directiva 2001/83; véase el punto 21 *supra*.

37 — Artículo 59 de la Directiva 2001/83; véase el punto 24 *supra*.

38 — Artículo 59 de la Directiva 2001/83; véase el punto 24 *supra*.

para la venta al consumidor» de los envases unidos sea apta para confundir a los consumidores y por tanto perjudicar la salud pública.

45. Aventis aduce el artículo 12, apartado 1, del Reglamento nº 2309/93,[39] que prevé que una autorización comunitaria de comercialización será válida en toda la Comunidad, y arguye con esa base que un importador puede comercializar un medicamento que sea idéntico a aquél para el que fue concedida la autorización. Sin embargo, por las razones antes expresadas me parece evidente que una autorización comunitaria de comercialización no se refiere sólo a los elementos constitutivos del medicamento de que se trata, sino que exige, en particular, que ese medicamento sea comercializado en el envase del tamaño propuesto con la solicitud.

46. Aventis sostiene además que la AEEM, en su escrito,[40] requirió a ésta para que reenvasara las cápsulas importadas en envases de diez unidades, pero que la AEEM carecía de competencia para imponer tal requisito, por lo que éste era ilegal.

47. Dicho escrito manifiesta que, como la presentación propuesta de paquetes de dos envases de cinco unidades no está comprendida en la autorización comunitaria de comercialización, no puede permitirse su distribución paralela.

48. El Reglamento nº 2309/93 atribuye a la Agencia la función de coordinar la vigilancia de los medicamentos que hayan sido autorizados dentro de la Comunidad.[41]

49. En una Comunicación publicada en 1998[42] para aclarar su criterio sobre algunos aspectos relacionados con la aplicación de los procedimientos de autorización comunitaria y de mutuo reconocimiento,[43] la Comisión manifiesta, bajo el título «Distribución paralela de medicamentos autorizados por la Comunidad», que:

«Aunque no se requiera [por parte de los importadores paralelos] ninguna otra autorización, debe informarse a la Comunidad (en la práctica a la AEEM) y a las autoridades nacionales [...] de que se va a producir esta distribución paralela, de manera que la AEEM pueda comprobar la conformidad con la autorización comunitaria de comercialización [...]»

39 — Transcrito en el punto 27 *supra*.

40 — Véase el punto 8 *supra*.

41 — Artículo 51, letra c), referido en el punto 29 *supra*.

42 — Comunicación de la Comisión sobre los procedimientos comunitarios de autorización de comercialización de medicamentos (DO 1998, C 229, p. 4).

43 — Apartado D de la introducción de la Comunicación.

50. En 1999 la AEEM publicó el documento «Procedimiento para las notificaciones de distribución paralela de medicamentos autorizados por la Comunidad», «para proporcionar orientación y ayudar a los importadores paralelos a cumplir sus obligaciones, sin perjuicio de la interpretación de las Directivas y Reglamentos de la Comunidad por la Comisión y/o por el Tribunal de Justicia». Ese documento se refiere a la Comunicación de la Comisión y afirma que «la AEEM es la autoridad designada para comprobar la conformidad de un producto objeto de distribución paralela con el contenido de la autorización comunitaria de comercialización del medicamento amparado por ésta». Exige que los importadores paralelos de medicamentos autorizados por la Comunidad notifiquen a la AEEM las importaciones proyectadas.

51. Nada induce a pensar que el régimen descrito por la Comisión exceda de la función de la AEEM tal como está prevista por el Reglamento nº 2309/93.

52. De conformidad con ese régimen, la primera demandada notificó a la AEEM su propósito de importar envases de Insuman de Francia a Alemania, y la Agencia manifestó en respuesta su criterio de que unir dos envases importados no se ajustaba a la autorización comunitaria de comercialización. Por las razones antes expuestas, comparto el criterio de la AEEM al respecto. No estimo que al expresar ese criterio la Agencia pretendiera imponer un requisito al importador paralelo, como ha argüido Aventis, y no es preciso pues determinar si estaba facultada para ello. Como señala la Comisión, la respuesta a la primera cuestión planteada por el Landgericht Köln depende de la correcta interpretación del Reglamento nº 2309/93.

53. En consecuencia mi conclusión es que la primera cuestión —en esencia, si el Reglamento nº 2309/93 impide la comercialización en paquetes doble de medicamentos importados a un Estado miembro desde otro— debe responderse afirmativamente.

La segunda cuestión planteada

54. El Landgericht Köln ha planteado una segunda cuestión al Tribunal de Justicia «en caso de respuesta negativa a la cuestión anterior». Por las razones antes expresadas, estimo que debe responderse afirmativamente a la primera cuestión. Con todo, considero que la segunda cuestión es no obstante relevante por las siguientes razones.

