Coletânea da Jurisprudência

ACÓRDÃO DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Quinta Secção)

17 de novembro de 2022 *

«Reenvio prejudicial — Artigos 34.º e 36 TFUE — Livre circulação de mercadorias — Propriedade intelectual — Marcas — Regulamento (UE) 2017/1001 — Marca da União Europeia — Artigo 9.º, n.º 2 — Artigo 15.º — Diretiva (UE) 2015/2436 — Aproximação das legislações dos Estados-Membros em matéria de marcas — Artigo 10.º, n.º 2 — Artigo 15.º — Direitos conferidos pela marca — Esgotamento do direito conferido pela marca — Importação paralela de medicamentos — Reacondicionamento do produto que ostenta a marca — Nova embalagem externa — Substituição da marca que consta da embalagem externa de origem por outro nome de produto — Reaposição da marca do titular específica no produto, com exclusão das outras marcas ou sinais distintivos que constavam dessa embalagem externa de origem — Oposição do titular da marca — Compartimentação artificial dos mercados entre Estados-Membros — Medicamentos para uso humano — Diretiva 2001/83/CE — Artigo 47.º-A — Dispositivos de segurança — Substituição — Dispositivos equivalentes — Regulamento Delegado (UE) 2016/161 — Artigo 3.º, n.º 2 — Dispositivo de prevenção de adulterações»

No processo C-224/20,

que tem por objeto um pedido de decisão prejudicial apresentado, nos termos do artigo 267.º TFUE, pelo Sø- og Handelsretten (Tribunal Marítimo e Comercial, Dinamarca), por Decisão de 3 de abril de 2020, que deu entrada no Tribunal de Justiça em 29 de maio de 2020, nos processos

Merck Sharp & Dohme BV,

Merck Sharp & Dohme Corp.,

MSD Danmark ApS

contra

Abacus Medicine A/S,

e

Novartis AG

contra

* Língua do processo: dinamarquês.

Abacus Medicine A/S,

e

Novartis AG

contra

Abacus Medicine A/S,

e

Novartis AG

contra

Paranova Danmark A/S,

e

H. Lundbeck A/S

contra

Paranova Danmark A/S,

e

MSD Danmark ApS,

MSD Sharp & Dohme GmbH,

Merck Sharp & Dohme Corp.

contra

2CARE4 ApS,

e

Ferring Lægemidler A/S

contra

Paranova Danmark A/S,

O TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Quinta Secção),

composto por: E. Regan, presidente de secção, D. Gratsias, M. Ilešič (relator), I. Jarukaitis e Z. Csehi, juízes,

advogado-geral: M. Szpunar,

secretário: A. Calot Escobar,

vistos os autos,

vistas as observações apresentadas:

– em representação da Merck Sharp & Dohme BV, da Merck Sharp & Dohme Corp., MSD Danmark ApS e da MSD Sharp & Dohme GmbH, por M. Bruus, advokat,

– em representação da Novartis AG e da Ferring Lægemidler A/S, por C. Friis Bach Ryhl e T. Ryhl, advokater,

– em representação da H. Lundbeck A/S, por J. Brinck-Jensen e M. Vittrup, advokater,

– em representação da Abacus Medecine A/S, por J. J. Bugge, advokat,

– em representação da Paranova Danmark A/S, por E. Pfeiffer,

– em representação da 2CARE4 ApS, por K. E. Madsen, advokat,

– em representação do Governo dinamarquês, por M. Jespersen, J. Nymann-Lindegren e M. Søndahl Wolff, na qualidade de agentes,

– em representação do Governo polaco, por B. Majczyna, na qualidade de agente,

– em representação da Comissão Europeia, por É. Gippini Fournier, L. Haasbeek, K. Rasmussen e H. Støvlbæk, na qualidade de agentes,

ouvidas as conclusões do advogado-geral na audiência de 13 de janeiro de 2022,

profere o presente

Acórdão

1 O pedido de decisão prejudicial tem por objeto a interpretação dos artigos 34.º e 36.º TFUE, do artigo 9.º, n.º 2, e do artigo 15.º do Regulamento (UE) 2017/1001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 14 de junho de 2017, sobre a marca da União Europeia (JO 2017, L 154, p. 1), do artigo 10.º, n.º 2, e do artigo 15.º da Diretiva (UE) 2015/2436 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2015, que aproxima as legislações dos Estados-Membros em matéria de marcas (JO 2015, L 336, p. 1), do artigo 47.º-A e do artigo 54.º, alínea o), 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 2001, L 311, p. 67), conforme alterada pela Diretiva 2012/26/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2012 (JO 2012, L 299, p. 1) (a seguir «Diretiva 2001/83»), bem como do artigo 16.º do Regulamento Delegado (UE) 2016/161 da Comissão, de 2 de outubro de 2015, que complementa a Diretiva 2001/83 (JO 2016, L 32, p. 1).

2 Este pedido foi apresentado no âmbito de sete litígios que opõem fabricantes de medicamentos, a saber a Merck Sharp & Dohme BV, a Merck Sharp & Dohme Corp., a MSD Danmark ApS, a Novartis AG, a H. Lundbeck A/S, a MSD Sharp & Dohme GmbH e a Ferring Lægemidler A/S, titulares das marcas sob as quais os medicamentos que produzem são vendidos a importadores paralelos de produtos farmacêuticos, a saber à Abacus Medicine A/S, à Paranova Danmark A/S e à 2CARE4 ApS, a respeito da importação para a Dinamarca de medicamentos colocados no mercado noutros Estados-Membros por esses fabricantes.

Quadro jurídico

Direito da União

Diretiva 2015/2436

3 O considerando 28 da Diretiva 2015/2436 enuncia:

«Decorre do princípio da livre circulação de mercadorias que o titular de uma marca não pode impedir a sua utilização por terceiros relativamente a produtos que tenham sido postos em circulação na União [Europeia] sob essa marca pelo próprio titular ou com o seu consentimento, a menos que motivos legítimos justifiquem a sua oposição à continuação da comercialização dos produtos.»

4 Nos termos do artigo 10.º desta diretiva, sob a epígrafe «Direitos conferidos pela marca»:

«1. O registo de uma marca confere ao seu titular direitos exclusivos.

2. Sem prejuízo dos direitos adquiridos pelos titulares antes da data de depósito ou da data de prioridade da marca registada, o titular dessa marca registada fica habilitado a proibir que terceiros, sem o seu consentimento, utilizem na vida comercial, relativamente a produtos e serviços, sinais que sejam:

a) idênticos à marca e utilizados relativamente a produtos ou serviços idênticos àqueles para os quais a marca foi registada;

b) idênticos ou semelhantes à marca e utilizados relativamente a produtos ou serviços idênticos ou afins aos produtos ou serviços para os quais a marca foi registada, se existirem riscos de confusão no espírito do público; o risco de confusão compreende o risco de associação entre o sinal e a marca;

c) idênticos ou semelhantes à marca, independentemente de serem utilizados relativamente a produtos ou serviços que sejam idênticos, afins ou não afins àqueles para os quais a marca foi registada, sempre que esta goze de prestígio no Estado-Membro e que a utilização desses sinais, sem motivo justo, tire indevidamente partido do caráter distintivo ou do prestígio da marca, ou os prejudique.

3. Pode ser proibido ao abrigo do n.º 2, nomeadamente, o seguinte:

a) apor o sinal nos produtos ou na sua embalagem;

b) oferecer os produtos para venda ou colocá-los no mercado ou armazená-los para esses fins, ou oferecer ou fornecer serviços com o sinal;

c) importar ou exportar produtos com esse sinal;

[…]»

5 O artigo 15.º da referida diretiva, sob a epígrafe «Esgotamento dos direitos conferidos pela marca», dispõe:

«1. Os direitos conferidos pela marca não permitem ao seu titular proibir a utilização desta para produtos comercializados na União sob essa marca pelo titular ou com o seu consentimento.

2. O n.º 1 não é aplicável sempre que motivos legítimos justifiquem que o titular se oponha à comercialização posterior dos produtos, nomeadamente sempre que o estado dos produtos seja modificado ou alterado após a sua colocação no mercado.»

Regulamento 2017/1001

6 O considerando 22 do Regulamento 2017/1001 enuncia:

«Decorre do princípio da livre circulação de mercadorias que é essencial que o titular de uma marca da [União Europeia] não possa impedir a sua utilização por terceiros relativamente a produtos que tenham sido postos em circulação no espaço económico europeu, sob essa marca, pelo próprio titular ou com o seu consentimento, a menos que motivos legítimos justifiquem a sua oposição à comercialização posterior dos produtos.»

7 Nos termos do artigo 9.º deste regulamento, sob a epígrafe «Direitos conferidos por uma marca da [União Europeia]»:

«1. O registo de uma marca da [União Europeia] confere ao seu titular direitos exclusivos.

2. Sem prejuízo dos direitos dos titulares adquiridos antes da data de depósito ou da data de prioridade da marca da [União Europeia], o titular dessa marca da [União Europeia] fica habilitado a proibir que terceiros, sem o seu consentimento, façam uso, no decurso de operações comerciais, de qualquer sinal em relação aos produtos ou serviços caso o sinal seja:

a) Idêntico à marca da [União Europeia] e seja utilizado para produtos ou serviços idênticos àqueles para os quais a marca da [União Europeia] foi registada;

b) Idêntico ou semelhante à marca da [União Europeia] e seja utilizado para produtos ou serviços idênticos ou afins àqueles para os quais a marca da [União Europeia] foi registada, se existir risco de confusão no espírito do público; o risco de confusão compreende o risco de associação entre o sinal e a marca;

c) Idêntico ou semelhante à marca da [União Europeia], independentemente de ser utilizado para produtos ou serviços idênticos, ou afins àqueles para os quais a marca da [União Europeia] foi registada, sempre que esta última goze de prestígio na União e que a utilização injustificada do sinal tire indevidamente partido do caráter distintivo ou do prestígio da marca da [União Europeia] ou lhe cause prejuízo.

3. Ao abrigo do n.º 2, pode ser proibido, nomeadamente:

a) Apor o sinal nos produtos ou na embalagem desses produtos;

b) Oferecer os produtos, colocá-los no mercado ou armazená-los para esses fins, ou oferecer ou prestar serviços sob o sinal;

Importar ou exportar produtos sob esse sinal;

c) Importar ou exportar produtos sob o sinal;

[…]»

8 O artigo 15.º do Regulamento n.º 207/2009, intitulado «Esgotamento do direito conferido pela marca da [União Europeia]», dispõe:

«1. A marca da [União Europeia] não confere ao seu titular o direito de proibir a sua utilização para produtos que tenham sido comercializados no espaço económico europeu sob essa marca pelo titular ou com o seu consentimento.

2. O n.º 1 não é aplicável sempre que motivos legítimos justifiquem que o titular se oponha à comercialização posterior dos produtos, nomeadamente sempre que o estado dos produtos seja modificado ou alterado após a sua colocação no mercado.»

Diretiva 2001/83

9 Os considerandos 2 a 5, 14, 40 e 41 da Diretiva 2001/83 enunciam:

«(2) Toda a regulamentação em matéria de produção, de distribuição ou de utilização de medicamentos deve ter por objetivo essencial garantir a proteção da saúde pública.

(3) Todavia, este objetivo deve ser atingido por meios que não possam travar o desenvolvimento da indústria farmacêutica e o comércio de medicamentos na Comunidade.

(4) As disparidades entre certas disposições nacionais, e nomeadamente as disposições relativas aos medicamentos, com exceção das substâncias ou composições que são géneros alimentícios, alimentos destinados aos animais ou produtos de higiene, têm por efeito entravar o comércio de medicamentos na Comunidade e têm, devido a este facto, uma incidência direta sobre o funcionamento do mercado interno.

(5) Importa, por conseguinte, eliminar estes entraves. Para atingir este objetivo, é necessária uma aproximação das disposições em causa.

[…]

(14) A presente diretiva constitui uma fase importante na realização do objetivo da livre circulação de medicamentos. Mas novas medidas poderão ser necessárias para esse fim, tendo em conta a experiência adquirida, nomeadamente no seio do [Comité das especialidades farmacêuticas da Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos, instituído pelo Regulamento (CEE) n.º 2309/93 do Conselho, de 22 de julho de 1993, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e fiscalização de medicamentos de uso humano e veterinário e institui uma Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos (JO 1993, L 214, p. 1)], com o objetivo de eliminar os obstáculos à livre circulação que ainda subsistem.

