

EDJ 2007/21696

Tribunal de Justicia (UE), S 26-4-2007, nº C-348/2004

Resumen

El Tribunal de Justicia resuelve la cuestión prejudicial sobre la interpretación de la Directiva relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de marcas. La Sala declara que la citada Directiva debe interpretarse en el sentido de que el titular de la marca puede oponerse legítimamente a la comercialización ulterior de un producto farmacéutico importado de otro Estado miembro en su embalaje interno y externo original, al que el importador ha adherido una etiqueta externa adicional con determinadas condiciones.

NORMATIVA ESTUDIADA

Dir. 104/1989 de 21 diciembre 1988. Aproximación de las Legislaciones de los Estados Miembros en materia de Marcas art.7.2

Trat. de 25 marzo de 1957. Tratado de Roma, constitutivo CEE art.28 , art.30

CLASIFICACIÓN POR CONCEPTOS JURÍDICOS

APROXIMACIÓN DE LAS LEGISLACIONES

LIBRE CIRCULACIÓN DE MERCANCÍAS

MARCAS Y ETIQUETADO DE PRODUCTOS

FICHA TÉCNICA

Procedimiento:Prejudicial

Legislación

Cita art.7.2 de Dir. 104/1989 de 21 diciembre 1988. Aproximación de las Legislaciones de los Estados Miembros en materia de Marcas

Cita art.28, art.30 de Trat. de 25 marzo de 1957. Tratado de Roma, constitutivo CEE

Versión de texto vigente Texto actualmente vigente

SENTENCIA

En el asunto C-348/04,

que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 234 CE, por la Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (Reino Unido), mediante resolución de 17 de junio de 2004, recibida en el Tribunal de Justicia el 12 de agosto de 2004, en el procedimiento entre

Boehringer Ingelheim KG,

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

y

Swingward Ltd,

entre

Boehringer Ingelheim KG,

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

y

Dowelhurst Ltd,

entre

Glaxo Group Ltd

y

Swingward 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,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Segunda),

integrado por el Sr. C.W.A. Timmermans, Presidente de Sala, y los Sres. J. Klucka, J. Makarczyk, G. Arestis y L. Bay Larsen (Ponente), Jueces;

Abogado General: Sra. E. Sharpston;

Secretaria: Sra. K. Sztranc- Slawiczek, administradora;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 26 de enero de 2006;

consideradas las observaciones presentadas:

- en nombre de Boehringer Ingelheim KG y Boehringer Pharma GmbH & Co. KG, por el Sr. R. Subiotto, Solicitor, y por los Sres. E. González Díaz e I. McGrath, legal advisers;

- en nombre de Eli Lilly and Co., por los Sres. S. Thorley y G. Hobbs, QC, y por el Sr. G. Pritchard, Barrister;

- en nombre de Glaxo Group Ltd, The Wellcome Foundation Ltd, SmithKline Beecham plc, Beecham Group plc y SmithKline & French Laboratories 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 R. Arnold, QC, designados por la Sra. C. Tunstall, Solicitor;

- en nombre de la Comisión de las Comunidades Europeas, por los Sres. N. Rasmussen y M. Shotter, en calidad de agentes;

oídas las conclusiones de la Abogado General, presentadas en audiencia pública el 6 de abril de 2006;

dicta la siguiente

Sentencia

1. La petición de decisión prejudicial tiene por objeto 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 L 40, p. 1), en su versión modificada por el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo, de 2 de mayo de 1992 (DO 1994, L 1, p. 3)) (en lo sucesivo, "Directiva 89/104").

2. Dicha petición se presentó en el marco de varios litigios entre Boehringer Ingelheim KG, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Glaxo Group Ltd, The Wellcome Foundation Ltd, SmithKline Beecham plc, Beecham Group plc, SmithKline and French Laboratories Ltd y Eli Lilly and Co. (en lo sucesivo, conjuntamente, "Boehringer Ingelheim y otros"), fabricantes de productos farmacéuticos, y Swingward Ltd (en lo sucesivo, "Swingward") y Dowelhurst Ltd (en lo sucesivo, "Dowelhurst"), importadores paralelos y comerciantes de dichos productos, en relación con diversos medicamentos, producidos por Boehringer Ingelheim y otros, que fueron importados de forma paralela y comercializados en el Reino Unido por Swingward y Dowelhurst con envase y etiquetado nuevos.

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, denominado "Agotamiento del derecho conferido por la marca", establece lo siguiente:

"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, sustituyéndose la expresión "en la Comunidad" por "en una Parte Contratante".

Litigios principales, procedimiento de remisión prejudicial en el asunto C-143/00 y cuestiones planteadas por el órgano jurisdiccional remitente

6. Boehringer Ingelheim y otros comercializaron en la Comunidad los medicamentos objeto de los litigios principales bajo diferentes marcas; Swingward y Dowelhurst adquirieron dichos medicamentos y los importaban en el Reino Unido. Para comercializarlos en dicho Estado miembro, estas últimas sociedades modificaron hasta cierto punto el envasado de los medicamentos así como los prospectos que los acompañaban.

7. Las modificaciones efectuadas varían de un caso al otro. En determinados casos, se colocó sobre el embalaje original una etiqueta con datos importantes, como el nombre del importador paralelo y su número de licencia de importación paralela. La información redactada en lenguas distintas del inglés permanecía visible en dicho envase y no se cubría la marca. En otros casos, el producto fue reenvasado en cajas diseñadas por el importador paralelo y en las que se reproducía la marca. Además, en otros casos, el producto fue reenvasado en cajas diseñadas por el importador paralelo y que no reproducían la marca, sino el nombre genérico del producto. En este caso, el recipiente que se encontraba en la caja llevaba la marca original, pero se le superpuso una etiqueta autoadhesiva para indicar el nombre genérico del producto y la identidad del fabricante o del titular de la licencia de importación paralela.

