

Notificación de la Comisión relativa a la vigilancia del respeto de los derechos de propiedad intelectual por parte de las autoridades aduaneras en relación con las mercancías introducidas en el territorio aduanero de la Unión sin que sean despachadas a libre práctica, incluidas las mercancías en tránsito

(2016/C 244/03)

Sumario

	<i>Página</i>
1. OBJETIVO	4
2. MERCANCÍAS QUE VULNERAN UN DERECHO DE PROPIEDAD INTELECTUAL EN EL CONTEXTO DE LA VIGILANCIA DEL RESPETO POR LAS AUTORIDADES ADUANERAS	5
2.1. Mercancías procedentes de terceros países sin que sean despachadas a libre práctica	5
2.2. Mercancías procedentes de terceros países sin que sean despachadas a libre práctica y que lleven una marca idéntica o sustancialmente idéntica	5
3. MERCANCÍAS SOSPECHOSAS DE VULNERAR UN DERECHO DE PROPIEDAD INTELECTUAL-VIGILANCIA DEL RESPETO POR PARTE DE LAS AUTORIDADES ADUANERAS	6
3.1. Control y retención	6
3.2. Mercancías con una marca idéntica o sustancialmente idéntica	7
3.3. Medicamentos	8
3.4. Cooperación con los titulares de derechos	8

1. OBJETIVO

Resulta necesario actualizar las «Directrices de la Comisión Europea relativas al control, por parte de las autoridades aduaneras de la UE, respecto de la observancia de los derechos de propiedad intelectual con relación a las mercancías y, en particular, los medicamentos, en tránsito a través de la Unión Europea», publicadas por los servicios de la Comisión el 1 de febrero de 2012 en la página web de la Dirección General de Fiscalidad y Unión Aduanera (TAXUD), a fin de reflejar el contenido de los siguientes Reglamentos:

- el Reglamento (UE) n.º 608/2013 ⁽¹⁾, que ha sustituido al Reglamento (CE) n.º 1383/2003 del Consejo ⁽²⁾;
- el conjunto de medidas sobre marcas (adopción del Reglamento (UE) 2015/2424 ⁽³⁾, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 207/2009 del Consejo ⁽⁴⁾, y de la Directiva (UE) 2015/2436 ⁽⁵⁾).

El Reglamento (UE) n.º 608/2013 establece las condiciones y procedimientos administrativos para la vigilancia por las autoridades aduaneras del respeto de los derechos de propiedad intelectual («DPI») y amplía significativamente el ámbito de los DPI cuya observancia deben controlar las autoridades aduaneras (marca, dibujo o modelo, derechos de autor y derechos afines a los derechos de autor, indicaciones geográficas, patentes, derechos de obtención vegetal, topografía de los productos semiconductores, modelos de utilidad y nombre comercial).

Las disposiciones del Reglamento (UE) n.º 608/2013 sobre la vigilancia por parte de las autoridades aduaneras del respeto de los derechos de propiedad intelectual deben aplicarse teniendo en cuenta la necesidad de fomentar una protección eficaz y adecuada de los derechos de propiedad intelectual y de asegurarse de que las medidas y procedimientos destinados a hacer respetar dichos derechos no se convierten a su vez en obstáculos al comercio legítimo, tal como se indica en el preámbulo y en el artículo 41 del Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC) ⁽⁶⁾.

⁽¹⁾ Reglamento (UE) n.º 608/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, relativo a la vigilancia por parte de las autoridades aduaneras del respeto de los derechos de propiedad intelectual (DO L 181 de 29.6.2013, p. 15).

⁽²⁾ Reglamento (CE) n.º 1383/2003 del Consejo, de 22 de julio de 2003, relativo a la intervención de las autoridades aduaneras en los casos de mercancías sospechosas de vulnerar determinados derechos de propiedad intelectual y a las medidas que deben tomarse respecto de las mercancías que vulneren esos derechos (DO L 196 de 2.8.2003, p. 7).

⁽³⁾ Reglamento (UE) 2015/2424 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2015, por el que se modifican el Reglamento (CE) n.º 207/2009 del Consejo sobre la marca comunitaria, y el Reglamento (CE) n.º 2868/95 de la Comisión, por el que se establecen normas de ejecución del Reglamento (CE) n.º 40/94 del Consejo sobre la marca comunitaria, y se deroga el Reglamento (CE) n.º 2869/95 de la Comisión, relativo a las tasas que se han de abonar a la Oficina de Armonización del Mercado Interior (marcas, dibujos y modelos) (DO L 341 de 24.12.2015, p. 21).

