

# NUEVAS NORMAS PARA LOS ACUERDOS VERTICALES. ALGUNAS IDEAS APLICABLES A CONTRATOS TÍPICOS DEL SECTOR DE “LIFE SCIENCES”

Jordi Faus Santasusana y Laura Marquès Mas

**Fecha de recepción:** 6 marzo 2022.

**Fecha de aceptación y versión final:** 11 marzo 2022.

**Resumen:** En julio de 2021, la Comisión Europea publicó el nuevo Proyecto de Reglamento de exención por categorías de acuerdos verticales, así como el borrador del Proyecto de Directrices sobre restricciones verticales.

El anterior Reglamento y las Directrices han estado en vigor desde 2010, y han sido herramientas de gran utilidad para la autoevaluación de los acuerdos verticales por parte de las compañías.

Sin embargo, los cambios en el mercado y los nuevos modelos de comercialización online han hecho necesaria su actualización y modernización.

En este artículo hacemos un análisis del sistema de exención por categorías con el objetivo de facilitar al lector el análisis de los acuerdos verticales, muy frecuentes en el sector de “life sciences”, de un modo holístico. El sistema de exención por categorías es muy válido para analizar acuerdos bajo las normas de competencia, pero no es el único.

**Palabras clave:** Competencia; Acuerdos Verticales; Contratos de Distribución; Co-marketing y agencia; Venta Online; Distribución Dual; Doble Precio.

**Abstract:** In July 2021, the Commission published drafts of the new revised vertical block exemption Regulation and its vertical Guidelines.

The previous Regulation and Guidelines had been in force since 2010 and have been very useful tools for the self-assessment of vertical agreements by companies.

However, changes in the market and new online marketing models have made it necessary to update and modernize it.

In this article we provide an overview of the block exemption system, with the objective of helping readers to analyse vertical agreements, which are very common in the life sciences sector, in an holistic manner. The block exemption system is a valid one to scrutinize agreements under competition rules, but it is not the only one.

**Keywords:** Competition; Vertical Agreements; Distribution Contracts; Co-marketing and agency; Online Sales; Dual Distribution; Dual Pricing.

## 1. EL ENCAJE DE LOS REGLAMENTOS DE EXENCIÓN POR CATEGORÍA EN EL DERECHO EUROPEO DE LA COMPETENCIA

El artículo 101.1 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea ("TFUE") prohíbe todos los acuerdos entre empresas, las decisiones de asociaciones de empresas y las prácticas concertadas que puedan afectar al comercio entre los Estados miembros de la Unión Europea ("UE") y que puedan impedir, restringir o falsear el juego de la competencia dentro del mercado interior<sup>1</sup>. Este mismo artículo cita como ejemplos de acuerdos prohibidos, entre otros, los repartos de mercado y aquellos que consistan en limitar o controlar la producción, el mercado, el desarrollo técnico o las inversiones. El apartado 2 del artículo 101 declara nulos de pleno derecho los acuerdos a los que se refiere el apartado primero. Por su parte, el apartado 3 del artículo 101 señala que las disposiciones del apartado 1 podrán ser declaradas inaplicables a aquellos acuerdos que cumplan dos condiciones positivas y dos negativas. En primer lugar, debe tratarse de acuerdos que contribuyan a mejorar la producción o la distribución de los productos o a fomentar el progreso técnico o económico, es decir que generen mejoras de eficiencia. La primera condición negativa es que el acuerdo no debe imponer a las empresas restricciones que no sean indispensables para la consecución de las mejoras de eficiencia. La segunda condición positiva es que el acuerdo debe permitir a los consumidores participar de forma equitativa de sus ventajas. No basta con que las eficiencias beneficien a las partes del acuerdo, sino que deben procurar un beneficio suficiente a los consumidores<sup>2</sup>. Finalmente, la segunda condición negativa es que el acuerdo no debe ofrecer a

las empresas la posibilidad de eliminar la competencia respecto de una parte sustancial de los productos de que se trate. La aplicabilidad de la exención está supeditada a que se cumplan los cuatro requisitos de forma acumulativa<sup>3</sup>.

