SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA

de 23 de abril de 2002 *

En el asunto C-143/00,

que tiene por objeto una petición dirigida al Tribunal de Justicia, con arreglo al artículo 234 CE, por la High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Reino Unido), destinada a obtener, en los litigios pendientes ante dicho órgano jurisdiccional entre

Boehringer Ingelheim KG,

Boehringer Ingelheim Pharma KG

y

Swingward Ltd,

entre

Boehringer Ingelheim KG,

Boehringer Ingelheim Pharma KG

* Lengua de procedimiento: inglés.

y

Dowelhurst Ltd,

entre

Glaxo Group Ltd

y

Swingward Ltd,

entre

Boehringer Ingelheim KG,

Boehringer Ingelheim Pharma KG

y

Dowelhurst Ltd,

entre

Glaxo Group Ltd,

The Wellcome Foundation Ltd

y

Dowelhurst Ltd,

entre

SmithKline Beecham plc,

Beecham Group plc,

SmithKline & French Laboratories Ltd

y

Dowelhurst Ltd

y entre

Eli Lilly and Co.

y

Dowelhurst Ltd,

una decisión prejudicial sobre la interpretación del artículo 7, apartado 2, de la Directiva 89/104/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, Primera Directiva relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de marcas (DO 1989, L 40, p. 1), en su versión modificada por el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo, de 2 de mayo de 1992 (DO 1994, L 1, p. 3), así como de los artículos 28 CE y 30 CE,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA,

integrado por los Sres. G.C. Rodríguez Iglesias, Presidente, P. Jann, Presidente de Sala, C. Gulmann (Ponente), D.A.O. Edward, M. Wathelet, R. Schintgen, V. Skouris, J.N. Cunha Rodrigues y C.W.A. Timmermans, Jueces;

Abogado General: Sr. F.G. Jacobs;
Secretaria: Sra. D. Louterman-Hubeau, jefa de división;

consideradas las observaciones escritas presentadas:

— en nombre de Boehringer Ingelheim KG y Boehringer Ingelheim Pharma KG, por el Sr. R. Subiotto, Solicitor, y la Sra. C. Annacker, Rechtsanwältin;

— en nombre de SmithKline Beecham plc, Beecham Group plc, SmithKline & French Laboratories Ltd y Eli Lilly and Co., por los Sres. S. Thorley, QC, y M. Brealey, Barrister;

— en nombre de Glaxo Group Ltd, por los Sres. M. Silverleaf, QC, y R. Hacon, Barrister;

— en nombre de Swingward Ltd y Dowelhurst Ltd, por los Sres. N. Green y H. Carr, QC;

— en nombre del Gobierno alemán, por la Sra. B. Muttelsee-Schön y el Sr. A. Dittrich, en calidad de agentes;

— en nombre del Gobierno noruego, por la Sra. B. Ekeberg, en calidad de agente;

— en nombre de la Comisión de las Comunidades Europeas, por la Sra. K. Banks, en calidad de agente;

habiendo considerado el informe para la vista;

oídas las observaciones orales de Boehringer Ingelheim KG y Boehringer Ingelheim Pharma KG, representadas por el Sr. R. Subiotto y la Sra. C. Annacker; de SmithKline Beecham plc, Beecham Group plc, SmithKline & French Laboratories Ltd y Eli Lilly and Co., representadas por los Sres. S. Thorley y M. Brealey; de Glaxo Group Ltd, representada por los Sres. M. Silverleaf y R. Hacon; de Swingward Ltd y Dowelhurst Ltd, representadas por los Sres. N. Green y H. Carr; del Gobierno alemán, representado por el Sr. A. Dittrich; del Gobierno noruego, representado por la Sra. B. Ekeberg, y de la Comisión, representada por la Sra. K. Banks y por el Sr. S. Rating, en calidad de agente, expuestas en la vista de 3 de abril de 2001;

oídas las conclusiones del Abogado General, presentadas en audiencia pública el 12 de julio de 2001;

dicta la siguiente

Sentencia

1 Mediante resolución de 7 de marzo de 2000, recibida en el Tribunal de Justicia el 17 de abril siguiente, la High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division, planteó, con arreglo al artículo 234 CE, ocho cuestiones prejudiciales sobre la interpretación del artículo 7, apartado 2, de la Directiva 89/104/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, Primera Directiva relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de marcas (DO 1989, L 40, p. 1), en su versión modificada por el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo, de 2 de mayo de 1992 (DO 1994, L 1, p. 3; en lo sucesivo, «Directiva»), y de los artículos 28 CE y 30 CE.

2 Dichas cuestiones se suscitaron en el marco de los litigios entre Boehringer Ingelheim KG y Boehringer Ingelheim Pharma KG (en lo sucesivo, para todos,

«Boehringer»), Glaxo Group Ltd (en lo sucesivo, «Glaxo»), SmithKline Beecham plc, Beecham Group plc y SmithKline & French Laboratories Ltd (en lo sucesivo, para todos, «SmithKline»), The Wellcome Foundation Ltd (en lo sucesivo, «Wellcome»), así como Eli Lilly and Co. (en lo sucesivo, «Eli Lilly») frente a Swingward Ltd (en lo sucesivo, «Swingward») y Dowelhurst Ltd (en lo sucesivo, «Dowelhurst»), acerca de la comercialización de medicamentos producidos por Boehringer, Glaxo, SmithKline, Wellcome y Eli Lilly que fueron importados de forma paralela en el Reino Unido por Swingward y Dowelhurst.

