

## **IMPORTACIÓN PARALELA DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS REENVASADOS CON LA MARCA DE LOS MEDICAMENTOS DE REFERENCIA (A PROPÓSITO DE LA STJUE DE 17 DE NOVIEMBRE DE 2022, C-253/20 Y C-254/20, ASUNTO *IMPEXECO*)**

**Parallel importation of generic medicines repackaged under the brand name of the reference medicinal products (In relation to the STJUE of 17 november 2022, C-253/20 and C-254/20, *Impexeco* case)**

**Juan José Fernández Domínguez**

Catedrático de Derecho del Trabajo y de la Seguridad Social  
Universidad de León  
jjferd@unileon.es

**Guillermo Domínguez Fernández**

R&D Scientist. PCI-León  
gdominf@estudiantes.unileon.es

**Resumen:** La estrategia emprendida por las multinacionales farmacéuticas consistente en crear filiales con la finalidad de competir con ventaja en el mercado de los medicamentos genéricos, ha tratado de ser contrarrestada por los importadores paralelos reenvasándolos en el Estado de exportación, pero poniendo las marcas con las que se comercializan los medicamentos de referencia en el Estado de importación (*re-branding*). A través de la exigencia de que ambos fármacos sean “idénticos en todos los aspectos”, y negando que haya cualquier otro interés digno de protección salvo el de aprovechar el renombre de la marca para obtener mayor rentabilidad, el Tribunal de Justicia de la Unión

Europea cuestiona seriamente la alternativa.

---

**Palabras clave:** *Medicamentos genéricos; Derecho de marca; Importación paralela; Reenvasado y remarcado de medicamentos*

---

**Abstract:** The strategy of multinational pharmaceutical companies to create subsidiaries in order to compete at an advantage in the generic drugs market has been countered by parallel importers. The chosen formula is to repack generic medicinal product in the exporting Member State, but to place the brand names of the reference medicinal product on the market in the importation State (*re-branding*). Through the requirement that the two drugs be “identical in all

respects”, and denying that there is any other interés worthy of protection than that of taking advantage of the brand’s renown to obtain greater profitability, the Court of Justice of the European Union

raise serious doubts about the practice.

---

**Keywords:** *Generic medicinal product; Trademark right; Parallel import; Repackaging and re-branding of medicines*

---

*1. El supuesto de hecho en presencia – 2. El recuerdo de la doctrina general sobre el derecho de marca y el comercio paralelo como contexto del problema suscitado por el reetiquetado y reenvasado de medicamentos: 2.1. El agotamiento de marca y el comercio paralelo como marco; 2.2. El problema general del reenvasado y reetiquetado de medicamentos en el comercio paralelo – 3. La aplicación de la doctrina general al reenvasado de medicamentos genéricos con la marca del medicamento de referencia para su importación paralela: 3.1. Sobre si los medicamentos genéricos pueden considerarse idénticos a los de referencia a efectos de entender agotado el derecho de marca; 3.2. Otros obstáculos al reenvasado de genéricos con utilización de la marca de los medicamentos de referencia – 4. Conclusión*

## 1. EL SUPUESTO DE HECHO EN PRESENCIA

En una presentación sucinta, cabría glosar los antecedentes señalando que Novartis comercializaba los medicamentos de referencia “Femara” (letrozol) y “Rilatine” (metilfenidato) en Holanda y Bélgica. Sandoz (división de genéricos de Novartis) comercializaba las versiones genéricas de ambos como “Letrozol Sandoz” y “Metilfenidato HCl Sandoz” en Holanda. Los importadores paralelos adquirían las versiones genéricas de los productos en Holanda, los reenvasaban usando las marcas “Femara” o “Rilatine” y los comercializaban en Bélgica como medicamentos de referencia, provocando notorios perjuicios a la fabricante, quien los acusa de vulnerar su derecho de marca.

Con mayor detalle, Novartis es una sociedad suiza, matriz del grupo Novartis que comprende dos divisiones, Novartis Pharmaceuticals y Sandoz, responsables del desarrollo de medicamentos de referencia y de la fabricación de medicamentos genéricos, respectivamente. Por su parte, Impexco y PI Pharma son dos sociedades belgas dedicadas al comercio paralelo.

En el marco de los dos supuestos acumulados que se someten al Tribunal de Justicia, Novartis ha elaborado un medicamento cuya sustancia activa es el letrozol y que comercializa en Bélgica y Países Bajos (en envases de 30 y 100 comprimidos de 2’5 mg en Bélgica, de 30 comprimidos de iguales características en Países Bajos) con la marca comunitaria de “Femara”. Por su parte, la división de genéricos Sandoz comercializa el medicamento genérico “Letrozol Sandoz” en los dos Estados

mencionados en envases de las mismas características, al punto que el órgano que remite las cuestiones prejudiciales considera que los medicamentos comercializados con la denominación “Femara” y “Letrozol Sandoz” son idénticos.

Mediante escrito de 28 de octubre de 2014, Impexeco comunica a Novartis su intención de importar de los Países Bajos el medicamento Femara para comercializarlo en el mercado belga. De la resolución de remisión a tal efecto se desprende que la clara intención era importar “Letrozol Sandoz” reenvasado en un nuevo embalaje exterior en el que figurara la marca “Femara”.

Mediante escrito de 17 de noviembre de 2014, Novartis formuló su oposición, al considerar que cuanto pretendía la importadora vulneraba el derecho de marca y podía inducir a error al público. A pesar de ello, y a partir de julio de 2016, Impexeco comenzó a comercializar en Bélgica el medicamento “Letrozol Sandoz” en un embalaje en el que figuraba la marca “Femara”, dejando testimonio quien remite la cuestión prejudicial de que mientras “Letrozol Sandoz” y “Femara” (de Impexeco y de Novartis) tienen un precio público idéntico en Bélgica, el precio público de “Letrozol Sandoz” es notoriamente inferior en Países Bajos.

En el segundo de los supuestos cambian importadora y medicamento, pero el itinerario es similar al descrito. En esta ocasión, el fármaco tiene como sustancia activa el metilfenidato, comercializado por Novartis Pharma en Bélgica bajo la marca “Rilatine” (en envases de 20 comprimidos de 10 mgs.). Sandoz, por su parte, comercializa en Países Bajos el genérico “Metilfenidato HCl Sandoz” (de 30 comprimidos de 10 mgs.). Según criterio del órgano que remite la cuestión prejudicial, “Rilatine” y “Metilfenidato HCl Sandoz” son idénticos.