La existencia del apartado 3 en el artículo 101 TFUE es reveladora de uno de los elementos esenciales del derecho comunitario en esta materia, cual es la consideración de la competencia no como un fin en sí mismo; sino como un instrumento al servicio del crecimiento y desarrollo económico, y de la integración de los mercados nacionales en la Unión Europea<sup>4</sup>. Esta concepción supone una cierta relativización del derecho de la competencia. Si la competencia no es el instrumento más adecuado para alcanzar determinados objetivos, el legislador no duda en marginarla y favorecer la adopción de acuerdos que, aun alterando la competencia, sean preferibles desde el punto de vista político o social. En otras palabras, es posible que una determinada práctica anticompetitiva permita, de forma más eficaz que la libre competencia, alcanzar determinados fines de interés general, y en este caso la libre competencia debe ceder paso<sup>5</sup>. Así nacieron lo que en Europa se denominaron exenciones y en España autorizaciones singulares<sup>6</sup>, porque el sistema se construyó en torno a la idea de que algunas restricciones a la competencia podrían ser objeto de una exención o autorización<sup>7</sup>.

Las consecuencias de esta concepción del derecho de la competencia son dos.

En primer lugar, surge la necesidad de determinar cómo se gestiona la concesión de las excepciones o autorizaciones, y en especial quien de-

cide qué prácticas anticompetitivas deben admitirse. Al diseñar el sistema hace ya más de 60 años, se considera adecuado que sean unas instancias administrativas especializadas, la Comisión en el caso de la UE y las agencias nacionales, quienes asuman inicialmente esta función. A tales efectos, en la entonces Comunidad Económica Europea, se aprobó el Reglamento No. 17<sup>8</sup> que permitía solicitar tanto una certificación negativa respecto de aquellos acuerdos que no debieran ser considerados anti-competitivos (por tanto no afectados por la prohibición del entonces artículo 85.1 del Tratado CEE, hoy artículo 101.1 TFUE); como notificar un acuerdo afectado por la prohibición pero que pudiera beneficiarse de la exención prevista en el entonces 85.3 del Tratado de la CEE, hoy artículo 101.3 TFUE.

El enorme volumen de notificaciones que se recibieron<sup>9</sup> llevó al Consejo a adoptar el Reglamento 19/65/CEE<sup>10</sup> facultando a la Comisión a adoptar reglamentos mediante los cuales se aplicase la exención a determinadas categorías de acuerdos. En ejercicio de esta facultad y de la habilitación prevista en otras normas<sup>11</sup>, la Comisión ha venido adoptando diversos reglamentos, entre los que destacan, por su importancia en el sector farmacéutico, el relativo a los acuerdos de transferencia de tecnología<sup>12</sup>, de investigación y desarrollo<sup>13</sup>, de especialización<sup>14</sup>, así como el Reglamento (UE) 330/2010 relativo a los acuerdos verticales, cuya fecha de expiración es el 31 de mayo de 2022 y que será reemplazado por el texto que es objeto de análisis en este artículo.

Paralelamente, la evolución del derecho de la competencia, la necesidad de simplificar su aplicación, y la experiencia adquirida a través de

**(...) la Comisión ha venido adoptando diversos reglamentos, entre los que destacan, por su importancia en el sector farmacéutico, el relativo a los acuerdos de transferencia de tecnología, de investigación y desarrollo, de especialización, así como el Reglamento (UE) 330/2010 relativo a los acuerdos verticales, cuya fecha de expiración es el 31 de mayo de 2022 y que será reemplazado por el texto que es objeto de análisis en este artículo.**

las decisiones de la Comisión Europea y de la jurisprudencia, llevaron al Consejo a adoptar el Reglamento (CE) 1/2003<sup>15</sup> en virtud del cual la aplicación de la exención prevista en el apartado 3 del artículo 101 TFUE no requiere de una decisión adoptada

por la autoridad nacional o comunitaria competente en la materia, siendo suficiente que las empresas lleven a cabo un ejercicio de autoevaluación que les permita, en su momento y en caso necesario, acreditar que un acuerdo reúne las condiciones para

merecer la exención prevista en el artículo 101.3 TFUE<sup>16</sup>.