8. Boehringer Ingelheim y otros se opusieron a dichas modificaciones y, en consecuencia, presentaron demanda ante la High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Reino Unido) 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, dicho órgano jurisdiccional 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?"

10. Esta petición de decisión prejudicial dio lugar a la sentencia de 23 de abril de 2002, *Boehringer Ingelheim y otros* (C-143/00, Rec. p. I-3759), en la cual el Tribunal de Justicia declaró que:

"1) El artículo 7, apartado 2, de la Directiva 89/104 (.) 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."

11. La High Court of Justice (England & Wales) aplicó la sentencia *Boehringer Ingelheim y otros*, antes citada, y falló a favor de las demandantes en el litigio principal.

12. Sin embargo, las resoluciones de dicho órgano jurisdiccional nacional fueron recurridas ante el órgano jurisdiccional remitente; éste, mediante resolución de 5 de marzo de 2004, realizó ciertas apreciaciones que divergen de las que había realizado por la High Court of Justice.

13. En estas circunstancias, la Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia las siguientes cuestiones prejudiciales:

"Productos reenvasados

1) Cuando un importador paralelo comercializa en un Estado miembro un producto farmacéutico importado de otro Estado miembro en su envasado interior original, pero con un nuevo embalaje exterior cuyo texto está impreso en la lengua del Estado miembro de importación (producto "reenvasado"):

a) ¿Recae en el importador la carga de probar que el nuevo envasado cumple todos los requisitos establecidos en la sentencia del Tribunal de Justicia de 11 de julio de 1996, *Bristol-Myers Squibb (y otras)* (C-427/93, C-429/93 y C-436/93, Rec. p. I-3457), o es el titular de la marca quien ha de probar que no se han cumplido dichos requisitos o varía la carga de la prueba según el requisito y, en su caso, de qué manera?

b) El primer requisito establecido en la sentencia del Tribunal de Justicia de 11 de julio de 1996, antes citada, tal y como ha sido interpretado en la sentencia de 12 de octubre de 1999, (.) *Upjohn* (.) (C-379/97, Rec. p. I-6927), y en la sentencia del Tribunal de Justicia de 23 de abril de 2002, (*Boehringer Ingelheim y otros*, antes citada), a saber, que debe probarse la necesidad de reenvasar el producto para no obstaculizar el acceso efectivo al mercado, ¿se aplica únicamente al hecho de sustituir el embalaje exterior (como sostuvo el Tribunal de la Asociación Europea de Libre Comercio) en el asunto E-3/02, *Paranova/Merck*) o se aplica también a la forma y al estilo concretos del envasado realizado por el importador paralelo y, en su caso, de qué manera?

c) El cuarto requisito establecido en la sentencia (*Bristol-Myers Squibb y otras*,) antes citada, a saber, que la presentación del producto reenvasado no sea tal que pueda perjudicar la reputación de la marca o de su titular, ¿se incumple sólo cuando el embalaje es defectuoso, de mala calidad o descuidado, o se extiende a todo aquello que perjudique la reputación de la marca?

d) Si la respuesta a la primera cuestión, letra c), es que el cuarto requisito se incumple con todo aquello que perjudique la reputación de la marca y si, i) o bien la marca no aparece en el nuevo embalaje exterior ("de-branding") o bien ii) el importador paralelo aplica en el nuevo embalaje exterior su propio logotipo o su propio estilo o presentación o una presentación que utiliza para varios productos diferentes ("co-branding"), ¿debe considerarse que tales formas de diseño del envase perjudican la reputación de la marca o es ésta una cuestión de hecho que incumbe apreciar al órgano jurisdiccional nacional?

e) Si la respuesta a la cuestión planteada en el punto 1, letra d), es que se trata de una cuestión de hecho, ¿sobre quién recae la carga de la prueba?

Productos que han sido objeto de un nuevo etiquetado

2) Cuando un importador paralelo comercializa en un Estado miembro un producto farmacéutico importado de otro Estado miembro en su envasado interno y externo original al que el importador paralelo ha adherido una etiqueta externa adicional impresa en la lengua del Estado miembro de importación (producto "con etiqueta adhesiva superpuesta"):

a) ¿Son aplicables los cinco requisitos establecidos en la sentencia (Bristol-Myers Squibb y otras), antes citada?

b) Si la respuesta a la segunda cuestión, letra a), es afirmativa, ¿recae en el importador la carga de probar que el embalaje con etiqueta adhesiva superpuesta cumple todos los requisitos establecidos en la sentencia Bristol-Myers Squibb (y otras), antes citada, o es el titular de la marca quien ha de probar que no se han cumplido dichos requisitos o varía la carga de la prueba según el requisito?

c) Si la respuesta a la segunda cuestión, letra a), es afirmativa, el primer requisito establecido en la sentencia (Bristol-Myers Squibb y otras), antes citada, tal y como ha sido interpretado en las sentencias (...) Upjohn (.), antes citada, y (Boehringer Ingelheim y otros), antes citada, a saber, que debe probarse la necesidad de reenvasar el producto para no obstaculizar el acceso efectivo al mercado, ¿se aplica únicamente al hecho de superponer la etiqueta adhesiva o se aplica también a la forma y al estilo concretos de la superposición realizada por el importador paralelo?

