



**Faus & Moliner** Abogados

# **Contratos de colaboración en la Industria Farmacéutica**

Máster en Derecho del Negocio Farmacéutico  
y Biotecnológico

Módulo Business Development

23 Marzo 2015



## 1. Tipos de Contratos.

- **Contratos de co-desarrollo.**
- **Contratos de licencia.**
- **Contratos de co-marketing.**
- **Contratos de distribución.**
- **Contratos de agencia.**



- **Contratos de co-desarrollo:**
  - **Contrato atípico, libertad de pactos.**
  - **Alfa ha gestionado proyecto hasta fecha del Contrato y Beta asume dirección de proyecto en colaboración con Alfa.**
  - **Licencia, Plan Desarrollo, suministro (poco definido o limitado a I+D).**
  - **Normalmente, reparto de derechos de explotación.**



- **Contratos de licencia:**
  - **Contrato mixto, en algunos casos sujetos a normas especiales (v.g. licencia de marca o licencia de patente, cfr. licencia de know-how).**
  - **Alfa es titular de derechos de explotación y permite a Beta su ejercicio bajo ciertas condiciones.**



- **Contratos de co-marketing:**
  - **Contrato atípico, libertad de pactos.**
  - **Clásico en el mundo del medicamento en los 80's.**
  - **Un principio activo, dos compañías independientes, dos AC's, dos marcas.**
  - **Relación similar a los acuerdos de distribución, con matices.**



- **Contratos de co-promoción:**
  - **Contrato de prestación de servicios.**
  - **Sucesor natural de los contratos de co-marketing.**
  - **Un principio activo, una AC, una marca, dos compañías promocionando el producto.**



- **Contratos de distribución:**
  - **Contrato atípico, libertad de pactos.**
  - **Muy extendido en ámbitos donde existe un menor impacto de la transferencia de tecnología.**
  - **Alfa vende a Beta un producto para su reventa.**



- **Contratos de agencia:**
  - **Contrato regulado en normas especiales.**
  - **Prácticamente sin transferencia de tecnología.**
  - **Beta representa a Alfa y capta pedidos de los clientes. Autonomía limitada de Beta.**
  - **Alfa sirve pedidos y paga comisión.**





## 2. Las negociaciones pre-contractuales.

- **Naturaleza jurídica de las cartas de intenciones y otros documentos similares.**
- **La responsabilidad pre-contractual.**
- **Aspectos prácticos a considerar al presentar un proyecto.**



- **Naturaleza jurídica:**
  - **Habitualmente pensamos que no son vinculantes, pero ...**
  - **Pueden recoger acuerdos respecto de aspectos concretos (STS 12.9.2013) ...**
  - **... aunque prevean la necesidad de desarrollo ulterior (AN 4.11.2009).**
  - **El título tiene un valor relativo (STS 9.10.2007) ...**



- **Naturaleza jurídica:**
  - **Pueden considerarse oferta sujeta a condiciones previstas en la misma (STS 7.6.2011) ...**
  - **... siempre respetando la "regla del espejo" (STS 13.10.2005) ...**
  - **... y pueden tener efectos legales (interpretación del contrato si se suscribe; o responsabilidad pre-contractual, por ejemplo).**



- **La responsabilidad pre-contractual:**
  - **¿Se ha actuado de buena fé? (STS 26.2.1994), ¿Existe dolo? (STS 24.4.2009).**
  - **¿Se han generado expectativas razonables, que se rompen de forma intempestiva e injustificada? (STS 14.6.1999 y 15.10.2011).**
  - **¿Se ha causado un daño patrimonial y existe relación de causalidad? (STS 15.6.2009).**



- **Aspectos a considerar:**
  - **Mantener título "carta de intenciones" o similar, no hará daño.**
  - **Configurar como manifestación de la voluntad de continuar con los tratos previos iniciados, o como compromiso de iniciar negociaciones.**
  - **Dejar claro que la contratación está sujeta a la negociación y a la firma de un acuerdo.**



- **Aspectos a considerar:**
  - **Fijar un plazo tras el cual la carta de intenciones quedará sin efecto si no se ha suscrito el acuerdo.**
  - **Puede recoger algunos compromisos exigibles:**
    - **Confidencialidad.**
    - **Exclusividad en negociación.**
    - **Acceso a documentación o personas.**



- **Aspectos a considerar:**
  - **Compromisos sobre los que vale la pena pensar un poco al redactarlas:**
    - **¿Quién facilita el primer borrador de contrato?**
    - **¿Ley aplicable?**
    - **¿Qué manifestaciones y garantías se ofrecerán? ¿*Limited*? ¿*Usual*?**
    - **Precios siempre sujetos a un mínimo o a un máximo.**
    - **Duración de ciertos compromisos.**



### **3. Reflexiones prácticas y legales sobre las cláusulas más típicas.**

- **Exclusividad y no competencia.**
- **Precio, condiciones de pago, royalties.**
- **Manifestaciones y garantías.**
- **Duración.**
- **Confidencialidad y protección de la propiedad industrial e intelectual.**
- **Ley aplicable y jurisdicción.**