⁽⁴⁾ Reglamento (CE) n.º 207/2009 del Consejo, de 26 de febrero de 2009, sobre la marca comunitaria (DO L 78 de 24.3.2009, p. 1).

⁽⁵⁾ Directiva (UE) 2015/2436 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2015, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de marcas (DO L 336 de 23.12.2015, p. 1).

⁽⁶⁾ Anexo 1C del Acuerdo de Marrakech por el que se establece la Organización Mundial del Comercio, firmado en Marrakech, Marruecos, el 15 de abril de 1994.

El conjunto de medidas sobre marcas amplía ahora los derechos del titular de una marca registrada a escala de la Unión como marca de la Unión Europea o a escala de un Estado miembro como marca nacional y le permite impedir que, en el tráfico económico, sean introducidas en la Unión, por terceros, sin que sean despachadas a libre práctica, mercancías que procedan de terceros países y que lleven sin autorización una marca idéntica a la marca registrada en relación con dichas mercancías o que no pueda distinguirse de ella en sus aspectos esenciales. Este extremo ha de tenerse en cuenta a la hora de garantizar la vigilancia del respeto de los derechos de propiedad intelectual por las autoridades aduaneras.

Por consiguiente, el presente documento sustituye a las «Directrices de la Comisión Europea relativas al control, por parte de las autoridades aduaneras de la UE, respecto de la observancia de los derechos de propiedad intelectual con relación a las mercancías y, en particular, los medicamentos, en tránsito a través de la Unión Europea».

2. MERCANCÍAS QUE VULNERAN UN DERECHO DE PROPIEDAD INTELECTUAL EN EL CONTEXTO DE LA VIGILANCIA DEL RESPETO POR LAS AUTORIDADES ADUANERAS

El Reglamento (UE) n.º 608/2013 establece procedimientos de ejecución para permitir la intervención de las autoridades aduaneras en los casos de mercancías sospechosas de vulnerar los derechos de propiedad intelectual. El artículo 2 del Reglamento enumera los derechos de propiedad intelectual cuyo respeto está sujeto a la vigilancia de las autoridades aduaneras. El Reglamento (UE) n.º 608/2013 determina las condiciones y procedimientos de intervención de las autoridades aduaneras en relación con mercancías sospechosas de vulnerar un derecho de propiedad intelectual que estén, o debieran estar, bajo vigilancia aduanera o sujetas a control aduanero (artículo 1, apartado 1), ya que las competencias de las autoridades aduaneras en materia de procedimiento se limitan a la comprobación de si las mercancías son «mercancías sospechosas de vulnerar un derecho de propiedad intelectual», tal como se definen en el artículo 2, punto 7.

El Reglamento (UE) n.º 608/2013 no establece ningún criterio para determinar si se ha producido la vulneración de algún derecho de propiedad intelectual (considerando 10). La cuestión de si se ha vulnerado o no un derecho de propiedad intelectual se inscribe en el Derecho sustantivo relativo a la propiedad intelectual, tal como ha sido interpretado por los órganos jurisdiccionales nacionales competentes y por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea.

2.1. Mercancías procedentes de terceros países sin que sean despachadas a libre práctica

En el caso de las mercancías introducidas en el territorio aduanero de la Unión sin ser objeto de despacho a libre práctica, los derechos de propiedad intelectual pertinentes pueden verse vulnerados cuando, durante su permanencia en el territorio aduanero de la Unión (por ejemplo, al amparo de un régimen especial de conformidad con el Código Aduanero de la Unión⁽¹⁾), o incluso antes de su llegada a dicho territorio, las mercancías sean objeto de un acto comercial destinado al mercado de la Unión, como por ejemplo la venta, la oferta de venta o la publicidad [véase, en este sentido, la sentencia en los asuntos Philips/Nokia, apartado 57⁽²⁾], o cuando la documentación (por ejemplo, los manuales de instrucciones) o la correspondencia relacionada con las mercancías deja patente que se prevé su desvío hacia el mercado de la Unión sin autorización del titular de los derechos.