d) Si la respuesta a la segunda cuestión, letra a), es afirmativa, el cuarto requisito establecido en la sentencia (Bristol-Myers Squibb y otras), antes citada, a saber, que la presentación del producto reenvasado no sea tal que pueda perjudicar a la reputación de la marca o de su titular, ¿se incumple sólo cuando el embalaje es defectuoso, de mala calidad o descuidado, o se extiende a todo aquello que perjudique a la reputación de la marca?

e) Si la respuesta a la segunda cuestión, letra a), es afirmativa, y la respuesta a la segunda cuestión, letra d), es que el cuarto requisito se incumple con todo aquello que perjudique a la reputación de la marca, ¿se perjudica a la reputación de la marca a estos efectos cuando i) se coloca la etiqueta adicional de modo que oculte total o parcialmente una de las marcas del titular, ii) o si la etiqueta adicional no señala que la marca de que se trata pertenece a su titular, iii) o si el nombre del importador paralelo está impreso en letras mayúsculas?

Advertencia

3) Cuando un importador paralelo no ha realizado la advertencia referente a un producto reenvasado como exige el quinto requisito de la sentencia Bristol-Myers Squibb (y otras), antes citada, y, en consecuencia, ha violado el derecho de marca del titular por esa única razón:

a) ¿Constituye una violación del derecho de marca todo acto subsiguiente de importación de dicho producto o el importador sólo viola dicho derecho hasta el momento en que el titular ha tenido conocimiento del producto y el plazo de advertencia aplicable ha expirado?

b) ¿Tiene derecho el titular a reclamar una reparación económica por las violaciones de su derecho de marca cometidas por el importador (esto es, una indemnización de daños y perjuicios o la entrega de todos los beneficios así obtenidos) aplicando las mismas reglas que si los productos hubieran sido imitaciones?

c) ¿Está sujeta al principio de proporcionalidad la concesión de una reparación económica al titular por tales violaciones de su derecho de marca por parte del importador?

d) Si no lo está, ¿sobre qué base ha de evaluarse la compensación, habida cuenta de que los productos de que se trata fueron comercializados en el (Espacio Económico Europeo) por el titular o con su consentimiento?"

Observaciones preliminares

14. Procede recordar 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 (véase la sentencia *Boehringer Ingelheim y otros*, antes citada, apartado 29).

15. Según la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, el reenvasado como tal 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 (véase la sentencia *Boehringer Ingelheim y otros*, antes citada, apartado 30).

16. Con arreglo al artículo 7, apartado 2, de la Directiva 89/104, la oposición del titular de la marca al reenvasado, 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 (véase, en este sentido, la sentencia *Boehringer Ingelheim y otros*, antes citada, apartados 18 y 31).

17. 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, lo que implica en particular que el reenvasado no afecta al estado original del medicamento o no puede perjudicar la reputación de la marca (véase la sentencia *Boehringer Ingelheim y otros*, antes citada, apartado 32).

18. Ahora bien, 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 (véase la sentencia *Boehringer Ingelheim y otros*, antes citada, apartado 33).

19. De una jurisprudencia reiterada se desprende que la modificación que implica cualquier reenvasado de un medicamento que lleva una marca -reenvasado 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 (sentencias antes citadas Bristol-Myers Squibb y otras, apartado 57, y Boehringer Ingelheim y otros, apartado 34).

20. Procede igualmente 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. 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 (sentencias, antes citadas, Bristol-Myers Squibb y otras, apartado 78, y Boehringer Ingelheim y otros, apartado 61).

21. De este modo, el Tribunal de Justicia, en el apartado 79 de la sentencia Bristol-Myers Squibb y otras, antes citada, declaró que:

"El apartado 2 del artículo 7 de la Directiva (89/104) debe interpretarse en el sentido de que el titular de la marca puede oponerse legítimamente a la comercialización ulterior de un producto farmacéutico cuando el importador ha reenvasado el producto y ha puesto de nuevo la marca, a menos que:

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

- se demuestre que el reenvasado no puede afectar al estado original del producto contenido en el embalaje. (.)

- se indique claramente en el nuevo embalaje el autor del reenvasado del producto y el nombre del fabricante de éste (.)

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

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

Sobre la segunda cuestión, letra a), relativa al concepto de "reenvasado"

22. Procede examinar en primer lugar la segunda cuestión, letra a).

23. En el apartado 6 de la sentencia Boehringer Ingelheim y otros, antes citada, el Tribunal de Justicia indicó que el envasado de cada uno de los medicamentos objeto de los litigios del procedimiento principal, así como los prospectos que los acompañaban, fueron modificados hasta cierto punto, para su importación en el Reino Unido.

24. En el apartado 7 de dicha sentencia se comprobó que la manera en que se había modificado el envasado de los distintos medicamentos variaba de un caso al otro. En determinados casos, se había 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 permanecía visible en dicho envase y no se cubría la marca. En otros casos, el producto había sido reenvasado en cajas diseñadas por el importador paralelo y en las que se reproducía la marca. Además, en otros casos, el producto había sido reenvasado en cajas diseñadas por el importador paralelo y que no reproducían la marca. En su lugar se había escrito en la caja el nombre genérico del producto. El recipiente que se encontraba en la caja llevaba la marca original, pero se le había superpuesto una etiqueta autoadhesiva para indicar el nombre genérico del producto y la identidad del fabricante y del titular de la licencia de importación paralela. En todos estos casos de reenvasado, las cajas contenían un prospecto destinado al paciente, que estaba redactado en inglés y reproducía la marca.