[…]

(40) As disposições relativas à informação dos doentes devem garantir um elevado nível de proteção dos consumidores, por forma a possibilitar a utilização correta dos medicamentos, com base numa informação completa e compreensível.

(41) A comercialização dos medicamentos cujas rotulagem e bula sejam elaboradas em conformidade com a presente diretiva não deve ser proibida nem restringida por motivos que se prendam com a rotulagem ou a bula.»

10 Nos termos do artigo 40.º desta diretiva:

«1. Os Estados-Membros tomarão todas as medidas necessárias para que o fabrico dos medicamentos no seu território esteja dependente da titularidade de uma autorização. Exige-se igualmente a autorização de fabrico quando os medicamentos sejam fabricados para a exportação.

2. A autorização referida no n.º 1 é exigida tanto para o fabrico total ou parcial como para as operações de divisão, acondicionamento ou apresentação.

[…]»

11 O artigo 47.º-A, n.º 1, da referida diretiva dispõe:

«Os dispositivos de segurança a que se refere a alínea o) do artigo 54.º não podem ser parcial ou completamente removidos ou cobertos, exceto se estiverem preenchidas as seguintes condições:

a) O titular da autorização de fabrico verifica, antes de remover ou cobrir parcial ou completamente os dispositivos de segurança, se o medicamento em causa é autêntico e não foi adulterado;

b) O titular da autorização de fabrico cumpre o disposto na alínea o) do artigo 54.º, substituindo aqueles dispositivos de segurança por outros dispositivos de segurança que sejam equivalentes no que diz respeito à possibilidade de verificar a autenticidade, identificar e comprovar a eventual adulteração do medicamento. Essa substituição deve efetuar-se sem abrir o acondicionamento primário, conforme definido no ponto 23 do artigo 1.º

Os dispositivos de segurança são considerados equivalentes se:
i) cumprirem os requisitos estabelecidos nos atos delegados adotados nos termos do n.º 2 do artigo 54.º-A, e

ii) assegurarem o mesmo grau de eficácia na verificação da autenticidade e identificação e na comprovação da eventual adulteração dos medicamentos;

c) A substituição dos dispositivos de segurança é conduzida de acordo com as boas práticas de fabrico aplicáveis aos medicamentos; e

d) A substituição dos dispositivos de segurança está sujeita a supervisão por parte da autoridade competente.»

12 Nos termos do artigo 54.º da mesma diretiva:

«A embalagem externa ou, caso não exista, o acondicionamento primário de qualquer medicamento deve conter as seguintes menções:

a) O nome do medicamento, seguido das suas dosagem e forma farmacêutica e, se for caso disso, a menção para lactentes, crianças ou adultos; quando o medicamento contenha um máximo de três substâncias ativas, a denominação comum internacional (DCI) ou, se não existir, a denominação comum deve ser incluída;

[…]

o) Em relação aos medicamentos que não sejam os medicamentos radiofarmacêuticos referidos no n.º 1 do artigo 54.º-A, os dispositivos de segurança que permitem aos distribuidores por grosso e às pessoas autorizadas ou habilitadas a dispensar medicamentos ao público:

– verificar a autenticidade do medicamento, e

– identificar cada embalagem,

bem como um dispositivo que permita verificar se a embalagem externa foi adulterada.»

13 O artigo 54.º-A da Diretiva 2001/83 prevê:

«1. Os medicamentos sujeitos a receita médica devem ser dotados dos dispositivos de segurança a que se refere a alínea o) do artigo 54.º, exceto se forem incluídos numa lista, nos termos da alínea b) do n.º 2 do presente artigo.

[…]

2. A Comissão [Europeia] adota, através de atos delegados, nos termos do artigo 121.º-A e nas condições previstas nos artigos 121.º-B e 121.º-C, medidas que completem as disposições da alínea o) do artigo 54.º, com o objetivo de estabelecer regras pormenorizadas para os dispositivos de segurança a que se refere a alínea o) do artigo 54.º

[…]

5. Os Estados-Membros podem, para efeitos de comparticipação ou de farmacovigilância, alargar o âmbito de aplicação do identificador único a que se refere a alínea o) do artigo 54.º a todos os medicamentos sujeitos a receita médica ou comparticipados.

Os Estados-Membros podem, para efeitos de comparticipação, farmacovigilância ou farmaco-epidemiologia, utilizar as informações constantes do sistema de repositórios referido na alínea e) do n.º 2 do presente artigo.

Os Estados-Membros podem, para garantir a segurança dos doentes, alargar a outros medicamentos o âmbito de aplicação do dispositivo de prevenção de adulterações a que se refere a alínea o) do artigo 54.º»

14 O artigo 57.º desta diretiva dispõe:

«Em derrogação do artigo 60.º, os Estados-Membros podem exigir a observância de certas regras de rotulagem do medicamento que permitam a indicação:

– do preço do medicamento,

– das condições de reembolso pelos organismos de segurança social,

– do regime jurídico de fornecimento ao doente, em conformidade com o título VI,

– da autenticidade e da identificação, nos termos do n.º 5 do artigo 54.º-A.

No que se refere aos medicamentos autorizados em conformidade com o disposto no Regulamento (CE) n.º 726/2004 [do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos (JO 2004, L 136, p. 1)], para a aplicação do presente artigo, os Estados-Membros devem respeitar as indicações pormenorizadas referidas no artigo 65.º da presente diretiva.»

15 O artigo 59.º da referida diretiva enumera as informações que devem constar da bula que acompanha o medicamento.

16 O artigo 60.º da mesma diretiva enuncia:

«Os Estados-Membros não podem proibir ou impedir a introdução no mercado, no seu território, de medicamentos por motivos relativos à rotulagem e à bula, quando esta respeite as normas do presente título.»

17 O artigo 63.º, n.º 1, primeiro parágrafo, da Diretiva 2001/83 tem a seguinte redação:

«As menções previstas nos artigos 54.º, 59.º e 62.º, relativas à rotulagem, devem ser redigidas numa língua ou línguas oficiais do Estado-Membro em que o medicamento é colocado no mercado, tal como especificado, para efeitos da presente diretiva, por esse Estado-Membro.»

18 Nos termos do artigo 69.º, n.º 2, desta diretiva:

«Em derrogação ao n.º 1, os Estados-Membros podem exigir o recurso a certas modalidades de rotulagem que permitam a indicação:

– do preço do medicamento,

– das condições de reembolso pelos organismos de segurança social.»

Diretiva 2011/62/UE

19 Os considerandos 2, 3, 11, 12, 29 e 33 da Diretiva 2011/62/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de junho de 2011, que altera a Diretiva 2001/83 (JO 2011, L 174, p. 74), enunciam:

«(2) Regista-se, na União, um aumento alarmante de medicamentos que são falsificados no que diz respeito à sua identidade, história ou origem. Esses medicamentos contêm normalmente componentes fora das especificações ou falsificados, ou não contêm um ou mais componentes, ou contém componentes, incluindo substâncias ativas, em dosagens incorretas, representando, consequentemente, uma ameaça séria para a saúde pública.

(3) A experiência demonstra que esses medicamentos falsificados não chegam aos doentes apenas através de meios ilegais, mas também através da cadeia de abastecimento legal. Este facto constitui uma ameaça particular para a saúde humana e pode conduzir a uma falta de confiança dos doentes também na cadeia de abastecimento legal. A Diretiva [2001/83] deverá ser alterada para responder a esta ameaça crescente.

[…]

(11) Os dispositivos de segurança para os medicamentos deverão ser harmonizados na União, a fim de ter em conta novos perfis de risco, assegurando simultaneamente o funcionamento do mercado interno para os medicamentos. Tais dispositivos de segurança deverão permitir verificar a autenticidade e identificar cada embalagem, bem como comprovar a eventual adulteração. […]

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

[…]

(29) A presente diretiva é aplicável sem prejuízo das disposições relativas aos direitos de propriedade intelectual. Tem especificamente por objetivo impedir a introdução de medicamentos falsificados na cadeia de abastecimento legal.

[…]

(33) Atendendo a que o objetivo da presente diretiva, a saber, salvaguardar o funcionamento do mercado interno para os medicamentos, garantindo simultaneamente um elevado nível de proteção da saúde pública contra os medicamentos falsificados, não pode ser suficientemente realizado pelos Estados-Membros devido à escala ou efeitos da medida e pode ser mais bem alcançado ao nível da União, a União pode adotar medidas, em

conformidade com o princípio da subsidiariedade previsto no artigo 5.º [TUE]. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade, consagrado no mesmo artigo, a presente diretiva não excede o necessário para alcançar esse objetivo.»

Regulamento Delegado 2016/161

20 Os considerandos 1, 11, 12 e 15 do Regulamento Delegado 2016/161 enunciam:

«(1) A Diretiva [2001/83] prevê medidas para impedir a introdução de medicamentos falsificados na cadeia de abastecimento legal, exigindo a colocação de dispositivos de segurança constituídos por um identificador único e um dispositivo de prevenção de adulterações na embalagem de certos medicamentos para uso humano para efeitos de permitir a sua identificação e autenticação.

[…]

(11) A fim de facilitar a verificação da autenticidade e a desativação de um identificador único por grossistas e pessoas autorizadas ou habilitadas a fornecer medicamentos ao público, é necessário garantir que a estrutura e a qualidade da impressão do código de barras bidimensional que codifica o identificador único permitam a leitura a alta velocidade e a redução ao mínimo dos erros de leitura.

(12) Os dados contidos no identificador único devem ser impressos na embalagem em formato legível para as pessoas, de modo a permitir a verificação da autenticidade do identificador único e a sua desativação caso o código de barras bidimensional esteja ilegível.

[…]

(15) A verificação de ambos os dispositivos de segurança é necessária para garantir a autenticidade de um medicamento num sistema de verificação de extremo a extremo. A verificação da autenticidade do identificador único destina-se a garantir que o medicamento é proveniente do fabricante legítimo. A verificação da integridade do dispositivo de prevenção de adulterações revela se a embalagem foi aberta ou alterada desde que saiu das instalações do fabricante, assegurando assim que o conteúdo da embalagem é autêntico.»

21 Nos termos do artigo 3.º, n.º 2, do Regulamento Delegado 2016/161:

«São aplicáveis as seguintes definições:

a) “Identificador único”, o dispositivo de segurança que permite a verificação da autenticidade e a identificação de uma embalagem individual de um medicamento;

b) “Dispositivo de prevenção de adulterações”, o dispositivo de segurança que permite verificar se a embalagem de um medicamento foi adulterada;

[…]»

22 O artigo 10.º deste regulamento delegado, sob a epígrafe «Verificação dos dispositivos de segurança», tem a seguinte redação:

«Aquando da verificação dos dispositivos de segurança, os fabricantes, os grossistas e as pessoas autorizadas ou habilitadas a fornecer medicamentos ao público devem verificar o seguinte:

a) a autenticidade do identificador único;

b) a integridade do dispositivo de prevenção de adulterações.»

23 O artigo 16.º, n.º 1, do referido regulamento delegado prevê:

«Antes de remover ou tapar, parcial ou completamente, os dispositivos de segurança em conformidade com o artigo 47.º-A da Diretiva [2001/83], o fabricante deve verificar o seguinte:

a) a integridade do dispositivo de prevenção de adulterações;

b) a autenticidade do identificador único, devendo desativá-lo se for substituído.»

24 O artigo 24.º do mesmo regulamento delegado, intitulado «Ações a empreender pelos grossistas em caso de adulteração ou suspeita de falsificação», tem a seguinte redação:

«Um grossista não pode fornecer ou exportar um medicamento se tiver motivos para crer que a embalagem foi adulterada ou quando a verificação dos dispositivos de segurança do medicamento indicar que o produto pode não ser autêntico. O grossista deve informar imediatamente as autoridades competentes relevantes.»