- **Algunas ideas previas, avance de conclusiones:**
  - **El contrato lo negocian y construyen las partes, no los abogados.**
  - **Es muy conveniente hablar con el cliente, en plan *brainstorming*, antes de negociar.**
  - **Siempre quedarán cosas por cubrir, pero cuantas menos mejor; y hay que aprovechar el "momentum". Por ejemplo ...**



- **Un ejemplo de previsión, la "bolar contractual":**
  - **Durante la vigencia del contrato, Beta compra en exclusiva a Alfa; no puede competir ni solicitar AC's.**
  - **¿Puede prepararse Beta para el día después?**
  - **¿Puede validar proveedores alternativos o solicitar AC's?**



- **La "bolar contractual":**

*Taking the necessary steps to select a third party which, upon expiration or termination of the Agreement, may become the manufacturer of the Product, and all consequential practical requirements, shall not be regarded as a breach of the exclusivity obligation set forth in this Agreement.*



- **Algunas ideas previas, avance de conclusiones:**
  - **Aseguraos que se entiende todo, ofreced explicaciones, números, ejemplos (*for clarity, for the avoidance of doubt, ....*).**
  - **Revisad que lo que se dice refleja la verdadera intención de las partes.**
  - **Mejor todo claro, huid del "... dice esto pero se entiende ..." o del "... es igual porque la ley ya dice que ..."**
  - **Prudencia ante la aplicación de ciertas normas imperativas.**



- **El derecho de la competencia**
  - **El recurso al derecho de la competencia como herramienta de negociación.**
  - **Por ejemplo, el mito de los 5 años.**
  - **En derecho de la competencia hay pocas reglas absolutas y el contexto de cada acuerdo es muy importante.**



- **El derecho de la competencia**
  - **Prohíbe acuerdos y prácticas concertadas que tengan por objeto o efecto restringir la competencia, pero ...**
  - **No afectan a la organización interna de un Grupo (“intra-enterprise conspiracy”)**
  - **Ciertos acuerdos pueden quedar no sujetos a la prohibición o exentos.**



- **El derecho de la competencia**
  - **Ejemplos de casos donde se valora el efecto restrictivo que producen:**
    - **Pactos de exclusividad o de no competencia.**
    - **Pacto de restricción de territorio.**
    - **Pactos de no desafío de una patente o marca licenciada.**
  - **Pueden beneficiarse de las exenciones “de minimis”, de exención por categorías o de exención individual.**



- **La regla "de minimis"**
  - **Comunicación de 30.8.2014.**
  - **Supone valorar el efecto del acuerdo sobre la competencia.**
  - **La cuota de mercado como criterio orientativo (10% - 15% - 5%).**
  - **No sirve para amparar restricciones especialmente graves.**





- **Las exenciones para los acuerdos que ...**
  - **Contribuyan a mejorar la producción o distribución de los productos; o**
  - **Fomenten el progreso técnico o económico; y**
  - **Reserven a los usuarios una participación equitativa en el beneficio resultante; y**
  - **No impongan a las empresas restricciones que no sean indispensables para alcanzarlos objetivos; y**
  - **No ofrezcan a las empresas la posibilidad de eliminar la competencia.**



- **Las exenciones por categorías**
  - **Acuerdos verticales, Regl. 330/2010.**
  - **Acuerdos de I+D en común, Regl. 1217/2010.**
  - **Acuerdos de especialización, Regl. 1218/2010.**
  - **Acuerdos de transferencia de tecnología, Regl. 316/2014.**



- **Las exenciones por categorías**
  - **Detallan casos y cláusulas que pueden considerarse aceptables con carácter general.**
  - **Se apoyan en la cuota de mercado de cada parte.**
  - **Califican algunas restricciones como especialmente graves, ...**
  - **... pero no son dogmas absolutos.**



## ■ Las exenciones por categorías

Por encima de esos umbrales de cuota de mercado no cabe presumir que los acuerdos de transferencia de tecnología entren en el ámbito de aplicación del artículo 101, apartado 1, del Tratado. Por ejemplo, a menudo los acuerdos de licencia exclusiva entre empresas no competidoras quedan fuera del ámbito de aplicación del artículo 101, apartado 1. Tampoco cabe presumir que, por encima de esos umbrales de cuota de mercado, los acuerdos de transferencia de tecnología que entran en el ámbito de aplicación del artículo 101, apartado 1, no cumplen las condiciones de exención. Pero tampoco cabe presumir que den lugar normalmente a ventajas objetivas de tal naturaleza y dimensión que compensen las desventajas que causan para la competencia.