25. Procede igualmente observar que la séptima cuestión prejudicial planteada por la High Court of Justice, en el asunto C-143/00, versaba expresamente sobre la cuestión de si el requisito de advertencia previa, tal y como se recoge en el apartado 20 de la presente sentencia, se aplica a todos los casos de uso de la marca, o si sólo se aplica a algunos usos.

26. El Tribunal de Justicia, en el apartado 55 de la sentencia Boehringer Ingelheim y otros, antes citada, indicó que, mediante sus cuestiones quinta a séptima, el órgano jurisdiccional remitente deseaba obtener precisiones sobre el requisito según el cual el importador paralelo debe advertir previamente al titular de la marca de la comercialización del producto reenvasado.

27. En el apartado 68 de dicha sentencia, estimó 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.

28. Resulta de lo anterior que el Tribunal de Justicia, en el marco de la sentencia Boehringer Ingelheim y otros, antes citada, incluyó en la noción de reenvasado el nuevo etiquetado, que constituía sin lugar a dudas uno de los casos controvertidos de modificación del envasado de los medicamentos en cuestión a los que se refería el órgano jurisdiccional de reenvío.

29. A este respecto, procede recordar que el nuevo etiquetado de los medicamentos que llevan la marca, así como su nuevo embalaje, afectan al objeto específico del derecho de marca, sin que, en dicho contexto, haya que apreciar cuáles son los efectos concretos de la operación efectuada por el importador paralelo.

30. En efecto, la modificación que implica todo nuevo embalaje o nuevo etiquetado de un medicamento que lleva una marca engendra, por su propia naturaleza, riesgos reales para la garantía de procedencia que el derecho de marca pretende asegurar. Por ello, dicha modificación puede ser prohibida por el titular de la marca, a menos que el nuevo embalaje o el nuevo etiquetado sea necesario para permitir la comercialización de los productos importados de forma paralela y se protejan los intereses legítimos del titular.

31. De lo anterior se desprende que los cinco requisitos enunciados en la sentencia Bristol-Myers Squibb y otras, antes citada, en lo que respecta a la interpretación del artículo 7, apartado 2, de la Directiva 89/104, requisitos que, una vez cumplidos, impiden al titular de la marca oponerse legítimamente a la comercialización ulterior de un producto farmacéutico que ha sido reenvasado por el importador, son igualmente de aplicación cuando el reenvasado consiste en la superposición de una etiqueta sobre el embalaje de origen.

32. Por consiguiente, procede responder a la segunda cuestión, letra a), que el artículo 7, apartado 2, de la Directiva 89/104, ha de interpretarse en el sentido de que el titular de la marca puede oponerse legítimamente a la comercialización ulterior de un producto farmacéutico importado de otro Estado miembro en su embalaje interno y externo original, al que el importador ha adherido una etiqueta externa adicional, a menos que:

- se acredite que la utilización del derecho de marca, por parte de su titular, para oponerse a la comercialización de los productos que han sido objeto de un nuevo etiquetado con esta marca contribuiría a compartimentar artificialmente los mercados entre Estados miembros;

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

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

- la presentación del producto que ha sido objeto de un nuevo etiquetado no sea tal que pueda perjudicar la reputación de la marca y la de su titular; así, el embalaje no debe ser defectuoso, de mala calidad o descuidado, y

- el importador advierta, antes de la comercialización del producto que ha sido objeto de un nuevo etiquetado, al titular de la marca y le proporcione, a petición de éste, un ejemplar de este producto.

Sobre la primera cuestión, letra b), y la segunda cuestión, letra c), relativas a la aplicación del requisito de la necesidad de reenvasado a la forma y al estilo concretos de éste

33. Como se desprende de lo que se ha dicho respecto de la segunda cuestión, letra a), el titular de la marca puede oponerse legítimamente a la comercialización ulterior de un producto farmacéutico cuando el importador paralelo ha realizado un nuevo embalaje del producto incluyendo de nuevo la marca o cuando ha adherido una etiqueta sobre el embalaje que contiene el producto, a menos que se cumplan cinco requisitos, entre ellos el relativo a que se acredite que la utilización del derecho de marca, por parte de su titular, para oponerse a la comercialización de los productos así reenvasados contribuiría a compartimentar artificialmente los mercados entre Estados miembros.

34. Según Boehringer Ingelheim y otros, el requisito por el cual el reenvasado es necesario para comercializar el producto en el Estado miembro de importación se aplica también a la forma y al estilo concretos en los que se ha realizado el reenvasado por el importador paralelo. Por el contrario, Swingward y Dowelhurst, así como la Comisión de las Comunidades Europeas, sostienen que este requisito se refiere únicamente al hecho del reenvasado, y no a la forma y al estilo concretos de éste.

35. Como se ha recordado en el apartado 19 de la presente sentencia, la modificación que implica cualquier reenvasado de un medicamento que lleva una marca puede ser prohibida por su titular, 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.

36. Este requisito de necesidad se cumple cuando en el Estado miembro de importación existen normativas o prácticas que impiden comercializar tales productos en el mercado de dicho Estado con el mismo envase con el que se comercializan en el Estado miembro de exportación (véase, en este sentido, la sentencia Upjohn, antes citada, apartados 37 a 39 y 43).

