

**Fuente: Texto original del fallo aportado por UAIPIT-Portal Internacional de la  
Universidad de Alicante en PI y SI- <http://www.uaipit.com>.**

**SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Primera)**

**de 28 de julio de 2011**

«Marcas – Directiva 89/104/CEE – Artículo 7, apartado 2 – Productos farmacéuticos –  
Importación paralela – Reenvasado del producto que lleva la marca – Nuevo embalaje  
en el que se indica que el titular de la autorización de comercialización, bajo cuyas  
instrucciones el producto ha sido reenvasado, es el autor del reenvasado – Reenvasado  
físico efectuado por una empresa independiente»

En los asuntos acumulados C-400/09 y C-207/10,

que tienen por objeto sendas peticiones de decisión prejudicial planteadas, con arreglo a  
los artículos 234 CE y 267 TFUE, por el Højesteret (Dinamarca), mediante resoluciones  
de los días 7 de octubre de 2009 y 22 de abril de 2010, recibidas en el Tribunal de  
Justicia los días 19 de octubre de 2009 y 30 de abril de 2010, respectivamente, en los  
procedimientos entre

**Orifarm A/S,**

**Orifarm Supply A/S,**

**Handelsselskabet af 5. januar 2002 A/S,** en liquidación,

**Ompakningselskabet af 1. november 2005 A/S** (asunto C-400/09),

y

**Paranova Danmark A/S,**

**Paranova Pack A/S** (asunto C-207/10)

y

**Merck Sharp & Dohme Corp.,** anteriormente Merck & Co. Inc.,

**Merck Sharp & Dohme BV,**

**Merck Sharp & Dohme,**

**Fuente: Texto original del fallo aportado por UAIPIT-Portal Internacional de la Universidad de Alicante en PI y SI- <http://www.uaipit.com>.**

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Primera),

integrado por el Sr. A. Tizzano, Presidente de Sala, y los Sres. J.-J. Kasel, M. Ilešič (Ponente), E. Levits y M. Safjan, Jueces;

Abogado General: Sr. Y. Bot;

Secretaria: Sra. C. Strömholm, administradora;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 7 de abril de 2011;

consideradas las observaciones presentadas:

– en nombre de Orifarm A/S, Orifarm Supply A/S, Handelsselskabet af 5. januar 2002 A/S, en liquidación, y Ompakningsselskabet af 1. november 2005 A/S, por los Sres. J.J. Bugge y K. Jensen, advokater;

– en nombre de Paranova Danmark A/S y Paranova Pack A/S, por el Sr. E.B. Pfeiffer, advokat;

– en nombre de Merck Sharp & Dohme Corp., anteriormente Merck & Co. Inc, Merck Sharp & Dohme BV y Merck Sharp & Dohme, por los Sres. R. Subiotto, QC, y T. Weincke, advokat;

– en nombre del Gobierno checo, por el Sr. M. Smolek y la Sra. K. Havlíčková, en calidad de agentes;

– en nombre del Gobierno italiano, por la Sra. G. Palmieri, en calidad de agente, asistida por el Sr. S. Fiorentino, avvocato dello Stato;

– en nombre del Gobierno portugués, por los Sres. L. Inez Fernandes y P.A. Antunes, en calidad de agentes;

– en nombre de la Comisión Europea, por los Sres. H. Krämer, H. Støvlbæk y F.W. Bulst, en calidad de agentes;

oídas las conclusiones del Abogado General, presentadas en audiencia pública el 12 de mayo de 2011;

dicta la siguiente

**Sentencia**

**Fuente: Texto original del fallo aportado por UAIPIT-Portal Internacional de la Universidad de Alicante en PI y SI- <http://www.uaipit.com>.**

1 Las peticiones de decisión prejudicial versan 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), así como de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia relativa a la misma, en particular, las sentencias de 23 de mayo de 1978, Hoffmann-La Roche (102/77, Rec. p. 1139); de 3 de diciembre de 1981, Pfizer (1/81, Rec. p. 2913), y de 11 de julio de 1996, Bristol-Myers Squibb y otros (C-427/93, C-429/93 y C-436/93, Rec. p. I-3457) y MPA Pharma (C-232/94, Rec. p. I-3671). En estas sentencias, el Tribunal de Justicia precisó las condiciones en que un importador paralelo puede comercializar medicamentos reenvasados que llevan una marca, sin que el titular de la marca pueda oponerse a ello.