El Derecho comunitario

3 En virtud del artículo 28 CE, quedan prohibidas entre los Estados miembros las restricciones cuantitativas a la importación y las medidas de efecto equivalente. No obstante, según el artículo 30 CE, las prohibiciones y restricciones a la importación entre los Estados miembros justificadas por razones de protección de la propiedad industrial y comercial están permitidas siempre y cuando no constituyan un medio de discriminación arbitraria ni una restricción encubierta del comercio entre los Estados miembros.

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

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

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

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

Los litigios del procedimiento principal y las cuestiones prejudiciales

6 Cada uno de los medicamentos objeto de los litigios del procedimiento principal fue comercializado en la Comunidad por una de las demandantes en dicho procedimiento usando una marca; fue comprado, asimismo, en la Comunidad, por una de las demandadas en el procedimiento principal e importado al Reino Unido. Para dichas importaciones, las demandadas en el procedimiento principal modificaron hasta cierto punto el envasado de los medicamentos así como los prospectos que los acompañaban.

7 La manera en que se modificó el envasado de los distintos medicamentos varía de un caso al otro. En determinados casos, se ha colocado sobre el embalaje original una etiqueta con determinada información fundamental, como el nombre del importador paralelo y su número de licencia de importación paralela. La información redactada en lenguas distintas del inglés permanece visible en dicho envase y no se recubre la marca. En otros casos, el producto ha sido reenvasado en cajas diseñadas por el importador paralelo y en las que se reproduce la marca. Además, en otros casos, el producto ha sido reenvasado en cajas diseñadas por el importador paralelo y que no reproducen la marca. En su lugar se ha escrito en la

caja el nombre genérico del producto. El recipiente que se encuentra en la caja lleva la marca original, pero se le ha superpuesto una etiqueta autoadhesiva para indicar el nombre genérico del producto y la identidad del fabricante o del titular de la licencia de importación paralela. En todos estos casos de reenvasado, las cajas contienen un prospecto destinado al paciente, que está redactado en inglés y reproduce la marca.

8 Boehringer, Glaxo, SmithKline, Wellcome y Eli Lilly se oponen a dichas modificaciones del envasado y alegan que no son necesarias para que los medicamentos de que se trata puedan comercializarse en el Reino Unido. Sostienen que, por tanto, con arreglo a la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, los importadores paralelos no tienen derecho a realizar tales modificaciones. En consecuencia, recurrieron ante el órgano jurisdiccional remitente por violación del derecho de marca.

9 Al considerar que la resolución de los litigios en el procedimiento principal dependía de la interpretación del Derecho comunitario, la High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division, decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia las siguientes cuestiones prejudiciales:

«1) ¿Puede el titular de una marca utilizar su derecho de marca para impedir u obstaculizar la importación de sus propios productos desde un Estado miembro a otro o para impedir su posterior comercialización o promoción, cuando la importación, comercialización o promoción no causa ningún perjuicio, o al menos ningún perjuicio importante, al objeto específico de su derecho?

2) ¿Debe responderse de distinto modo a la cuestión anterior, si el motivo invocado por el titular es que el importador o quien comercialice posteriormente los productos utiliza su marca de un modo que, aunque no sea perjudicial para su objeto específico, no es necesario?

3) En el caso de que un importador de los productos del titular o quien comercialice posteriormente esos mismos productos importados necesite demostrar que su utilización de la marca del titular es "necesaria", ¿se cumple dicho requisito si se demuestra que el uso de la marca se impone razonablemente para permitirle acceder a) únicamente a una parte del mercado de esos productos, o b) a la totalidad del mercado de esos productos, o hace falta que el uso de la marca sea esencial para permitir la comercialización de los productos, y en caso de que no sea ni lo uno ni lo otro, qué significa "necesario"?

4) Si el titular de una marca está facultado, *prima facie,* para ejercer su derecho nacional de marca contra cualquier utilización de su marca, en productos o en relación con ellos, que no sea necesaria, ¿constituye un abuso y una restricción encubierta del comercio a efectos del artículo 30 CE, segunda frase, utilizar dicho derecho para impedir o excluir importaciones paralelas de sus propios productos que no constituyen una amenaza para el objeto específico o la función esencial de la marca?

5) Cuando un importador o quien comercializa productos importados pretende utilizar la marca del titular en dichos productos o en relación con ellos y dicho uso no menoscaba ni puede menoscabar el objeto específico de la marca, ¿debe pese a todo notificar al titular con antelación el uso que pretende hacer de la marca?

6) En caso de respuesta afirmativa a la cuestión anterior, ¿significa eso que el hecho de que el importador o el comerciante no efectúe dicha notificación tiene por efecto facultar al titular para restringir o impedir la importación o la ulterior comercialización de dichos productos, aun cuando dicha importación o ulterior comercialización no menoscaben el objeto específico de la marca?