25 O artigo 25.º do Regulamento Delegado 2016/161, sob a epígrafe «Obrigações das pessoas autorizadas ou habilitadas a fornecer medicamentos ao público», dispõe, nos seus n.os 1 e 3:

«1. As pessoas autorizadas ou habilitadas a fornecer medicamentos ao público devem verificar os dispositivos de segurança e desativar o identificador único dos medicamentos dotados de dispositivos de segurança no momento em que os fornecem ao público.

[…]

3. A fim de verificar a autenticidade do identificador único de um medicamento e desativar esse identificador único, as pessoas autorizadas ou habilitadas a fornecer medicamentos ao público devem ligar-se ao sistema de repositórios referido no artigo 31.º através do repositório nacional ou supranacional que serve o território do Estado-Membro em que estão autorizadas ou habilitadas.»

26 Nos termos do artigo 30.º deste regulamento delegado, sob a epígrafe «Medidas a tomar por pessoas autorizadas ou habilitadas a fornecer medicamentos ao público em caso de suspeita de falsificação»:

«Quando as pessoas autorizadas ou habilitadas a fornecer medicamentos ao público tenham motivos para crer que a embalagem do medicamento foi adulterada, ou a verificação dos dispositivos de segurança do medicamento indicar que o produto pode não ser autêntico, as pessoas autorizadas ou habilitadas a fornecer medicamentos ao público não devem fornecer o medicamento e devem informar imediatamente as autoridades competentes relevantes.»

27 O artigo 34.º, n.º 4, do referido regulamento delegado enuncia:

«Quando receber as informações referidas no artigo 35.º, n.º 4, a plataforma deve assegurar a ligação eletrónica dos números de lote antes e depois das operações de reembalagem ou de nova rotulagem ao conjunto de identificadores únicos desativados e ao conjunto de identificadores únicos equivalentes colocados.»

28 O artigo 35.º, n.º 4, do mesmo regulamento delegado prevê:

«Para cada lote de embalagens reembaladas ou novamente rotuladas de um medicamento no qual foram colocados identificadores únicos equivalentes para efeitos de conformidade com o artigo 47.º -A da Diretiva [2001/83], a pessoa responsável pela colocação do medicamento no mercado deve informar a plataforma do número ou números de lote das embalagens que devem ser reembaladas ou novamente rotuladas e dos identificadores únicos nessas embalagens. Deve, adicionalmente, informar a plataforma do número do lote resultante das operações de reembalagem ou de nova rotulagem e dos identificadores únicos equivalentes nesse lote.»

29 Por força do seu artigo 50.º, segundo parágrafo, o Regulamento Delegado 2016/161 passou a ser aplicável a partir de 9 de fevereiro de 2019.

Direito dinamarquês

30 A Diretiva 2015/2436 foi transposta para a ordem jurídica dinamarquesa pela varemærkeloven (Lei das Marcas), cujo § 10a corresponde, em substância, ao artigo 15.º desta diretiva.

31 Em conformidade com as disposições do capítulo 3 da lov om lægemidler (Lei dos Medicamentos), na sua versão aplicável ao litígio no processo principal (a seguir «Lei dos Medicamentos»), os importadores paralelos de medicamentos que, para se conformarem com as condições de comercialização na Dinamarca, procedem a uma nova rotulagem ou a um reacondicionamento em novas embalagens externas devem, além de uma autorização de introdução no mercado, ser titulares de uma autorização de fabrico.

32 Nos termos do § 59a, n.ºs 2 e 5, da Lei dos Medicamentos:

«2. Os fabricantes de medicamentos para uso humano sujeitos a receita médica devem dotá-los de dispositivos de segurança. […]

[…]

5. O Sundheds- og Ældreministeriet [Ministério da Saúde e da Terceira Idade] toma as medidas necessárias para garantir os objetivos prosseguidos com os dispositivos de segurança e as suas finalidades.»

33 Por força do § 62, n.º 1, do bekendtgørelse nr. 1297 om recepter og doresdispenssering af lægemidler (Decreto n.º 1297, relativo à prescrição e à distribuição unitária de medicamentos), de 28 de novembro de 2019, as farmácias são, em princípio, obrigadas a fornecer o medicamento mais barato dentro da categoria dos medicamentos autorizados suscetíveis de substituir o medicamento prescrito pelo médico (princípio da substituição genérica).

Litígios nos processos principais e questões prejudiciais

34 As demandantes nos processos principais são fabricantes de medicamentos e titulares das marcas sob as quais são vendidos os medicamentos que fabricam.

35 As demandadas nos processos principais importam para a Dinamarca medicamentos colocados no mercado noutros Estados-Membros por esses fabricantes.

36 Antes da sua colocação no mercado na Dinamarca, estes medicamentos são objeto de um reacondicionamento em novas embalagens externas. Em alguns dos litígios nos processos principais, a marca dos referidos fabricantes é aposta nessa nova embalagem externa, ao passo que, noutros litígios, esta marca é substituída por um novo nome de produto. Nesta última hipótese, a nova embalagem externa indica, no entanto, que o medicamento que contém corresponde ao medicamento comercializado pelo titular sob a sua marca e que as caixas de *blister* que se encontram no interior dessa nova embalagem externa ostentam essa marca. A nova bula ou informação que acompanha o medicamento em causa indica igualmente que este corresponde ao vendido pelo titular sob a sua marca.

37 As demandantes nos processos principais alegam que, em circunstâncias como as dos litígios nos processos principais, o direito das marcas lhes confere o direito de se oporem ao reacondicionamento dos medicamentos em causa em novas embalagens externas.

38 As demandadas no processo principal sustentam, por seu lado, que esse reacondicionamento é necessário e, portanto, lícito.

39 Segundo o órgão jurisdicional de reenvio, a questão que se coloca nos litígios nos processos principais é a de saber se as demandantes nos processos principais se podem opor ao referido reacondicionamento, obrigando assim as demandadas nos processos principais a comercializar na Dinamarca os medicamentos em causa na sua embalagem externa de origem novamente rotulada, depois de terem substituído a bula de utilização ou de informação que acompanha esses medicamentos e aposto um novo identificador único, bem como um dispositivo de prevenção de adulterações de substituição nessa embalagem.

40 A este respeito, este órgão jurisdicional refere que, em 18 de dezembro de 2018, a Lægemiddelstyrelsen (Agência dos Medicamentos, Dinamarca) publicou um documento com perguntas e respostas relativas aos dispositivos de segurança apostos nas embalagens dos medicamentos. Na sua versão de atualizada em 20 de janeiro de 2020, este documento contém, na sua rubrica intitulada «Importações paralelas», a seguinte questão: «Seria contrário ao regulamento que um importador paralelo substituísse o dispositivo de prevenção de adulterações por outro dispositivo?».

41 Em resposta a esta questão, a Agência dos Medicamentos indica o seguinte:

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

embalagem devem, portanto, em conformidade com as novas regras do regulamento, reacondicionar os produtos em novas embalagens e colocar um novo identificador único e um dispositivo de prevenção de adulterações na embalagem, bem como carregar informações, etc.

O [documento, elaborado pela Comissão, intitulado "Safety features for medicinal products for human use — Questions and answers — version 18" ("Dispositivos de segurança para os medicamentos de uso humano — perguntas e respostas — versão 18")] refere que, em determinadas condições bem precisas, é "lícito" a um importador paralelo abrir uma caixa de medicamentos, nomeadamente para inserir nela uma nova bula e informação, em seguida, substituir o dispositivo de prevenção de adulterações original por um novo dispositivo de prevenção de adulterações, se esse processo for efetuado sob a supervisão das autoridades competentes e se o novo dispositivo de prevenção de adulterações permitir selar perfeitamente a caixa e disfarçar qualquer sinal de abertura ilícita. A substituição do dispositivo de prevenção de adulterações deve, além disso, ser efetuada em conformidade com as boas práticas de fabrico de medicamentos, e o importador paralelo que procede à abertura lícita das caixas e à aposição de um novo dispositivo de prevenção de adulterações deve previamente verificar a autenticidade do identificador único e a integridade do dispositivo de prevenção de adulterações da embalagem original, em conformidade com o artigo 47.º-A, n.º 1, alínea a), da Diretiva 2001/83.

Sendo a regra primordial, como referido *supra*, que o importador paralelo deve, por força das novas disposições regulamentares, proceder ao reacondicionamento em novas embalagens, a Agência dos Medicamentos considera que a derrogação descrita pela Comissão só pode ser aplicada em circunstâncias excecionais, por exemplo em caso de risco de rutura do fornecimento de medicamentos.

A priori, esta derrogação não poderá ser invocada na Dinamarca no âmbito de um novo pedido de autorização de colocação no mercado para importações paralelas. Esta deverá respeitar os requisitos gerais, nomeadamente o princípio do reacondicionamento em novas embalagens.

Conforme descrita pela Comissão, a derrogação significa que o importador paralelo, quando tenha sido concedida uma autorização de colocação no mercado para importações paralelas do medicamento em causa, que o referido medicamento é introduzido no mercado e que, numa situação especial e excecional, o referido importador paralelo invoca a derrogação ao princípio do reacondicionamento, pode fazê-lo a pedido sob a forma de um pedido de derrogação ao regulamento sobre a rotulagem. […] Para além do facto de ter de respeitar estas indicações, o importador paralelo deve descrever de forma exaustiva como pretende substituir o dispositivo de prevenção de adulterações, nomeadamente comunicando matrizes do dispositivo de prevenção de adulterações de origem e do novo dispositivo de prevenção de adulterações. Também deve demonstrar que a substituição do dispositivo de prevenção de adulterações é efetuada em conformidade com as boas práticas de fabrico, de modo que o novo dispositivo de prevenção de adulterações sele completamente a embalagem e disfarce qualquer vestígio visível da abertura lícita. Além disso, a derrogação deve abranger todos os produtos em causa, incluindo as apresentações e dosagens, e os países de exportação em causa.»

42 Nestas condições, considerando que os litígios nos processos principais suscitam questões de interpretação do direito da União, o Sø- og Handelsretten (Tribunal Marítimo e Comercial, Dinamarca) decidiu suspender a instância e submeter ao Tribunal de Justiça as seguintes questões prejudiciais:

«1) Devem os artigos 15.º, n.º 2, da [Diretiva 2015/2436] e 15.º, n.º 2, do [Regulamento 2017/1001] ser interpretados no sentido de que o titular de uma marca pode opor-se à comercialização posterior de um medicamento que um importador paralelo tenha reacondicionado numa nova embalagem [externa] e na qual a marca tenha sido reaposta, quando:
a) o importador tenha a possibilidade de realizar uma embalagem que possa ser comercializada e obter acesso efetivo ao mercado do Estado-Membro de importação, danificando a embalagem [externa de origem], a fim de apor novos rótulos na embalagem interior e/ou substituir o folheto informativo e, em seguida, voltar a selar a embalagem [externa de origem] com um novo dispositivo para verificar se a embalagem foi adulterada, em conformidade com o artigo 47.º-A da [Diretiva 2001/83] e com o artigo 16.º do [Regulamento Delegado 2016/161]?
b) o importador não tenha a possibilidade de realizar uma embalagem que possa ser comercializada e obter acesso efetivo ao mercado do Estado-Membro de importação, danificando a embalagem [externa de origem], a fim de apor novos rótulos na embalagem interior e/ou substituir o folheto informativo e, em seguida, voltar a selar a embalagem [externa de origem] com um novo dispositivo destinado a verificar se a embalagem foi adulterada, em conformidade com o artigo 47.º-A da [Diretiva 2001/83] e com o artigo 16.º do [Regulamento Delegado 2016/161]?