2 Dichas peticiones se han presentado en el ámbito de sendos litigios, en el asunto C-400/09, entre, por una parte, Orifarm A/S (en lo sucesivo, «Orifarm»), Orifarm Supply A/S (en lo sucesivo, «Orifarm Supply»), Handelsselskabet af 5. januar 2002 A/S, en liquidación (en lo sucesivo, «Handelsselskabet»), y Ompakningsselskabet af 1. november 2005 A/S (en lo sucesivo, «Ompakningsselskabet») y, por otra parte, Merck Sharp & Dohme Corp., anteriormente Merck & Co. Inc., Merck Sharp & Dohme BV y Merck Sharp & Dohme (en lo sucesivo, conjuntamente, «Merck») y, en el asunto C-207/10, entre, por una parte, Paranova Danmark A/S (en lo sucesivo, «Paranova Danmark») y Paranova Pack A/S (en lo sucesivo, «Paranova Pack») y, por otra parte, Merck, en relación con la falta de indicación del reenvasador efectivo en el nuevo embalaje de medicamentos importados paralelamente.

### **Marco jurídico**

3 La Directiva 89/104 fue derogada por la Directiva 2008/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de octubre de 2008, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de marcas (DO L 299, p. 25), que entró en vigor el 28 de noviembre de 2008. No obstante, habida cuenta de la fecha en que tuvieron lugar los hechos, en los litigios principales sigue siendo de aplicación la Directiva 89/104.

4 El artículo 5 de la Directiva 89/104, bajo el título «Derechos conferidos por la marca», disponía:

«1. La marca registrada confiere a su titular un derecho exclusivo. El titular estará facultado para prohibir a cualquier tercero el uso, sin su consentimiento, en el tráfico económico:

- a) de cualquier signo idéntico a la marca para productos o servicios idénticos a aquellos para los que la marca esté registrada;
- b) de cualquier signo que, por ser idéntico o similar a la marca y por ser idénticos o similares los productos o servicios designados por la marca y el signo, implique por

**Fuente: Texto original del fallo aportado por UAIPIT-Portal Internacional de la Universidad de Alicante en PI y SI- <http://www.uaipit.com>.**

parte del público un riesgo de confusión, que comprende el riesgo de asociación entre el signo y la marca.

2. Cualquier Estado miembro podrá asimismo disponer que el titular esté facultado para prohibir a cualquier tercero el uso, sin su consentimiento, en el tráfico económico, de cualquier signo idéntico o similar a la marca para productos o servicios que no sean similares a aquellos para los que esté registrada la marca, cuando ésta goce de renombre en el Estado miembro y con la utilización del signo realizada sin justa causa se pretenda obtener una ventaja desleal del carácter distintivo o del renombre de la marca o se pueda causar perjuicio a los mismos.

3. Podrá en especial prohibirse, cuando se cumplan las condiciones anunciadas en los apartados 1 y 2:

- a) poner el signo en los productos o en su presentación;
- b) ofrecer productos, comercializarlos o almacenarlos con dichos fines y ofrecer o prestar servicios con el signo;
- c) importar productos o exportarlos con el signo;
- d) utilizar el signo en los documentos mercantiles y la publicidad.

[...]»

5 A tenor del artículo 7 de la citada Directiva, titulado «Agotamiento del derecho conferido por la marca»:

«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.»