7) En el caso de que un importador o quien comercialice productos importados deba notificar previamente al titular los usos de la marca que no perjudiquen al objeto específico de la misma:

a) ¿Se aplica dicho requisito a todos los casos de uso de la marca, incluyendo la publicidad, el reetiquetado y el reenvasado o, en caso de que sólo se aplique a algunos usos, a cuáles?

b) ¿Debe el importador o comerciante efectuar la notificación al titular, o es suficiente con que el titular reciba dicha notificación?

c) ¿Con cuánta antelación debe efectuarse la notificación?

8) ¿Está facultado un órgano jurisdiccional nacional de un Estado miembro a instancias del titular de los derechos de marca, para dictar órdenes conminatorias, conceder indemnizaciones por daños y perjuicios, ordenar entregas y otras medidas de resarcimiento en relación con productos importados o el envasado o la publicidad de los mismos cuando la adopción de dichas medidas a) interrumpa o impida la libre circulación de mercancías comercializadas dentro de la CE por el titular de la marca o con su consentimiento, pero b) no tenga por objeto impedir un perjuicio al objeto específico de los derechos ni contribuya a impedirlo?»

Observaciones preliminares

10 Mediante sus cuestiones, el órgano jurisdiccional remitente desea que le sean precisados determinados aspectos de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia relativa al reenvasado de medicamentos con uso de la marca, efectuado por importadores paralelos sin autorización del titular de la marca.

11 Por tanto, procede recordar los elementos esenciales de dicha jurisprudencia.

12 En primer lugar, es preciso recordar que de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, en particular de la sentencia de 23 de mayo de 1978, Hoffmann-La Roche (102/77, Rec. p. 1139), apartados 6 y 7, se desprende lo siguiente:

— el artículo 30 CE sólo permite excepciones al principio fundamental de la libre circulación de mercancías entre los Estados miembros en la medida en que estén justificadas por la protección de los derechos que constituyen el objeto específico de la propiedad industrial de que se trate;

— en dicho contexto, debe tenerse en cuenta la función esencial de la marca, que es garantizar al consumidor o al usuario final la identidad de origen del producto que lleva la marca, permitiéndole distinguir, sin confusión posible, dicho producto de aquellos que tienen otra procedencia;

— esta garantía de procedencia implica que el consumidor o el usuario final pueda estar seguro de que el producto de marca que le es ofrecido no ha sido objeto, en una fase anterior de su comercialización, de una intervención realizada por un tercero sin autorización del titular de la marca y que haya afectado al estado original del producto.

13 Por tanto, el derecho que se reconoce al titular de una marca de oponerse a cualquier utilización de la marca que pueda falsear la garantía de procedencia así entendida forma parte del objeto específico del derecho de marca y, por consiguiente, de acuerdo con el artículo 30 CE, primera frase, está justificado reconocer al titular el derecho de oponerse a que un importador de un producto de marca, después de reenvasar el producto, coloque ésta en el nuevo embalaje, sin autorización del titular (sentencia Hoffmann-La Roche, antes citada, apartados 7 y 8).

14 Del apartado 14 de la sentencia Hoffmann-La Roche, antes citada, se desprende que está justificado, en el sentido del artículo 30 CE, primera frase, que el titular de un derecho de marca, protegido simultáneamente en dos Estados miembros, se oponga a que un producto, lícitamente designado con la marca en uno de estos Estados, sea comercializado en el otro Estado miembro tras haber sido reenvasado en un nuevo embalaje en el que un tercero ha colocado la marca. También se desprende de dicho apartado que, no obstante, dicha oposición constituye una restricción encubierta del comercio entre Estados miembros, en el sentido del artículo 30 CE, segunda frase:

— si se acredita que la utilización del derecho de marca por parte del titular, habida cuenta del sistema de comercialización aplicado por éste, contribuye a compartimentar artificialmente los mercados entre Estados miembros;

— si se demuestra que el reenvasado no puede afectar al estado original del producto;

— si el titular de la marca ha sido previamente advertido de la comercialización del producto reenvasado, y

— si se indica en el nuevo embalaje quién ha reenvasado el producto.

15 A continuación, en sentencias posteriores a la del asunto Hoffmann-La Roche, antes citada, en particular en las de 11 de julio de 1996, Bristol-Myers Squibb y otras (asuntos acumulados C-427/93, C-429/93 y C-436/93, Rec. p. I-3457), y 12 de octubre de 1999, Upjohn (C-379/97, Rec. p. I-6927), el Tribunal de Justicia precisó lo que puede constituir un caso de compartimentación artificial de los mercados entre los Estados miembros. Se debe considerar como tal, en determinadas condiciones, la oposición del titular de una marca al reenvasado de los medicamentos cuando éste es necesario para que el producto importado de forma paralela pueda comercializarse en el Estado de importación.

16 En dicha jurisprudencia, el Tribunal de Justicia también desarrolló y precisó los demás requisitos que el importador paralelo debe respetar para poder efectuar un reenvasado de medicamentos de marca. Indicó en particular que la presentación del producto reenvasado no debe ser tal que pueda perjudicar la reputación de la marca.

17 Por último, se ha de recordar que, con anterioridad a la adopción de la Directiva 89/104, se había sentado la jurisprudencia del Tribunal de Justicia relativa a dicha problemática en el marco de las disposiciones del Tratado CEE relativas al comercio intracomunitario. Tras la adopción de dicha Directiva, que regula de manera completa, en su artículo 7, la cuestión del agotamiento del derecho de marca por lo que se refiere a los productos comercializados en la Comunidad, el Tribunal de Justicia declaró que las normas nacionales en la materia deben apreciarse en relación con esta disposición (véase la sentencia Bristol-Myers Squibb y otras, antes citada, apartado 26).