Este avance liberalizador del sistema de gestión de las exenciones había sido animado, incluso me atrevería decir que ansiado, por la doctrina más autorizada durante muchos años, al contemplar con cierta frustración cómo la aplicación de las normas europeas adolecía de excesiva rigidez. Se esperaba que el sistema pudiera relajarse cuando la jurisprudencia hubiese consolidado una cierta uniformidad en la aplicación de las nociones básicas del derecho de la competencia<sup>17</sup>. En este contexto, las disposiciones de los reglamentos de exención por categoría cobran una relevancia especial; dado que permiten a las empresas disponer de criterios que también les van a permitir, en su caso, validar a título individual aquellos acuerdos que, por un motivo



u otro, no puedan beneficiarse de la exención por categoría. Volveremos sobre esto más adelante.

La segunda consecuencia derivada de la configuración del derecho de la competencia en la Unión Europea ha sido la necesidad de establecer una relación adecuada entre el apartado 1 del artículo 101 TFUE y el apartado 3. La relación entre estos dos artículos es compleja. Históricamente, la existencia del apartado 3 y la posibilidad de obtener una exención o autorización para una determinada práctica provocó, con carácter general, una cierta radicalización de la interpretación del apartado 1. En otras palabras, se tendía a considerar anticompetitivo cualquier acuerdo por el simple hecho de afectar a la libertad comercial de las partes, sin detenerse a analizar con detalle si tenía por objeto restringir la competencia o si era capaz de afectar de forma real y efectiva a la competencia en el mercado. El acuerdo se consideraba prohibido por el apartado 1 y pasaba a ser examinado con base a los criterios del apartado 3 para determinar si merecía una exención o no.

Frente a esta concepción, en la década de los 80 del siglo pasado empezó a cuajar la idea de que la determinación de si un acuerdo quedaba afectado por la prohibición del apartado 1 requería un análisis que debía ir más allá de la constatación de la existencia de una restricción a la libertad comercial de las partes. En junio de 1982, el TJUE dictó una sentencia de notoria importancia en el asunto conocido como Semillas de Maíz<sup>18</sup> señalando que la concesión de una licencia para que una empresa explotase una tecnología en un territorio en régimen de exclusiva, impidiendo por tanto al concedente dicha explotación en el territorio del licenciario

(tanto directamente como a través de otros licenciarios), no tenía que considerarse necesariamente contraria al apartado 1 siempre que se tratase de una exclusividad abierta que no impidiese el comercio paralelo. La consecuencia inmediata era la no necesidad de valorar si el acuerdo en cuestión reunía las condiciones del apartado 3. Algunos autores vieron en esta sentencia un movimiento favorable a adoptar, en Europa, la denominada *"rule of reason"* que era la piedra angular del derecho anti-trust en Estados Unidos. De acuerdo con esta regla, el hecho de que un contrato cuyo objeto no sea restringir la competencia contenga restricciones a la libertad comercial de las partes que son razonables y necesarias para que las partes se presten a concluir el acuerdo, no supone necesariamente que el acuerdo quede afectado por la prohibición. El camino iniciado por la sentencia Semillas de Maíz quedó matizado por la sentencia Pronuptia<sup>19</sup>, en la que el TJUE señaló que una cláusula que concedía exclusividad al franquiciado en un territorio debía considerarse anticompetitiva (es decir, prohibida en aplicación del apartado 1). En la sentencia, el Tribunal añade que tal vez un franquiciado no se arriesgaría a integrarse en la cadena a menos que estuviera protegido frente a la competencia del franquiciador y de otros franquiciados, pero concluye que *"esta consideración sólo puede funcionar en el marco del eventual examen del acuerdo respecto a las condiciones establecidas en el artículo 85, apartado 3"*. Recientemente, en la sentencia relativa a los acuerdos transaccionales de litigios relativos a la paroxetina<sup>20</sup>, el TJUE recoge la idea expuesta por el Abogado General Kokot en sus conclusiones<sup>21</sup> y señala que el Derecho de la competencia de la UE no reconoce ninguna *rule of reason*, en virtud de la cual debería efectuarse una comparación

entre los efectos favorables y contrarios a la competencia de un acuerdo antes de considerarlo prohibido por el apartado 1 del artículo 101 TFUE.