Mediante escrito de 30 de junio de 2015, PI Pharma comunicó a Novartis Pharma su intención de importar de los Países Bajos “Rilatine” y comercializarlo en el mercado belga. De la resolución de remisión se infiere nítidamente que cuanto pretendía, en realidad, era comercializar “Metilfenidato HCl Sandoz” reenvasado con un embalaje exterior donde apareciera la marca “Rilatine”. Por este motivo, Novartis mostró su oposición a la importación paralela el 22 de julio de 2015, aduciendo vulneración manifiesta del derecho de marca y la posibilidad de inducir al público a error. Sin embargo, y a partir de octubre de 2016, PI Pharma comenzó a comercializar el “Metilfenidato HCl Sandoz” en un embalaje en el cual figuraba la marca “Rilatine”. Para dar cuenta de la importancia del negocio, el medicamento “Rilatine (Novartis)” se vende en Bélgica a 0’405 € el comprimido y “Rilatine (PI Pharma)” a 0’398 € el comprimido; por su parte, en Países Bajos el precio del “Metilfenidato HCl Sandoz” es de 0’055 € el comprimido.

En la medida en la cual Novartis consideraba que las comercializaciones mencionadas vulneraban gravemente sus derechos de marca, formuló sendas demandas ante el stakingsrechter te Brussel (Juzgado competente de Bruselas para ordenar la cesación de los actos de violación del derecho de marcas) los días 16 de noviembre de 2016 y 28 de julio de 2017.

El órgano judicial resuelve en dos sentencias dictadas el 12 de abril de 2018, ordenando el cese de la práctica descrita. Impexco y PI Pharma interpusieron sendos recursos contra ambos pronunciamientos ante el órgano jurisdiccional que remite las cuestiones prejudiciales, alegando que las prácticas consistentes en utilizar envases y marcas diferentes para un mismo producto contribuyen a una compartimentalización de los mercados de los Estados miembros y, a sus resultas, suponen un menoscabo del comercio dentro de la Unión. Extrapolan, de este modo, la doctrina clásica sobre importación paralela a la situación en la cual se proporciona nueva marca a un medicamento genérico, colocando la marca del medicamento de referencia sobre este, cuando ambos han sido comercializados en el Espacio Económico Europeo (EEE) por empresas vinculadas económicamente.

Por su parte, Novartis mantiene que el derecho conferido por la marca solo puede agotarse respecto de productos comercializados en el EEE bajo dicha marca por el titular o con su consentimiento, y no en el supuesto de que un importador paralelo coloque una nueva marca en los productos de que se trate.

En atención a tales circunstancias, el hof van beroep te Brussel (Tribunal de apelación de Bruselas), al entender que los litigios pendientes suscitaban cuestiones de interpretación del Derecho de la Unión, decidió suspender el procedimiento y formular tres cuestiones prejudiciales fundadas en términos idénticos para los dos asuntos que se le habían planteado:

A.- En la primera pregunta si los arts. 34 y 36 Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea –TFUE– deben ser interpretados en el sentido de que si un medicamento de marca (de referencia) y otro genérico son comercializados en el EEE por empresas vinculadas económicamente, la oposición del titular de la nueva marca a la comercialización del genérico por un importador paralelo, tras reenvasarlo y colocarle la marca del medicamento de referencia, puede suponer una compartimentar de forma artificial los mercados de los Estados miembros.

B.- La segunda de las interrogantes solo tiene sentido en el supuesto de una respuesta positiva a la previa, y lleva a solicitar el parecer sobre si debería examinarse la oposición del titular de la marca a la colocación de una marca nueva con arreglo a los requisitos establecidos en la sentencia que resolvió el asunto Bristol-Myers Squibb, las conocidas como “condiciones BMS” o los “requisitos BMS”.

C.- Por último, plantea si tiene alguna relevancia el hecho de que el medicamento de marca y el genérico sean idénticos, o tengan la misma eficacia terapéutica, en el sentido que dispone la normativa belga al respecto.

En su repuesta, aunque invirtiendo los términos bajo los cuales la emite, el TJUE reconoce el derecho de oposición del titular a que su marca se aplique a un producto reenvasado a menos que concurren dos requisitos acumulativos: de un lado, las condiciones BMS; de otro, y como singular y original desarrollo, la exigencia de que el medicamento (en esta ocasión tanto el de referencia como el genérico) sea idéntico.

## **2. EL RECUERDO DE LA DOCTRINA GENERAL SOBRE EL DERECHO DE MARCA Y EL COMERCIO PARALELO COMO CONTEXTO DEL PROBLEMA SUSCITADO POR EL REETIQUETADO Y REENVASADO DE MEDICAMENTOS**

Ajustándose al esquema de las sentencias de la misma fecha que van a ocuparse del problema de los dispositivos de seguridad en los supuestos de reenvasado y reetiquetado de medicamentos<sup>1</sup>, la aquí y ahora comentada principia rememorando algunos aspectos medulares en torno al derecho de marca y su agotamiento como presupuesto del comercio paralelo; a renglón seguido, hace lo propio con los problemas particulares del reenvasado y reetiquetado de medicamentos en tal ámbito.

### **2.1. El agotamiento de marca y el comercio paralelo como marco**

A modo de preliminar obligado, el TJUE recuerda cómo, en virtud del art. 9 del Reglamento (CE) 207/2009 del Consejo, de 26 de febrero de 2009, sobre la marca comunitaria (versión codificada) y del art. 5 de la Directiva 2008/95 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 marca (versión codificada), el registro de una marca confiere a su titular un derecho exclusivo que, entre otras facultades, recoge la de prohibir a cualquier tercero el uso en el tráfico económico, sin su consentimiento, de un signo idéntico a esa marca para productos o servicios idénticos a aquellos para los que está registrada. Entre algunos de los tipos de usos que de manera no exhaustiva enuncia figura el de prohibir la colocación del signo de que se trate en los productos o en su embalaje e importar y comercializar productos con ese signo.

De modo pedagógico, reproduce un pasaje bien conocido: “el derecho exclusivo del titular de la marca se concedió para permitir a este proteger sus intereses específicos como titular de dicha marca, es decir, para garantizar que la marca pueda cumplir las funciones que le son propias. Por lo tanto, el ejercicio de este derecho debe quedar reservado a los casos en los que el uso del signo por un tercero menoscabe o pueda menoscabar las funciones de la marca. Entre dichas funciones no solo figura la función esencial de la marca, consistente en garantizar a los consumidores la procedencia del producto o del servicio, sino también sus demás funciones, como, en particular, la consistente en garantizar la calidad de ese producto o de ese servicio, o las de comunicación, inversión o publicidad”.

Sentado lo cual confirma que, a tenor de cuanto disponen tanto el art. 13 del Reglamento 2007/9, como el art. 15 de la Directiva 2008/95, el derecho conferido por la marca no permitirá prohibir su uso para productos comercializados en la Unión Europea con dicha marca, ya sea directamente por su titular, ya con su consentimiento, salvo “cuando existan motivos legítimos que justifiquen que el titular se oponga a la

---

<sup>1</sup> SSTJUE de 17 de noviembre de 2022, C-147/20, asunto *Novartis Pharma*; C-204/20, asunto *Bayer Intellectual Property*; y C-224/20, asunto *Merck, Sharp & Dohme y otros*.

comercialización ulterior de los productos, en especial cuando el estado de los productos se haya modificado o alterado tras su comercialización”.