2) Deve a [Diretiva 2001/83], em especial, os artigos 47.º-A e 54.º, alínea o), ser interpretada no sentido de que um novo dispositivo que se destina a verificar se a embalagem foi adulterada ("dispositivo de prevenção de adulterações"), aposto na embalagem [de origem] do medicamento (em conjunto com o rótulo suplementar após a embalagem ter sido aberta de tal modo que o dispositivo de prevenção de adulterações original tenha sido parcial ou completamente coberto e/ou removido), na aceção do artigo 47.º-A, n.º 1, alínea b), "[é] equivalente no que respeita à possibilidade de verificar a autenticidade, identificar e comprovar a eventual adulteração do medicamento" e, na aceção do artigo 47.º-A, n.º 1, alínea b), ii), "[assegura] o mesmo grau de eficácia na verificação da autenticidade e identificação e na comprovação da eventual adulteração dos medicamentos", quando a embalagem dos medicamentos apresente sinais visíveis de que o dispositivo de prevenção de adulterações original foi adulterado, ou que possam ser comprovados tocando no produto, incluindo:
a) através da verificação obrigatória da integridade do dispositivo de prevenção de adulterações efetuada pelos fabricantes, grossistas, farmacêuticos e pessoas autorizadas ou habilitadas a fornecer medicamentos ao público (v. [Diretiva 2001/83], artigo 54.º-A, n.º 2, alínea d) e Regulamento Delegado 2016/161, artigos 10.º, alínea b), e 25.º e 30.º), ou
b) após a embalagem dos medicamentos ter sido aberta, por exemplo, por um paciente?

3) Em caso de resposta negativa à segunda questão:

Devem o artigo 15.º da [Diretiva 2015/2436], o artigo 15.º do [Regulamento 2017/1001] e os artigos 34.º e 36.º TFUE ser interpretados no sentido de que o reacondicionamento em novas embalagens [externas] é objetivamente necessário para assegurar o acesso efetivo ao mercado do Estado de importação, quando não seja possível ao importador paralelo apor um rótulo suplementar e voltar a selar a embalagem original em conformidade com o artigo 47.º-A da

[Diretiva 2001/83], ou seja, sem que a embalagem dos medicamentos apresente sinais visíveis de que o dispositivo de prevenção de adulterações original foi adulterado, ou que possa ser comprovado tocando no produto, conforme descrito na segunda questão, de uma forma que não esteja em conformidade com o artigo 47.º-A?

4) Devem a [Diretiva 2001/83] e o [Regulamento Delegado 2016/161], em conjugação com os artigos 34.º e 36.º TFUE[,] com o artigo 15.º, n.º 2, da [Diretiva 2015/2436] [e com o artigo 15.º, n.º 2, do Regulamento 2017/1001], ser interpretados no sentido de que um Estado-Membro [na Dinamarca: a Lægemiddelstyrelsen (Agência dos Medicamentos) tem o direito de estabelecer orientações segundo as quais, em geral, se deve proceder ao reacondicionamento em novas embalagens [externas] e que só a pedido, em casos excecionais (por exemplo, quando exista um risco para o fornecimento do medicamento), é que pode ser permitida a colocação de um rótulo suplementar e, em seguida, voltar a selar, apondo novos dispositivos de segurança na embalagem [externa de origem], ou a elaboração e observância de tais orientações pelo Estado-Membro é incompatível com os artigos 34.º e 36.º TFUE e/ou com o artigo 47.º-A da [Diretiva 2001/83] e com o artigo 16.º do [Regulamento Delegado 2016/161]?

5) Devem o artigo 15.º, n.º 2, da [Diretiva 2015/2436], e o artigo 15.º, n.º 2, do [Regulamento 2017/1001], conjugados com os artigos 34.º e 36.º TFUE, ser interpretados no sentido de que o reacondicionamento em novas embalagens [externas] efetuado por um importador paralelo, em conformidade com as orientações estabelecidas por um Estado-Membro, conforme supramencionadas na quarta questão, deve ser considerado necessário na aceção da jurisprudência do Tribunal de Justiça da União Europeia,
   a) quando tais orientações sejam compatíveis com os artigos 34.º e 36.º TFUE e com a jurisprudência do Tribunal de Justiça da União Europeia relativa às importações paralelas de medicamentos?
   b) quando tais orientações sejam incompatíveis com os artigos 34.º e 36.º TFUE e com a jurisprudência do Tribunal de Justiça da União Europeia relativa às importações paralelas de medicamentos?

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

7) Devem o artigo 15.º, n.º 2, da Diretiva [2015/2436], e o artigo 15.º, n.º 2, do [Regulamento 2017/1001] ser interpretados no sentido de que o titular de uma marca pode opor-se à comercialização posterior de um medicamento que um importador paralelo tenha reacondicionado numa nova embalagem [externa], na medida em que o importador paralelo tenha reaposto apenas a marca do titular especificamente relacionada com o produto, sem apor novamente as outras marcas e/ou indicações comerciais que o titular da marca tinha aposto na embalagem [externa de origem]?»

Quanto às questões prejudiciais

Quanto à primeira a terceira questões

43 Com a primeira a terceira questões, que devem ser examinadas em conjunto, o órgão jurisdicional de reenvio pergunta, em substância, se o artigo 9.º, n.º 2, e o artigo 15.º do Regulamento 2017/1001, bem como o artigo 10.º, n.º 2, e o artigo 15.º da Diretiva 2015/2436, lidos em conjugação com os artigos 34.º e 36.º TFUE, devem ser interpretados no sentido de que o titular de uma marca tem o direito de se opor à comercialização, por um importador paralelo, de um medicamento reacondicionado numa nova embalagem externa na qual é aposta essa marca, quando a substituição do dispositivo de prevenção de adulterações da embalagem externa de origem, efetuada em conformidade com o artigo 47.º-A, n.º 1, da Diretiva 2001/83, deixe vestígios visíveis, ou percetíveis ao tato, de abertura desta última embalagem.

44 A este respeito, importa recordar que, por força do artigo 9.º, n.º 1, do Regulamento 2017/1001 e do artigo 10.º, n.º 1, da Diretiva 2015/2436, o registo de uma marca confere ao seu titular um direito exclusivo que, segundo este artigo 9.º, n.º 2, alínea a), e este artigo 10.º, n.º 2, alínea a), habilita esse titular a proibir que terceiros, sem o seu consentimento, utilizem na vida comercial, relativamente a produtos e serviços, sinais que sejam idênticos à marca e utilizados relativamente a produtos ou serviços idênticos àqueles para os quais a marca foi registada.

45 Esse direito exclusivo do titular da marca foi concedido a fim de lhe permitir proteger os seus interesses específicos enquanto titular dessa marca, ou seja, assegurar que esta última possa cumprir as funções que lhe são próprias. Por conseguinte, o exercício do referido direito deve ser reservado aos casos em que o uso do sinal por um terceiro prejudica ou é suscetível de prejudicar as funções da marca. Entre essas funções figuram não apenas a função essencial da marca, que consiste em garantir aos consumidores a proveniência do produto ou do serviço, mas igualmente as suas outras funções, como, nomeadamente, a de garantir a qualidade desse produto ou desse serviço, ou as funções de comunicação, de investimento ou de publicidade (v., neste sentido, Acórdão de 25 de julho de 2018, Mitsubishi Shoji Kaisha e Mitsubishi Caterpillar Forklift Europe, C-129/17, EU:C:2018:594, n.º 34 e jurisprudência referida).

46 Ora, resulta de jurisprudência constante que um reacondicionamento do produto que ostenta a marca efetuado por um terceiro sem a autorização do seu titular é suscetível de criar riscos reais para a garantia de proveniência desse produto (Acórdão de 17 de maio de 2018, Junek Europ Vertrieb, C-642/16, EU:C:2018:322, n.º 23 e jurisprudência referida), precisando-se que o conceito de «reacondicionamento», na aceção desta jurisprudência, inclui a nova rotulagem (v., neste sentido, Acórdão de 17 de maio de 2018, Junek Europ Vertrieb, C-642/16, EU:C:2018:322, n.º 30 e jurisprudência referida).

47 No entanto, segundo o artigo 15.º, n.º 1, do Regulamento 2017/1001 e o artigo 15.º, n.º 1, da Diretiva 2015/2436, os direitos conferidos pela marca não permitem ao seu titular proibir a sua utilização para produtos comercializados na União sob essa marca pelo titular ou com o seu consentimento. Estas disposições visam conciliar os interesses fundamentais da proteção dos direitos de marca, por um lado, com os da livre circulação de mercadorias no mercado interno, por outro [v., por analogia, no que respeita ao artigo 7.º, n.º 1, da Diretiva 2008/95/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de outubro de 2008, que aproxima as legislações dos Estados-Membros em matéria de marcas (JO 2008, L 299, p. 25), Acórdão de 20 de dezembro de 2017, Schweppes, C-291/16, EU:C:2017:990, n.º 35].

48 A este respeito, importa recordar que, embora o artigo 15.º do Regulamento 2017/1001 e o artigo 15.º da Diretiva 2015/2436, redigidos em termos gerais, regulem de maneira completa a questão do esgotamento do direito conferido pela marca e embora, quando esteja prevista uma harmonização das medidas necessárias para assegurar a proteção dos interesses referidos no artigo 36.º TFUE, qualquer medida nacional relativa às mesmas deva ser apreciada à luz das disposições deste regulamento ou desta diretiva e não dos artigos 34.º a 36.º TFUE, o referido regulamento e a referida diretiva devem, como qualquer regulamentação de direito derivado da União, ser interpretados à luz das normas do Tratado FUE relativas à livre circulação de mercadorias e, nomeadamente, do artigo 36.º TFUE (v., por analogia, no que respeita ao artigo 7.º, n.º 1, da Diretiva 2008/95, Acórdão de 20 de dezembro de 2017, Schweppes, C-291/16, EU:C:2017:990, n.º 30 e jurisprudência referida).

49 Mais especificamente, decorre do artigo 15.º, n.º 2, do Regulamento 2017/1001 e do artigo 15.º, n.º 2, da Diretiva 2015/2436 que a oposição do titular da marca ao reacondicionamento, na medida em que constitui uma derrogação à livre circulação de mercadorias, não pode ser admitida se o exercício desse direito, pelo titular, constituir uma restrição dissimulada ao comércio entre os Estados-Membros, na aceção do artigo 36.º, segunda frase, TFUE (v., por analogia, Acórdão de 17 de maio de 2018, Junek Europ Vertrieb, C-642/16, EU:C:2018:322, n.º 25 e jurisprudência referida). Com efeito, o objeto do direito das marcas não é o de permitir aos seus titulares compartimentar os mercados nacionais e de favorecer assim a manutenção das diferenças de preços que possam existir entre os Estados-Membros (Acórdão 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 46).

50 Constitui uma tal restrição dissimulada, na aceção do artigo 36.º, segunda frase, TFUE, o exercício, por parte do titular de uma marca, do seu direito de se opor ao reacondicionamento, se esse exercício contribuir para compartimentar artificialmente os mercados entre os Estados-Membros e se, além disso, o reacondicionamento for feito de modo a que os interesses legítimos do titular sejam respeitados, o que implica, designadamente, que o reacondicionamento não afete o estado originário do medicamento ou não seja suscetível de prejudicar a reputação da marca (v., neste sentido, Acórdãos de 10 de novembro de 2016, Ferring Lægemidler, C-297/15, EU:C:2016:857, n.º 16 e jurisprudência referida, e de 17 de maio de 2018, Junek Europ Vertrieb, C-642/16, EU:C:2018:322, n.º 26 e jurisprudência referida).

51 No entanto, a impossibilidade de o titular invocar o seu direito de marca para se opor à comercialização, sob a sua marca, dos produtos reacondicionados por um importador equivale a reconhecer a este último uma certa faculdade que, em circunstâncias normais, é reservada ao próprio titular. Por conseguinte, no interesse do titular enquanto proprietário da marca e para o proteger de qualquer abuso, convém admitir esta faculdade apenas na medida em que o importador em causa também respeite certos outros requisitos (v., neste sentido, Acórdão de 28 de julho de 2011, Orifarm e o., C-400/09 e C-207/10, EU:C:2011:519, n.º 26 e jurisprudência referida).

52 Assim, por força de jurisprudência constante, o titular de uma marca pode legitimamente opor-se à comercialização posterior, num Estado-Membro, de um produto farmacêutico com a sua marca e importado de outro Estado-Membro, quando o importador desse produto o tenha reacondicionado e tenha reaposto essa marca, salvo se:

– se provar que a utilização do direito de marca pelo titular desta para se opor à comercialização do produto reacondicionado com essa marca contribuiria para compartimentar artificialmente os mercados entre Estados-Membros;

– se demonstrar que o reacondicionamento não pode afetar o estado original do produto contido na embalagem;

– forem indicados claramente na embalagem o autor do reacondicionamento do produto e o nome do fabricante deste;

– a apresentação do produto reacondicionado não seja tal que possa prejudicar a reputação da marca e a do seu titular, e

– o importador avisar, antes da colocação à venda do produto reacondicionado, o titular da marca e lhe fornecer, a seu pedido, uma amostra deste produto (v., neste sentido, 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, e de 17 de maio de 2018, Junek Europ Vertrieb, C-642/16, EU:C:2018:322, n.º 28 e jurisprudência referida).