### **Litigios principales y cuestiones prejudiciales**

*Asunto C-400/09*

6 Orifarm, Orifarm Supply, Handelsselskabet y Ompakningsselskabet son sociedades que forman parte del grupo Orifarm. Este grupo es el más importante importador paralelo de medicamentos de los países nórdicos y en 2008 era el mayor proveedor de medicamentos de las farmacias danesas. La sede central del grupo se halla en Odense (Dinamarca).

**Fuente: Texto original del fallo aportado por UAIPIT-Portal Internacional de la Universidad de Alicante en PI y SI- <http://www.uaipit.com>.**

7 Merck, que es uno de los mayores grupos mundiales de producción de medicamentos, fabricó los medicamentos de que se trata en el litigio principal, que el grupo Orifarm importó de forma paralela al mercado danés. Merck es asimismo titular de los derechos de marca relativos a dichos medicamentos y es la parte facultada para instar actuaciones judiciales en virtud de los contratos de licencia celebrados con los titulares de las marcas.

8 Orifarm y Handelsselskabet eran o son titulares de autorizaciones para la comercialización y venta de los antedichos medicamentos, mientras que Orifarm Supply y Ompakningsselskabet, que se encargaban de su reenvasado, eran o son titulares de la autorización para llevar a cabo dicho reenvasado.

9 Todas las cuestiones relativas a la compra, reenvasado y venta de los medicamentos de que se trata en el litigio principal, incluidas las relativas a la concepción de nuevos embalajes y al etiquetado, incumbían a Orifarm o a Handelsselskabet. Ompakningsselskabet y Orifarm Suply compraron y reenvasaron los referidos medicamentos asumiendo la responsabilidad del respeto de las directrices del Lægemiddelstyrelsen (Agencia danesa de medicamentos) destinadas a las empresas que llevan a cabo reenvasados.

10 El embalaje de los referidos medicamentos indicaba que éstos fueron reenvasados por Orifarm o Handelsselskabet.

11 Merck interpuso ante el Søm- og Handelsretten (Tribunal marítimo y mercantil) dos recursos contra, por una parte, Orifarm y Orifarm Supply, y, por otra parte, contra Handelsselskabet y Ompakningsselskabet, aduciendo que, en el embalaje de los medicamentos de que se trata en el litigio principal, no figuraba el nombre del autor material del reenvasado. En sentencias dictadas respectivamente el 21 de febrero de 2008 y el 20 de junio de 2008, el Søm- og Handelsretten declaró que las partes demandadas vulneraron los derechos de marca de Merck al no indicar en el embalaje el nombre de la empresa que efectivamente realizó el reenvasado y, por consiguiente, las condenó a abonar una indemnización pecuniaria a Merck.

12 Al conocer de los recursos de casación interpuestos por Orifarm, Orifarm Supply, Handelsselskabet y Ompakningsselskabet contra estas sentencias del Søm- og Handelsretten, el Højesteret decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia las cuestiones prejudiciales siguientes:

«1) Se solicita al Tribunal de Justicia que aclare si las sentencias [Bristol-Myers Squibb y otros y MPA Pharma, antes citadas], deben interpretarse en el sentido de que un importador paralelo, que es el titular de la autorización de comercialización de un medicamento que ha sido objeto de una importación paralela y posee información sobre dicho medicamento, y que cursa instrucciones a otra empresa sobre la compra y reenvasado del medicamento, el diseño detallado del embalaje del producto y los preparativos en relación con el producto, vulnera los derechos del titular de la marca al

**Fuente: Texto original del fallo aportado por UAIPIT-Portal Internacional de la Universidad de Alicante en PI y SI- <http://www.uaipit.com>.**

figurar él mismo –y no la empresa independiente que es titular de la autorización de reenvasado, ha importado el producto y ha llevado a cabo el reenvasado físico, incluida la colocación o nueva colocación de la marca del titular– como reenvasador en el embalaje exterior del medicamento importado de forma paralela.