Así, y en el ámbito del EEE, únicamente cabrá admitir restricciones a la libre circulación de las mercancías en la medida en la cual estén justificadas por la protección de la propiedad industrial y comercial (arts. 34 y 36 TFUE), que en el caso del derecho de marca se consigue y agota atribuyendo al titular el derecho a poner el producto en circulación por primera vez. Ir más allá, y mantener esa exclusividad sobre posteriores comercializaciones, implicaría monopolizar la comercialización de las mercancías identificadas con la marca, lo cual excede de las funciones asignadas a esta y resulta contrario a aquel principio inspirador desde el origen del mercado común<sup>2</sup>.

En consecuencia, efectuada la primera comercialización (a entender no como simple puesta en el mercado, sino como el dato de haber hecho efectivo el valor o aprovechamiento económico de la marca<sup>3</sup>), o conferido el consentimiento a tal propósito, ha lugar a aquel agotamiento y a la plena licitud de las importaciones paralelas, para así reconciliar las reglas de la libertad de circulación de mercancías con los derechos nacionales de propiedad intelectual<sup>4</sup>.

En este sentido, el titular no podrá impedir que un tercero adquiera los productos identificados con su marca en otro mercado donde se venden a un precio inferior, y los importe y comercialice en cualquier territorio del EEE, compitiendo en precio con los distribuidores oficiales<sup>5</sup>. Queda garantizada, por ende, la sana disputa, pues el distribuidor paralelo comienza a competir con el fabricante, siendo el consumidor el encargado de establecer la diferencia entre uno y otro<sup>6</sup>.

---

<sup>2</sup> LOBATO GARCÍA-MIJÁN, M.: “El agotamiento de marca”, *Revista de Derecho Mercantil*, núm. 223, 1997, págs. 117 y ss. o FERNÁNDEZ-NOVOA RODRÍGUEZ, C.: *Tratado sobre Derecho de Marcas*, 2.ª ed., Madrid (Marcial Pons), 2004, pág. 462 y ss.

<sup>3</sup> Examinando las variantes en la doctrina del Tribunal de Justicia al respecto, MARTÍNEZ BALMASEDA, A.: “Aproximación al agotamiento del derecho de marca: entre la protección de la propiedad industrial y la libre competencia”, *La Ley Mercantil*, núm. 32, 2017, págs. 3-4. Sobre la “doctrina de la primera venta” (*first sale doctrine*), imprescindible la aportación de CALBOLI, I.: “Trademark exhaustion in the European Union: Community-wide or international? The saga continues”, *Marquette Intellectual Property Review*, Vol. 6, núm. 1, 2002, págs. 47 y 48.

<sup>4</sup> FENNELLY, N.: “Rules and exceptions: Freedom of movement and intellectual property rights in the European Union”, en AA.VV. (HANSON, H. C., Eds.): *International Intellectual Property Law & Policy*, Vol. 5, Nueva York (Juris Publishing), 2003, pág. 33

<sup>5</sup> GÓRRIZ LÓPEZ, C.: “Importaciones paralelas y agotamiento del derecho de marca”, en AA.VV. (MORRAL SOLDEVILLA, R., Dir.): *Problemas actuales de Derecho de la Propiedad Industrial. II Jornadas de Barcelona*, Cizur Menor (Civitas/Thomson), 2012, págs. 55 y ss.

<sup>6</sup> MARTÍN MUÑIZ, J.: *El llamado comercio paralelo en el Derecho Mercantil Europeo*, Madrid (Comillas), 2001, págs. 23 y 24 o ANTÓN JUÁREZ, I.: *La distribución y el comercio paralelo en la Unión Europea*, Madrid (La Ley), 2015, pág. 112.

Está en disposición de provocar, a su través –y en teoría–, un doble efecto beneficioso: de un lado, evitar la compartimentalización de mercados a la cual tiende el titular de la marca en su aspiración por maximizar beneficios a través de una comercialización del producto en ámbitos diferentes a distintos precios, para así obtener el mayor rendimiento en cada uno de ellos en función de variables tales como costes de producción, nivel adquisitivo de consumidores, etc.<sup>7</sup>; de otro, y con la entrada de los importadores paralelos (siempre y cuando consigan vencer los sistemas cerrados de distribución, en particular la distribución selectiva<sup>8</sup>), el beneficio final para los consumidores de obtener igual calidad a menor coste.

He ahí la razón por la cual, frente a una alternativa restrictiva de agotamiento nacional, o excesivamente amplia con extensión mundial, en el ámbito de la Unión Europea se ha optado por una armonización completa de los derechos conferidos por la marca, como única forma de alcanzar plenamente la finalidad de salvaguardia del mercado regional interior, según proclama el Tribunal de Justicia, al impedir a los Estados miembros la posibilidad de prever en los ordenamientos nacionales el agotamiento internacional. Favorece, de este modo, una situación equilibrada entre los derechos del consumidor europeo y la protección de la industria comunitaria<sup>9</sup>.

## **2.2. El problema general del reenvasado y reetiquetado de medicamentos en el comercio paralelo**

En el juego descrito del agotamiento de marca, y dentro del espacio abierto al comercio paralelo, viene a suscitarse la cuestión tradicional que guarda relación con las marcas farmacéuticas y los supuestos en los cuales, tras la comercialización de un medicamento por parte del titular o con su consentimiento, un tercero procede a su

---

<sup>7</sup> En su aplicación al mercado farmacéutico que aquí concita atención, especialmente sugerente la obra de DREXL, J.: “EU Competition Law and parallel trade in pharmaceuticals: Lessons to be learned for WTO/TRIPS?”, en AA.VV. (ROSEN, J., Dir.): *Intellectual property and the crossroads of trade*, Cheltenham (Edward Elgar), 2013, págs. 5 y ss.

<sup>8</sup> FERNÁNDEZ-LASQUETTY QUINTANA, J. y DESANTES REAL, M.: “Marcas e importación paralela. El agotamiento comunitario e internacional”, en AA.VV. (MUÑOZ DEL CAZ, E. y ORTEGA BURGOS, E., Dirs.): *Distribución comercial: todas las claves de la distribución desveladas por las grandes compañías del sector*, Cizur Menor (Thomson/Aranzadi), 2017, págs. 1381-1400. Los elementos clave del problema ya en GÓMEZ LÓPEZ, C.: *Distribución selectiva y comercio paralelo*, Cizur Menor (Civitas/Thomson), 2007.