Por lo tanto, las mercancías procedentes de un tercer país que no sean despachadas a libre práctica que presuntamente vulneren un derecho de propiedad intelectual protegido en la Unión Europea, por ejemplo una marca, un derecho de autor o un derecho afín, un diseño industrial o una patente, pueden calificarse de «mercancías sospechosas de infringir un derecho de propiedad intelectual» cuando existan pruebas de que se destinan a la comercialización en el mercado de la Unión. Tales pruebas pueden indicar que las mercancías han sido objeto de una venta a un cliente en la Unión o de una oferta de venta o de publicidad dirigida a consumidores en la Unión (véase, en este sentido, la sentencia en los asuntos Philips/Nokia, antes citada, apartado 78).

2.2. Mercancías procedentes de terceros países sin que sean despachadas a libre práctica y que lleven una marca idéntica o sustancialmente idéntica

El Reglamento (CE) n.º 207/2009, modificado por el Reglamento (UE) 2015/2424, y la Directiva (UE) 2015/2436 amplían los derechos del titular de una marca registrada a escala de la Unión como marca de la Unión Europea o a escala de un Estado miembro como marca nacional y le permiten impedir que, en el tráfico económico, terceros introduzcan en la Unión, sin que sean despachadas a libre práctica, mercancías que provengan de terceros países y que lleven sin autorización una marca idéntica a la marca registrada para esas mercancías, o que no pueda distinguirse de ella en sus aspectos esenciales (en lo sucesivo, «mercancías que lleven una marca idéntica o sustancialmente idéntica»), incluso en los casos en que las mercancías no se destinen a ser comercializadas en el mercado de la Unión. Tal como se explica en el considerando 15 del Reglamento (UE) 2015/2424, el objetivo es «[...] reforzar la protección que confiere una marca y combatir con mayor eficacia la falsificación de una manera conforme con las obligaciones internacionales de la Unión en el marco de la Organización Mundial del Comercio (OMC) [...]».

⁽¹⁾ Reglamento (UE) n.º 952/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de octubre de 2013, por el que se establece el código aduanero de la Unión (DO L 269 de 10.10.2013, p. 1).

⁽²⁾ Asuntos acumulados C-446/09 y C-495/09.

Las nuevas disposiciones relativas al tratamiento de las mercancías que lleven una marca idéntica o sustancialmente idéntica y que se introduzcan en el territorio de la Unión sin ser despachadas a libre práctica se aplican como sigue:

Marca de la Unión Europea

- Por lo que respecta a la marca de la Unión Europea, el Reglamento (UE) 2015/2424 entró en vigor el 23 de marzo de 2016 (artículo 4) y pasó a ser de aplicación ese mismo día. Por lo tanto, desde el 23 de marzo de 2016, las autoridades aduaneras pueden adoptar medidas en relación con las mercancías procedentes de terceros países que se introduzcan en el territorio aduanero de la Unión sin que sean despachadas a libre práctica y que lleven una marca idéntica o sustancialmente idéntica a una marca de la UE.

Marcas nacionales

- Por lo que respecta a las marcas nacionales, la Directiva (UE) 2015/2436 entró en vigor el 12 de enero de 2016 (artículo 56). Los Estados miembros, de conformidad con el artículo 54 de la Directiva (UE) 2015/2436, deberán adaptar sus disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre marcas nacionales para dar cumplimiento a la Directiva el 14 de enero de 2019, como muy tarde. Esto significa que, en el caso de las marcas nacionales, las nuevas disposiciones referidas a las mercancías que lleven una marca idéntica o esencialmente idéntica introducidas en el Estado miembro en el que esté registrada la marca sin ser despachadas a libre práctica serán aplicables en dicho Estado miembro una vez que se hayan adoptado y estén en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 10 de la Directiva, lo que puede ocurrir en cualquier momento de aquí al 14 de enero de 2019. Por lo tanto, las autoridades aduaneras de cada Estado miembro deberían realizar un estrecho seguimiento de la revisión de la legislación sobre marcas de su país para saber a partir de qué fecha deberán aplicar las disposiciones sobre tránsito destinadas a las marcas nacionales. Las autoridades aduaneras podrán intervenir en relación con aquellas mercancías procedentes de terceros países sin que sean despachadas a libre práctica y que lleven una marca idéntica o sustancialmente idéntica a una marca nacional a partir de la fecha en que entren en vigor y sean de aplicación las disposiciones nacionales correspondientes en ese Estado miembro.