2) Se solicita al Tribunal de Justicia que aclare si reviste importancia para responder a la primera cuestión el que pueda suponerse que, cuando el titular de la autorización de comercialización se indica a sí mismo como reenvasador en lugar de a la empresa que – por encargo– físicamente llevó a cabo el reenvasado, no existe riesgo de que el consumidor o usuario final sea inducido erróneamente a suponer que el titular de la marca es responsable del reenvasado.

3) Se solicita al Tribunal de Justicia que aclare si reviste importancia para responder a la primera cuestión el que pueda considerarse que el riesgo de inducir erróneamente al consumidor o al usuario final a suponer que el titular de la marca es responsable del reenvasado queda excluido si la empresa que físicamente llevó a cabo el reenvasado es indicada como reenvasador.

4) Se solicita al Tribunal de Justicia que aclare si para responder a la primera cuestión sólo reviste pertinencia el riesgo de que pueda considerarse, erróneamente, que el titular de la marca es responsable del reenvasado, o si son también pertinentes otras consideraciones relativas al titular de la marca, por ejemplo [...]:

a) que la entidad que lleva a cabo la importación y el reenvasado físico y pone o vuelve a poner la marca del titular de la marca en el embalaje exterior del producto vulnera potencialmente por cuenta propia la marca del titular de la marca al obrar de este modo, y

b) que pueda deberse a factores de los que ha de responder la entidad que llevó a cabo físicamente el reenvasado el hecho de que dicho reenvasado afecte al estado original del medicamento o que la presentación del producto reenvasado sea tal que debe suponerse que perjudica la reputación del titular de la marca (véase, entre otras, la sentencia Bristol-Myers Squibb y otros[, antes citada].

5) Se solicita al Tribunal de Justicia que aclare si para responder a la primera cuestión reviste pertinencia el que el titular de la autorización de comercialización, que se ha indicado a sí mismo como reenvasador, en el momento de la notificación al titular de la marca antes de la venta prevista del medicamento importado de forma paralela una vez reenvasado, pertenezca al mismo grupo que el reenvasador real (sociedad hermana).»

*Asunto C-207/10*

13 Paranova Danmark y Paranova Pack son filiales de Paranova Group A/S (en lo sucesivo, «Paranova Group»), que se dedica a la importación paralela de medicamentos

**Fuente: Texto original del fallo aportado por UAIPIT-Portal Internacional de la Universidad de Alicante en PI y SI- <http://www.uaipit.com>.**

en Dinamarca, Suecia y Finlandia. El grupo tiene su sede en Ballerup (Dinamarca), donde se encuentran también las dos filiales.

14 Al igual que sucede en los hechos del asunto C-400/09, Paranova Group importó de forma paralela en Dinamarca, los medicamentos de que se trata en el litigio principal, que fueron fabricados por Merck, que es titular de los derechos de marca relativos a dichos medicamentos o bien es la parte facultada para instar actuaciones judiciales en virtud de los contratos de licencia celebrados con los titulares de las marcas.

15 Paranova Danmark es titular de una autorización de comercialización de los referidos medicamentos, mientras que Paranova Pack, que se encargaban de su reenvasado, es titular de la autorización para llevar a cabo dicho reenvasado.

16 Todas las cuestiones relativas a la compra, reenvasado y venta de los medicamentos de que se trata en el litigio principal, incluidas las relativas a la concepción de nuevos embalajes y al etiquetado, incumbían a Paranova Danmark. Paranova Pack llevaba a cabo las compras y el reenvasado efectivo de los antedichos medicamentos con arreglo a los requisitos establecidos para los reenvasadores por el Lægemiddelstyrelsen y los comercializaba, con arreglo a la legislación de medicamentos, asumiendo la responsabilidad ligada a esas operaciones.