<sup>9</sup> SSTJCE de 16 de julio de 1998, C-355/96, asunto *Silhouette*; y de 1 de julio de 1999, C-173/98, asunto *Sebago*. Un comentario especialmente sugerente en RUIZ PERIS, J. I.: “Agotamiento comunitario de la marca y agotamiento internacional en la doctrina del Tribunal de Justicia”, en AA.VV. (VILATA, S., Coord.): *El papel de la jurisprudencia del TJCE en la armonización del Derecho Europeo*, Valencia (Universidad de Valencia/Generalitat Valenciana), 2005, págs. 353 y ss.; también harto ilustrativo el resumen de GARCÍA VIDAL, A.: “El alcance territorial del agotamiento de marca en la reciente jurisprudencia del TJCE”, *Actas de Derecho Industrial*, T. XX, 1999, págs. 567 y ss., en particular pág. 587.

reetiquetado o reenvasado para comercializarlo en un Estado al cual lo importa<sup>10</sup>. El motivo de conflicto radica en que los titulares de la marca ven en tales actividades, con relativa frecuencia, la concurrencia del motivo fundamental para hacer operativa la excepción al agotamiento analizado; a saber, la protección al consumidor y, al tiempo (y a su través), la garantía del origen del producto a adquirir<sup>11</sup>, por cuanto se consigue evitar su modificación o alteración después de producida la comercialización en el interior del EEE<sup>12</sup>.

Poco importará, por ende, si el motivo del reetiquetado o reenvasado tiene que ver, por ejemplo, con cubrir las exigencias recogidas en la norma del país de importación<sup>13</sup>, con la necesidad de traducción para que el lenguaje sea el utilizado por el potencial adquirente, con hacerlo más atractivo para el consumidor final en el Estado donde va a ser importado, con responder a las expectativas del país destinatario o con cualesquiera otros<sup>14</sup>. Lo realmente trascendente es que el enfrentamiento de intereses ha tenido lugar con tal frecuencia e intensidad como para generar un destacado cuerpo de jurisprudencia, cuyos cimientos quedaron asentados a finales de los años setenta del pasado siglo, pero ha encontrado continuidad a través de cuanto, no sin razón, se ha denominado “la saga de nunca acabar sobre reenvasado y uso de marca”<sup>15</sup>.

De entrar a su análisis, cabrá comprobar cómo el Tribunal de Justicia ha tenido ya la oportunidad de pronunciarse sobre el agotamiento de marca y los márgenes de la excepción que abre la oposición legítima del titular a la comercialización ulterior de sus productos si han sido reenvasados por un tercero, o reetiquetados (cuando tal fuera el elemento de disputa<sup>16</sup>), aunque esta última resulte ser siempre la forma menos

---

<sup>10</sup> Su descripción y la frecuencia con que se manifiesta en ABEDI VALUGERDI, N.: *Parallel trade of pharmaceutical drugs within the European Union. A Competition Law perspective*, Tesis Doctoral, Estocolmo (Universidad de Estocolmo), 2017, págs. 30-32, en <https://www.diva-portal.org/smash/get/diva2:1164374/FULLTEXT01.pdf>.

<sup>11</sup> Por extenso, FERNÁNDEZ FERNÁNDEZ, C.: *Los motivos legítimos que impiden el agotamiento de las marcas*, Granada (Comares), 2005, págs. 116 y ss.

<sup>12</sup> ARMENGOD, H. y BAUDENBACHER, L. M.: “The repackaging of pharmaceutical products and parallel trade in the EU”, *RAJ Pharma*, diciembre 2009, pág. 783, en <https://www.lw.com/thoughtLeadership/repackaging-of-pharma-products-and-parallel-trade-in-eu>

<sup>13</sup> Un elenco en KOUTRAKOS, P.: “Search of a common vocabulary in free movement of goods: The exemple of repackaging pharmaceuticals”, *European Law Review*, núm. 1, 2003, pág. 54; también ARIKAN, O.: *The expansion of trademark protection under article 5(1) (a) of the European Trade Mark Directive and its impact on parallel importation*, Tesis Doctoral, Manchester (Universidad de Manchester), 2014, pág. 221, en <https://www.escholar.manchester.ac.uk/api/datastream?publicationPid=uk-ac-man-scw:259977&datastreamId=FULL-TEXT.PDF>.

<sup>14</sup> HARRIS, K.: “Parallel imports: the never-ending saga on repackaging and use of trade marks may finally ending... and not before time”, *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, Vol. 1, núm. 9, 2006, págs. 564 y ss.

<sup>15</sup> Sobre esta extensión y los elementos de semejanza y diferenciales, KUR, A. y DRIER, Th.: *European Intellectual Property Law: Texts, cases and materials*, Cheltenham (Edward Elgar), 2013, págs. 227.

<sup>16</sup> STJCE de 16 de abril 1991, C-347/89, asunto *Freistaat Bayern c. Eurim-Pharm*.

intrusiva de acceder a un concreto mercado<sup>17</sup> con el propósito final de importarlos a otro Estado miembro.

En dos sentencias emblemáticas, antes incluso de la aprobación de la primera Directiva (89/104/CEE), sentó las bases en virtud de las cuales acabará afirmando que el titular de la marca no podrá oponerse al reenvasado posterior de los productos comercializados con la suya, por considerar que, de hacerlo, podría llevar a una restricción encubierta del comercio<sup>18</sup>.

Su construcción, afinada poco a poco a lo largo del tiempo, lleva a la formulación que recoge el pronunciamiento comentado, construido sobre cuanto disponen el artículo 13, apartado 2, del Reglamento nº 207/2009 y del artículo 7, apartado 2, de la Directiva 2008/95, de los cuales se desprende que “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 parte del titular, del derecho conferido por la marca constituye una restricción encubierta del comercio entre los Estados miembros en el sentido del artículo 36 TFUE, segunda frase”<sup>19</sup>.

La razón fundamental viene dada por el dato de que el objetivo del derecho de marca no radica en permitir a los titulares compartimentalizar los mercados nacionales y favorecer así el mantenimiento de las diferencias de precio que existan entre los Estados miembros; mucho menos aún si el reenvasado tiene lugar de tal manera que se respetan los intereses legítimos del titular de la marca, lo cual implica, en particular, que no afecta al estado original del medicamento o no está en disposición de perjudicar la reputación de la marca<sup>20</sup>.

Con todo, no puede dejar de hacerse eco reiterado de otros dos factores que pesan en el lado contrario de la balanza: de un lado, “el reenvasado de un producto que lleva una marca efectuado por un tercero sin la autorización del titular, puede crear riesgos reales por la garantía de procedencia de dicho producto”; de otro, “dado que la imposibilidad de que el titular invoque su derecho de marca para oponerse a la comercialización, con su marca, de productos reenvasados por un importador equivale a reconocer a este último una cierta facultad que, en circunstancias normales, está reservada al propio titular, procede, en interés del titular en su condición de propietario de la marca y para protegerlo contra cualquier abuso, no admitir esta facultad más que en la medida en que el importador respete algunas otras exigencias”<sup>21</sup>.

<sup>17</sup> Sirva la opinión del Abogado General en el caso decidido por la STJCE de 6 de abril de 2006, C-348/04, asunto *Boehringer Ingelheim y otros*.