18 Sin embargo, el artículo 7 de la Directiva, al igual que el artículo 30 CE, tiene en particular por objeto conciliar los intereses fundamentales de la protección de los derechos de marca y los de la libre circulación de mercancías entre los Estados miembros, por lo que estas dos disposiciones, que persiguen el mismo resultado, deben interpretarse de la misma manera. Por consiguiente, para determinar si, en virtud del artículo 7, apartado 2, de la Directiva, el titular de una marca puede oponerse a la comercialización de productos reenvasados en los que se ha puesto de nuevo la marca, hay que basarse en la jurisprudencia del Tribunal de Justicia sentada en el marco del artículo 36 del Tratado CEE (posteriormente artículo 36 del Tratado CE, y actualmente artículo 30 CE, tras su modificación) (véase la sentencia Bristol-Myers Squibb y otras, antes citada, apartados 40 y 41).

Sobre el objeto específico de la marca

19 Mediante sus cuestiones primera, segunda, cuarta y octava, el órgano jurisdiccional remitente desea obtener precisiones sobre la definición de objeto específico de la marca, tal y como se utiliza en la jurisprudencia del Tribunal de Justicia para determinar con qué requisitos el titular de una marca puede invocar sus derechos de marca para impedir a un importador paralelo efectuar el reenvasado de medicamentos.

20 El órgano jurisdiccional remitente pregunta en particular si es posible, como han hecho determinados órganos jurisdiccionales de otros Estados miembros, considerar que el reenvasado afecta al objeto específico de la marca en el sentido de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, de manera que el titular de la marca puede oponerse, en principio, a un reenvasado, aun cuando éste no suponga, en concreto, una amenaza para sus intereses. Según dicho órgano jurisdiccional, los reenvasados que se discuten ante él se refieren a mercancías auténticas comercializadas con el consentimiento del titular y que no perjudican el estado original de los medicamentos, ni su reputación, ni las funciones esenciales de la

marca. Plantea la cuestión de si, en circunstancias en que la marca no se utiliza de manera que se engañe a los consumidores sobre la procedencia y la calidad de las mercancías, tales reenvasados deben estar permitidos incluso si no se demuestra que un reenvasado es necesario para permitir al importador paralelo un acceso efectivo al mercado.

Observaciones formuladas ante el Tribunal de Justicia

21 Boehringer sostiene que el titular de una marca siempre puede oponerse legítimamente a la comercialización ulterior de un medicamento cuando el importador paralelo ha reenvasado el producto y ha utilizado la marca en el producto o en relación con él o ha utilizado los derechos de marca del titular de cualquier otra forma, a menos que dicha intervención sea esencial, en las circunstancias existentes en el momento de la comercialización en el Estado miembro de importación, para que el importador comercialice el producto en dicho Estado y que tal intervención cause el menor perjuicio posible a los derechos del titular de la marca.

22 Glaxo alega que el reenvasado de productos del titular de la marca sin su consentimiento lesiona el objeto específico de la marca. Tal conducta en sí misma es punible en virtud de una demanda por violación de marca, con la única salvedad de que concurran los cuatro requisitos establecidos en la jurisprudencia del Tribunal de Justicia que han sido expuestos en el apartado 14 de la presente sentencia. No se requiere probar además que el reenvasado tiene carácter lesivo o que afecte al objeto específico de la marca.

23 SmithKline señala que, según la resolución de remisión, incumbe al titular de una marca probar un «perjuicio» suplementario para impedir la importación paralela

de mercancías que lleven dicha marca. Alega que este enfoque es erróneo en vista de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia en la materia.

24 Swingward y Dowelhurst observan que de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia se desprende que la marca sólo puede ser invocada cuando existe un menoscabo material y concreto del objeto específico del derecho de marca.

25 El Gobierno alemán alega que de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia se desprende que reenvasar o reetiquetar productos puede afectar a los derechos del titular de una marca, incluyendo los que constituyen el objeto específico del derecho de marca, y que no hay motivo para desviarse de esta jurisprudencia consolidada.

26 El Gobierno noruego estima que el tenor del artículo 30 CE presupone que las restricciones a la importación sólo están justificadas cuando la propiedad industrial y comercial se ven amenazadas. De la jurisprudencia del Tribunal de Justicia no es posible deducir que el titular de una marca pueda oponerse a la importación de productos reenvasados que no afecten al estado original del producto ni perjudiquen a la reputación de la marca y de su titular.

27 La Comisión alega que la cuestión esencial es si el requisito de necesidad ha de combinarse con los requisitos relativos a la protección del objeto específico del derecho de marca. La sentencia Bristol-Myers Squibb y otras no es totalmente unívoca a este respecto. Sin embargo, si el Tribunal de Justicia hubiera querido alterar el carácter de la lista de requisitos establecidos en la sentencia Hoffmann-La Roche, antes citada, haciendo alguno de ellos alternativo, podría perfectamente haber obrado de este modo. Así pues, la Comisión considera que el requisito de «necesidad» se añade a los criterios relativos a la protección del objeto específico del derecho de marca.

