

Farma y salud

Comercio paralelo de medicamentos genéricos cambiando su marca por la del medicamento de referencia

Se analiza el problema del *rebranding* de medicamentos objeto de comercio paralelo a la luz de las recientes conclusiones del abogado general en los asuntos C-253/20 y C-254/20.

ÁNGEL GARCÍA VIDAL

Catedrático de Derecho Mercantil de la Universidad de Santiago de Compostela
Consejero académico (asesor externo) de Gómez-Acebo & Pombo

1. El reenvasado o reetiquetado de los medicamentos objeto de comercio paralelo

- 1.1. Una de las cuestiones relacionadas con las marcas farmacéuticas en las que el Tribunal de Justicia ha establecido una amplia jurisprudencia es la del agotamiento del derecho de marca, en general, y la de las excepciones a dicho agotamiento, en particular. Recuérdese, a estos efectos, que el derecho de exclusiva conferido por una marca no permite a su titular prohibir su uso para productos comercializados en el Espacio Económico Europeo con dicho signo distintivo por el titular o con su consentimiento, salvo cuando existan motivos

legítimos que justifiquen que el titular se oponga a la comercialización ulterior de los productos, en especial cuando el estado de éstos se haya modificado o alterado tras su comercialización. Así se ha venido disponiendo en las sucesivas versiones precedentes de la directiva de marcas y del reglamento sobre la marca de la Unión, así como en las actualmente vigentes: artículo 15 de la Directiva (UE) 2015/2436 de Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de marcas, y artículo 15 del Reglamento (UE) 2017/1001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14

de junio del 2017, sobre la marca de la Unión Europea.

Toda la problemática del agotamiento del derecho de marca farmacéutica, así como la de sus excepciones, está íntimamente relacionada con la cuestión del comercio paralelo de medicamentos, en la medida en que, con el principio del agotamiento, se trata de evitar que el titular de la marca pueda invocar su derecho de propiedad industrial para compartimentar el mercado y evitar el comercio paralelo.

1.2. De acuerdo con la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, 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. No obstante, el titular de la marca no podrá impedir el reenvasado o reetiquetado cuando se cumplan cinco requisitos:

- 1) que la utilización del derecho de marca contribuya a compartimentar artificialmente los mercados entre los Estados miembros;
- 2) que se demuestre que el reenvasado no afecta a la condición original del producto;
- 3) que el titular de la marca sea avisado previamente de la puesta a la venta del producto reenvasado;
- 4) que se indique sobre el nuevo embalaje que el producto ha sido reenvasado;

- 5) que la presentación del producto reenvasado sea tal que no pueda perjudicar la reputación de la marca ni la de su titular.

Estos criterios, que han sido reiterados en distintos pronunciamientos, tienen su origen en la Sentencia de 23 mayo 1978, *Centrafarm* (102/77, EU:C:1978:108), en la que se sientan los primeros cuatro requisitos. La quinta condición se fija en las sentencias de 11 de julio de 1996, *Bristol-Myers Squibb* (EU:C:1996:282) y *Eurim-Pharm* (EU:C:1996:286).

Por lo que respecta al requisito de compartimentación artificial de los mercados entre Estados miembros, el Tribunal de Justicia ha aclarado que «implica que, para apreciar si el titular de una marca puede oponerse, en virtud del derecho nacional, a que un importador paralelo de medicamentos sustituya la marca utilizada en el Estado miembro de exportación por la utilizada por el titular en el Estado miembro de importación, hay que tener en cuenta las circunstancias imperantes en el momento de la comercialización en el Estado miembro de importación que hacen objetivamente necesario sustituir la marca original por la utilizada en el Estado miembro de importación para que el correspondiente producto pueda ser comercializado en este Estado por el importador paralelo» (Sentencia 12 de octubre de 1999, *Upjohn* C379/97, EU:C:1999:494).

Por esa razón, la oposición del titular de la marca a la comercialización de los productos reenvasados o reetiquetados contribuiría a compartimentar artificialmente los mercados entre Estados miembros cuando el reenvasado o reetiquetado sea impuesto por la normativa

del Estado de importación. Además, la condición de necesidad sólo se refiere al hecho de proceder al reenvasado del producto 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. En este sentido, en la Sentencia del Tribunal de Justicia de 22 de diciembre del 2008, *The Wellcome Foundation* (C-276/05, EU:C:2008:756), se aclara que «cuando se demuestra que el reenvasado del producto farmacéutico, mediante un nuevo envase de éste, es necesario para su posterior comercialización en el Estado miembro de importación, la forma de presentación de dicho envase sólo debe apreciarse en relación con el requisito de que no debe causar un perjuicio a la reputación de la marca ni a la de su titular».

En relación con el requisito de que la presentación del medicamento reenvasado sea tal que no pueda perjudicar la reputación de la marca o la de su titular, el Tribunal de Justicia ha establecido que dicho perjuicio no se limita a los supuestos en los que el nuevo embalaje es defectuoso, de mala calidad o descuidado, porque también puede perjudicar la reputación de la marca 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 (Sentencia de 26 de abril del 2007, *Boehringer*, C-348/04, EU:C:2007:249).

2. El cambio de la marca del medicamento genérico por la marca del medicamento de referencia

2.1. Partiendo de la existencia de estos criterios jurisprudenciales, el Tribunal de Justicia se enfrenta ahora a un supuesto que presenta algunas peculiaridades. Se trata de las hipótesis en que sociedades de un mismo grupo empresarial comercializan un medicamento de referencia y una versión genérica de dicho fármaco distinguiendo cada uno de los medicamentos con marcas diferentes que pertenecen a un mismo titular. Así las cosas, una vez introducidas en el mercado en un Estado de la Unión Europea, un sujeto adquiere partidas del medicamento genérico y procede a reenvasadas colocándoles la marca del medicamento de referencia para revenderlas en otro Estado de la Unión bajo la marca del medicamento de referencia.