53 No que respeita, em particular, à primeira das condições enumeradas no número anterior do presente acórdão, o Tribunal de Justiça declarou que contribui para uma compartimentação artificial dos mercados entre os Estados-Membros a oposição do titular da marca ao reacondicionamento de medicamentos quando este é necessário para que o produto importado paralelamente possa ser comercializado no Estado-Membro de importação (Acórdão de 26 de abril de 2007, Boehringer Ingelheim e o., C 348/04, EU:C:2007:249, n.º 18).

54 Esta condição de necessidade é preenchida, nomeadamente, quando as circunstâncias prevalecentes no momento da comercialização no Estado de importação obstam à colocação no mercado do medicamento na mesma embalagem em que este é comercializado no Estado-Membro de exportação, tornando o reacondicionamento objetivamente necessário para que o medicamento possa ser comercializado nesse Estado-Membro pelo importador paralelo (v., neste sentido, Acórdão de 10 de novembro de 2016, Ferring Lægemidler, C-297/15, EU:C:2016:857, n.º 20 e jurisprudência referida).

55 Em contrapartida, a referida condição não é preenchida se o reacondicionamento do produto se explicar exclusivamente pela procura, pelo importador paralelo, de uma vantagem comercial (Acórdão de 26 de abril de 2007, Boehringer Ingelheim e o., C-348/04, EU:C:2007:249, n.º 37).

56 Segundo a jurisprudência do Tribunal de Justiça, a condição de necessidade em questão diz respeito tanto ao próprio facto de se proceder ao reacondicionamento do produto como à escolha entre uma nova embalagem e uma nova rotulagem (v., neste sentido, Acórdão de 26 de abril de 2007, Boehringer Ingelheim e o., C-348/04, EU:C:2007:249, n.º 38). Com efeito, como salientou o advogado-geral no n.º 118 das suas conclusões, na medida em que o reconhecimento do direito de um comerciante paralelo a comercializar numa nova embalagem um produto que ostenta uma marca sem a autorização do seu titular equivale a reconhecer-lhe uma faculdade normalmente reservada a esse titular, a saber a de apor essa marca nessa nova embalagem, esse reacondicionamento numa nova embalagem constitui uma ingerência mais profunda nas prerrogativas do referido titular do que a comercialização do produto na sua embalagem de origem novamente rotulada.

57 O Tribunal de Justiça declarou, assim, que o titular de uma marca se pode opor ao reacondicionamento por substituição da embalagem quando o importador paralelo puder reutilizar a embalagem de origem para comercialização no Estado-Membro de importação apondo rótulos nessa embalagem (Acórdão de 23 de abril de 2002, Boehringer Ingelheim e o.,

C-143/00, EU:C:2002:246, n.º 49 e jurisprudência referida). No entanto, o titular de uma marca só pode opor-se a que o importador paralelo proceda a esse reacondicionamento na condição de o medicamento novamente rotulado poder efetivamente aceder ao mercado em causa (v., neste sentido, Acórdão de 23 de abril de 2002, Boehringer Ingelheim e o., C 143/00, EU:C:2002:246, n.º 50).

58 A este respeito, importa recordar que, como resulta dos considerandos 2 e 3 da Diretiva 2011/62, lidos em conjugação com o considerando 1 do Regulamento Delegado 2016/161, o legislador da União adotou esta diretiva para responder à ameaça crescente para a saúde humana que constituem os medicamentos falsificados, ao introduzir, na Diretiva 2001/83, medidas destinadas a impedir a introdução de medicamentos falsificados na cadeia de abastecimento legal.

59 A Diretiva 2011/62 inseriu assim, no artigo 54.º da Diretiva 2001/83, uma disposição na alínea o), por força da qual a embalagem externa ou, na falta de embalagem externa, o acondicionamento primário dos medicamentos que não sejam os medicamentos radiofarmacêuticos referidos no n.º 1 do artigo 54.º-A, n.º 1, desta diretiva deve ser dotado de dispositivos de segurança que permitam aos distribuidores por grosso e às pessoas autorizadas ou habilitadas a dispensar medicamentos ao público verificar a autenticidade do medicamento em causa, identificar cada embalagem, bem como verificar se a embalagem externa foi adulterada.

60 Em aplicação do artigo 54.º-A, n.º 2, da Diretiva 2001/83, o Regulamento Delegado 2016/161 estabelece as regras pormenorizadas para os dispositivos de segurança. O considerando 1 deste regulamento delegado identifica dois tipos de dispositivos de segurança, a saber, por um lado, um identificador único e, por outro, um dispositivo de prevenção de adulterações. Este último é definido no artigo 3.º, n.º 2, do referido regulamento delegado como o dispositivo de segurança que permite verificar se a embalagem de um medicamento foi adulterada.

61 Mais especificamente, o artigo 25.º, n.º 1, do Regulamento Delegado 2016/161 impõe às pessoas autorizadas ou habilitadas a fornecer medicamentos ao público que verifiquem esses dispositivos de segurança. Além disso, os artigos 24.º e 30.º deste regulamento delegado proíbem os grossistas e as pessoas autorizadas ou habilitadas a fornecer medicamentos ao público de fornecerem medicamentos quando tenham razões para pensar que a sua embalagem foi objeto de uma adulteração.

62 Por outro lado, o artigo 47.º-A, n.º 1, da Diretiva 2001/83 prevê que os referidos dispositivos de segurança só podem ser removidos ou cobertos em condições estritas, destinadas a garantir a autenticidade do medicamento e a inexistência de qualquer manipulação ilícita.

63 Em particular, resulta deste artigo 47.º-A, n.º 1, alínea b), que entre essas condições figura aquela segundo a qual os dispositivos de segurança em questão devem ser substituídos por dispositivos de segurança «equivalentes». Nos termos desta disposição, para poder ser considerado como tal um dispositivo de segurança deve, nomeadamente, permitir verificar a autenticidade dos medicamentos em causa e identificá-los, com a mesma eficácia, bem como comprovar a eventual adulteração dos mesmos.

64 Decorre assim da referida disposição, lida à luz do considerando 12 da Diretiva 2011/62, que o legislador da União, que previu expressamente a possibilidade de proceder à «substituição» dos dispositivos de segurança referidos no n.º 60 do presente acórdão, não pretendeu impedir a reutilização das embalagens externas de origem apesar de estas últimas disporem desses dispositivos. Esta interpretação é corroborada pelo artigo 34.º, n.º 4, e pelo artigo 35.º, n.º 4, do

Regulamento Delegado 2016/161, nos termos dos quais um identificador único equivalente pode ser colocado tanto numa embalagem reacondicionada numa nova embalagem, como numa embalagem novamente rotulada.

65 Dito isto, resulta do artigo 47.º-A, n.º 1, alínea b), da Diretiva 2001/83 que essa reutilização só é possível na condição de os dispositivos de segurança de origem puderem ser substituídos por dispositivos que permitam, com a mesma eficácia, verificar a autenticidade dos medicamentos em causa, identificá-los e comprovar a eventual adulteração dos mesmos, em conformidade com o objetivo da Diretiva 2011/62, que, como resulta do seu considerando 29, consiste em impedir a introdução de medicamentos falsificados na cadeia de abastecimento legal.

66 A este respeito, há que salientar que, por força do artigo 47.º-A, n.º 1, alínea a), da Diretiva 2001/83, o titular de uma autorização de fabrico — autorização que, como decorre do artigo 40.º, n.º 2, desta diretiva, qualquer interveniente na cadeia de abastecimento que acondicione medicamentos deve possuir — é obrigado a verificar, antes de remover ou cobrir parcial ou completamente os dispositivos de segurança referidos no n.º 60 do presente acórdão, se o medicamento em causa é autêntico e não foi adulterado.

67 Assim, em conformidade com o artigo 47.º-A, n.º 1, alínea b), da Diretiva 2001/83, um dispositivo de prevenção de adulterações de substituição deve permitir verificar, com a mesma eficácia que um dispositivo de prevenção de adulterações de origem, que a embalagem externa de um medicamento não foi aberta ilicitamente entre o momento do reacondicionamento desse medicamento e o momento em que este foi fornecido ao público.

68 Por conseguinte, a presença, na embalagem externa de um medicamento, de eventuais vestígios de abertura não basta, por si só, para considerar que o dispositivo de prevenção de adulterações de substituição não é equivalente, na aceção do artigo 47.º-A, n.º 1, alínea b), segundo parágrafo, da Diretiva 2001/83, quando não há nenhuma dúvida, por parte dos distribuidores por grosso e das pessoas autorizadas ou habilitadas a dispensar medicamentos ao público, de que esses vestígios de abertura são imputáveis ao reacondicionamento desse medicamento por um importador paralelo. A este respeito, a menção, nesta embalagem externa, do autor do reacondicionamento permite esclarecer os intervenientes a jusante da cadeia de abastecimento sobre a origem possível dos referidos vestígios de abertura. Com efeito, essa menção, conjugada com o dispositivo de prevenção de adulterações e o identificador único de substituição, permite a essas pessoas certificarem-se de que a presença de tais vestígios é devida a uma manipulação lícita.

69 De resto, sendo a função do dispositivo de prevenção de adulterações precisamente de evidenciar qualquer abertura da embalagem em que é aposto, a presença de tais vestígios é inevitável. Por conseguinte, uma interpretação diferente da adotada no número anterior teria como consequência tornar impossível, na prática, a nova rotulagem de um medicamento, privando assim de efeito útil o artigo 47.º-A, n.º 1, alínea b), da Diretiva 2001/83, lido à luz do considerando 12 da Diretiva 2011/62, bem como o artigo 34.º, n.º 4, e o artigo 35.º, n.º 4, do Regulamento Delegado 2016/161, que, como se concluiu no n.º 64 do presente acórdão, a permitem expressamente.

70 Decorre das considerações precedentes que a circunstância de a substituição do dispositivo de prevenção de adulterações da embalagem de origem de um medicamento deixar vestígios visíveis de abertura nessa embalagem não impede que se considere que o novo dispositivo é equivalente, na aceção do artigo 47.º-A, n.º 1, alínea b), da Diretiva 2001/83, nem, portanto, que essa substituição foi efetuada em conformidade com esse artigo 47.º-A, n.º 1.

71 Assim, em primeiro lugar, à luz das considerações expostas nos n.os 58 a 70 do presente acórdão, o reacondicionamento numa nova embalagem deve ser considerado objetivamente necessário quando o dispositivo de prevenção de adulterações de que dispõe a embalagem externa do medicamento em causa não puder objetivamente ser substituído por um dispositivo equivalente, na aceção do artigo 47.º-A, n.º 1, alínea b), da Diretiva 2001/83, recordando-se que, como foi constatado no n.º 68 do presente acórdão, a presença de vestígios de abertura não basta, por si só, para considerar que a condição da equivalência não está preenchida.

72 Nestas circunstâncias, o exercício, pelo titular de uma marca, do direito conferido por esta de se opor a esse reacondicionamento constituiria uma restrição dissimulada ao comércio entre os Estados-Membros, na aceção do artigo 36.º, segunda frase, TFUE, na medida em que contribuiria, em violação do objeto do direito das marcas, para compartimentar artificialmente os mercados nacionais no âmbito da União e para favorecer assim a manutenção das diferenças de preços que possam existir entre os Estados-Membros.

73 Esta interpretação é corroborada pela função essencial da marca, que é a de garantir ao consumidor ou ao utilizador final a identidade de origem do produto que ostenta uma marca, permitindo-lhe distingui-lo, sem confusão possível, de produtos com outra proveniência. Esta garantia de proveniência implica que o consumidor ou utilizador final possa ter a certeza de que um produto que ostenta uma marca não foi objeto, numa fase anterior à sua comercialização, de uma intervenção realizada por um terceiro sem a autorização do titular da marca, que tenha afetado o produto no seu estado originário (v., neste sentido, Acórdão 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 47).