Apreciación del Tribunal de Justicia

28 Se ha de recordar que, aunque sea posible establecer excepciones al principio fundamental de la libre circulación de mercancías en los casos en que el titular de una marca, haciendo uso de su derecho, se oponga al reenvasado de medicamentos importados de forma paralela, ello es así en la medida en que dicha facultad permite al titular proteger los derechos comprendidos en el objeto específico del derecho de marca, entendido a la luz de la función esencial de ésta.

29 Nadie discute que el objeto específico del derecho de marca es asegurar la garantía de procedencia del producto que lleva dicha marca y que su reenvasado, efectuado por un tercero sin la autorización del titular, puede crear riesgos reales para dicha garantía de procedencia.

30 Así, en los apartados 7 y 8 de la sentencia Hoffmann-La Roche, antes citada, el Tribunal de Justicia consideró que la facultad que se reconoce al titular de oponerse al reenvasado de medicamentos que llevan su marca forma parte del objeto específico del derecho de marca en vista del mencionado riesgo para la garantía de procedencia. Según dicha jurisprudencia, el propio reenvasado de medicamentos que llevan la marca afecta al objeto específico del derecho de marca sin que, en dicho contexto, haya que apreciar cuáles son los efectos concretos del reenvasado efectuado por el importador paralelo.

31 Sin embargo, del apartado 9 de la sentencia Hoffmann-La Roche, antes citada, se desprende que no se puede admitir la excepción a la libre circulación de mercancías que es consecuencia de la oposición del titular de la marca al reenvasado si el ejercicio por este último de dicho derecho constituye una restricción encubierta del comercio entre los Estados miembros en el sentido del artículo 30 CE, segunda frase.

32 Constituye tal restricción encubierta en el sentido de dicho precepto el ejercicio, por el titular de una marca de su derecho de oponerse al reenvasado si dicho ejercicio contribuye a compartimentar artificialmente los mercados entre los Estados miembros y si, además, el reenvasado tiene lugar de tal manera que se respetan los intereses legítimos del titular de la marca, lo que implica en particular que el reenvasado no afecta al estado original del medicamento o no puede perjudicar la reputación de la marca.

33 Ahora bien, como se ha recordado en el apartado 15 de la presente sentencia, el Tribunal de Justicia ha declarado que debe considerarse que la oposición del titular de una marca al reenvasado de los medicamentos en los casos en que éste es necesario para que el producto importado de forma paralela pueda comercializarse en el Estado de importación contribuye a una compartimentación artificial de los mercados entre los Estados miembros.

34 De una jurisprudencia reiterada se desprende que la modificación que implica cualquier reenvasado de un medicamento que lleva una marca —que por su propia naturaleza crea el riesgo de un perjuicio al estado original del medicamento— puede ser prohibida por el titular de la marca, a menos que el reenvasado sea necesario para permitir la comercialización de los productos importados de forma paralela y se protejan los intereses legítimos del titular (véase, en este sentido, la sentencia Bristol-Myers Squibb y otras, antes citada, apartado 57).

35 Por tanto, se ha de responder a las cuestiones primera, segunda, cuarta y octava que el artículo 7, apartado 2, de la Directiva debe interpretarse en el sentido de que el titular de una marca puede invocar su derecho de marca para impedir a un importador paralelo llevar a cabo un reenvasado de medicamentos, salvo que el ejercicio de dicho derecho contribuya a compartimentar artificialmente los mercados entre los Estados miembros.

Sobre la necesidad del reenvasado

36 Mediante su tercera cuestión, el órgano jurisdiccional remitente pregunta al Tribunal de Justicia en qué condiciones puede considerarse necesario, en el sentido de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, el reenvasado efectuado por un importador paralelo para comercializar medicamentos en el mercado del Estado de importación. En particular, desea saber si el reenvasado puede considerarse necesario por el mero hecho de que, sin él, el éxito comercial del medicamento se vería afectado en el mercado del Estado de importación por la actitud de desconfianza de una parte considerable de consumidores de dicho Estado respecto a medicamentos claramente destinados al mercado de otro Estado.

37 El órgano jurisdiccional remitente considera que el reenvasado debe considerarse necesario cuando permite superar un obstáculo real o potencial a la comercialización de los medicamentos. Este extremo resulta importante en la medida en que las demandantes en el procedimiento principal alegan que los reenvasados efectuados por importadores paralelos, que consisten en la sustitución de los envases de los medicamentos, no son necesarios habida cuenta de que para poder comercializarlos en el mercado bastaría con volver a etiquetar los productos. Ahora bien, según el órgano jurisdiccional remitente, existe una resistencia significativa del mercado frente a los reetiquetados y la sustitución de los envases es necesaria para vencer dicha resistencia.

Observaciones formuladas ante el Tribunal de Justicia

38 Boehringer alega que una lesión del derecho de marca sólo es necesaria si, de lo contrario, la normativa y la práctica vigentes en el Estado de importación impiden al importador vender el producto en dicho Estado. El titular de una

marca puede, pues, oponerse legítimamente a un reenvasado que obedece a la preferencia del consumidor de dicho Estado hacia una determinada presentación del producto, ya que la normativa y práctica del Estado de importación permiten su comercialización sin dicha intervención.