Ahora bien, dicho esto, el propio Tribunal añade que el acuerdo de transacción de un procedimiento judicial relativo a la validez de una patente no es un acuerdo que tenga por objeto restringir la competencia si las partes demuestran que gracias a éste se obtienen efectos favorables a la competencia; y que para que un acuerdo que no tenga por objeto restringir la competencia quede afectado por el apartado 1 por tener efectos anticompetitivos deberá demostrarse que, por razón del acuerdo, el juego de la competencia ha resultado impedido, restringido o falseado de manera sensible. No sólo esto, la sentencia acoge la doctrina del llamado método del balance concurrencial indicando que la apreciación de las ventajas supuestamente originadas por un acuerdo puede ser pertinente para valorar si constituye una restricción de la competencia prohibida por el apartado 1, porque la existencia de tales ventajas puede llegar a cuestionar la apreciación de la existencia de una restricción de competencia prohibida.

El TJUE, además, se muestra favorable a la aplicación de la denominada doctrina de las restricciones accesorias expuesta de forma muy clara en la sentencia Mastercard<sup>22</sup>: *"si una operación o una actividad determinada no está comprendida en el principio de prohibición previsto en el artículo 81 CE, apartado 1, por su neutralidad o por su efecto positivo en el ámbito de la competencia, una restricción de la autonomía comercial de uno o varios de los participantes en dicha operación o actividad tampoco está comprendida en dicho principio"*

si tal restricción es necesaria objetivamente para la puesta en marcha de la mencionada operación o actividad y proporcionada a los objetivos de una u otra”.

En definitiva, puede que el TJUE no quiera abrazar formalmente la “rule of reason” propia del derecho anti-trust de Estados Unidos, pero no hay duda de que un acuerdo que no tenga por objeto restringir la competencia pero que incluya cláusulas que pueden restringir la libertad comercial de las partes no será contrario al apartado 1 si las partes pueden demostrar que, analizado en el contexto económico y jurídico en el cual debe desplegarse sus efectos, el acuerdo tiene un efecto positivo neto sobre la competencia.

## Todo ello (...) nos permite concluir que, en el ámbito del derecho de la competencia, el análisis de cualquier acuerdo vertical.

Todo ello, unido a algunas consideraciones adicionales que presentaremos a continuación, nos permite concluir que, en el ámbito del derecho de la competencia, el análisis de cualquier acuerdo vertical (un acuerdo entre dos o más empresas que operen, a efectos del acuerdo, en niveles distintos de la cadena de producción o distribución y que se refieran a las condiciones en las que las partes pueden comprar, vender o revender determinados productos o servicios), o de cualquier cláusula que se desee insertar en el mismo, debe en primer lugar partir de si dicho acuerdo queda o no afectado por la prohibición del apartado 1, y sólo en caso de concluir que ello es así procederá analizar si concurren las condiciones para beneficiarse de la exención del apartado 3.

Recordar, en este sentido, que los acuerdos que no restringen sensiblemente la competencia quedan fuera del ámbito de aplicación del artículo 101.1 TFUE. La Comisión ofrece orientación al respecto en las directrices relativas al concepto de efecto sobre el comercio<sup>23</sup>, y la Comunicación “de minimis”<sup>24</sup>.

En la Comunicación “de minimis”, la Comisión señala que cuando la cuota de mercado de cada una de las partes en el acuerdo no exceda del 15 % en ninguno de los mercados de referencia afectados, los acuerdos quedarán fuera del ámbito de aplicación del artículo 101.1 TFUE<sup>25</sup>. Lo anterior se aplica siempre que no exista ninguna restricción especialmente

grave, o siempre que no exista un efecto acumulativo de redes paralelas de acuerdos, en cuyo caso la cuota de mercado aplicable será del 5% y no del 15%.