<sup>18</sup> SSTJCE de 23 de mayo de 1978, C-102/77, asunto *Hoffmann-La Roche c. Centrafarm*; y de 3 de diciembre de 1981, C-1/81, asunto *Pzifer c. Eurim-Pharm*. Sobre la importancia de estos dos pronunciamientos, FORRESTER, I.: “The repackaging of trade marked pharmaceuticals in Europe: Recent developments”, *European Intellectual Property Review*, Vol. 22, núm. 11, 2000, pág. 516.

<sup>19</sup> STJUE de 17 de mayo de 2018, C-642/16, asunto *Junek Europe-Vertrieb*.

<sup>20</sup> SSTJEU de 10 de noviembre de 2016, C-297/15, asunto *Ferring*; y de 17 de mayo de 2018, C-642/16, asunto *Junek Europ-Vettrieb*.

<sup>21</sup> SSTJUE de 28 de julio de 2011, C-400/09 y C-207/10, asunto *Orifarm y otros*; y de 17 de mayo de 2018, C-642/16, asunto *Junek Euro-Vertrieb*.

Sigue así la doctrina de las que son conocidas como “condiciones BMS” (o nombrados como “requisitos BMS”), en virtud de las cuales el titular de la marca, en principio, puede oponerse legítimamente a la comercialización ulterior en un Estado miembro de un producto farmacéutico designado con su marca e importado de otro Estado miembro, cuando el importador de ese producto lo ha reenvasado y ha colocado nuevamente dicha marca. Tal es así a menos que concurran cuanto originariamente fueron cuatro condiciones<sup>22</sup>, y acabaron consolidándose en cinco a partir del pronunciamiento que proporciona la denominación a través de acrónimo<sup>23</sup>, a saber:

1.- La necesidad de reetiquetado o reenvasado. Vinculada, de manera principal, pero no únicamente<sup>24</sup>, al dato de evitar una restricción a la competencia que lleve a compartimentar artificialmente los mercados de los Estados miembros. A tal fin dibuja cinco circunstancias fundamentales para ponderar el requisito: a) Cabrá entender exigible el reembalaje si en el Estado miembro de importación existan normas o prácticas que impidan comercializar tal producto en su mercado con la marca que ostenta en el Estado miembro de exportación<sup>25</sup>. b) Igual justificación cabe obtener cuando “exista en el mercado, o en una parte importante de este, una resistencia tan fuerte de una proporción significativa de consumidores frente a los medicamentos reetiquetados que el acceso efectivo al mercado se considere obstaculizado”<sup>26</sup>; dando pie, de este modo, al “test de la preferencia del consumidor”, demandando prueba del importador a estos efectos sobre la necesidad del reenvasado “por razones prácticas”<sup>27</sup>. c) Podrá tener lugar sin

<sup>22</sup> Las cuatro primeras ya en los conocidos supuestos dados por SSTJCE de 23 de mayo de 1978, C-102/77, asunto *Hoffmzun-La Roche c. Centrafarm*; y de 3 de diciembre de 1981, C-1/81, asunto *Pzifer c. Eurim-Pharm*.

<sup>23</sup> Incorporado la que será la quinta de las BMS, STJCE de 11 de julio de 1996, C-427/93, C-429/93 y C-436/93, asuntos acumulados *Bristol-Myers Squibb y otros c. Paranova*. Asentando el criterio, SSTJCE de 11 de julio de 1996, C-71/94, C-72/94 y C-73/94, asuntos acumulados *Eurim-Pharm c. Beiersdorf y otros* y 11 de julio de 1996, C-232/94, asunto *MPA Pharma c. Rhône-Poulenc Pharma*. Una aplicación ejemplar de esta doctrina en HONKSALO, P.: “Repackaging of pharmaceutical products imported in parallel”, *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, Vol. 6, núm. 6, 2011, págs. 365-367.

<sup>24</sup> Respecto al carácter abierto de la lista y sus implicaciones, visionario el análisis de CASTRILLO DE LA TORRE, F.: “Trade marks and free movement of pharmaceuticals in the European Community. To partition or not to partition the market”, *European Intellectual Property Review*, Vol. 19, 1997, pág. 306.

<sup>25</sup> STJCE de 12 de octubre de 1999, C-379/97, asunto *Upjohn*; resultando ser “un hito particularmente significativo después de la entrada en vigor de la primera Directiva de Marcas”, GRIGIENĚ, J.; CERCA, P. y PERKUMIENĚ, D.: “Can a parallel importer rebrand pharmaceutical products in the EU?”, *Baltic Journal of European Studies*, Vol. 9, núm. 1, 2019, pág. 65.

<sup>26</sup> STJCE de 23 de abril de 2002, C-443/99, asunto *Merck, Sharp & Dohme c. Paranova*. Sobre las doctrinas del “objeto específico” y la “función esencial” a partir de este pronunciamiento, PRAT, C.: “Marcas y Derecho de la Competencia: una perspectiva quizá práctica”, *Anuario de la Competencia*, núm. 1, 2001, pág. 421.

<sup>27</sup> STJCE de 23 de abril de 2002, C-143/00, asunto *Boehringer Ingelheim y otros*; un comentario muy medido en GROSS, N. y HARROLD, L.: “Fighting for pharmaceutical profits. The decision in *Boehringer v. Swingward*”, *European International Property Review*, Vol. 24, 2002, págs. 497-499.

requerir el sometimiento a criterio de proporcionalidad alguno<sup>28</sup>, ni a ningún “principio de intervención mínima”<sup>29</sup>, pues una vez establecido el derecho al reenvasado, el importador operará en pie de igualdad con el productor y titular de la marca. d) Habrá de tener lugar con necesaria demostración, en su caso, de “que el producto solo puede ser comercializado en una parte limitada del Estado de importación”<sup>30</sup>. e) En fin, y en la más reciente aportación, siempre habrá de llevarse a cabo con escrupuloso respecto a los dispositivos con seguridad cuando fuera precisa la sustitución del embalaje<sup>31</sup>.

2.- Preservación del estado original del producto. De manera tal que “el consumidor o el usuario final no se vea inducido a error sobre la procedencia de los productos, sino que reciba efectivamente productos fabricados bajo el control único del titular de la firma”<sup>32</sup>. El propio Tribunal ha dado pie a la elaboración de una verdadera lista de presunciones relacionadas con una falta de “directa afectación”, para integrar ejemplos como<sup>33</sup>: a) Comercialización del producto en un embalaje doble si el reenvasado solo afecta en sentido estricto a ese envoltorio, dejando intacto el interior. b) Reenvasado controlado por una autoridad pública para garantizar su integridad. c) Retirada de los blísteres, los frascos, los tubos, las ampollas o los inhaladores de su embalaje exterior de origen y colocación en un nuevo exterior. d) Colocación de etiquetas autoadhesivas en los frascos, tubos, ampollas o inhaladores. e) Añadido al empaquetado de nuevos prospectos o folletos informativos redactados en la lengua del Estado de importación. f) Inclusión de un artículo suplementario, como un atomizador, que no procede del titular de la marca. g) Sustitución limitada al embalaje exterior, de nuevo sin modificar el interior, y dejando visible, a través del nuevo, la marca colocada por el fabricante sobre el envase interior. h) Inserción en el envase externo de un prospecto conteniendo indicaciones relativas al medicamento. i) Apertura del embalaje original, bien para colocar una etiqueta, bien para proceder a su reenvasado en cajas diseñadas por el importador con reproducción de la marca, o sin reproducir esta y dejando noticia solo del nombre genérico del producto. j) Colocación de una pequeña etiqueta adicional en una parte no impresa del embalaje original de un envase que, por lo demás, no fue abierto.