74 Ora, quando não haja nenhuma dúvida, no espírito dos consumidores, de que os vestígios de abertura da embalagem externa de um medicamento são imputáveis ao reacondicionamento deste último por um importador paralelo, a garantia de proveniência desse medicamento é assegurada.

75 Em segundo lugar, o Tribunal de Justiça declarou que constitui igualmente um entrave ao acesso efetivo ao mercado de um Estado-Membro, suscetível de tornar necessário um reacondicionamento por substituição da embalagem, a existência, nesse mercado ou numa parte importante deste, de uma resistência de tal maneira forte de uma proporção significativa dos consumidores em relação aos medicamentos novamente rotulados que o acesso efetivo ao referido mercado deva ser considerado dificultado. Com efeito, nestas circunstâncias, o reacondicionamento dos medicamentos não seria unicamente explicado pela procura de uma vantagem comercial, mas destinar-se-ia a obter um acesso efetivo ao mercado em causa (v., neste sentido, Acórdão de 23 de abril de 2002, Boehringer Ingelheim e o., C-143/00, EU:C:2002:246, n.º 52).

76 Do mesmo modo, se uma proporção significativa dos consumidores do Estado-Membro de importação se opõe à ideia de adquirir um medicamento cuja embalagem externa contenha vestígios visíveis de abertura causados pela substituição do dispositivo de prevenção de adulterações existente por um dispositivo equivalente, efetuado em conformidade com o artigo 47.º-A, n.º 1, da Diretiva 2001/83, o acesso efetivo desse medicamento ao mercado desse Estado-Membro deve ser considerado dificultado e, portanto, o seu reacondicionamento numa nova embalagem externa deve ser julgado necessário para efeitos da sua comercialização no referido Estado-Membro.

77 Nas circunstâncias descritas no número anterior, a oposição do titular da marca a esse reacondicionamento não pode ser admitida, uma vez que contribuiria para uma compartimentação artificial dos mercados entre os Estados-Membros.

78 Todavia, como salientou o advogado-geral, em substância, no n.º 139 das suas conclusões, um importador paralelo não se pode basear numa presunção geral de resistência dos consumidores em relação aos medicamentos novamente rotulados cujo dispositivo de prevenção de adulterações foi substituído. Com efeito, atendendo às considerações expostas nos n.os 51 e 54 do presente acórdão, a eventual existência dessa resistência e a sua amplitude devem ser apreciadas *in concreto*, tendo em conta, nomeadamente, as circunstâncias prevalecentes no Estado-Membro de importação no momento da comercialização do medicamento em causa, bem como o facto de os vestígios de abertura serem visíveis ou, pelo contrário, apenas serem detetáveis após uma verificação aprofundada por distribuidores por grosso ou por pessoas autorizadas ou habilitadas a dispensar medicamentos ao público em cumprimento da obrigação de verificação que lhes incumbe por força dos artigos 10.º, 24.º e 30.º do Regulamento Delegado 2016/161.

79 Tendo em conta todas as considerações precedentes, há que responder à primeira a terceira questões que o artigo 9.º, n.º 2, e o artigo 15.º do Regulamento 2017/1001, bem como o artigo 10.º, n.º 2, e o artigo 15.º da Diretiva 2015/2436, lidos em conjugação com os artigos 34.º e 36.º TFUE, devem ser interpretados no sentido de que o titular de uma marca tem o direito de opor-se à comercialização, por um importador paralelo, de um medicamento reacondicionado numa nova embalagem externa na qual é aposta essa marca, quando a substituição do dispositivo de prevenção de adulterações da embalagem externa de origem, efetuada em conformidade com o artigo 47.º-A, n.º 1, da Diretiva 2001/83, deixe vestígios visíveis, ou percetíveis ao tato, de abertura desta última embalagem, desde que:

– não haja dúvidas de que esses vestígios de abertura são imputáveis ao reacondicionamento desse medicamento por esse importador paralelo e

– esses vestígios não provoquem, no mercado do Estado-Membro de importação ou numa parte importante deste, uma resistência de tal maneira forte de uma proporção significativa dos consumidores em relação aos medicamentos assim reacondicionados que constitua um entrave ao acesso efetivo a esse mercado.

Quanto à quarta questão

80 Com a sua quarta questão, o órgão jurisdicional de reenvio pergunta, em substância, se a Diretiva 2001/83 e o Regulamento Delegado 2016/161, lidos em conjugação com os artigos 34.º e 36.º TFUE, bem como com o artigo 15.º, n.º 2, do Regulamento 2017/1001 e com o artigo 15.º, n.º 2, da Diretiva 2015/2436, devem ser interpretados no sentido de que um Estado-Membro pode determinar que os medicamentos importados paralelamente devem, em princípio, ser objeto de um reacondicionamento numa nova embalagem e que só se pode recorrer à nova rotulagem e à aposição de novos dispositivos de segurança na embalagem externa de origem desses medicamentos a pedido e em circunstâncias excecionais, caso, nomeadamente, de um risco de rutura do fornecimento do medicamento em causa.

81 A título preliminar, importa recordar que, como decorre dos n.os 64 e 65 do presente acórdão, a Diretiva 2001/83 permite, para efeitos de reacondicionamento, a reutilização das embalagens externas de origem, desde que os dispositivos de segurança de origem possam ser substituídos por dispositivos que permitam, com a mesma eficácia, verificar a autenticidade dos medicamentos em causa, identificá-los e comprovar a eventual adulteração dos mesmos.

82 Na falta, na Diretiva 2001/83 e no Regulamento Delegado 2016/161, de uma disposição que indique que uma forma de reacondicionamento deve ser privilegiada em relação à outra, há que considerar que, desde que sejam cumpridos todos os requisitos previstos no artigo 47.º-A desta diretiva, o reacondicionamento numa nova embalagem e a nova rotulagem de medicamentos importados paralelamente constituem formas de reacondicionamento equivalentes no que respeita à eficácia dos dispositivos de segurança.

83 Nestas condições, há que examinar se os Estados-Membros dispõem de uma margem de apreciação que lhes permita impor aos importadores paralelos que recorram ao reacondicionamento numa nova embalagem em vez de à nova rotulagem dos medicamentos que importam.

84 A este respeito, importa recordar que, como resulta do considerando 12 da Diretiva 2011/62, esta diretiva introduziu na Diretiva 2001/83 disposições que preveem salvaguardas adequadas contra a entrada de medicamentos falsificados na cadeia de abastecimento, a fim de proteger os doentes, bem como os interesses dos titulares de uma autorização de introdução no mercado e dos fabricantes.

85 Em particular, a fim de garantir a eficácia dos dispositivos de segurança, o artigo 47.º-A da Diretiva 2001/83 estabelece as condições estritas em que os dispositivos de segurança referidos no n.º 60 do presente acórdão podem ser removidos, cobertos e substituídos quando de um reacondicionamento de medicamentos.

86 Conforme foi salientado no n.º 66 do presente acórdão, por força do artigo 47.º-A, n.º 1, alínea a), desta diretiva, o titular de uma autorização de fabrico — autorização que, como decorre do artigo 40.º, n.º 2, desta diretiva, qualquer interveniente na cadeia de abastecimento que acondicione medicamentos deve possuir — é obrigado a verificar, antes de remover ou cobrir parcial ou completamente os dispositivos de segurança, se o medicamento em causa é autêntico e não foi adulterado. Além disso, o artigo 47.º-A, n.º 1, alínea b), da mesma diretiva impõe ao titular de uma autorização de fabrico que substitua os referidos dispositivos de segurança por dispositivos de segurança que sejam equivalentes no que diz respeito à possibilidade de verificar a autenticidade, identificar e comprovar a eventual adulteração do medicamento, sem abrir o seu acondicionamento primário. Em aplicação deste artigo 47.º-A, n.º 1, alínea b), i), o Regulamento Delegado 2016/161 define os requisitos que os dispositivos de segurança de substituição devem cumprir e, em conformidade com o referido artigo 47.º-A, n.º 1, alíneas c) e d), a substituição dos dispositivos de segurança deve ser conduzida de acordo com as boas práticas de fabrico aplicáveis aos medicamentos e sujeita a supervisão por parte da autoridade competente.

87 À luz das considerações expostas nos n.os 84 a 86 do presente acórdão, há que constatar que a Diretiva 2001/83 e o Regulamento Delegado 2016/161 preveem regras exaustivas no que respeita às condições em que se pode proceder à substituição dos dispositivos de segurança referidos no n.º 60 do presente acórdão.

88 Além disso, a análise das disposições do título V da Diretiva 2001/83, intitulado «Rotulagem e bula», permite considerar que o legislador da União procedeu a uma harmonização completa no que respeita a esses dispositivos de segurança, os quais são referidos no artigo 54.º, alínea o), desta diretiva, que consta desse título V.

89 Com efeito, por um lado, o artigo 60.º da Diretiva 2001/83 prevê que os Estados-Membros não podem proibir ou impedir a introdução no mercado, no seu território, de medicamentos por motivos relativos à rotulagem e à bula, quando estas respeitem as normas do título V desta diretiva.

90 Por outro lado, os casos em que os Estados-Membros podem adotar disposições que se afastem das regras fixadas no título V da referida diretiva estão expressamente enumerados no artigo 54.º-A, n.º 5, no artigo 57.º no artigo 69.º, n.º 2, da mesma diretiva.

91 Nestas condições, quando a faculdade de prever regras diferentes não lhes é expressamente concedida, os únicos requisitos a que os Estados-Membros podem submeter a rotulagem dos medicamentos, que inclui, como resulta do n.º 88 do presente acórdão, os dispositivos de segurança, são os estabelecidos pela Diretiva 2001/83.

92 Por conseguinte, no que respeita à substituição dos dispositivos de segurança referidos no n.º 60 do presente acórdão, os Estados-Membros não têm a faculdade de prever requisitos diferentes dos previstos pela Diretiva 2001/83 e pelo Regulamento Delegado 2016/161.

93 Esta interpretação é corroborada pelos objetivos prosseguidos pelas Diretivas 2001/83 e 2011/62.

94 Com efeito, embora, como resulta do considerando 2 da Diretiva 2001/83, esta tenha por objetivo essencial garantir a proteção da saúde pública, o considerando 3 desta diretiva precisa que esse objetivo não pode ser atingido por meios que travem o desenvolvimento da indústria farmacêutica e o comércio de medicamentos na União. Assim, decorre dos considerandos 4, 5 e 14 da Diretiva 2001/83 que esta visa eliminar os entraves ao comércio de medicamentos na União para realizar o objetivo da livre circulação destes últimos (v., neste sentido, Acórdão de 11 de junho de 2020, ratiopharm, C-786/18, EU:C:2020:459, n.os 31 e 32).

95 No que respeita, mais especificamente, aos dispositivos de segurança, resulta dos considerandos 11 e 33 da Diretiva 2011/62 que o legislador da União considerou que, a fim de garantir um elevado nível de proteção da saúde pública contra os medicamentos falsificados, assegurando simultaneamente o funcionamento do mercado interno dos medicamentos, havia que harmonizar, a nível da União, as regras aplicáveis a esses dispositivos.

96 Ora, a realização do objetivo da Diretiva 2001/83 que consiste em assegurar a livre circulação dos medicamentos na União ficaria comprometida se os Estados-Membros tivessem a possibilidade de impor requisitos suplementares em relação aos previstos pelo direito da União, restringindo ainda mais a possibilidade de rotular a embalagem externa de origem de um medicamento quando um reacondicionamento é necessário, pese embora, como foi recordado no n.º 81 do presente acórdão, essa faculdade ter sido expressamente prevista pelo legislador da União.

97 Com efeito, como salientou o advogado-geral no n.º 156 das suas conclusões, se, nos presentes processos principais, os comerciantes paralelos reclamam o direito de reacondicionar os medicamentos em novas embalagens, isso pode não ser o caso em outras situações, em que esse reacondicionamento seja entendido como um encargo adicional suscetível de constituir um entrave à livre circulação de mercadorias.