55. En su segunda cuestión el Tribunal remitente pregunta en esencia si las normas sobre libre circulación de mercancías u

otras normas del Derecho comunitario se oponen a una norma nacional que prohíbe el reenvasado en razón de que la elaboración de un paquete doble constituye una injerencia menor en los derechos del titular del derecho de marca.

56. La cuestión afecta a los aspectos de la conducta de las demandadas relacionados con el derecho de marca. Un importador paralelo que reenvasa mercancías portadoras de una marca necesariamente usa de nuevo la marca, y al hacerlo viola *prima facie* los derechos de su titular. Sin embargo, en virtud del principio de agotamiento en el ámbito comunitario de los derechos, afirmado en un primer momento por el Tribunal de Justicia, y después recogido en el artículo 7, apartado 1, de la Directiva de marcas, [44] la marca no permite a su titular prohibir su uso para productos comercializados en la Comunidad por ese titular o con su consentimiento. Como excepción a ese principio, el artículo 7, apartado 2, dispone que el artículo 7, apartado 1, no es aplicable «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».

57. El artículo 7, apartado 2, ha sido interpretado por el Tribunal de Justicia en el sentido de que el titular de la marca no puede oponerse a la comercialización ulterior de un producto farmacéutico cuando el importador ha reenvasado el producto y ha puesto de nuevo la marca siempre que concurran determinados requisitos, a saber: (i) que la utilización del derecho de marca por parte de su titular contribuya a compartimentar artificialmente los mercados entre Estados miembros; (ii) que el estado original del producto contenido en el envase no pueda resultar afectado por el reenvasado; (iii) que se indique claramente en el nuevo envase el autor del reenvasado del producto y el nombre del fabricante de éste; (iv) que la presentación del producto reenvasado no sea tal que pueda perjudicar la reputación de la marca y la de su titular; y (v) que 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. El primer requisito se reputará cumplido cuando el titular de la marca ha comercializado, en distintos Estados miembros, un producto farmacéutico idéntico en envases diferentes y el reenvasado efectuado por el importador es necesario para comercializar el producto en el Estado miembro de importación. [45]

58. La segunda cuestión formulada por el tribunal remitente en el presente asunto atañe a ese requisito, y en especial a la consecuencia de que un importador paralelo de productos con marca protegida puede reenvasarlos si ello es necesario para comercializar el producto de que se trata en el Estado de importación. [46] De la resolu-

44 — Primera Directiva 89/104/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de marcas (DO 1989, L 40, p. 1).

45 — Sentencia de 11 de julio de 1996, *Bristol-Myers Squibb y otros* (asuntos acumulados C-427/93, C-429/93 y C-436/93, Rec. p. I-3457), fallo.

46 — Véase en particular la sentencia Bristol-Myers Squibb, citada en la nota 45, y la sentencia de 12 de octubre de 1999, Upjohn (C-379/97, Rec. p. I-6927); véanse también mis conclusiones en los asuntos *Merck, Sharp & Dohme, y Boehringer Ingelheim y otros*, citados en la nota 2.

ción de remisión resulta que «reenvasado» significa en este asunto extraer el envoltorio interior y las cápsulas de insulina de los envases de cinco cápsulas importados de Francia e introducir el contenido de dos de esos envases en un nuevo envase de diez unidades.

59. Aventis, si bien reconoce que las demandadas están facultadas para adaptar al mercado alemán el contenido del envase de los productos importados, estima que ello puede hacerse lícitamente mediante la sobreimpresión en los envases de cinco unidades importados de la traducción al alemán de la información exigida, y la unión posterior de dos de esos envases en un paquete doble.

60. He razonado antes por qué estimo que la comercialización de un paquete doble de dos envases de cinco unidades no se ajusta a la autorización comunitaria de comercialización de envases de cinco unidades ni a la de envases de diez unidades. Sin embargo —como al parecer reconocen todas las partes—, la comercialización de un nuevo envase de diez unidades se ajustará a la autorización comunitaria de comercialización de envases de diez unidades, siempre que la información ofrecida en el embalaje exterior y en el prospecto sea idéntica (excepto los cambios lingüísticos necesarios) a la que sirvió de base para la concesión de la autorización.

61. Por tanto, si las únicas «unidades de venta al consumidor» posibles en las que pueden ser comercializadas en Alemania las cápsulas de Insuman de que se discute en este asunto fueran (i) paquetes dobles de dos envases de cinco unidades y (ii) reenvases de diez unidades, y si, como opino, aquellos paquetes dobles no se ajustan a la autorización comunitaria de comercialización, las demandadas podrían comercializar el Insuman importado tan sólo si lo reenvasaran en envases de diez unidades. Ese reenvasado sería en consecuencia claramente necesario en el sentido de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia.