17 El embalaje de los referidos medicamentos indicaba que éstos fueron reenvasados por Paranova Danmark.

18 Merck interpuso dos recursos contra Paranova Danmark y Paranova Pack, aduciendo que, en el embalaje de los medicamentos de que se trata en el litigio principal, no figuraba el nombre del autor material del reenvasado. A raíz de estos recursos, se prohibió a Paranova Danmark y a Paranova Pack –mediante auto de 26 de octubre dictado por el fogedretten i Ballerup y confirmado en apelación, el 15 de agosto de 2007, por el SØ- og Handelsretten, y mediante sentencia de este último órgano jurisdiccional de 31 de marzo de 2008, respectivamente– vender los antedichos medicamentos basándose en que su embalaje no indicaba el nombre de la empresa que efectivamente llevó a cabo el reenvasado.

19 Al conocer de los recursos de casación interpuestos por Paranova Danmark y Paranova Pack contra estas sentencias del SØ- og Handelsretten, el Højesteret decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia las cuestiones prejudiciales siguientes:

«1) ¿Deben interpretarse el artículo 7, apartado 2, de la [Directiva 89/104] y la jurisprudencia relacionada, en particular las sentencias Hoffmann-La Roche/Centrafarm, Pfizer y Bristol-Myers Squibb y otros[, antes citadas], en el sentido de que el titular de una marca puede invocar dichas disposiciones para impedir que la empresa comercializadora de un importador paralelo, titular de la autorización de comercialización de un medicamento en un Estado miembro, venda dicho producto con

**Fuente: Texto original del fallo aportado por UAIPIT-Portal Internacional de la Universidad de Alicante en PI y SI- <http://www.uaipit.com>.**

la indicación de que lo reenvasa la empresa comercializadora, aunque ésta haya encargado el reenvasado físico a otra empresa, la empresa reenvasadora, que recibe instrucciones de la empresa comercializadora sobre la compra y el reenvasado del medicamento, el diseño detallado del embalaje y otros aspectos relativos al producto, y que es titular de la autorización de reenvasado y vuelve a poner la marca en el nuevo embalaje durante el proceso de reenvasado?

2) ¿Resulta relevante para responder a la primera cuestión el que pueda suponerse que el consumidor o usuario final no es inducido a error en lo que respecta al origen del producto y no será inducido a creer que el titular de la marca es responsable del reenvasado como consecuencia de la inclusión por el importador paralelo del nombre del fabricante en el embalaje junto a la indicación anteriormente descrita de la empresa responsable del reenvasado?

3) Para responder a la primera cuestión, ¿resulta únicamente relevante el riesgo de que el consumidor o usuario final pueda ser inducido erróneamente a suponer que el titular de la marca es responsable del reenvasado, o son también pertinentes otras consideraciones relativas al titular de la marca, por ejemplo:

a) que la entidad que efectivamente lleva a cabo la compra y el reenvasado y vuelve a poner la marca de dicho titular en el embalaje del producto vulnere con ello potencialmente por sí misma los derechos de marca del titular de la marca, y que esto pueda deberse a factores de los que es responsable la entidad que materialmente llevó a cabo el reenvasado,

b) que el reenvasado afecte al estado original del medicamento, o

c) que la presentación del producto reenvasado sea tal que pueda considerarse perjudicial para la reputación de la marca o de su titular?

4) Si al responder a la tercera cuestión prejudicial, el Tribunal de Justicia declara que debe también tenerse en cuenta el hecho de que la empresa reenvasadora vulnere potencialmente por sí misma los derechos de marca del titular de la marca, se solicita al Tribunal de Justicia que indique si resulta relevante, en el marco de la respuesta a esa tercera cuestión, el hecho de que la empresa comercializadora del importador paralelo y la empresa reenvasadora sean solidariamente responsables con arreglo a la legislación nacional de la vulneración de los derechos de marca del titular de la marca.