37. Por el contrario, el requisito de necesidad no se cumple si el reenvasado del producto se explica exclusivamente por la búsqueda de una ventaja comercial por parte del importador paralelo (véase la sentencia Upjohn, antes citada, apartado 44).

38. De este modo, dicha condición de necesidad sólo se refiere al hecho de proceder al reenvasado del producto -y a la elección entre un nuevo embalaje y un nuevo etiquetado- a fin de permitir la comercialización de dicho producto en el mercado del Estado de importación, y no a la forma y al estilo concretos de dicho reenvasado (véase igualmente la sentencia del Tribunal de la AELC de 8 de julio de 2003, Paranova/Merck, E-3/02, EFTA Court Report 2004, p. 1, apartados 41 a 45).

39. Por tanto, procede responder a la primera cuestión, letra b), y a la segunda cuestión, letra c), que el requisito según el cual el reenvasado de un producto farmacéutico, mediante un nuevo embalaje de éste o al adherir una etiqueta sobre el embalaje que lo contiene, ha de ser necesario para su comercialización ulterior en el Estado miembro de importación, en la medida en que constituye uno de los requisitos que, si se cumplen, impiden al titular de la marca oponerse a dicha comercialización, con arreglo al artículo 7, apartado 2, de la Directiva 89/104, se refiere únicamente al hecho del nuevo envasado, y no a la forma y al estilo concretos de éste.

Sobre la primera cuestión, letra c), y la segunda cuestión, letra d), relativos al requisito según el cual la presentación del producto reenvasado no ha de ser tal que pueda perjudicar la reputación de la marca

40. Se desprende de los apartados 21 y 32 de la presente sentencia que el artículo 7, apartado 2, de la Directiva 89/104 ha de interpretarse en el sentido de que el titular de la marca puede oponerse legítimamente a la comercialización ulterior de un producto farmacéutico, cuando el importador paralelo ha realizado un nuevo embalaje del producto o ha adherido una etiqueta sobre el embalaje que contiene el producto, a menos que se cumplan cinco requisitos, entre ellos aquél según el cual la presentación del producto reenvasado no ha de ser tal que pueda perjudicar la reputación de la marca y la de su titular. Así, el embalaje o la etiqueta no deben ser defectuosos, de mala calidad o descuidados.

41. Procede destacar que, como sostienen Boehringer Ingelheim y otros, así como la Comisión, no puede circunscribirse el requisito según el cual la presentación del producto reenvasado no ha de ser tal que pueda perjudicar la reputación de la marca y la de su titular únicamente a los supuestos de envasado defectuoso, de mala calidad o descuidado.

42. En efecto, el Tribunal de Justicia, al declarar en el apartado 76 de la sentencia Bristol-Myers Squibb y otras, antes citada, que un embalaje defectuoso, de mala calidad o descuidado podría perjudicar la reputación de la marca, se limitó a indicar determinados supuestos en los que una presentación inadecuada del producto reenvasado puede perjudicar la reputación de la marca y la de su titular.

43. Así, un producto farmacéutico reenvasado puede presentarse de manera inadecuada y perjudicar por ello la reputación de la marca también en el supuesto en el que el embalaje o la etiqueta, aunque no sean defectuosos, de mala calidad o descuidados, puedan afectar al valor de la marca perjudicando la imagen de seriedad y calidad inherente a dicho producto, y a la confianza que pueda inspirar al público pertinente (véanse, en este sentido, la sentencia Bristol-Myers Squibb y otras, antes citada, apartado 76, y la de 4 de noviembre de 1997, Parfums Christian Dior, C-337/95, Rec. p. I-6013, apartado 45).

44. Por consiguiente, procede responder a la primera cuestión, letra c), y a la segunda cuestión, letra d), que el requisito según el cual la presentación del producto reenvasado no ha de ser tal que pueda perjudicar la reputación de la marca y la de su titular, en la medida en que constituye un requisito necesario para que éste último, con arreglo al artículo 7, apartado 2, de la Directiva 89/104, no pueda oponerse legítimamente a la comercialización ulterior de un producto farmacéutico, cuando el importador paralelo ha realizado un nuevo embalaje del producto incluyendo de nuevo la marca o cuando ha adherido una etiqueta sobre el embalaje que contiene el producto, no se limita a los supuestos en los que el nuevo embalaje es defectuoso, de mala calidad o descuidado.

Sobre la primera cuestión, letra d), y la segunda cuestión, letra e), relativas a las circunstancias que pueden perjudicar la reputación de la marca

45. Como alega correctamente la Comisión en sus observaciones escritas, el hecho de que el importador paralelo no incluya la marca en el nuevo embalaje exterior ("de-branding") o de que aplique en el nuevo embalaje exterior su propio logotipo o su propio estilo o presentación o una presentación que utiliza para varios productos diferentes ("co-branding"), al igual que el hecho de que adhiera una etiqueta externa adicional de modo que oculte total o parcialmente una de las marcas del titular, o de que no señale en la etiqueta adicional que la marca de que se trata pertenece a su titular, o incluso de que el nombre del importador paralelo esté impreso en letras mayúsculas, puede, en principio, perjudicar la reputación de la marca.

46. Sin embargo, al igual que la cuestión de si una publicidad puede dar la impresión de que existe un vínculo comercial entre el comerciante y el titular de la marca y, por ello, si constituye un motivo legítimo en el sentido del artículo 7, apartado 2, de la Directiva 89/104 (véase en este sentido la sentencia de 23 de febrero de 1999, BMW, C-63/97, Rec. p. I-905, apartados 51 y 55), la cuestión de si las circunstancias invocadas en el apartado precedente de la presente sentencia pueden perjudicar la reputación de la marca es una cuestión de hecho, cuya apreciación corresponde al juez nacional a la vista de las circunstancias propias de cada caso.

