

La Audiencia Provincial de Alicante se pronuncia por primera vez sobre el reenvasado en importación paralela de medicamentos



Sumario

POR

Eloísa Maté

Baylos ^{IP}

La Sección 8.^a de la Audiencia Provincial de Alicante se pronuncia por primera vez sobre el agotamiento del derecho de marca en supuestos de importación paralela de medicamentos cuando el importador opta por reenvasar en lugar de reetiquetar y, aplica la jurisprudencia del TJUE sobre el requisito de la necesidad objetiva de reenvasado, confirmando que este no puede apoyarse en declaraciones de parte ni en presunciones sobre la resistencia del consumidor al reetiquetado, sino en hechos concretos y prueba objetiva.

La Sección 8.^a de la Audiencia Provincial de Alicante se ha pronunciado por primera vez en su Auto de 17 de octubre de 2025 sobre el agotamiento del derecho de marca en supuestos de importación paralela de medicamentos reenvasados y, en particular, sobre cuándo ese reenvasado puede considerarse objetivamente necesario.

Para encuadrar el debate conviene partir del marco legal. El derecho de marca confiere a su titular un derecho exclusivo de uso en el tráfico económico y la facultad de prohibir a terceros el uso del signo para productos idénticos o similares cuando exista riesgo de confusión según el artículo 34 de la Ley de Marcas ("LM") y el artículo 9 del Reglamento (UE) 2017/1001, sobre la marca de la Unión Europea ("Reglamento").

Ahora bien, este derecho exclusivo se limita por el principio de agotamiento, de modo que, si el producto fue introducido en el comercio del EEE por el titular o con su consentimiento, un tercero puede revenderlo lícitamente en otro Estado miembro. No obstante, el titular puede oponerse por motivos legítimos, en especial si el estado del producto se ha modificado o alterado, tal y como indica el artículo 36 LM y, a nivel europeo, el artículo 15 del Reglamento.

El TJUE en su Sentencia de 17 de noviembre de 2022 ha señalado que la necesidad objetiva de reenvasado no puede ser justificada en una supuesta "resistencia" genérica de los consumidores a medicamentos reetiquetados, sino que debe fundamentarse en hechos concretos que acrediten que el reetiquetado no permitiría un acceso efectivo al mercado.

En materia de medicamentos, la normativa sanitaria obliga a adaptar la presentación al mercado de destino. Esto puede hacerse mediante reetiquetado (añadir

etiquetas y el prospecto en el idioma local, manteniendo el envase) o mediante reenvasado (sustituir el embalaje exterior por uno nuevo). No obstante, el TJUE ha reiterado que, siempre que sea posible, debe preferirse el reetiquetado, por tratarse de una intervención menor en la marca, tal y como indica en la Sentencia de 17 de noviembre de 2022 (asunto C-224/20, *Merck Sharp & Dohme y otros*). Entonces, ¿cuándo puede el importador reenvasar y cuándo debe limitarse a reetiquetar?

A raíz de ello, la jurisprudencia del TJUE ha matizado el principio de agotamiento, permitiendo al titular oponerse a la comercialización de medicamentos reenvasados cuando no se acrediten determinados requisitos. La piedra angular es la conocida Sentencia de 11 de julio de 1996 (asuntos acumulados Bristol-Myers Squibb, C-427/93, C-429/93 y C-436/93), que admite esa oposición, a menos que: (i) exista una necesidad objetiva del reenvasado para comercializar en el Estado de importación; (ii) la integridad del producto haya sido respetada; (iii) se haya identificado tanto el importador paralelo como el fabricante; (iv) no se dé un perjuicio para la reputación de la marca; y (v) el importador haya notificado previamente al titular y, si lo pide, le entregue un ejemplar.

Además, el TJUE en su Sentencia de 17 de noviembre de 2022 ha señalado que la necesidad objetiva de reenvasado no puede ser justificada en una supuesta "resistencia" genérica de los consumidores a medicamentos reetiquetados, sino que debe fundamentarse en hechos concretos que acrediten que el reetiquetado no permitiría un acceso efectivo al mercado.

Corresponde al importador paralelo acreditar que se cumplen los requisitos que impiden al titular de la marca oponerse legítimamente.

Con este trasfondo, nos centramos ya en el Auto de la Audiencia Provincial de Alicante. En el caso analizado, la titular de la marca interpuso demanda y solicitó medidas cautelares contra un distribuidor farmacéutico por la importación paralela y el reenvasado del

del medicamento para su comercialización en España. La actora sostenía que no existía necesidad objetiva que justificara el reenvasado y que, en consecuencia, procedía la oposición por excepción al agotamiento y por vulneración marcaria.

En primera instancia, el Juzgado desestimó la medida cautelar solicitada, pero la Audiencia Provincial revocó esa decisión, estimando las medidas y acordando el cese provisional de la importación mientras se resuelve el procedimiento principal, aún en tramitación.

Para llegar a esa conclusión, la Audiencia analizó el presupuesto de apariencia de buen derecho (*fumus boni iuris*), en concreto, entró a valorar dos aspectos: (i) si el importador había acreditado la necesidad objetiva de reenvasado y (ii) a quién correspondía la carga de la prueba de ese requisito.

En ese sentido, el importador alegó (i) que el reenvasado era esencial para cumplir con normas españolas y garantizar la aceptación del producto; (ii) que el reetiquetado no era viable por el volumen de información exigida y el formato del envase; y (iii) que se había respetado la integridad del producto y la reputación de la marca. Además, indicó que se daba una resistencia del consumidor en España frente a medicamentos reetiquetados, lo que justificó en base a las declaraciones de su gerente en la vista cautelar, y a partir de un informe, también suscrito por este.

En primer lugar, en cuanto a la carga de la prueba, recuerda el Tribunal la jurisprudencia del TJUE (STJUE 10.11.2016, C-297/15, *Ferring Lægemedler*), y es que corresponde al importador paralelo acreditar que se cumplen los requisitos que impiden al titular de la marca oponerse legítimamente. Esto no se altera en fase cautelar ya que, aunque el solicitante de la medida deba aportar datos para un juicio provisional, se mantiene la distribución de la carga de la prueba.

Aplicando esa lógica, la Audiencia considera que no se aportó prueba objetiva suficiente ni sobre la imposibilidad del reetiquetado ni sobre la alegada reticencia del consumidor. En particular, niega valor pericial al informe técnico por proceder de un directivo de la propia importadora y subraya que no existían elementos objetivos que acreditaran esos extremos. En consecuencia, aprecia el *fumus* a favor de la titular marcaria al no haberse justificado, con soporte objetivo, la necesidad de reenvasar frente a la alternativa del reetiquetado.

En definitiva, la Audiencia aplica por primera vez la jurisprudencia del TJUE y confirma que la necesidad objetiva de reenvasado no puede apoyarse en meras declaraciones de parte ni en una presunción genérica de resistencia del consumidor, sino que exige hechos concretos y prueba objetiva. Se trata, además, de una de las pocas resoluciones españolas sobre esta cuestión, por lo que estaremos a la espera de cómo se consolida el criterio en el procedimiento ordinario, aún pendiente.

La Sección 8ª aplica por primera vez la jurisprudencia del TJUE y confirma que la necesidad objetiva de reenvasado no puede apoyarse en meras declaraciones de parte ni en una presunción genérica de resistencia del consumidor, sino que exige hechos concretos y prueba objetiva.