Esto es, en esencia, lo que sucede en los asuntos C-253/20 y C-254/20, en los que el titular de las marcas de los medicamentos de referencia entiende que concurre un motivo de excepción al agotamiento del derecho de marca, de modo que puede oponerse a la ulterior comercialización de esos fármacos genéricos distinguidos con la marca del medicamento de referencia. Así las cosas, el tribunal belga que conoce de los asuntos suspende los procedimientos y presenta sendas cuestiones prejudiciales al Tribunal de Justicia, preguntándole, en esencia, si, en el caso en que un medicamento de marca (medicamento de referencia) y un medicamento

genérico son comercializados en el Espacio Económico Europeo por empresas vinculadas económicamente, la oposición de un titular de marca a la comercialización ulterior del medicamento genérico por un importador paralelo en el país de importación colocando, tras reenvasar dicho medicamento genérico, la marca del medicamento de marca (medicamento de referencia) puede dar lugar a una compartimentación artificial de los mercados de los Estados miembros.

- 2.2. El abogado general, don Maciej Szpunar, en sus conclusiones presentadas el 13 de enero del 2022 (EU:C:2022:27), propone al Tribunal de Justicia que declare que, tanto la directiva como el reglamento sobre marcas de la Unión deben interpretarse «en el sentido de que el titular de una marca puede invocarla para oponerse a la comercialización, con dicha marca, de un producto que ha sido comercializado en la Unión por su titular o con su consentimiento con otra marca que le pertenece, a menos que concurren los requisitos establecidos en la jurisprudencia del Tribunal de Justicia relativa al reenvasado de productos objeto de comercio paralelo. Esos requisitos exigen, en particular, que para acceder de forma efectiva al mercado del Estado miembro de importación sea necesario sustituir la marca original por la marca con la que se comercializan productos idénticos en dicho Estado miembro». Se trata, en realidad, de una remisión a la jurisprudencia del tribunal, de modo que el cambio de marca sólo sería posible cuando es objetivamente necesario para garantizar el acceso efectivo del producto al mercado del Estado miembro de importación porque el Estado miembro de importación

impide la comercialización efectiva del producto en dicho Estado con su marca original. Pero no existirá una necesidad objetiva de *rebranding* cuando se haga con la intención de aprovecharse del renombre de la marca del Estado de importación.

- 2.3. Sobre esa base, el abogado general considera que en la práctica será muy difícil que se cumplan los requisitos para que el titular del derecho de propiedad industrial no pueda oponerse al cambio de marca realizado por el importador paralelo de medicamentos genéricos para comercializarlos con la marca del medicamento de referencia. Ello es debido, en primer lugar, a que sólo excepcionalmente se cumplirán las condiciones de identidad de los productos y de necesidad del cambio de marca.

En efecto, la jurisprudencia del Tribunal de Justicia parte de que las marcas objeto de *rebranding* son aplicadas por su titular al mismo tipo de productos. Pero en este caso no se trata de un producto comercializado en un Estado con la marca A y en otro Estado con la marca B, sino que en un Estado se comercializa un medicamento genérico con una marca X y en otro Estado se comercializa el medicamento de referencia con la marca Z, y de lo que se trata es de determinar si el medicamento genérico y el de referencia son el mismo producto. Y, según el abogado general, aunque los medicamentos genéricos y sus medicamentos de referencia sean equivalentes desde el punto de vista terapéutico, no son productos idénticos, como lo confirma el hecho de que, «aunque el medicamento genérico es bioequivalente al medicamento de referencia en lo que respecta a su sustancia activa y sus efectos

terapéuticos, puede diferenciarse de él por sus excipientes, su presentación o aspectos como el sabor». Y, en este mismo sentido, también confirma que no son productos idénticos la circunstancia de que «en el caso de ciertos medicamentos, su sustitución por otros medicamentos equivalentes, genéricos o de referencia, durante el tratamiento, está contraindicada por razones médicas».

Sólo excepcionalmente el medicamento genérico y el de referencia serán el mismo producto, en particular, cuando hayan sido fabricados por la misma entidad o por entidades vinculadas que comercializan exactamente el mismo producto bajo el régimen de medicamento de referencia y de medicamento genérico. Ésa será una circunstancia que habrán de valorar las autoridades y órganos jurisdiccionales nacionales.

Pero es que, además, el abogado general considera que es muy difícil que se pueda cumplir el requisito de que la sustitución de la marca sea objetivamente necesaria para garantizar el acceso efectivo del producto al mercado del

Estado de importación. Y ello porque «toda vez que el comerciante paralelo puede comercializar el medicamento genérico con la marca del medicamento genérico y el medicamento de referencia con la marca del medicamento de referencia, adaptando, en su caso, el embalaje para cumplir las exigencias del mercado del Estado miembro de importación, las normas del mercado interior no exigen que ese comerciante paralelo esté autorizado a sustituir una de esas marcas por la otra, interfiriendo así en los derechos del titular de esas marcas». Y también destaca el abogado general —no sin razón— que «todo medicamento genérico, sea o no objeto de comercio paralelo, entra, por definición, en el mercado que ocupa el medicamento de referencia, con todas las consecuencias que eso implica desde el punto de vista de las costumbres de médicos y pacientes. Corresponde pues a la persona que comercializa el medicamento genérico convencer a sus clientes para que recurran a ese medicamento. Todo intento de llegar a ese resultado sustituyendo la marca constituye una búsqueda de una ventaja comercial y no está pues amparado por el agotamiento del derecho de marca».