39 Glaxo sostiene que el Tribunal de Justicia ha querido distinguir entre los reenvasados que son necesarios para que los productos puedan ser comercializados y aquellos que sirven para optimizar la aceptación del producto en el mercado. Clasifica en esta segunda categoría las alteraciones que tengan por objeto permitir a los importadores paralelos aumentar sus precios, hacer los productos más atractivos a ojos de los consumidores o incrementar las ventas. En la medida en que no se ha probado que el reenvasado sea necesario para vender el producto en el Estado miembro de importación, la oposición del titular al reenvasado no constituye, en su opinión, una compartimentación artificial del mercado. Se respeta el principio de la libre circulación, ya que el importador puede reenvasar el producto si fuera necesario para comercializarlo.

40 SmithKline alega que por reenvasado «necesario» hay que entender aquel sin el cual el producto no podría ser comercializado. Superar la reticencia de los consumidores hacia los productos que llevan etiquetas no constituye un motivo legítimo de reenvasado.

41 Swingward y Dowelhurst sólo distinguen un caso en el que un reenvasado no puede considerarse necesario, a saber, el caso en que éste únicamente se explica por el deseo del importador paralelo de asegurarse una ventaja comercial en el sentido de la sentencia Upjohn, antes citada, es decir, una ventaja comercial injusta o abusiva.

42 El Gobierno alemán alega que el Tribunal de Justicia indicó claramente las circunstancias en las que es lícito el reenvasado de medicamentos de marca,

haciendo referencia al concepto de necesidad. Las meras ventajas económicas, como el incremento de las ventas, no bastan para juzgar necesario el reenvasado. Por tanto, no habría, por ejemplo, necesidad objetiva de reenvasar el producto por el hecho de que las etiquetas pegadas sobre el producto o el empleo de embalajes extranjeros no gusten. Sin embargo, si las características del mercado hacen netamente más difícil la venta del producto que no haya sido objeto de un reenvasado, éste debe considerarse necesario.

43 El Gobierno noruego sostiene que de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia no se desprende ningún requisito de necesidad. Sin embargo, si debiese existir tal necesidad, debería considerarse que se cumple cuando el importador paralelo considera que el reenvasado es necesario para vender el producto.

44 La Comisión opina que la reticencia de los consumidores no crea una «necesidad» en el sentido de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, salvo si es de tal magnitud que sólo puede superarse mediante precios más bajos y más información.

Apreciación del Tribunal de Justicia

45 Según la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, el titular de una marca que invoque sus derechos de marca para impedir a un importador paralelo efectuar un reenvasado necesario para la comercialización en el Estado de importación de los medicamentos de que se trate contribuye a una compartimentación artificial de los mercados entre los Estados miembros que es contraria al Derecho comunitario.

46 El Tribunal de Justicia declaró a este respecto que se han de tomar en cuenta las circunstancias imperantes en el momento de la comercialización en el Estado miembro de importación que hacen objetivamente necesario el reenvasado para que el importador paralelo pueda comercializar el medicamento en dicho Estado. La oposición del titular de una marca al reenvasado no está justificada si obstaculiza el acceso efectivo del producto importado al mercado de dicho Estado (véase, en este sentido, la sentencia Upjohn, antes citada, apartado 43).

47 Tal obstáculo existe, por ejemplo, cuando los medicamentos comprados por el importador paralelo no pueden comercializarse en el Estado miembro de importación con su embalaje original debido a una normativa o una práctica nacional relativa a los embalajes, a normas en materia de seguro de enfermedad que subordinen el reembolso de los gastos médicos a un determinado embalaje o a prácticas de prescripción médica consolidadas que se basen, entre otras, en las normas sobre dimensión recomendadas por agrupaciones profesionales y por las entidades del seguro de enfermedad. A este respecto, basta que el obstáculo exista para uno de los embalajes utilizados por el titular de una marca en el Estado miembro de importación (véase la sentencia Bristol-Myers Squibb y otras, antes citada, apartados 53 y 54).

48 Por el contrario, el titular de una marca puede oponerse al reenvasado si su única razón de ser es la búsqueda de una ventaja comercial por parte del importador paralelo (véase, en este sentido, la sentencia Upjohn, antes citada, apartado 44).

49 En dicho contexto, también se ha declarado que el titular de una marca puede oponerse al reenvasado que consiste en sustituir el embalaje cuando el importador paralelo está en condiciones de utilizar el embalaje original para una comercialización en el Estado miembro de importación pegando etiquetas sobre él (véase la sentencia Bristol-Myers Squibb y otras, antes citada, apartado 55).

50 Así, el titular de una marca puede oponerse a que el importador paralelo efectúe un reenvasado mediante sustitución del embalaje siempre que el medicamento reetiquetado pueda acceder efectivamente al mercado de que se trate.

51 Las reticencias respecto a los medicamentos reetiquetados no constituyen siempre obstáculos al acceso efectivo al mercado que puedan hacer necesario, en el sentido de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, un reenvasado mediante sustitución de embalajes.

52 Sin embargo, puede que exista en el mercado o en una parte importante de éste una resistencia tan fuerte de una proporción significativa de consumidores frente a los medicamentos reetiquetados que el acceso efectivo al mercado se considere obstaculizado. En dichas circunstancias, el reenvasado de los medicamentos no encontraría explicación exclusivamente en la búsqueda de una ventaja comercial, sino que tendría por objeto conseguir un acceso efectivo al mercado.