---

<sup>28</sup> STEFTA de 8 de junio de 2003, E-3/02, asunto *Paranova c. Merck y otros*; con expresiva valoración, CHEMTOB-CONCÉ, M. C.: “La nécessité d’établir des exigences plus strictes pour le reconditionnement des médicaments importés parallèlement”, *Propriété Industrielle*, núm. 9, 2009, págs. 10-14.

<sup>29</sup> STJUE de 22 de diciembre de 2008, C-276/05, asunto *The Wellcome Foundation*.

<sup>30</sup> STJUE de 10 de noviembre de 2015, C-297/15, asunto *Ferring*.

<sup>31</sup> STJUE 17 de noviembre de 2022, C-147/20, asunto *Novartis Pharma*; C-240/20, asunto *Bayer Intellectual Property*; y C-224/20, asunto *Marck Sharp & Dohme y otros*.

<sup>32</sup> SSTJCE de 23 de mayo de 1978, C-102/77, asunto *Hoffmann-La Roche c. Centrafarm*; y de 11 de julio de 1996, C-239/94, asunto *MPA Pharma c. Rhône-Poulenc Pharma*.

<sup>33</sup> La consideración, su fundamentación y el elenco-selección en el ilustrativo análisis de YAMPOLSKA, O.: “Trade Marck Law issues related to repackaging of pharmaceutical products in the Europe Union”, *Teoría y Práctica de la Propiedad Intelectual* (trad. rusa), núm. 3, 2014, pág. 59.

Por el contrario, ha estimado que en la operación de manipulación puede verse “indirectamente afectado” si –y “en particular”– concurre una de estas dos circunstancias<sup>34</sup>: a) El embalaje exterior o interior del producto reenvasado, o el nuevo prospecto o folleto informativo, no incluyen datos importantes o mencionan informaciones inexactas sobre la naturaleza del producto, su composición, sus efectos, su utilización o su conservación. b) El artículo suplementario incluido por el importador en el embalaje, y destinado a la ingestión y dosificación del producto, no respeta el modo de empleo y las dosis previstas por el fabricante.

3.- Identificación del fabricante y del importador. “En interés del titular, como propietario de la marca, y para protegerlo de cualquier abuso”, se estableció desde los primeros pronunciamientos del Tribunal de Justicia en la materia que una específica medida a exigir habría de venir dada por el objetivo de que “el consumidor o el usuario final no sea inducido a creer que dicho titular es responsable de dicho reenvasado [para lo cual] debe indicarse en el embalaje quien ha reenvasado el producto”. Igual interés cabría seguir del fabricante “en que no se induzca al consumidor o al usuario final a creer que el importador es titular de la marca y que el producto ha sido fabricado bajo su control”. La reseña requerida ha de figurar en el exterior del embalaje, e “impresa de manera que pueda ser comprendida por una persona con una vista normal y un grado de atención normal”; “en cambio, no puede exigirse que, además, el embalaje señale expresamente que el reenvasado ha sido realizado sin autorización del titular de la marca, ya que tal indicación puede interpretarse (...) como signo de que el producto reenvasado no es totalmente regular”<sup>35</sup>.

4.- Protección de la regulación de la marca y de su titular frente a los perjuicios de una “presentación inadecuada” del producto. Requerimiento que parte de entender que “un embalaje defectuoso, de mala calidad o descuidado podría perjudicar la reputación de la marca en circunstancias tales como las que concurren cuando quien reenvasa: a) No incluya la marca en el nuevo embalaje externo (*de-branding*). b) Aplique en el nuevo embalaje exterior su propio logotipo o su propio estilo o presentación o una presentación que utiliza para unos productos diferentes (*co-branding*). c) Adhiera una etiqueta externa adicional de modo que oculte total o parcialmente una de las marcas del titular. d) No señale en la etiqueta adicional que la marca de que se trata pertenece a su titular. e) Imprima su nombre en letras mayúsculas”<sup>36</sup>.

---

<sup>34</sup> Los supuestos de STJCE de 11 de julio de 1996, C-427/93, C-429/93 y C-436/93, asuntos acumulados *Bristol-Myers Squibb c. Paranova*.

<sup>35</sup> STJCE de 11 de julio de 1996, C-427/93, C-429/93 y C-436/93, asuntos acumulados *Bristol-Myers Squibb c. Paranova*; y 11 de julio de 1996, C-232/94, asunto *MPA Pharma c. Rhône-Poulenc Pharma*. Con mayor detalle aún, STJUE de 28 de julio de 2011, C-400/09 y C-207/10, asuntos acumulados *Orifarm y otros y Paranova y otros*. Un comentario imprescindible sobre esta exigencia en FORN, F.: “Il fármaco di importazione parallela ha trovato l'autore del suo riconfezionamento”, *Diritto Comunitario e degli Scambi Internazionali*, Vol. LII, núm. 1-2, 2013, págs. 113-118.

<sup>36</sup> Los ejemplos de STJCE 26 de abril de 2007, C-348/04, asunto *Boehringer Ingelheim y otros*.

5.- El aviso previo al titular de la marca sobre la puesta a la venta del producto reenvasado. La finalidad radica en “poder 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 perjudique la reputación de la marca”. Lo cual, además, le permitirá “protegerse mejor de las actividades de quienes infringen el derecho de marca”<sup>37</sup>. Precisando aún más, se añade que es el importador paralelo quien debe advertir al titular de marca, “por sí mismo”, “en todo caso” y dentro de “un plazo razonable”, sobre el reenvasado previsto con el propósito de que pueda efectuar –si así lo estima pertinente– una defensa eficaz de sus derechos<sup>38</sup>.

### **3. LA APLICACIÓN DE LA DOCTRINA GENERAL AL REENVASADO DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS CON LA MARCA DEL MEDICAMENTO DE REFERENCIA PARA SU IMPORTACIÓN PARALELA**

Aunque en España el índice de penetración de los medicamentos genéricos se ha estancado en una cuota de mercado del 41% en unidades y un 21% en valores, su importancia en Europa ha crecido progresivamente hasta alcanzar un porcentaje del 65% en unidades y un 25% en valores<sup>39</sup>, previéndose que su fomento a través de una decidida ejecución de la Estrategia Farmacéutica Europea al respecto lleve, a corto plazo, a mejorar tales cuotas a un 80% y un 28% a nivel supranacional, con el correlativo incremento en el ámbito nacional<sup>40</sup>.