## (...) o de cualquier cláusula que se desee insertar en el mismo, debe en primer lugar partir de si dicho acuerdo queda o no afectado por la prohibición del apartado 1, y sólo en caso de concluir que ello es así procederá analizar si concurren las condiciones para beneficiarse de la exención del apartado 3.

Llegados a este punto, si el acuerdo queda afectado por el apartado 1, los reglamentos de exención por

categorías son una especie de traje “prêt-à-porter”, incluyen un catálogo de cláusulas que se considerarán normalmente aceptables si se integran en acuerdos suscritos por empresas con capacidad limitada para influir en la estructura competitiva del mercado; así como cláusulas que se consideran normalmente inaceptables. Son, en definitiva, instrumentos jurídicos de gran valor a la hora de negociar y redactar las cláusulas de la mayoría de los acuerdos propios del sector farmacéutico; si bien cabe huir de considerarlos como dogmas absolutos, por cuanto su interpretación debe venir siempre acompañada del análisis del entorno jurídico y económico en el cual se desarrolla la relación entre las partes<sup>26</sup>; y porque no son la única vía para acceder a dicha exención; la cual también puede aplicarse de forma individual mediante un ejercicio de autoevaluación por las partes del acuerdo<sup>27</sup>.

Para finalizar esta exposición, nos permitimos insistir en la importancia de valorar cualquier acuerdo teniendo en cuenta su contexto jurídico y económico y las características y eventuales particularidades del sector<sup>28</sup>. En el caso de los medicamentos,

se deberá tomar en consideración la existencia de fuertes barreras de entrada vinculadas no sólo a la exis-

tencia de derechos de propiedad industrial, sino también a los requisitos inherentes a la obtención de una autorización de comercialización, la existencia de mecanismos de fijación de precios estrictamente regulados<sup>29</sup>, así como de obligaciones que limitan considerablemente la capacidad de actuación de los operadores.

diversos tipos de contratos, atípicos en su mayor parte, que se pueden contener cláusulas limitativas de la libertad comercial de las partes y que, por tanto, como hemos señalado anteriormente, pueden ser objeto de escrutinio bajo las normas que nos ocupan<sup>30</sup>.

explotación de un medicamento no mantiene la titularidad de la segunda autorización de comercialización del medicamento; sino que permite al licenciario que, haciendo uso de la información y documentación que integra el dossier de registro de su producto, solicite y obtenga una segunda autorización de comercialización al amparo de la cual dicho licenciario comercializará el producto. Típicamente, en estos contratos el licenciario se obliga a suministrarse del licenciante durante un periodo de tiempo; estableciéndose de este modo una relación vertical relativa a las condiciones de compra y de venta del producto objeto del contrato. En estos contratos, la concesión de un derecho de uso de la información y documentación que integra un dossier de registro de un medicamento se puede entender como una licencia de uso de dicha información y documentación, la cual responde además a la definición de «*know-how*» comúnmente aceptada en nuestro entorno<sup>31</sup>. Ello, no obstante, es defendible la aplicación del reglamento relativo a los acuerdos verticales porque dichas cláusulas están directamente relacionadas con el uso y la venta de los productos y no constituyen el objeto principal de dichos acuerdos.

## **En el caso de los medicamentos, se deberá tomar en consideración la existencia de fuertes barreras de entrada vinculadas no sólo a la existencia de derechos de propiedad industrial, sino también a los requisitos inherentes a la obtención de una autorización de comercialización, la existencia de mecanismos de fijación de precios estrictamente regulados, así como de obligaciones que limitan considerablemente la capacidad de actuación de los operadores.**

### **2. NOVEDADES EN EL NUEVO REGLAMENTO Y ANÁLISIS DESDE LA PERSPECTIVA DEL SECTOR DE LIFE SCIENCES**

#### **2.1. Los acuerdos verticales en el sector de *life sciences***

Los acuerdos verticales se definen, como hemos apuntado, como acuerdos en los que dos o más empresas operan en niveles distintos de la cadena de producción o distribución y que se refieren a las condiciones en las que las partes pueden comprar, vender o revender determinados productos o servicios.