47. Por lo tanto, procede responder a la primera cuestión, letra d), y a la segunda cuestión, letra e), que la cuestión de determinar si el hecho de que el importador paralelo:

- no incluya la marca en el nuevo embalaje exterior ("de-branding"), o
- aplique en el nuevo embalaje exterior su propio logotipo o su propio estilo o presentación o una presentación que utiliza para varios productos diferentes ("co-branding"), o
- adhiera una etiqueta externa adicional de modo que oculte total o parcialmente una de las marcas del titular, o
- no señale en la etiqueta adicional que la marca de que se trata pertenece a su titular, o incluso
- imprima su nombre en letras mayúsculas,

puede perjudicar la reputación de la marca es una cuestión de hecho cuya apreciación corresponde al juez nacional a la vista de las circunstancias propias de cada caso.

Sobre la primera cuestión, letras a) y e), y la segunda cuestión, letra b), relativas a la carga de la prueba

48. Como se ha dicho en los apartados 2 y 8 de la presente sentencia, en los litigios principales se enfrentan fabricantes de productos farmacéuticos con importadores paralelos y comerciantes de dichos productos, debido a que diversos medicamentos producidos por estos fabricantes habían sido importados de forma paralela y comercializados en el Reino Unido por dichos importadores, tras haber sido embalados y etiquetados de nuevo.

49. Como se ha recordado en el apartado 15 de la presente sentencia, el reenvasado como tal 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.

50. Se desprende, en particular, de los apartados 31 a 33 de la presente sentencia, que, con arreglo al artículo 7, apartado 2, de la Directiva 89/104, el titular de la marca puede oponerse legítimamente a la comercialización ulterior de un producto farmacéutico cuando el importador paralelo lo ha reenvasado, bien mediante un nuevo embalaje del producto incluyendo de nuevo la marca, bien adhiriendo una etiqueta sobre el embalaje que contiene el producto, a menos que se cumplan los requisitos mencionados en el apartado 32 de la presente sentencia.

51. Pues bien, si la cuestión de la carga de la prueba de estos requisitos, que, si se cumplen, impiden al titular de la marca oponerse legítimamente a la comercialización ulterior de un producto farmacéutico reenvasado, dependiese del Derecho nacional de los Estados miembros, podría resultar que los titulares de las marcas obtuvieran una protección variable en función de la ley aplicable. El objetivo de una "misma protección en las legislaciones de todos los Estados miembros", contenido en el noveno considerando de la Directiva y calificado de "fundamental" por ésta, no se alcanzaría (véase, en este sentido, la sentencia de 18 de octubre de 2005, *Class International*, C-405/03, Rec. p. I-8735, apartado 73).

52. En vista de lo precedente, procede declarar que, en situaciones como las que son objeto de los litigios principales, cuando se acredita que los medicamentos importados de forma paralela han sido reenvasados, corresponde a los importadores paralelos acreditar la existencia de los requisitos recogidos en el apartado 32 de la presente sentencia, los cuales, si se cumplen, impiden a los titulares de las marcas oponerse legítimamente a la comercialización ulterior de dichos medicamentos (véase, por analogía, la sentencia *Class International*, antes citada, apartado 74).

53. En el caso del requisito según el cual debe demostrarse que el reenvasado no puede afectar al estado original del producto contenido en el embalaje, basta, no obstante, con que el importador paralelo proporcione elementos de prueba que permitan presumir razonablemente que se cumple este requisito. Lo anterior se aplica con mayor razón al requisito según el cual la presentación del producto reenvasado no sea tal que pueda perjudicar la reputación de la marca o de su titular. Cuando el importador aporta algún principio de prueba respecto de este último requisito, corresponde, en su caso, al titular de la marca, que es el mejor situado para apreciar si el reenvasado puede perjudicar su reputación y la de la marca, probar que se ha producido tal perjuicio.

54. Por tanto, procede contestar a la primera cuestión, letras a) y e), y a la segunda cuestión, letra b), que, en situaciones como las que son objeto de los litigios principales, corresponde a los importadores paralelos acreditar la existencia de los requisitos según los cuales:

- la utilización del derecho de marca, por parte de su titular, para oponerse a la comercialización de los productos reenvasados con esta marca contribuiría a compartimentar artificialmente los mercados entre Estados miembros;
- el reenvasado no puede afectar al estado original del producto contenido en el embalaje;
- se indica claramente en el nuevo embalaje el autor del reenvasado del producto y el nombre del fabricante de éste;
- la presentación del producto reenvasado no ha de ser tal que pueda perjudicar la reputación de la marca y la de su titular. Así, el embalaje no debe ser defectuoso, de mala calidad o descuidado, y
- el importador debe advertir, antes de la comercialización del producto reenvasado, al titular de la marca y proporcionarle, a petición de éste, un ejemplar del producto reenvasado,

y que, si se cumplen, impiden al titular de la marca oponerse legítimamente a la comercialización ulterior de un producto farmacéutico reenvasado.