La aparición de los genéricos, con la consiguiente reducción en el precio del producto original antes de la expiración de la patente en un importe próximo al 60%<sup>41</sup>, supuso introducir un importante elemento de competencia en un mercado que tiende al oligopolio. De ahí la obligada adaptación en las estrategias comerciales de las grandes multinacionales<sup>42</sup>, que toma la doble forma de una reducción de los precios a la

---

<sup>37</sup> STJCE de 11 de julio de 1996, C-427/93, 429/93 y 436/93, asunto *Bristol-Myers Squibb c. Paranova*.

<sup>38</sup> STJCE de 23 de abril de 2002, C-143/00, asunto *Boehringer Ingelheim y otros*.

<sup>39</sup> COMISIÓN NACIONAL DE LOS MERCADOS Y LA COMPETENCIA (CNMC): *Estudio sobre el mercado de distribución mayorista de medicamentos (E/CNMC/002/17)*, Madrid (CNMC), 2022, págs. 110-144, en <https://www.cnmc.es/expedientes/ecnmc00217>; de manera harto ilustrativa, la comparativa entre los mercados europeo y nacional en RODRÍGUEZ DE LA CUERDA, A. L.: “El sector de los medicamentos genéricos en España”, *Papeles de Economía Española*, núm. 182, 2019, pág. 194, gráfico 1.

<sup>40</sup> COMISIÓN EUROPEA: *Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las regiones sobre una Estrategia farmacéutica para Europa*, COM (2020) 761 final.

<sup>41</sup> Las cifras en ZOZAYA GONZÁLEZ, A.: *Políticas de incentivación de los medicamentos genéricos en la UE*, Madrid (Fundación Weber), 2017, pág. 3.

<sup>42</sup> BOMBILLAR SÁENZ, F. M.: “Patentes farmacéuticas y derecho de acceso al medicamento: un viraje desde la República de Venecia a la de Sudáfrica, pasando por la ciudad de Doha”, en AA.VV. (BALAGUER CALLEJON, F. y ARANA GARCÍA, E.,

expiración de la patente y la creación de filiales para comercializar genéricos de sus propios medicamentos.

Por cuanto a la primera medida hace, siguen incidiendo en el reverdecimiento de patentes, patentes secundarias o satélites (el conocido *evergreennig*, no en vano no describen una nueva molécula o producto genérico, sino una nueva presentación, uso, combinación o formato)<sup>43</sup> y, también, en la presión sobre los Estados miembros con el propósito para que persistan en las confiscaciones a la exportación de genéricos en tránsito a terceros países por puertos y aeropuertos de Europa invocando a tal fin la violación de la normativa común<sup>44</sup>. Sin embargo, la medida más eficaz para mantener la posición hegemónica ha sido la de una apertura a competir mediante precio<sup>45</sup>. A este fin, cabrá sopesar cómo –frente a cuanto ocurre con los biosimilares– los genéricos son obtenidos mediante síntesis química, lo cual implica que quepa conseguir copias exactas y se esté en disposición de realizar la autorización para la comercialización respecto de todas sus indicaciones, lo cual no ocurre con otros que fabriquen el genérico, en tanto solo podrán aspirar a incluir todas las indicaciones si disponen del permiso del titular del medicamento –aun cuando sea mediante la autorización tácita de no querer litigar– o si este no puede impedirlo por caducidad de la patente de segunda indicación. De este modo los grandes fabricantes podrán adoptar decisiones que pueden ir desde comercializar genéricos que no contengan todas las indicaciones, hasta hacer lo propio con principios activos que, con la misma composición cualitativa y cuantitativa, han sido patentados para distintas indicaciones, diferenciando a través de marca cuanto no se distingue desde otro punto de vista<sup>46</sup>.

Respecto al segundo de los aspectos apuntados, una de las estrategias favoritas ha sido la de diseñar grupos de empresas en cuyo seno la matriz crea filiales para comercializar los genéricos de sus medicamentos de referencia. Elaborados, en

---

Coords.) *Libro Homenaje al Profesor Rafael Barranco Vela*, Vol. 1, Cizur Menor (Aranzadi/Thomson), 2014, págs. 72-92; en particular, págs. 85-87.

<sup>43</sup> LEMA SPINELLI, S.: “Acceso a los medicamentos: las patentes y los medicamentos genéricos. Las consecuencias de considerar al medicamento como un bien de mercado y no social”, *Revista de Bioética y Derecho*, núm. 34, 2015, pág. 85.

<sup>44</sup> ALLARA SOTO, R.: “El acceso a los medicamentos: conflictos entre los derechos de propiedad intelectual y protección de la salud pública”, *Acta Bioethica*, Vol. 21, núm. 1, 2015, págs. 86 y 87.

<sup>45</sup> NOGUERA PEÑA, A. y DEL CASTILLO RODRÍGUEZ, C.: “Los medicamentos biosimilares como medicamentos esenciales: reflexiones éticas y legales”, *Medicina y Ética*, Vol. 34, núm. 2, 2023, pág. 485.

<sup>46</sup> Obra una razón doble, legal y científica. Desde este último plano, resulta absurdo pensar que un determinado principio activo va a diferenciar su actividad farmacológica en función del nombre del envase que lo contiene, habiendo demostrado su intercambiabilidad; desde el primero, tanto el legislador europeo como el nacional entienden que la patente de segunda indicación no tiene por qué otorgar protección adicional a la patente de primera indicación ya vencida, motivo por el cual se permite la salida al mercado de un genérico sin todas sus indicaciones. Por extenso, VILLAMAÑÁN, E. *et alii*: “Juego de patentes. Sobre medicamentos genéricos y biosimilares”, *Revista de Calidad Asistencial*, Vol. 31, núm. 2, 2016, págs. 101 y 102.

consecuencia, por el mismo que fabrica el original, pero bajo marca distinta y titular diferente (así ocurre, por ejemplo, con Tedec-Meiji y Mabo, Sanofi y Winthrop o, y por cuanto importa al supuesto aquí analizado, Novartis y Sandoz). Con esta decisión se evita cualquier problema de patente y la ficha técnica puede contener todas las indicaciones, no en vano se trata del mismo producto al cual se cambia el etiquetado primario y secundario para poner las siglas EFG, y sale al mercado para competir con los demás genéricos sin necesidad de demostrar que es intercambiable; motivo por el cual algunos los denominan, de manera harto sugestiva, como “autogénicos”<sup>47</sup>.

Una planificación tan agresiva para mantener la hegemonía en el sector, proyectándola sobre la nueva rama de negocio abierta por los genéricos, no podía quedar sin respuesta por los importadores paralelos, privados a su través de un ámbito de actuación sustancial y de un margen de beneficio considerable.

Esta replica ha tomado la forma descrita en los antecedentes de la sentencia comentada, consistiendo en la importación de los medicamentos genéricos que comercializan las filiales de las multinacionales en un Estado miembro donde tienen un precio inferior, para hacer lo propio con la marca del medicamento de referencia en otro Estado donde su precio es considerablemente más elevado.