62. Como la Comisión indicó en la vista, ésas no son sin embargo las únicas «unidades de venta al consumidor» posibles: las cápsulas de Insuman pueden ser lícitamente vendidas en Alemania en los envases de cinco unidades en los que son importadas, sin perjuicio de los cambios lingüísticos necesarios. Ello resulta del hecho de que los envases de cinco unidades están amparados por una autorización comunitaria de comercialización —que es válida en toda la Comunidad.

63. Sin embargo, no está claro, sobre la base de los documentos presentados ante el Tribunal de Justicia, que exista un mercado en Alemania para los envases de cinco cápsulas de Insuman. Las demandadas manifiestan en sus observaciones escritas que el producto se comercializa en Francia en un envase con un contenido que no es comercializable en Alemania; pero en la vista el abogado de las demandantes pareció afirmar que ambos contenidos podían

venderse en ese país. Si es así, el mercado alemán no está cerrado para las demandadas si no pueden reenvasar el producto en envases de diez unidades. De ello deduce la Comisión que ese reenvasado no es necesario.

64. Sin embargo, esa conclusión no es indiscutible.

65. Recientemente se ha solicitado del Tribunal de Justicia orientación sobre el significado del término «necesario» en el contexto de que se trata, en los asuntos *Merck, Sharp & Dohme* y *Boehringer Ingelheim y otros*.[47] Ambos asuntos se hallan pendientes. No obstante, en mis conclusiones presentadas el 12 de julio de 2001 traté detenidamente del problema. Tras examinar la jurisprudencia, mi conclusión fue que:

«El reenvasado es necesario si se impone razonablemente para que el importador pueda conseguir un acceso efectivo al mercado del Estado de importación (o a una parte significativa del mismo) y en la medida en que otros métodos de reenvasado menos radicales no le permitan conseguir un acceso efectivo a este mercado (o a una parte significativa del mismo); a tal efecto se han de tomar en consideración no sólo los obstáculos jurídicos —como los requisitos legales del Estado de importación—, sino también los obstáculos de hecho, incluyendo, por ejemplo, las reticencias de los consumidores hacia envases con etiquetas superpuestas y que afecten a las prácticas de prescripción y despacho».[48]

66. A mi juicio por tanto, en el presente asunto el Tribunal nacional debe apreciar si el reenvasado en envases de diez unidades es razonablemente necesario para hacer posible que las demandadas consigan el acceso efectivo al mercado alemán o si el mero reetiquetado de los envases de cinco unidades importados haría posible que consiguieran el acceso a ese mercado. Esto último no será posible si la comercialización de envases de cinco unidades encuentra obstáculos jurídicos o de hecho como los antes mencionados.

67. Aunque el Tribunal nacional apreciara que ese reenvasado es necesario en el sentido de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, debe tenerse presente que las demandadas han de satisfacer los restantes requisitos establecidos por el Tribunal de Justicia para que el reenvasado sea lícito.[49]

47 — Citados en la nota 2.

48 — Véanse el apartado 118 y las conclusiones finales.

49 — Véase el punto 57 *supra*.

Conclusión

68. Opino por tanto que debe responderse lo siguiente a las cuestiones planteadas por el Landgericht Köln:

«1) Una autorización comunitaria de comercialización concedida con arreglo al Reglamento (CEE) nº 2309/93 del Consejo, de 22 de julio de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos permite la comercialización de un medicamento sólo en el envase cuyo contenido especifica la autorización. Cuando un medicamento es objeto de dos autorizaciones comunitarias de comercialización distintas concedidas con arreglo al Reglamento (CEE) nº 2309/93 del Consejo, i) una para envases de diez unidades, y ii) otra para envases de cinco unidades, el producto no puede por tanto ser comercializado lícitamente en una "agregación" de dos envases de cinco unidades.

2) El reenvasado es necesario si se impone razonablemente para que el importador pueda conseguir un acceso efectivo al mercado del Estado de importación y en la medida en que otros métodos de reenvasado menos radicales no le permitan conseguir un acceso efectivo a este mercado; a tal efecto se han de tomar en consideración no sólo los obstáculos jurídicos —como los requisitos legales del Estado de importación—, sino también los obstáculos de hecho, incluyendo, por ejemplo, las reticencias de los consumidores hacia envases con etiquetas superpuestas y que afecten a las prácticas de prescripción y despacho.»