Titular de derechos en relación con mercancías con una marca idéntica o sustancialmente idéntica

El artículo 9, apartado 4, del Reglamento n.º 207/2009 del Consejo, modificado por el Reglamento (UE) 2015/2424, establece lo siguiente:

«Derechos conferidos por la marca de la Unión

[...] 4. Sin perjuicio de los derechos de titulares adquiridos antes de la fecha de presentación de la solicitud o de la fecha de prioridad de la marca de la Unión, el titular de esta estará asimismo facultado para impedir que, en el tráfico económico, terceros introduzcan productos en la Unión, sin que sean despachados a libre práctica en dicho territorio, cuando se trate de productos, incluido su embalaje, que provengan de terceros países y que lleven sin autorización una marca idéntica a la marca de la Unión registrada respecto de los mismos tipos de productos, o que no pueda distinguirse en sus aspectos esenciales de dicha marca. [...]» [El subrayado no figura en el original].

Derechos conferidos por la marca nacional

El artículo 10, apartado 4, de la Directiva (UE) 2015/2436 está redactado en términos similares a los utilizados en el artículo 9, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 207/2009 del Consejo, modificado por el Reglamento (UE) 2015/2424, y amplía los derechos del titular de una marca nacional registrada con respecto a las mercancías que se introduzcan en el territorio del Estado miembro y que lleven, sin autorización, una marca que sea idéntica o sustancialmente idéntica a dicha marca nacional registrada, sin que estas mercancías sean despachadas a libre práctica en el Estado miembro.

Cabe señalar que conforme a la redacción y a la finalidad de estas nuevas disposiciones, los derechos del titular de la marca no se harán extensivos únicamente a las mercancías que lleven un signo idéntico a la marca registrada de su titular (es decir, un signo que reproduzca, sin modificaciones ni adiciones, todos los elementos que constituyen la marca protegida o que, considerado en su conjunto, contenga diferencias tan insignificantes que puedan pasar desapercibidas a los ojos del consumidor medio, tal como lo define el Tribunal de Justicia de la Unión Europea en el asunto 291/00, LTJ Diffusion SA).

Las nuevas disposiciones también comprenden las mercancías que lleven un signo «que no pueda distinguirse en sus aspectos esenciales» de la marca registrada.

3. MERCANCÍAS SOSPECHOSAS DE VULNERAR UN DERECHO DE PROPIEDAD INTELLECTUAL-VIGILANCIA DEL RESPETO POR PARTE DE LAS AUTORIDADES ADUANERAS

3.1. Control y retención

De conformidad con el Código Aduanero de la Unión [Reglamento (UE) n.º 952/2013], las autoridades aduaneras podrán efectuar sobre las mercancías no pertenecientes a la Unión introducidas en el territorio aduanero de la Unión cuantos controles consideren necesarios⁽¹⁾. Estos controles deberán ser proporcionados y llevarse a cabo con arreglo a los criterios de análisis de riesgos.

⁽¹⁾ Véase, en particular, el artículo 46 del Reglamento (UE) n.º 952/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de octubre de 2013, por el que se establece el Código Aduanero de la Unión.

Aparte de la facultad general de efectuar controles aduaneros, de conformidad con el artículo 1, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 608/2013, las autoridades aduaneras también tienen atribuciones para retener las mercancías sospechosas de vulnerar un derecho de propiedad intelectual que estén, o debieran haber estado, bajo vigilancia aduanera o sujetas a control aduanero dentro del territorio aduanero de la Unión, y en particular mercancías en las siguientes situaciones:

- a) cuando sean declaradas para su despacho a libre práctica, exportación o reexportación;
- b) cuando se introduzcan en el territorio aduanero de la Unión, o lo abandonen;
- c) cuando estén incluidas en un régimen especial.

La retención de las mercancías es una decisión adoptada por las autoridades aduaneras basándose en la existencia de indicios razonables de que las mercancías vulneran los derechos de propiedad intelectual.

