

LEGAL ALERT

NOVA ROTULAGEM VS. NOVA EMBALAGEM DE MEDICAMENTOS

OS DIREITOS DOS TITULARES DE REGISTOS DE MARCA NO SETOR FARMACÊUTICO À LUZ DAS RECENTES DECISÕES DO TJUE

No dia 17 de novembro de 2022, o Tribunal de Justiça da União Europeia (TJUE) proferiu três importantes decisões no âmbito dos processos *Merck Sharp & Dohme BV and others vs. Abacus Medicine A/S and Novartis AG C-224/20* (“Merck”), *Bayer Intellectual Property GMBH vs. Kohlpharma GMBH C-204/20* (“Bayer”), e *Novartis Pharma GMBH vs. Abacus Medicine A/S C-147/20* (“Novartis”), referentes à possibilidade de os titulares de registos de marca poderem opor-se à comercialização de um medicamento reacondicionado numa nova embalagem externa, particularmente em situações que envolvam a substituição do dispositivo de prevenção de adulterações da embalagem externa e que deixem vestígios da sua abertura.

No mercado da União Europeia (UE) tem sido prática corrente adquirir medicamentos num determinado Estado-Membro por preços mais reduzidos e revender os mesmos medicamentos noutros Estados-Membros, por um valor superior. A importação paralela consiste num mecanismo que permite que um medicamento que tenha uma autorização de introdução no mercado (AIM) válida num determinado país da UE, possa ser importado e comercializado noutro Estado-Membro. A importação paralela de medicamentos é, genericamente, admissível, e é considerada parte integrante do princípio do mercado único da UE.

Contudo, a distribuição de medicamentos importados, ao abrigo do mecanismo da importação paralela, deve obedecer a determinados requisitos. Com efeito, o reacondicionamento e a rotulagem dos medicamentos importados deve ser efetuado na língua do Estado-Membro em que os

medicamentos serão distribuídos. Consequentemente, os importadores paralelos terão de proceder à abertura da embalagem dos medicamentos, retirando o dispositivo de prevenção de adulteração apostado na embalagem, e inserir as informações referentes ao uso do medicamento na língua do Estado-Membro.

Perante a existência deste requisito, a maioria dos importadores paralelos tem optado por reacondicionar os medicamentos numa nova embalagem externa, na qual colocam a sua marca, bem como a marca do fabricante originário dos medicamentos.

No âmbito dos processos judiciais “Merck”, “Bayer” e “Novartis”, os importadores paralelos alegaram que o reacondicionamento dos medicamentos numa nova embalagem externa seria necessário, pois uma nova rotulagem da embalagem de origem seria desadequada devido aos vestígios de manipulação que resultariam da remoção do dispositivo de prevenção de adulterações de origem, que continuariam visíveis após a abertura da embalagem de origem novamente rotulada. Os importadores paralelos alegaram ainda que a existência de vestígios de manipulação reduz, consideravelmente, a possibilidade de acesso ao mercado do setor farmacêutico e ao comércio grossista, em virtude de os farmacêuticos e os profissionais do mercado grossista não poderem confirmar que a embalagem e os medicamentos não foram manipulados.

Por sua vez, no âmbito do processo “Novartis”, a Novartis Pharma GmbH sustentou que os direitos exclusivos que lhe são conferidos pelas marcas, das quais são titulares, não estão esgotados na aceção do artigo 15.º, n.º 2, do [Regulamento \(UE\) 2017/1001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 14 de junho de 2017](#), e, bem assim, devem os importadores paralelos ser proibidos de introduzir no mercado, e comercializar medicamentos reacondicionados numa nova embalagem.

A Novartis considerou ainda que o reacondicionamento de medicamentos numa nova embalagem externa não era necessário, dado que os requisitos impostos pelos artigos 47.º-A e 54.º-A da [Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001](#), podiam ser cumpridos através da aposição, na embalagem externa de origem, do código de barras que contém o identificador único, com recurso a um rótulo autocolante, bem como de um novo dispositivo de prevenção de adulterações que cobrisse os vestígios da abertura da embalagem.

O TJUE recusou os argumentos dos importadores paralelos nos três processos, considerando procedentes os argumentos das autoras, empresas farmacêuticas, decidindo que a presença na embalagem de um medicamento de eventuais vestígios de abertura não basta, por si, para considerar que o dispositivo de prevenção de adulterações de substituição não é equivalente quando não há dúvida, por parte dos distribuidores grossistas e das pessoas autorizadas ou habilitadas a dispensar medicamento ao público, de que esses vestígios de abertura são imputáveis ao reacondicionamento desse medicamento por um importador paralelo.

O tribunal decidiu ainda que o artigo 9.º, n.º 2, e o artigo 15.º do Regulamento 2017/1001 (UE) devem ser interpretados no sentido de que o titular de uma marca da UE tem o direito de se opor à comercialização, por um importador paralelo, de um medicamento reacondicionado numa nova embalagem externa, se: (i) os vestígios de abertura da embalagem externa de origem, que resultariam numa nova rotulagem desse medicamento, sejam claramente imputáveis ao reacondicionamento realizado pelos importadores paralelos; e (ii) os vestígios não provoquem no mercado do Estado Membro de importação ou numa parte significativa deste, uma resistência de tal maneira forte que constitua um entrave ao acesso efetivo a esse mercado.

As decisões proferidas pelo TJUE conferem, assim, aos fabricantes de medicamentos, o direito de oposição à comercialização de um medicamento reacondicionado numa nova embalagem externa, por parte de um importador paralelo.

Até à data das decisões do TJUE no âmbito dos processos “Merck”, “Bayer”, e “Novartis”, os importadores paralelos sustentavam, por aplicação da Diretiva 2001/83/CE, que apenas o reacondicionamento de medicamentos numa nova embalagem externa poderia cumprir com os requisitos de proteção e segurança previstos na diretiva.

As decisões do TJUE constituem uma mudança do paradigma da interpretação e da aplicação da Diretiva 2001/83/CE, em conjunto com a proteção e a salvaguarda dos direitos, exclusivos, dos titulares de registos de marca.

Por sua vez, para as empresas farmacêuticas o conteúdo das decisões pode também ser recebido com alento, porquanto os importadores paralelos verão limitada a possibilidade de alterar e

modificar a embalagem original dos medicamentos, na qual é aposta a marca do fabricante originário dos medicamentos.

[Vasco Stilwell d'Andrade \[+ info\]](#)

[Diogo Frada Almeida \[+ info\]](#)

Esta publicação é meramente informativa, não constituindo fonte de aconselhamento jurídico nem contendo uma análise exaustiva de todos os aspetos dos regimes a que se refere. A informação nela contida reporta-se à data da sua divulgação, devendo os leitores procurar aconselhamento jurídico antes de a aplicar em questões ou operações específicas. É vedada a reprodução, divulgação ou distribuição, parcial ou integral, do conteúdo desta publicação sem consentimento prévio. Para mais informações, contacte-nos por favor através do endereço com.pr@mlgts.pt.