Regl. 316/2014, Exp. (13)



- **Las exenciones individuales**
  - **Ejercicio de auto-evaluación que debe hacerse de buena fé.**
  - **No es precisa una declaración administrativa previa.**
  - **Son posibles incluso si no se siguen estrictamente los Reglamentos, pero no pueden cubrir restricciones especialmente graves (TJUE 3.9.2009, STS 31.7.2007, Ap Bcna. 10.10.2013).**



- **El mito de los 5 años**
  - **Previsto como duración máxima de los pactos de no competencia (exclusividad) en el Regl. 330/2010.**
  - **Matizaciones en el caso de los acuerdos de transferencia de tecnología, especialmente en caso de acuerdos entre no competidores.**
  - **La protección de la propiedad industrial como valor superior.**



- **Precio, y condiciones de pago, con referencia especial a los royalties.**
  - ***Milestone Payments* y la voluntad de cada una de las partes.**
  - ***Royalties*, o suministro vinculado al PVL, determinación de la base de cálculo en función de cada país; y revisión continua si se alteran las circunstancias.**
  - **Libertad de precios y *rock bottom prices*.**



- **Manifestaciones y garantías. División de responsabilidades.**
  - **El deber de información de buena fé y la diligencia del receptor de información (STS 6.6.2013)**
  - **Cfr. en derecho anglosajón, la "*rough and tough rule*" y sus matizaciones (la "*rule of equity*" y los "*implied terms*").**
  - **"*Good faith and fair dealing*" como principio internacionalmente reconocido.**
  - **El trafico mercantil exige "*ex uberrima fides*" (STS 23.1.1981).**





- **Manifestaciones y garantías. División de responsabilidades.**
  - **Las R+W como asignación contractual de riesgo que facilitan la reclamación (AP Madrid 20.3.2012).**
  - **Hilar fino en tres ámbitos: responsabilidad por producto, propiedad industrial, y cumplimiento de leyes.**
  - **El alcance de la responsabilidad, y la gestión de las reclamaciones.**



- **Manifestaciones y garantías. RC de producto.**
  - **Deber de indemnizar en caso de daños causados por defectos del producto (diseño, fabricación, información).**
  - **Con carácter general debe asumirla Alfa, pero ...**
  - **Beta debe hacer un buen QC, reclamar a tiempo, y responder de defectos de calidad o de información imputables a Beta.**



- **Manifestaciones y garantías.  
Propiedad Industrial.**
  - **Responsabilidad en caso de infracción de derechos de terceros.**
  - **Es recomendable anclarse al territorio de cada una de las partes.**
  - **Limitar las manifestaciones y garantías a derechos válidos y existentes en la fecha del acuerdo.**



- **Manifestaciones y garantías.  
Compliance.**
  - **Imprescindible para compañías USA o UK (FCPA y Anti-Bribery Act).**
  - **Históricamente, sujeta a matizaciones, actualmente sin límites.**



- **Manifestaciones y garantías. Alcance de la responsabilidad.**
  - **Daños directos, "*consequential damages*" y otros conceptos similares.**
  - **Limites a la responsabilidad (v.g. daños no previsibles u otros) que pueden operar salvo en casos de dolo.**
  - **No olvidar la posibilidad de ejercitar una acción de cumplimiento forzoso.**



- **Manifestaciones y garantías. Gestión de las reclamaciones.**
  - **Las "*indeminities*".**
  - **Quién asume la defensa. ¿Quién paga manda?.**
  - **La necesidad de hilar fino en la definición de las exclusiones (Biotronik, NY Court of Appeals, 27.3.2014), hacer referencia expresa a "*lost profits*".**



- **La confidencialidad y la protección de la propiedad industrial e intelectual.**
  - **La duración de las obligaciones de confidencialidad.**
  - **Las acciones contra terceros infractores.**
  - **Las cláusulas que impiden litigar contra derechos de una de las partes.**



- **La confidencialidad y la protección de la propiedad industrial e intelectual.**
  - **Prudencia frente a desarrollos paralelos y las eventuales mejoras.**
  - **La libertad para explotar mejoras sujeta a su separabilidad: se admiten restricciones indispensables para proteger derechos de Alfa.**
  - **El control de las publicaciones.**
  - **La posibilidad de licencia inversa.**





- **La duración de los contratos.**
  - **El "*dies a quo*" y la gestión de las agendas.**
  - **La concreción de las consecuencias de terminación.**
  - **La exclusión de indemnizaciones ex-post.**
  - **La supervivencia de ciertas cláusulas mediante una fórmula general.**



- **La terminación anticipada.**
  - **El incumplimiento no remediado y la suspensión transitoria del cumplimiento.**
  - **La cesión ... o el intento de cesión.**
  - **El cambio de control de una parte.**
  - **El cese en la explotación del negocio en cuestión.**



- **La ley aplicable y la atribución de jurisdicción.**
  - *Last, but not least !!*
  - **Las diferencias pueden ser importantes (v.g. la acción de cumplimiento o la promesa de venta).**
  - **Los "Unidroit principles of International Commercial Contracts".**
  - **Cláusulas de arbitraje y la ley de la sede del Tribunal.**



### 3. Conclusiones finales

- **Generar confianza en la negociación siempre es rentable. Un modelo mejor que dos.**
- **La claridad ayuda a construir el proyecto y elimina problemas de interpretación.**
- **No creáis que el mejor contrato es el que se queda en un cajón.**