5) ¿Resulta relevante para responder a la primera cuestión que el importador paralelo que es titular de la autorización de comercialización y se ha designado a sí mismo como responsable del reenvasado, en el momento de la notificación del titular de la marca previamente a la venta prevista del medicamento reenvasado, pertenezca al mismo grupo que la empresa que ha llevado a cabo el reenvasado (sociedad “hermana”)?



**Fuente: Texto original del fallo aportado por UAIPIT-Portal Internacional de la Universidad de Alicante en PI y SI- <http://www.uaipit.com>.**

6) ¿Resulta relevante para responder a la primera cuestión que la empresa reenvasadora figure como el fabricante en el prospecto?»

20 Mediante auto del Presidente de la Sala Primera del Tribunal de Justicia de 31 de enero de 2011, se acumularon los asuntos C-400/09 y C-207/10 a efectos de la fase oral y de la sentencia.

### **Sobre las cuestiones prejudiciales**

21 Mediante sus cuestiones, que es preciso examinar conjuntamente, el órgano jurisdiccional remitente pregunta, en esencia, si el artículo 7, apartado 2, de la Directiva 89/104 debe interpretarse en el sentido de que permite al titular de una marca correspondiente a un producto farmacéutico, que es objeto de importaciones paralelas, oponerse a la comercialización ulterior de ese producto reenvasado basándose en que en el nuevo embalaje figura como reenvasador, no la empresa que, por encargo, efectivamente reenvasó el antedicho producto y que dispone de una autorización para llevar a cabo esta operación, sino la empresa que es titular de la autorización de comercialización del referido producto, bajo cuyas instrucciones se realizó el reenvasado y que asume la responsabilidad de éste.

22 Orifarm, Paranova Danmark, los Gobiernos checo y portugués y la Comisión Europea consideran que las antedichas cuestiones tal como han sido reformuladas exigen una respuesta negativa, mientras que Merck y el Gobierno italiano opinan lo contrario.

23 Con carácter preliminar, debe recordarse que, con arreglo al artículo 7, apartado 2, de la Directiva 89/104, la oposición del titular de la marca al reenvasado de productos designados con esa marca, por ser una excepción a la libre circulación de mercancías, no se puede admitir si el ejercicio por el titular de este derecho constituye una restricción encubierta del comercio entre los Estados miembros en el sentido del artículo 30 CE, segunda frase (actualmente artículo 36 TFUE, segunda frase) (véase la sentencia de 26 de abril de 2007, Boehringer Ingelheim y otros, C-348/04, Rec. p. I-3391, apartado 16 y jurisprudencia citada).

24 Constituye tal restricción encubierta en el sentido de este último 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 (véase la sentencia Boehringer Ingelheim y otros, antes citada, apartado 17 y jurisprudencia citada).

25 A este respecto, el Tribunal de Justicia ha declarado que, en el caso de que el reenvasado se realice en condiciones que no puedan afectar al estado original del producto contenido en el embalaje, la función esencial de la marca como garantía de procedencia queda protegida. Así, el consumidor o el usuario final no se ve inducido a

**Fuente: Texto original del fallo aportado por UAIPIT-Portal Internacional de la Universidad de Alicante en PI y SI- <http://www.uaipit.com>.**

error sobre la procedencia de los productos, sino que recibe efectivamente productos fabricados bajo el control único del titular de la marca (véanse las sentencias antes citadas Bristol-Myers Squibb y otros, apartado 67, y MPA Pharma, apartado 39).

26 No obstante, también debe señalarse que la imposibilidad de que el titular invoque su derecho de marca para oponerse a la comercialización con ésta de productos reenvasados por un importador equivale a reconocer al importador una cierta facultad que, en circunstancias normales, está reservada al propio titular. Por consiguiente, en interés del titular, como propietario de la marca, y para protegerle de cualquier abuso, procede no admitir esta facultad más que en la medida en que el importador respete también algunas otras exigencias (véanse, en este sentido, las sentencias antes citadas Bristol-Myers Squibb y otros, apartados 68 y 69, y MPA Pharma, apartados 40 y 41).