98 Resulta, assim, de uma interpretação sistémica do artigo 47.º-A da Diretiva 2001/83, lido à luz dos objetivos desta diretiva e da Diretiva 2011/62, que este artigo procede a uma harmonização exaustiva no que respeita às condições em que os dispositivos de segurança podem ser substituídos. Por conseguinte, os Estados-Membros não podem dificultar a comercialização dos medicamentos, reacondicionados ou não, munidos desses dispositivos impondo o respeito de condições suplementares.

99 Esta interpretação não é posta em causa pelo facto de, no considerando 14 da Diretiva 2001/83, ser enunciado que esta diretiva constitui «uma fase importante na realização do objetivo da livre circulação de medicamentos» e que «novas medidas poderão ser necessárias […] com o objetivo de eliminar os obstáculos à livre circulação que ainda subsistem». Com efeito, o caráter exaustivo da harmonização num domínio específico não é incompatível com o seu caráter evolutivo. Assim, o facto de a Diretiva 2001/83 prever um sistema exaustivo de regras em matéria de dispositivos de segurança para os medicamentos não implica de modo algum que o legislador da União não possa modificar ou adaptar essas regras e, se necessário, introduzir novas regras para melhor prosseguir os objetivos de eliminação dos entraves ao comércio entre Estados-Membros e de proteção da saúde pública (v., por analogia, Acórdão de 8 de novembro de 2007, Gintec, C-374/05, EU:C:2007:654, n.º 29).

100 Tendo em conta todas as considerações precedentes, há que responder à quarta questão que a Diretiva 2001/83 e o Regulamento Delegado 2016/161 devem ser interpretados no sentido de que se opõem a que um Estado-Membro determine que os medicamentos importados paralelamente devem, em princípio, ser objeto de um reacondicionamento numa nova embalagem e que só se pode recorrer à nova rotulagem e à aposição de novos dispositivos de segurança na embalagem externa de origem desses medicamentos a pedido e em circunstâncias excecionais, caso, nomeadamente, de um risco de rutura do fornecimento do medicamento em causa.

Quanto à quinta questão

101 Com a sua quinta questão, o órgão jurisdicional de reenvio pergunta, em substância, se o artigo 9.º, n.º 2, e o artigo 15.º, n.º 2, do Regulamento 2017/1001, bem como o artigo 10.º, n.º 2, e o artigo 15.º, n.º 2, da Diretiva 2015/2436, lidos em conjugação com os artigos 34.º e 36.º TFUE, devem ser interpretados no sentido de que uma regulamentação de um Estado-Membro que determina que os medicamentos importados paralelamente devem, em princípio, ser objeto de um reacondicionamento numa nova embalagem e que só se pode recorrer à nova rotulagem e à aposição de novos dispositivos de segurança na embalagem externa de origem desses medicamentos a pedido e em circunstâncias excecionais obsta ao exercício, pelo titular de uma marca, do seu direito de se opor à comercialização, por um importador paralelo, de um medicamento reacondicionado numa nova embalagem externa na qual é aposta essa marca.

102 Como se concluiu no n.º 57 do presente acórdão, o titular de uma marca pode opor-se ao reacondicionamento de um medicamento por substituição da sua embalagem externa quando o importador paralelo puder reutilizar a embalagem de origem desse medicamento para uma

comercialização no Estado-Membro de importação apondo rótulos nessa embalagem, na condição de o medicamento novamente rotulado poder efetivamente aceder ao mercado em causa.

103 Em contrapartida, quando as circunstâncias prevalecentes no momento da comercialização no Estado-Membro de importação tornam o reacondicionamento de um medicamento numa nova embalagem objetivamente necessário porque obstam à comercialização desse medicamento na sua embalagem externa de origem novamente rotulada no mercado desse Estado-Membro, o titular da marca não dispõe dessa faculdade. Com efeito, nessas circunstâncias, a oposição do titular da marca ao reacondicionamento do referido medicamento por substituição da sua embalagem externa contribuiria para uma compartimentação artificial dos mercados entre os Estados-Membros.

104 A este respeito, é verdade que o Tribunal de Justiça declarou, no n.º 36 do Acórdão de 26 de abril de 2007, Boehringer Ingelheim e o. (C-348/04, EU:C:2007:249), que esta condição de necessidade é preenchida quando regulamentações ou práticas do Estado-Membro de importação impedem a comercialização dos referidos produtos no mercado desse Estado com o mesmo acondicionamento com que são comercializados no Estado-Membro de exportação.

105 No entanto, essa regulamentação ou essa prática só pode permitir justificar uma restrição ao exercício dos direitos do titular da marca na condição de respeitar o direito da União.

106 Com efeito, quando uma regulamentação de um Estado-Membro ou uma prática das autoridades deste último viola o direito da União, o entrave ao acesso efetivo do medicamento em causa ao mercado desse Estado-Membro não se deve à oposição do titular da marca, mas a essa regulamentação ou a essa prática.

107 Por conseguinte, há que responder à quinta questão que o artigo 9.º, n.º 2, e o artigo 15.º do Regulamento 2017/1001, bem como o artigo 10.º, n.º 2, e o artigo 15.º da Diretiva 2015/2436, lidos em conjugação com os artigos 34.º e 36.º TFUE, devem ser interpretados no sentido de que uma regulamentação de um Estado-Membro que determina que os medicamentos importados paralelamente devem, em princípio, ser objeto de um reacondicionamento numa nova embalagem e que só se pode recorrer à nova rotulagem e à aposição de novos dispositivos de segurança na embalagem externa de origem desses medicamentos a pedido e em circunstâncias excecionais não obsta ao exercício, pelo titular de uma marca, do seu direito de se opor à comercialização, por um importador paralelo, de um medicamento reacondicionado numa nova embalagem externa na qual é aposta essa marca.

Quanto à sexta questão

108 Com a sua sexta questão, o órgão jurisdicional de reenvio pergunta, em substância, se o artigo 9.º, n.º 2, e o artigo 15.º, n.º 2, do Regulamento 2017/1001, bem como o artigo 10.º, n.º 2, e o artigo 15.º, n.º 2, da Diretiva 2015/2436, lidos em conjugação com os artigos 34.º e 36.º TFUE, devem ser interpretados no sentido de que a primeira das cinco condições enunciadas no n.º 79 do Acórdão 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, a seguir «condição Bristol-Myers Squibb») — segundo a qual o titular de uma marca pode legitimamente opor-se à comercialização posterior num Estado-Membro de um medicamento que ostenta essa marca e que é importado de outro Estado-Membro, quando o importador desse medicamento o reacondicionou e lhe tenha reaposto a referida marca e esse reacondicionamento do referido medicamento numa nova embalagem externa não é

objetivamente necessário para efeitos da sua comercialização no Estado-Membro de importação — deve ser satisfeita na hipótese de a marca que figurava na embalagem externa de origem do medicamento em causa ter sido substituída por um nome de produto diferente na nova embalagem externa desse medicamento.

109 À luz deste n.º 79, recordado no n.º 52 do presente acórdão, esta sexta questão deve ser entendida no sentido de que, através dela, o órgão jurisdicional de reenvio pergunta se a condição Bristol-Myers Squibb é aplicável na hipótese de o referido importador não reapor a marca do titular na nova embalagem externa do medicamento reacondicionado.

110 A este respeito, importa recordar que, por força do artigo 9.º, n.º 1, do Regulamento 2017/1001 e do artigo 10.º, n.º 1, da Diretiva 2015/2436, o registo de uma marca confere ao seu titular um direito exclusivo, que, segundo este artigo 9.º, n.º 2, alínea a), e este artigo 10.º, n.º 2, alínea a), habilita esse titular a proibir que terceiros, sem o seu consentimento, utilizem na vida comercial, um sinal idêntico a essa marca para produtos ou serviços idênticos àqueles para os quais esta foi registada.

111 Por conseguinte, há que examinar se, em circunstâncias como as descritas pelo órgão jurisdicional de reenvio, a saber quando a marca que figurava na embalagem externa de origem de um medicamento é substituída por um nome de produto diferente na nova embalagem externa desse medicamento, o importador paralelo utiliza na vida comercial, um sinal idêntico a essa marca, na aceção do referido artigo 9.º, n.º 2, alínea a), e do referido artigo 10.º, n.º 2, alínea a), para os medicamentos importados que pretende comercializar no mercado de um Estado-Membro.

112 O artigo 9.º, n.º 3, do Regulamento 2017/1001 e o artigo 10.º, n.º 3, da Diretiva 2015/2436 enumeram, de maneira não exaustiva, vários tipos de uso que o titular da marca pode proibir [v., por analogia, no que respeita à Diretiva 2008/95 e ao Regulamento (CE) n.º 207/2009 do Conselho, de 26 de fevereiro de 2009, sobre a marca [da União Europeia] (JO 2009, L 78, p. 1), Acórdão de 25 de julho de 2018, Mitsubishi Shoji Kaisha e Mitsubishi Caterpillar Forklift Europe, C-129/17, EU:C:2018:594, n.º 38 e jurisprudência referida].

113 Em particular, esse artigo 9.º, n.º 3, alínea a), e esse artigo 10.º, n.º 3, alínea a), preveem que o titular pode proibir que terceiros aponham o sinal em causa nos produtos ou na embalagem desses produtos.

114 Ora, quando, em circunstâncias como as descritas no n.º 36 do presente acórdão, um importador paralelo indica na nova embalagem externa de um medicamento importado que este último corresponde ao medicamento comercializado pelo titular sob a sua marca e que as caixas de *blister* que se encontram no interior dessa nova embalagem externa ostentam essa marca, apõe um sinal idêntico a esta última no acondicionamento do produto, na aceção destas disposições.

115 Além disso, quando esse importador paralelo comercializa, no mercado de um Estado-Membro, um medicamento que importou de outro Estado-Membro e cujo acondicionamento primário, a saber, no caso em apreço, essas caixas de *blister*, ostenta a marca do titular, coloca esse medicamento no mercado desse primeiro Estado-Membro sob esse sinal, na aceção do artigo 9.º, n.º 3, alínea b), do Regulamento 2017/1001 e do artigo 10.º, n.º 3, alínea b), da Diretiva 2015/2436.

116 Por conseguinte, há que concluir, à semelhança do advogado-geral no n.º 176 das suas conclusões, que, em circunstâncias como as descritas nos n.os 114 e 115 do presente acórdão, o referido importador paralelo utiliza na vida comercial um sinal idêntico à marca do titular, na aceção do artigo 9.º do Regulamento 2017/1001 e do artigo 10.º da Diretiva 2015/2436, para os medicamentos em causa.

117 À luz dos elementos expostos nos n.º os 45 a 51 do presente acórdão, o reacondicionamento desses medicamentos numa nova embalagem externa é suscetível de prejudicar as funções da marca e, portanto, o titular pode ter um interesse legítimo em se lhe opor.

118 Tendo em conta as considerações precedentes, há que responder à sexta questão que o artigo 9.º, n.º 2, e o artigo 15.º, n.º 2, do Regulamento 2017/1001, bem como o artigo 10.º, n.º 2, e o artigo 15.º, n.º 2, da Diretiva 2015/2436, lidos em conjugação com os artigos 34.º e 36.º TFUE, devem ser interpretados no sentido de que a primeira condição Bristol-Myers Squibb — segundo a qual o titular de uma marca pode legitimamente opor-se à comercialização posterior num Estado-Membro de um medicamento que ostenta essa marca e que é importado de outro Estado-Membro, quando o importador desse medicamento o reacondicionou e lhe reapôs a referida marca e esse reacondicionamento do referido medicamento numa nova embalagem externa não é objetivamente necessário para efeitos da sua comercialização no Estado-Membro de importação — deve ser satisfeita na hipótese de a marca que figurava na embalagem externa de origem do medicamento em causa ter sido substituída por um nome de produto diferente na nova embalagem externa desse medicamento, uma vez que o acondicionamento primário deste último ostenta essa marca e/ou essa nova embalagem externa lhe faz referência.

Quanto à sétima questão

119 Com a sétima questão, o órgão jurisdicional de reenvio pergunta, em substância, se o artigo 9.º, n.º 2, e o artigo 15.º, n.º 2, do Regulamento 2017/1001, bem como o artigo 10.º, n.º 2, e o artigo 15.º, n.º 2, da Diretiva 2015/2436 devem ser interpretados no sentido de que o titular de uma marca pode opor-se à comercialização num Estado-Membro, por um importador paralelo, de um medicamento, importado de outro Estado-Membro, que esse importador tenha reacondicionado numa nova embalagem externa na qual reapôs a marca do titular, específica desse produto, mas não as outras marcas e/ou os outros sinais distintivos que figuravam na embalagem externa de origem desse medicamento.