La retención de las mercancías supone inmovilizarlas y autorizar al titular del derecho a acceder a información confidencial y a inspeccionar las mercancías en cuestión, y puede dar lugar a la destrucción de las mismas sin necesidad de una determinación formal de la infracción⁽¹⁾. Este procedimiento va más allá de la mera actividad de control efectuada por las autoridades aduaneras.

3.2. Mercancías con una marca idéntica o sustancialmente idéntica

Como se indica en el considerando 15 del Reglamento (UE) 2015/2424, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 207/2009 del Consejo:

«Con el fin de reforzar la protección que confiere una marca y combatir con mayor eficacia la falsificación de una manera conforme con las obligaciones internacionales de la Unión en el marco de la Organización Mundial del Comercio (OMC), en particular el artículo V del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT) relativo a la libertad de tránsito y, por lo que respecta a los medicamentos genéricos, la “Declaración relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública” adoptada por la Conferencia Ministerial de la OMC de Doha el 14 de noviembre de 2001, el titular de una marca de la Unión debe poder impedir que, en el tráfico económico, terceros introduzcan mercancías en la Unión sin que sean despachadas a libre práctica en dicho territorio, cuando se trate de mercancías que provengan de terceros países y lleven sin autorización una marca idéntica o esencialmente idéntica a la marca de la Unión registrada con respecto a esas mercancías. [...]».

Como se indica en el considerando 16 del Reglamento (UE) 2015/2424 por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 207/2009 del Consejo, y en el considerando 22 de la Directiva (UE) 2015/2436:

«[...]», debe permitirse impedir la entrada de mercancías infractoras y su inclusión en cualquier régimen aduanero, incluidos el tránsito, el transbordo, el depósito, las zonas francas, el almacenamiento temporal, el perfeccionamiento activo o la importación temporal, incluso cuando tales mercancías no estén destinadas a comercializarse en el mercado de la Unión. Al realizar los controles aduaneros, las autoridades aduaneras deben hacer uso de las facultades y procedimientos establecidos en el Reglamento (UE) n.º 608/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, [...]».

De conformidad con la legislación sobre marcas de la Unión y la legislación sobre marcas nacionales, las mercancías sospechosas de ser idénticas o sustancialmente idénticas a mercancías que lleven una marca pueden ser retenidas por las autoridades aduaneras en virtud del Reglamento (UE) n.º 608/2013 desde el momento de su introducción en el territorio aduanero de la Unión sin que sean despachadas a libre práctica y sin que estén destinadas al mercado de la Unión. Estas mercancías sospechosas de llevar una marca idéntica o sustancialmente idéntica sin autorización podrían encontrarse en el territorio aduanero de la Unión:

- en almacenamiento temporal,
- en tránsito, mientras circulan desde un tercer país a otro tercer país,
- bajo un régimen de depósito en una zona franca o en un depósito aduanero, sin que aún se las haya destinado al mercado de la UE o a un tercer país,
- bajo el régimen de importación temporal,
- bajo el régimen de perfeccionamiento activo.

⁽¹⁾ Véanse los artículos 17 y 23 del Reglamento (UE) n.º 608/2013.

Antes de proceder a la retención de las mercancías sospechosas de llevar sin autorización una marca idéntica o sustancialmente idéntica a la marca protegida, si dichas mercancías no están destinadas al mercado de la UE, las autoridades aduaneras, de conformidad con el artículo 17, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 608/2013 y a fin de evitar que se obstaculice el comercio legítimo, pueden solicitar al titular de la decisión de aceptación de una solicitud que les facilite cualquier información pertinente relativa a las mercancías.

Una vez que se hayan retenido las mercancías sospechosas de llevar sin autorización una marca idéntica o sustancialmente idéntica a la marca protegida, que no estén destinadas al mercado de la UE, las autoridades aduaneras deberán garantizar la inmediata notificación de la retención a las personas interesadas (es decir, al titular o declarante de las mercancías y al titular del derecho).