El razonamiento seguido para alcanzar la declaración final que el TJUE convierte en doctrina consta de dos partes bien diferenciadas: en primer lugar, analiza el requisito legal relativo a un medicamento “idéntico” en todos los aspectos cuando la relación afecta a uno de referencia y a su variante genérica; en segundo término, y en atención a aquella conclusión, le aplica la doctrina general sobre reenvasado y reetiquetado.

### **3.1. Sobre si los medicamentos genéricos pueden considerarse idénticos a los de referencia a efectos de entender agotado el derecho de marca**

La jurisprudencia europea ha insistido siempre en que una de las maneras fundamentales de compartimentar de forma artificial los mercados radica en el hecho de que el titular de la marca se oponga a la sustitución de la empleada en el Estado de exportación por la utilizada en el de importación, siempre y cuando sea necesaria para que el importador paralelo pueda comercializar el producto en este último Estado. Eso sí, en todos los casos exige que el medicamento comercializado bajo marcas diferentes sea “idéntico”.

El problema radica en valorar si un medicamento genérico puede o no ser considerado idéntico a su medicamento de referencia. En este sentido, el juzgador valora dos conclusiones del Abogado General antes de emitir su parecer (las enunciadas en los puntos 65 y 66): de un lado, “la composición del medicamento de referencia puede ser diferente de la del medicamento de referencia en lo que atañe a la forma farmacéutica, las forma química de la sustancia activa y sus excipientes” (expuesto ha

<sup>47</sup> PAREDERO DOMÍNGUEZ, J. M.: “Las indicaciones y marcas de los medicamentos genéricos”, *Farmacéuticos de Atención Primaria*, Vol. 8, núm. 1-3, 2010, págs. 10 y 11.

quedado, además, que algunos genéricos no contienen todas las indicaciones del medicamento de referencia, al igual que hay principios activos que, con la misma composición, han patentado diferentes indicaciones<sup>48</sup>); de otro, y en particular cuando se trata de medicamentos denominados “de estrecho índice terapéutico”, podría resultar contraindicada por razones médicas la sustitución de un medicamento por otro equivalente, ya sea de referencia o genérico.

Haciendo suya tal premisa, la sentencia hace una afirmación de base: “considerar que, en la medida, en que son equivalentes desde un punto de vista terapéutico, un medicamento de referencia y su variante genérica constituye productos idénticos (...) podría inducir a error a los profesionales de la salud y a los pacientes en cuanto a la composición exacta del medicamento de que se trate, con consecuencias potencialmente graves para la salud de estos últimos”. A partir de tal consideración, reitera la regla con arreglo a la cual el reenvasado en un embalaje exterior de un medicamento en el que figure la marca de otro solo es posible cuando se trate de un medicamento idéntico; sin embargo, añade un matiz trascendente en esta ocasión, pues especifica que ha de ser idéntico “en todos los aspectos”.

Añade un ejemplo donde tal podría caber –además lo resalta cuando indica que acaece “en particular”–, cual sería el “de un medicamento de referencia y de un medicamento genérico fabricados por la misma entidad o por entidades económicamente vinculadas y que, en realidad, constituyen un único producto”.

Al margen de los cuantos aquí ya han sido catalogados como “autogénicos”, por tanto, no resuelve si puede haber identidad sin origen común<sup>49</sup>, aun cuando todo indica que puede ser muy onerosa la carga de la prueba que pese sobre el importador paralelo en el caso en concreto.

### **3.2. Otros obstáculos al reenvasado genérico con utilización de la marca de los medicamentos de referencia**

Por si no fuera suficiente obstáculo el proporcionado por la exigencia de identidad de los medicamentos en todos los aspectos, y tras reiterar la doctrina general sobre reenvasado de medicamentos, extrae otras dos notas que son otros tantos obstáculos a la posibilidad planteada<sup>50</sup>:

---

<sup>48</sup> El razonamiento, con ejemplos harto ilustrativos, en PARADERO DOMÍNGUEZ, J. M.: “Las indicaciones y marcas de los medicamentos genéricos”, cit., págs. 7-10.

<sup>49</sup> Dejando planteado el interrogante, pero sin emitir su parecer al respecto, ALCOVER, L.: “Reenvasado y reetiquetado en las importaciones paralelas de medicamentos”, *Cápsulas*, núm. 233, enero 2023, pág. 1, en <https://faus-moliner.com/reenvasado-y-reetiquetado-en-las-importaciones-paralelas-de-medicamentos/>.

<sup>50</sup> Ilustrativa su valoración en GRUNDMANN, U. H. y KOHOUTEK, E.: “Goodbye reboxing! European Court of Justice restricts parallel import of medicines”, *Blog King & Spalding*, 8 diciembre 2022, en <https://www.kslaw.com/news-and-insights/goodbye-reboxing-european-court-of-justice-restricts-parallel-imports-of-medicines>.

En primer lugar, y haciendo suyo otra vez el parecer del Abogado General (punto 73 de sus conclusiones), afirma que “un Estado miembro no puede, en principio, denegar la concesión de una autorización de importación paralela de un medicamento genérico cuando el medicamento de referencia correspondiente dispone de una autorización de comercialización en ese Estado miembro, a menos que tal denegación esté justificada por razones de protección de la salud y vida de las personas”<sup>51</sup>. Por consiguiente, “el requisito de necesidad (...) no puede cumplirse cuando un medicamento genérico se corresponde en todos los aspectos con el medicamento de referencia que se beneficia de tal autorización, ya que, en tal caso, debe considerarse que el importador paralelo puede comercializar el medicamento genérico con su marca de origen”.

En segundo término, evoca que “el derecho del titular de una marca a oponerse a la comercialización, bajo dicha marca, de productos reenvasados por un importador paralelo no puede limitarse cuando la sustitución de la marca de origen por otra marca del titular esté motivada exclusivamente por la búsqueda de una ventaja económica, como ocurre, en particular, cuando un operador económico pretende aprovecharse del renombre de la marca de un medicamento de referencia o posicionar un producto en una categoría más rentable”.

#### **4. CONCLUSIÓN**

Las exigencias de que el medicamento sea “idéntico en todos los aspectos” a la versión genérica limita de manera decisiva el intento de los importadores paralelos de reenvasar los genéricos comercializados en el país de exportación colocando la marca de su medicamento de referencia en el Estado de importación. El intento no estaba exento de apoyo en la evidente compartimentalización artificial que han logrado las multinacionales a través de la creación de filiales para comercializar el producto que fabrica la matriz; sin embargo, aquella exigencia, si unida a que no va a poder comercializar el medicamento genérico con su marca de origen cuando la pretensión última radique en apoderarse del renombre de la marca del medicamento referencia para obtener una mayor rentabilidad, han venido a comprometer de manera casi definitiva una pretensión tan ingeniosa como falta de razón final y formal.

---

<sup>51</sup> Así lo declara de manera expresa, en este contexto, la STJUE de 3 de julio de 2019, C-387/18, asunto *Delfarma*.