120 Em primeiro lugar, importa recordar que a proteção do titular do direito de uma marca relativamente ao modo de apresentação da nova embalagem externa em que medicamento foi reacondicionado pelo importador paralelo desse medicamento é, em princípio, assegurada pelo respeito da condição segundo a qual a apresentação do produto reacondicionado não deve ser feita de modo a que possa prejudicar a reputação da marca e a do seu titular (v., neste sentido, Acórdão de 22 de dezembro de 2008, The Wellcome Foundation, C-276/05, EU:C:2008:756, n.º 29).

121 A este respeito, resulta, com efeito, do n.º 52 do presente acórdão que o artigo 9.º, n.º 2, e o artigo 15.º, n.º 2, do Regulamento 2017/1001, bem como o artigo 10.º, n.º 2, e o artigo 15.º, n.º 2, da Diretiva 2015/2436 devem ser interpretados no sentido de que o titular de uma marca pode legitimamente opor-se à comercialização posterior noutro Estado-Membro de um medicamento com essa marca e importado de outro Estado-Membro, quando o importador paralelo desse medicamento o tenha reacondicionado numa nova embalagem externa na qual tenha reaposto a referida marca, ou tenha aposto um rótulo na embalagem externa de origem, salvo se estiverem

preenchidas cinco condições, entre as quais figura aquela segundo a qual a apresentação do produto reacondicionado não deve ser tal que possa prejudicar a reputação da marca e a do seu titular [v., por analogia, no que respeita ao artigo 7.º, n.º 2, da Primeira Diretiva 89/104/CEE do Conselho, de 21 de dezembro de 1988, que harmoniza as legislações dos Estados-Membros em matéria de marcas (JO 1989, L 40, p. 1), Acórdão de 26 de abril de 2007, Boehringer Ingelheim e o., C-348/04, EU:C:2007:249, n.º 40].

122 Assim, esta nova embalagem externa ou esse rótulo não devem ser defeituosos, de má qualidade ou pouco cuidados. Além disso, um produto farmacêutico reacondicionado poderá ser apresentado de maneira inadequada e, portanto, prejudicar a reputação da marca, nomeadamente, quando a embalagem ou o rótulo, apesar de não serem defeituosos, de má qualidade ou pouco cuidados, sejam de natureza a afetar o valor da marca, prejudicando a imagem de seriedade e de qualidade inerente a tal produto e a confiança que ele é suscetível de inspirar no público em causa (v., neste sentido, Acórdão de 26 de abril de 2007, Boehringer Ingelheim e o., C-348/04, EU:C:2007:249, n.ºs 40 e 43).

123 O Tribunal de Justiça declarou assim que, em princípio, é suscetível de prejudicar a reputação da marca o facto de o importador paralelo não apor a marca na nova embalagem externa ou de apor nesta o seu próprio logótipo ou estilo, ou ainda uma «apresentação "própria da empresa"» ou uma apresentação utilizada para vários produtos diferentes, bem como o facto de apor um rótulo adicional para ocultar total ou parcialmente a marca do titular, ou de não especificar no rótulo adicional que a marca em questão é propriedade deste último, ou ainda de imprimir o nome do importador paralelo em letras maiúsculas (v., neste sentido, Acórdão de 26 de abril de 2007, Boehringer Ingelheim e o., C-348/04, EU:C:2007:249, n.º 45).

124 Do mesmo modo, é igualmente suscetível de prejudicar a reputação da marca o facto de o importador paralelo reapor, na nova embalagem externa, a marca do titular, específica desse produto, sem reproduzir as outras marcas e/ou os outros sinais distintivos que figuravam na embalagem externa de origem.

125 Porém, a questão de saber se as circunstâncias mencionadas no número anterior são efetivamente suscetíveis de prejudicar a reputação da marca em causa é uma questão facto que cabe ao juiz nacional apreciar face às circunstâncias específicas de cada caso concreto (v., neste sentido, Acórdão de 26 de abril de 2007, Boehringer Ingelheim e o., C-348/04, EU:C:2007:249, n.º 46).

126 Em segundo lugar, o facto de reapor a marca específica de um produto em combinação com marcas e/ou sinais distintivos do importador paralelo é suscetível de comprometer a função de indicação de origem dessa marca.

127 Em particular, decorre da jurisprudência do Tribunal de Justiça que prejudica a função de indicação de origem da marca uma apresentação de um produto que não permite ou permite dificilmente ao consumidor normalmente informado e razoavelmente atento saber se esse produto provém do titular da marca ou de uma empresa economicamente ligada a este ou, pelo contrário, de um terceiro (v., neste sentido, Acórdão de 8 de julho de 2010, Portakabin C-558/08, EU:C:2010:416, n.º 34).

128 A este respeito, importa todavia sublinhar que a função de indicação de origem da marca é, em princípio, garantida pelo respeito da terceira das cinco condições enunciadas no n.º 52 do presente acórdão, segundo a qual o autor do reacondicionamento de um produto e o nome do fabricante deste devem ser indicados claramente na embalagem desse produto.

129 É à luz destes elementos e tendo em conta as circunstâncias próprias de cada caso concreto que compete ao órgão jurisdicional de reenvio apreciar se o facto de reapor, na nova embalagem externa de um medicamento, a marca do titular, específica desse produto, sem nela reproduzir as outras marcas e/ou os outros sinais distintivos que figuravam na embalagem de origem desse medicamento prejudica a função de indicação de origem da marca.

130 Tendo em conta todas as considerações precedentes, há que responder à sétima questão que o artigo 9.º, n.º 2, e o artigo 15.º, n.º 2, do Regulamento 2017/1001, bem como o artigo 10.º, n.º 2, e o artigo 15.º, n.º 2, da Diretiva 2015/2436 devem ser interpretados no sentido de que o titular de uma marca pode opor-se à comercialização num Estado-Membro, por um importador paralelo, de um medicamento, importado de outro Estado-Membro, que esse importador tenha reacondicionado numa nova embalagem externa na qual reapôs a marca do titular, específica desse produto, mas não as outras marcas e/ou os outros sinais distintivos que figuravam na embalagem externa de origem desse medicamento, quando a apresentação dessa nova embalagem externa é efetivamente suscetível de prejudicar a reputação da marca ou quando essa apresentação não permite ou permite dificilmente ao consumidor normalmente informado e razoavelmente atento saber se o referido medicamento provém do titular da marca ou de uma empresa economicamente ligada a este ou, pelo contrário, de um terceiro, prejudicando assim a função de indicação de origem da marca.

Quanto às despesas

131 Revestindo o processo, quanto às partes na causa principal, a natureza de incidente suscitado perante o órgão jurisdicional de reenvio, compete a este decidir quanto às despesas. As despesas efetuadas pelas outras partes para a apresentação de observações ao Tribunal de Justiça não são reembolsáveis.

Pelos fundamentos expostos, o Tribunal de Justiça (Quinta Secção) declara:

1) **O artigo 9.º, n.º 2, e o artigo 15.º do Regulamento (UE) 2017/1001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 14 de junho de 2017, sobre a marca da União Europeia, bem como o artigo 10.º, n.º 2, e o artigo 15.º da Diretiva (UE) 2015/2436 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2015, que aproxima as legislações dos Estados-Membros em matéria de marcas, lidos em conjugação com os artigos 34.º e 36.º TFUE,**

   devem ser interpretados no sentido de que:

   o titular de uma marca tem o direito de opor-se à comercialização, por um importador paralelo, de um medicamento reacondicionado numa nova embalagem externa na qual é aposta essa marca, quando a substituição do dispositivo de prevenção de adulterações da embalagem externa de origem, efetuada em conformidade com o artigo 47.º-A, n.º 1, 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, conforme alterada pela Diretiva 2012/26/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2012, deixe vestígios visíveis, ou percetíveis ao tato, de abertura desta última embalagem, desde que:

   – **não haja dúvidas de que esses vestígios de abertura são imputáveis ao reacondicionamento desse medicamento por esse importador paralelo e**

– **esses vestígios não provoquem, no mercado do Estado-Membro de importação ou numa parte importante deste, uma resistência de tal maneira forte de uma proporção significativa dos consumidores em relação aos medicamentos assim reacondicionados que constitua um entrave ao acesso efetivo a esse mercado.**

2) **A Diretiva 2001/83, conforme alterada pela Diretiva 2012/26, e o Regulamento Delegado (UE) 2016/161 da Comissão, de 2 de outubro de 2015, que complementa a Diretiva 2001/83,**

devem ser interpretados no sentido de que:

se opõem a que um Estado-Membro determine que os medicamentos importados paralelamente devem, em princípio, ser objeto de um reacondicionamento numa nova embalagem e que só se pode recorrer à nova rotulagem e à aposição de novos dispositivos de segurança na embalagem externa de origem desses medicamentos a pedido e em circunstâncias excecionais, caso, nomeadamente, de um risco de rutura do fornecimento do medicamento em causa.

3) **O artigo 9.º, n.º 2, e o artigo 15.º do Regulamento 2017/1001, bem como o artigo 10.º, n.º 2, e o artigo 15.º da Diretiva 2015/2436, lidos em conjugação com os artigos 34.º e 36.º TFUE,**

devem ser interpretados no sentido de que:

uma regulamentação de um Estado-Membro que determina que os medicamentos importados paralelamente devem, em princípio, ser objeto de um reacondicionamento numa nova embalagem e que só se pode recorrer à nova rotulagem e à aposição de novos dispositivos de segurança na embalagem externa de origem desses medicamentos a pedido e em circunstâncias excecionais não obsta ao exercício, pelo titular de uma marca, do seu direito de se opor à comercialização, por um importador paralelo, de um medicamento reacondicionado numa nova embalagem externa na qual é aposta essa marca.

4) **O artigo 9.º, n.º 2, e o artigo 15.º, n.º 2, do Regulamento 2017/1001, bem como o artigo 10.º, n.º 2, e o artigo 15.º, n.º 2, da Diretiva 2015/2436, lidos em conjugação com os artigos 34.º e 36.º TFUE,**

devem ser interpretados no sentido de que:

a primeira das cinco condições enunciadas no n.º 79 do Acórdão 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) — segundo a qual o titular de uma marca pode legitimamente opor-se à comercialização posterior num Estado-Membro de um medicamento que ostenta essa marca e que é importado de outro Estado-Membro, quando o importador desse medicamento o reacondicionou e lhe reapôs a referida marca e esse reacondicionamento do referido medicamento numa nova embalagem externa não é objetivamente necessário para efeitos da sua comercialização no Estado-Membro de importação — deve ser satisfeita na hipótese de a marca que figurava na embalagem externa de origem do medicamento em causa ter sido substituída por um nome de produto diferente na nova embalagem externa desse

medicamento, uma vez que o acondicionamento primário deste último ostenta essa marca e/ou essa nova embalagem externa lhe faz referência.

5) O artigo 9.º, n.º 2, e o artigo 15.º, n.º 2, do Regulamento 2017/1001, bem como o artigo 10.º, n.º 2, e o artigo 15.º, n.º 2, da Diretiva 2015/2436

devem ser interpretados no sentido de que:

o titular de uma marca pode opor-se à comercialização num Estado-Membro, por um importador paralelo, de um medicamento, importado de outro Estado-Membro, que esse importador tenha reacondicionado numa nova embalagem externa na qual reapôs a marca do titular, específica desse produto, mas não as outras marcas e/ou os outros sinais distintivos que figuravam na embalagem externa de origem desse medicamento, quando a apresentação dessa nova embalagem externa é efetivamente suscetível de prejudicar a reputação da marca ou quando essa apresentação não permite ou permite dificilmente ao consumidor normalmente informado e razoavelmente atento saber se o referido medicamento provém do titular da marca ou de uma empresa economicamente ligada a este ou, pelo contrário, de um terceiro, prejudicando assim a função de indicação de origem da marca.

Assinaturas