27 Así, de reiterada jurisprudencia y, en particular, de las sentencias sobre cuya interpretación el órgano jurisdiccional remitente pregunta al Tribunal de Justicia, se desprende que el titular de una marca no puede oponerse legítimamente a la comercialización ulterior de un producto farmacéutico designado con su marca, que ha sido reenvasado por un importador que ha puesto de nuevo la referida marca en dicho producto:

- si se acredita que tal oposición contribuiría a compartimentar artificialmente los mercados entre Estados miembros, en particular, debido a que el reenvasado sea necesario para comercializar el producto en el Estado miembro de importación;
- si se demuestra que el reenvasado no puede afectar al estado original del producto contenido en el embalaje;
- si se indica claramente en el nuevo embalaje el autor del reenvasado del producto y el nombre del fabricante de éste;
- si la presentación del producto reenvasado no es tal que pueda perjudicar la reputación de la marca y la de su titular, lo cual, en particular, implica que el embalaje no debe ser defectuoso, de mala calidad o descuidado, y
- si el importador advierte, antes de la comercialización del producto reenvasado, al titular de la marca y le proporciona, a petición de éste, un ejemplar del producto reenvasado (véanse, en particular, las sentencias antes citadas Hoffmann-La Roche, apartado 14; Bristol-Myers Squibb y otros, apartado 79; MPA Pharma, apartado 50, y Boehringer Ingelheim y otros, apartado 21, así como la sentencia de 22 de diciembre de 2008, The Wellcome Foundation, C-276/05, Rec. p. I-10479, apartado 23).

28 Por lo que respecta al requisito de que se trata en los asuntos principales, según el cual el nuevo embalaje debe indicar claramente el autor del reenvasado del producto, dicha exigencia viene justificada por el interés del titular de la marca en que el consumidor o el usuario final no sea inducido a creer que dicho titular es responsable

**Fuente: Texto original del fallo aportado por UAIPIT-Portal Internacional de la Universidad de Alicante en PI y SI- <http://www.uaipit.com>.**

del reenvasado (véanse las sentencias antes citadas Bristol-Myers Squibb y otros, apartado 70, y MPA Pharma, apartado 42).

29 Pues bien, tal como ha observado el Abogado General en los apartados 34 y 35 de sus conclusiones, este interés del titular de la marca queda totalmente preservado cuando figura claramente en el embalaje del producto reenvasado el nombre de la empresa bajo cuyo encargo e instrucciones se efectuó el reenvasado y que asume la responsabilidad de éste. En efecto tal indicación, siempre que esté impresa de manera que pueda ser comprendida por una persona con un grado de atención normal, permite evitar que el consumidor o el usuario final crea erróneamente que el producto fue reenvasado por el titular de la marca.

30 Asimismo, dado que la referida empresa asume la plena responsabilidad de las operaciones ligadas al reenvasado, el titular de la marca puede hacer valer sus derechos, y, en su caso, obtener una indemnización por daños y perjuicios en el supuesto de que el estado original del producto contenido en el embalaje se haya visto afectado por el reenvasado o de que la presentación del producto reenvasado sea tal que pueda perjudicar la reputación de la marca. A este respecto, debe precisarse que, en ese supuesto, una empresa que figurase como reenvasador en el nuevo embalaje de un producto reenvasado estaría obligada a responder de cualquier daño causado por la empresa que efectivamente llevó a cabo el reenvasado y no podría liberarse de su responsabilidad aduciendo, en particular, que esa última empresa actuó sin seguir sus instrucciones.

31 En estas circunstancias, el titular de la marca no tiene un interés legítimo en exigir que en el embalaje figure el nombre de la empresa que efectivamente reenvasó el producto basándose únicamente en que el reenvasado puede afectar al estado original de dicho producto y, por tanto, vulnerar eventualmente los derechos de marca.