Para conciliar la necesidad de garantizar la aplicación efectiva de los derechos de marca con la necesidad de evitar que se obstaculice el libre flujo de intercambios comerciales legítimos, las nuevas disposiciones del conjunto de medidas sobre marcas establecen que el derecho del titular de una marca registrada a impedir la mera introducción de mercancías en la UE se extinguirá, en determinadas circunstancias, con respecto a las mercancías sospechosas de llevar sin autorización una marca idéntica o sustancialmente idéntica en tránsito que supuestamente estén destinadas al mercado de un tercer país. Este derecho se extinguirá si, durante el procedimiento para determinar si la marca registrada ha sido vulnerada, el declarante o el titular de las mercancías puede acreditar que el propietario de la marca registrada no tiene derecho a prohibir la comercialización de las mercancías en el mercado del país de destino final debido a que la marca no está protegida en el mismo.

3.3. Medicamentos

Aunque la legislación de la Unión a que se refiere la presente Comunicación no incluye normas específicas sobre los medicamentos, tanto el Reglamento (UE) n.º 608/2013 (considerando 11) y el Reglamento (UE) 2015/2424 (considerando 19), como la Directiva (UE) 2015/2436 (considerando 25) aluden a la necesidad de facilitar un tránsito fluido de los medicamentos en la UE.

En virtud de la «Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública», adoptada por la Conferencia Ministerial de la OMC de Doha el 14 de noviembre de 2001, el Acuerdo sobre los ADPIC debe ser interpretado y aplicado de una manera que apoye el derecho de los Miembros de la OMC de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos. La UE y sus Estados miembros están plenamente comprometidos en no escatimar esfuerzos a la hora de facilitar el acceso a los medicamentos a los países que lo necesiten de conformidad con la Declaración.

Las autoridades aduaneras tienen que tomar todas las medidas razonables a su alcance para garantizar que los medicamentos legales comercializados legítimamente ⁽¹⁾, independientemente de que sean genéricos o no, puedan encaminarse a través del territorio aduanero de la Unión y no sean retenidos en virtud del Reglamento (UE) n.º 608/2013.

Por lo tanto, las autoridades aduaneras no deberían retener los medicamentos —a falta de indicaciones de que están destinados al mercado de la UE— por ejemplo, si existen similitudes entre la DCI ⁽²⁾ del principio activo de dichos medicamento y la marca registrada en la UE.

Así pues, las autoridades aduaneras deben tomar todas las precauciones necesarias para evitar cualquier retención de medicamentos en virtud del Reglamento (UE) n.º 608/2013, salvo si estos están destinados al mercado de la UE, o en el caso de que las mercancías lleven una marca sospechosa de ser idéntica o sustancialmente idéntica a la marca protegida, en el sentido del punto 2.2 de la presente notificación.

3.4. Cooperación con los titulares de derechos

Es esencial que las autoridades aduaneras dispongan de información suficiente y pertinente sobre los titulares de derechos a fin de organizar sus análisis de riesgos de manera eficiente y eficaz.

Por lo tanto, los titulares de los derechos que presenten una solicitud de intervención deberán prestar siempre especial atención a la obligación de proporcionar cualquier información disponible que pueda ayudar a las autoridades aduaneras en su tarea de evaluar el riesgo de vulneración de los derechos en cuestión.

⁽¹⁾ Por ejemplo, medicamentos meramente en tránsito por el territorio de la UE, cubiertos por un derecho de patente aplicable a tales medicamentos en el territorio de la UE, sin que existan pruebas suficientes de una probabilidad importante de desvío de dichos medicamentos hacia el mercado de la UE.

⁽²⁾ La denominación común internacional (DCI) sirve para identificar las sustancias farmacéuticas o los principios activos farmacéuticos. Cada DCI es una designación única mundialmente reconocida y es de propiedad pública. Una denominación común también se conoce como denominación genérica. En el sitio web de la Organización Mundial de la Salud que figura a continuación puede accederse a información relativa a la DCI: <http://www.who.int/medicines/services/inn/innguidance/en/>

El artículo 28 del Reglamento (UE) n.º 608/2013 dispone que el titular de un derecho es responsable por daños y perjuicios ante el titular de las mercancías cuando, entre otros particulares, se compruebe, con posterioridad, que las mercancías en cuestión no vulneran un derecho de propiedad intelectual.

Habida cuenta del rigor de los plazos establecidos en el Reglamento (UE) n.º 608/2013, los titulares de los derechos deben garantizar que pueda accederse con facilidad a las personas de contacto indicadas en las solicitudes y que estas personas se encuentren en condiciones de responder rápidamente a las solicitudes o comunicaciones aduaneras.