53 Corresponde al órgano jurisdiccional nacional apreciar si éste es el caso en el presente asunto.

54 Por tanto, procede responder a la tercera cuestión que un reenvasado de medicamentos mediante sustitución del embalaje es objetivamente necesario en el sentido de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia si, de lo contrario, se obstaculiza el acceso efectivo al mercado de que se trate o a una parte importante de éste debido a una fuerte resistencia de una proporción significativa de consumidores frente a los medicamentos reetiquetados.

Sobre la advertencia previa al titular de la marca

55 Mediante sus cuestiones quinta a séptima, el órgano jurisdiccional remitente desea obtener precisiones sobre el requisito según el cual el importador paralelo deberá advertir previamente al titular de la marca de la comercialización del producto reenvasado. En particular, desea saber si, dado que un futuro reenvasado no lesiona en el presente asunto el objeto específico del derecho de marca, es necesario no obstante advertirlo, si es el propio importador quien debe informar de ello o si basta con que el titular de la marca reciba la información de otra fuente, en qué plazo se le debe advertir y qué consecuencias tiene su omisión.

Observaciones formuladas ante el Tribunal de Justicia

56 Boehringer sostiene que no existe ninguna razón válida para reexaminar la exigencia de una advertencia establecida por el Tribunal de Justicia. Dicha exigencia no impone al importador paralelo una carga que no sea razonable, no obstaculiza la libre circulación de mercancías, no retrasa la comercialización de los productos importados y no hace dicha comercialización bastante más difícil. Puesto que dicha exigencia no depende de una utilización de la marca que lesione su objeto específico, el titular puede oponerse a cualquier utilización de su marca por un importador paralelo, a menos que se le haya advertido.

57 En opinión de Glaxo, exigir una advertencia no constituye una carga pesada y es razonable. Se debe llevar a cabo con arreglo a los principios que se desprenden de la sentencia Hoffmann-La Roche, antes citada, y aplicados reiteradamente por el Tribunal de Justicia. El importador paralelo debe advertir él mismo al titular

antes de la comercialización, en un plazo razonable que permita tomar en cuenta cualquier objeción. El importador paralelo debe ser sancionado en el caso de que no realice esta advertencia puesto que, de otro modo, no se le induce a respetar dicha exigencia. Veintiocho días constituye un plazo razonable.

58 Swingward y Dowelhurst señalan que de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia se desprende que la exigencia impuesta al importador relativa a la advertencia al titular constituye una exigencia de procedimiento destinada a permitir a este último proteger sus derechos. Cuando no se produce una lesión del objeto específico del derecho de marca, omitir la advertencia no causa perjuicio alguno al titular. En consecuencia, no es conforme al principio de proporcionalidad que la omisión de la advertencia transforme el uso legítimo de la marca en una lesión al derecho de marca. Swingward y Dowelhurst juzgan razonable un plazo de dos días antes de la comercialización del producto reenvasado. Además sostienen que se respeta la obligación de advertencia en cuanto el titular recibe la información, tanto si le ha sido enviada por el importador como por un tercero. Puesto que las autoridades del Reino Unido competentes del control de medicamentos informan al titular cuando conceden una licencia de importación paralela, éste recibe información suficiente de las importaciones paralelas que se vayan a realizar.

59 El Gobierno alemán alega que si el titular de una marca no recibe suficiente información sobre las características del nuevo envase previsto antes de la comercialización de los productos reenvasados, en un plazo que le permita comprobar que se respetan los requisitos establecidos para ello por el Tribunal de Justicia, está justificado impedir al importador invocar el agotamiento del derecho de marca. La información debe proceder del importador paralelo.

60 La Comisión opina que de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia se desprende que el titular de una marca puede oponerse a una comercialización del

importador paralelo si no se le ha advertido antes de la utilización de su marca. El plazo para realizar dicha advertencia debe proporcionar razonablemente al titular la ocasión de efectuar el examen que se precise y determinar si debe o no formular una objeción. Este plazo debería ser más largo si el importador paralelo optase por comunicar una advertencia sin enviar simultáneamente una muestra. En dicho caso, un período adicional debería permitir al titular exigir y recibir una muestra.

Apreciación del Tribunal de Justicia

61 Procede recordar que, según la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, el importador paralelo que reenvasa un medicamento que lleva una marca debe advertir previamente al titular de la marca de la comercialización del medicamento reenvasado (véase la sentencia Hoffmann-La Roche, antes citada, apartado 12). Además, a petición del titular de la marca, debe proporcionar una muestra del producto reenvasado antes de la comercialización. Este último requisito permite al titular verificar que el reenvasado no se ha realizado de forma que afecte directa o indirectamente al estado original del producto y que la presentación después del reenvasado no puede perjudicar la reputación de la marca. Además, tal exigencia permite al titular de la marca protegerse mejor de las actividades de quienes infringen el derecho de marca (véase la sentencia Bristol-Myers Squibb y otras, antes citada, apartado 78).