32 En efecto, el interés del titular de la marca en que se preserve el estado original del producto contenido en el embalaje se ve suficientemente protegido por la exigencia, recordada en el apartado 27 de la presente sentencia, de que se demuestre que el reenvasado no puede afectar al estado original del antedicho producto. Esa demostración, en circunstancias como las de los asuntos principales, incumbe al titular de la autorización de comercialización, bajo cuyas instrucciones se realizó el reenvasado y que asume la responsabilidad de éste.

33 Sin embargo, Merck sostiene que para proteger a los consumidores sería necesario indicar en el embalaje del producto reenvasado el nombre de la empresa que efectivamente realizó el reenvasado. En efecto, a su entender, los consumidores tienen interés en conocer el nombre de dicha empresa, en particular, cuando, en virtud del Derecho nacional, pueden interponer una demanda no sólo contra el titular de la autorización de comercialización, sino también contra el autor del reenvasado si han sufrido daños como consecuencia de esta última operación.

**Fuente: Texto original del fallo aportado por UAIPIT-Portal Internacional de la Universidad de Alicante en PI y SI- <http://www.uaipit.com>.**

34 Sin embargo, esta argumentación no puede acogerse. A este respecto, basta observar que del tenor del artículo 7, apartado 2, de la Directiva 89/104 se desprende claramente que la excepción al principio del agotamiento del derecho conferido por la marca previsto en esta disposición se limita a la protección de los intereses legítimos del titular de la marca, quedando, por su parte, la protección específica de los intereses legítimos de los consumidores garantizada por otros instrumentos de Derecho.

35 En cualquier caso, aun suponiendo que los intereses del titular de la marca se confundan, aunque no sea más que parcialmente, con los intereses del consumidor, no es menos cierto que, tal como señala el Abogado General en los apartados 42 y 43 de sus conclusiones, la indicación en el embalaje del producto de la empresa responsable del reenvasado de éste permite al consumidor, desde la perspectiva del Derecho de marcas, estar adecuadamente informado.

36 Del conjunto de consideraciones anteriores se desprende que el artículo 7, apartado 2, de la Directiva 89/104 debe interpretarse en el sentido de que no permite al titular de una marca correspondiente a un producto farmacéutico, que es objeto de importaciones paralelas, oponerse a la comercialización ulterior de ese producto reenvasado basándose únicamente en que en el nuevo embalaje figura como reenvasador, no la empresa que, por encargo, efectivamente reenvasó el antedicho producto y que dispone de una autorización para llevar a cabo esta operación, sino la empresa que es titular de la autorización de comercialización del referido producto, bajo cuyas instrucciones se realizó el reenvasado y que asume la responsabilidad de éste.

### **Costas**

37 Dado que el procedimiento tiene, para las partes del litigio principal, el carácter de un incidente promovido ante el órgano jurisdiccional nacional, corresponde a éste resolver sobre las costas. Los gastos efectuados por quienes, no siendo partes del litigio principal, han presentado observaciones ante el Tribunal de Justicia no pueden ser objeto de reembolso.

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

**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, debe interpretarse en el sentido de que no permite al titular de una marca correspondiente a un producto farmacéutico, que es objeto de importaciones paralelas, oponerse a la comercialización ulterior de ese producto reenvasado basándose únicamente en que en el nuevo embalaje figura como reenvasador, no la empresa que, por encargo, efectivamente reenvasó el antedicho producto y que dispone de una autorización para llevar a cabo esta operación, sino la empresa que es titular de la autorización de comercialización del referido producto, bajo cuyas instrucciones se realizó el reenvasado y que asume la responsabilidad de éste.**

**Fuente: Texto original del fallo aportado por UAIPIT-Portal Internacional de la Universidad de Alicante en PI y SI- <http://www.uaipit.com>.**

Firmas

---

\* Lengua de procedimiento: danés.