En el caso del requisito según el cual debe demostrarse que el reenvasado no puede afectar al estado original del producto contenido en el embalaje, basta, no obstante, con que el importador paralelo proporcione elementos de prueba que permitan presumir razonablemente que se cumple este requisito. Lo anterior se aplica con mayor razón al requisito según el cual la presentación del producto reenvasado no sea tal que pueda perjudicar la reputación de la marca o de su titular. Cuando el importador aporta algún principio de prueba respecto de este último requisito, corresponde, en su caso, al titular de la marca, que es el mejor situado para apreciar si el reenvasado puede perjudicar su reputación y la de la marca, probar que se ha producido tal perjuicio.

Sobre la tercera cuestión, relativa a las consecuencias de la falta de advertencia previa

55. Con arreglo a la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, 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. Corresponde al importador paralelo advertir por sí 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 (sentencia *Boehringer Ingelheim* y otros, antes citada, apartados 63 y 64).

56. De esto se desprende que, cuando un importador paralelo ha omitido realizar la advertencia previa referente a un producto reenvasado al titular de la marca, infringe los derechos de dicho titular con cada importación posterior de dicho producto, en tanto que no proceda a tal advertencia.

57. Respecto a si el titular de la marca tiene derecho, debido a la infracción cometida por el importador paralelo, a una reparación económica en las mismas condiciones que si los productos hubieran sido falsificados, *Boehringer Ingelheim* y otros sostienen que la

falta de advertencia previa debe sancionarse del mismo modo que la comercialización de productos falsificados. Según Swingward y Dowelhurst, la falta de advertencia previa no puede dar lugar a una reparación económica evaluada del mismo modo que si los productos hubieran sido falsificados. La Comisión señala que la compensación de la falta de advertencia previa debe determinarse aplicando los principios nacionales en materia de reparación económica, siempre que sean compatibles con Derecho comunitario e internacional y respeten, en particular, los principios de equivalencia, efectividad y proporcionalidad.

58. A este respecto, procede recordar que los Estados miembros tienen la obligación de elegir, en el marco de la libertad que les reconoce el artículo 249 CE, párrafo tercero, las formas y los medios más adecuados para garantizar el efecto útil de las Directivas, habida cuenta del objeto que éstas persiguen (véanse las sentencias de 8 de abril de 1976, Royer, 48/75, Rec. p. 497, apartado 75; de 12 de septiembre de 1996, Gallotti y otros, C-58/95, C-75/95, C-112/95, C-119/95, C-123/95, C-135/95, C-140/95, C-141/95, C-154/95 y C-157/95, Rec. p. I-4345, apartado 14, y de 4 de julio de 2006, Adeneler y otros, C-212/04, Rec. p. I-6057, apartado 93).

59. Así, cuando el Derecho comunitario no establece sanciones específicas, como ocurre en los litigios principales, para el caso de que se hayan cometido infracciones, corresponde a las autoridades nacionales adoptar las medidas apropiadas para hacer frente a dicha situación, medidas que no sólo deben resultar proporcionadas, sino también lo bastante efectivas y disuasorias como para garantizar la plena eficacia de la Directiva 89/104 (véase, en este sentido, la sentencia Adeneler y otros, antes citada, apartado 94).

60. Procede recordar que, como se desprende en particular del apartado 21 de la presente sentencia, basta con que no se cumpla uno de los requisitos enunciados en el apartado 79 de la sentencia Bristol-Myers Squibb y otras, antes citada, para que el titular de la marca pueda oponerse legítimamente a la comercialización ulterior de un producto farmacéutico reenvasado.

61. De ello se desprende que el derecho de prohibición conferido al titular de la marca frente a un importador paralelo de productos farmacéuticos que, aunque no hayan sido falsificados, han sido comercializados incumpliendo la obligación de advertencia previa a este titular no puede diferir del que tiene conferido respecto de los productos falsificados.

62. En ambos casos, los productos no deberían haber sido comercializados en el mercado en cuestión.

63. De este modo, no resulta, como tal, contraria al principio de proporcionalidad una medida nacional en virtud de la cual, cuando un importador paralelo ha comercializado determinados productos, que no han sido falsificados, sin haber realizado la advertencia previa al titular de la marca, éste último tiene derecho a una reparación económica en las mismas condiciones que si los productos hubieran sido falsificados. No obstante, corresponde al juez nacional determinar, caso por caso, teniendo en cuenta en particular el alcance de los daños y perjuicios causados al titular del derecho de marca por la infracción cometida por el importador paralelo y respetando el principio de proporcionalidad, el importe de la indemnización de daños y perjuicios o la entrega de los beneficios obtenidos.

64. A la vista de cuanto precede, procede responder a la tercera cuestión que, cuando un importador paralelo ha omitido realizar la advertencia previa referente a un producto reenvasado al titular de la marca, infringe los derechos de dicho titular con cada importación posterior de dicho producto, en tanto que no proceda a tal advertencia. La sanción de esta infracción no sólo debe ser proporcionada, sino también lo suficientemente efectiva y disuasoria para asegurar la plena eficacia de la Directiva 89/104. No resulta, como tal, contraria al principio de proporcionalidad una medida nacional en virtud de la cual, en caso de producirse tal infracción, el titular de la marca tiene derecho a una reparación económica en las mismas condiciones que si los productos hubieran sido falsificados. No obstante, corresponde al juez nacional determinar, caso por caso, teniendo en cuenta en particular el alcance de los daños y perjuicios causados al titular del derecho de marca por la infracción cometida por el importador paralelo y respetando el principio de proporcionalidad, el importe de la reparación económica.