62 Los requisitos expuestos en el apartado anterior tienen por objeto salvaguardar los intereses legítimos de los titulares de marcas. Como han señalado las partes demandantes en el procedimiento principal, el respeto de dichos requisitos no plantea problemas prácticos reales a los importadores paralelos, siempre que los titulares reaccionen a la advertencia en plazos razonables. En efecto, un funcionamiento adecuado del sistema de advertencia presupone que cada parte interesada se esfuerce lealmente por respetar los intereses legítimos de la otra.

63 Para responder a la petición formulada por el órgano jurisdiccional remitente respecto a estos requisitos, se ha de señalar, en primer lugar, que de la respuesta a las cuestiones primera, segunda, cuarta y octava se desprende que el importador paralelo debe, en todo caso, respetar el requisito de la advertencia previa para tener el derecho de reenvasar los medicamentos que llevan la marca. Si el importador paralelo no respeta dicho requisito, el titular de la marca puede oponerse a la comercialización del medicamento reenvasado.

64 En segundo lugar, se debe señalar que corresponde al importador paralelo advertir por si mismo del reenvasado previsto al titular de la marca. No basta con que al titular lo informen otras fuentes, como la autoridad que concede una licencia de importación paralela al importador.

65 En tercer lugar, es preciso recordar que, en su jurisprudencia, el Tribunal de Justicia no se ha pronunciado sobre el plazo que debe concederse al titular para que actúe en relación con el proyecto de reenvasado del medicamento que lleva su marca.

66 A este respecto, es evidente que, habida cuenta del objetivo de la advertencia al titular de la marca, si bien es preciso otorgarle un plazo razonable para actuar en relación con el proyecto de reenvasado, también se ha de tomar en consideración el interés del importador paralelo para poder llevar a cabo lo más rápidamente posible la comercialización del medicamento después de haber obtenido de la autoridad competente la licencia necesaria para ello.

67 En el supuesto de que existan objeciones, corresponde al juez nacional apreciar, tomando en consideración todas las circunstancias pertinentes, si el titular de la

marca dispuso de un plazo razonable para actuar en relación con el proyecto de reenvasado. Habida cuenta de la información obrante en autos, un período de quince días laborables puede considerarse un plazo razonable cuando el importador paralelo opta por advertir al titular de la marca proporcionándole simultáneamente una muestra del medicamento reenvasado. Al ser dicho plazo de carácter indicativo, queda abierta la posibilidad de que el importador paralelo conceda un plazo más breve al titular y que éste solicite un plazo de actuación más largo que el concedido por el importador paralelo.

68 Habida cuenta de las consideraciones que preceden, se ha de responder a las cuestiones quinta a séptima que el importador paralelo debe, en todo caso, respetar el requisito de advertencia previa para tener el derecho de reenvasar los medicamentos que llevan la marca. Si el importador paralelo no respeta dicho requisito, el titular de la marca puede oponerse a la comercialización del medicamento reenvasado. Corresponde al importador paralelo advertir por sí mismo del reenvasado previsto al titular de la marca. En el supuesto de que existan objeciones, corresponde al juez nacional apreciar, tomando en consideración todas las circunstancias pertinentes, si el titular dispuso de un plazo razonable para actuar en relación con el proyecto de reenvasado.

Costas

69 Los gastos efectuados por los Gobiernos alemán y noruego, así como por la Comisión, que han presentado observaciones ante este Tribunal de Justicia, no pueden ser objeto de reembolso. Dado que el procedimiento tiene, para las partes del litigio principal, el carácter de un incidente promovido ante el órgano jurisdiccional nacional, corresponde a éste resolver sobre las costas.

En virtud de todo lo expuesto,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA,

pronunciándose sobre las cuestiones planteadas por la High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division, mediante resolución de 7 de marzo de 2000, declara:

1) **El artículo 7, apartado 2, de la Directiva 89/104/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, Primera Directiva relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de marcas, en su versión modificada por el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo, de 2 de mayo de 1992, debe interpretarse en el sentido de que el titular de una marca puede invocar su derecho de marca para impedir a un importador paralelo llevar a cabo un reenvasado de medicamentos, salvo que el ejercicio de dicho derecho contribuya a compartimentar artificialmente los mercados entre los Estados miembros.**

2) **Un reenvasado de medicamentos mediante sustitución del embalaje es objetivamente necesario en el sentido de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia si, de lo contrario, se obstaculiza el acceso efectivo al mercado de que se trate o a una parte importante de éste debido a una fuerte resistencia de una proporción significativa de consumidores frente a los medicamentos reetiquetados.**

3) **El importador paralelo debe, en todo caso, respetar el requisito de advertencia previa para tener el derecho de reenvasar los medicamentos que llevan la marca. Si el importador paralelo no respeta dicho requisito, el titular de la marca puede oponerse a la comercialización del medicamento reenvasado. Corresponde al importador paralelo advertir por sí mismo del reenvasado previsto al titular de la marca. En el supuesto de que existieran objeciones, corresponde al juez nacional apreciar, tomando en consideración todas las circunstancias pertinentes, si el titular dispuso de un plazo razonable para actuar en relación con el proyecto de reenvasado.**

Rodríguez Iglesias	Jann	Gulmann
Edward	La Pergola	Wathelet
Schintgen	Skouris	Cunha Rodrigues

Pronunciada en audiencia pública en Luxemburgo, a 23 de abril de 2002.

El Secretario

R. Grass

El Presidente

G.C. Rodríguez Iglesias