Costas

65. 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 Segunda) declara:

1) El artículo 7, apartado, 2 de la Primera Directiva 89/104/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de marcas, 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 la marca puede oponerse legítimamente a la comercialización ulterior de un producto farmacéutico importado de otro Estado miembro en su embalaje interno y externo original, al que el importador ha adherido una etiqueta externa adicional, a menos que:

- se acredite que la utilización del derecho de marca, por parte de su titular, para oponerse a la comercialización de los productos que han sido objeto de un nuevo etiquetado con esta marca contribuiría a compartimentar artificialmente los mercados entre Estados miembros;

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

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

- la presentación del producto que ha sido objeto de un nuevo etiquetado no sea tal que pueda perjudicar la reputación de la marca y la de su titular; así, el embalaje no debe ser defectuoso, de mala calidad o descuidado, y

- el importador advierta, antes de la comercialización del producto que ha sido objeto de un nuevo etiquetado, al titular de la marca y le proporcione, a petición de éste, un ejemplar de este producto.

2) El requisito según el cual el reenvasado de un producto farmacéutico, mediante un nuevo embalaje de éste o al adherir una etiqueta sobre el embalaje que lo contiene, ha de ser necesario para su comercialización ulterior en el Estado miembro de importación, en la medida en que constituye uno de los requisitos que, si se cumplen, impiden al titular de la marca oponerse a dicha comercialización, con arreglo al artículo 7, apartado 2, de la Directiva 89/104, en su versión modificada por el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo, de 2 de mayo de 1992, se refiere únicamente al hecho del nuevo envasado, y no a la forma y al estilo concretos de éste.

3) El requisito según el cual la presentación del producto reenvasado no ha de ser tal que pueda perjudicar la reputación de la marca y la de su titular, en la medida en que constituye un requisito necesario para que éste último, con arreglo al artículo 7, apartado 2, de la Directiva 89/104, en su versión modificada por el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo, de 2 de mayo de 1992, no pueda oponerse legítimamente a la comercialización ulterior de un producto farmacéutico, cuando el importador paralelo ha realizado un nuevo embalaje del producto incluyendo de nuevo la marca o cuando ha adherido una etiqueta sobre el embalaje que contiene el producto, no se limita a los supuestos en los que el nuevo embalaje es defectuoso, de mala calidad o descuidado.

4) La cuestión de determinar si el hecho de que el importador paralelo:

- no incluya la marca en el nuevo embalaje exterior ("de-branding"), o
- aplique en el nuevo embalaje exterior su propio logotipo o su propio estilo o presentación o una presentación que utiliza para varios productos diferentes ("co-branding"), o
- adhiera una etiqueta externa adicional de modo que oculte total o parcialmente una de las marcas del titular, o
- no señale en la etiqueta adicional que la marca de que se trata pertenece a su titular, o incluso
- imprima su nombre en letras mayúsculas,

puede perjudicar la reputación de la marca es una cuestión de hecho cuya apreciación corresponde al juez nacional a la vista de las circunstancias propias de cada caso.

5) En situaciones como las que son objeto de los litigios principales, corresponde a los importadores paralelos acreditar la existencia de los requisitos según los cuales:

- la utilización del derecho de marca, por parte de su titular, para oponerse a la comercialización de los productos reenvasados con esta marca contribuiría a compartimentar artificialmente los mercados entre Estados miembros;
- el reenvasado no puede afectar al estado original del producto contenido en el embalaje;
- se indica claramente en el nuevo embalaje el autor del reenvasado del producto y el nombre del fabricante de éste;
- la presentación del producto reenvasado no ha de ser tal que pueda perjudicar la reputación de la marca y la de su titular. Así, el embalaje no debe ser defectuoso, de mala calidad o descuidado, y
- el importador debe advertir, antes de la comercialización del producto reenvasado, al titular de la marca y proporcionarle, a petición de éste, un ejemplar del producto reenvasado,

y que, si se cumplen, impiden al titular de la marca oponerse legítimamente a la comercialización ulterior de un producto farmacéutico reenvasado.

En el caso del requisito según el cual debe demostrarse que el reenvasado no puede afectar al estado original del producto contenido en el embalaje, basta, no obstante, con que el importador paralelo proporcione elementos de prueba que permitan presumir razonablemente que se cumple este requisito. Lo anterior se aplica con mayor razón al requisito según el cual la presentación del proyecto reenvasado no sea tal que pueda perjudicar la reputación de la marca o de su titular. Cuando el importador aporta algún principio de prueba respecto de este último requisito, corresponde, en su caso, al titular de la marca, que es el mejor situado para apreciar si el reenvasado puede perjudicar su reputación y la de la marca, probar que se ha producido tal perjuicio.

6) Cuando un importador paralelo ha omitido realizar la advertencia previa referente a un producto reenvasado al titular de la marca, infringe los derechos de dicho titular con cada importación posterior de dicho producto, en tanto que no proceda a tal advertencia. La sanción de esta infracción no sólo debe ser proporcionada, sino también lo suficientemente efectiva y disuasoria para asegurar la plena eficacia de la Directiva 89/104. No resulta, como tal, contraria al principio de proporcionalidad una medida nacional en virtud de la cual, en caso de producirse tal infracción, el titular de la marca tiene derecho a una reparación económica en las mismas condiciones que si los productos hubieran sido falsificados. No obstante, corresponde al juez nacional determinar, caso por caso, teniendo en cuenta en particular el alcance de los daños y perjuicios causados al titular del derecho de marca por la infracción cometida por el importador paralelo y respetando el principio de proporcionalidad, el importe de la reparación económica.

Lengua de procedimiento: inglés.