En el entorno del sector farmacéutico entran dentro de esta definición,

Es el caso, por ejemplo, de los contratos de distribución y de co-marketing, en virtud del cual dos empresas comercializarán un mismo medicamento bajo dos denominaciones comerciales diferentes y al amparo de dos autorizaciones de comercialización distintas, habituales en situaciones en las que a la empresa que ostenta los derechos de explotación del medicamento le conviene contar con un apoyo local en algún territorio manteniendo sin embargo una dosis elevada de control sobre las actividades que se llevan a cabo con el producto.

También es el caso de los contratos de licencia de dossier de medicamentos genéricos, en los cuales la empresa que ostenta los derechos de

Finalmente, y en el ámbito más amplio del sector de *life sciences* podemos referirnos a los acuerdos de distribución selectiva, de amplia utilización en el ámbito de la dermatofarmacia, de los productos sanitarios, e incluso de los cosméticos. La distribución selectiva es un sistema de venta basado en la imposición de condiciones específicas a quienes pretenden intervenir en el ciclo comercial de un producto, diseñado bajo la premisa de que el consumidor va a encontrar el producto en cuestión únicamente en ciertos establecimientos seleccionados para su venta. Ello supone que el fabrican-

te<sup>32</sup> vende el producto únicamente a dichos establecimientos, o a clientes que se comprometan a revenderlo únicamente al consumidor o a un establecimiento autorizado. Sin imponer esta obligación, que restringe la libertad comercial del adquirente del producto, los sistemas de distribución selectiva no pueden funcionar<sup>33</sup>.

## 2.2. El mercado relevante. Novedades en torno el proyecto de reglamento relativo a los acuerdos verticales ("RECAV")

Uno de los elementos clave tanto del Reglamento (UE) 330/2010 como del RECAV es la inclusión de un tope de cuota de mercado para determinar qué acuerdos se beneficiarán de la exención por categorías. La cuota de mercado es, por tanto, el filtro que se utiliza para determinar cuándo un acuerdo vertical se beneficiará de la exención.

Para que se aplique la exención prevista en el Proyecto del RECAV, la cuota de mercado del proveedor en el mercado donde vende los productos objeto del contrato al comprador, y la cuota de mercado del comprador en el mercado donde los adquiere, no debe superar el 30 %<sup>34</sup>.

Así, se presume que, cuando la cuota de mercado de las partes es igual o inferior a 30 %, los acuerdos verticales que no contienen restricciones especialmente graves producen efectos que benefician la producción y distribución en el mercado. Cuando la cuota de mercado de las partes sea superior al 30%, los acuerdos verticales deberán analizarse de modo individual.

En este punto, el Proyecto del RECAV no presenta diferencias respecto del Reglamento (UE) 330/2010 actualmente vigente. Ello, no obstante, es importante recordar que la determinación del mercado relevante, en el ámbito del medicamento, ha sido objeto de interesantes desarrollos a nivel administrativo y jurisprudencial en los últimos tiempos. Dado que nos hemos referido a esta cuestión en un artículo reciente<sup>35</sup>, nos limitaremos aquí a recordar que la definición de mercado relevante, en el ámbito del medicamento, puede ser dinámica dependiendo del momento en el cual se realice y del contexto competitivo. Así, el mercado donde el proveedor vende un producto puede ser el mercado integrado por productos que pueden ser prescritos con la misma finalidad terapéutica (típicamente, productos integrados en el mismo nivel ATC3); y esta será la consideración más razonable si se trata de un producto de referencia no sometido aún a competencia genérica directa. A partir del momento en que la venta de dicho producto queda sujeta a competencia derivada de la aparición de versiones genéricas o biosimilares; el mercado relevante de producto puede ser más estrecho y quedar limitado a aquellos productos que tienen la misma composición en cuanto a principios activos. Esta aproximación contextual al mercado relevante sería también razonable en la aplicación del Proyecto del RECAV.

## 2.3. Los acuerdos de distribución dual y los intercambios de información

Los acuerdos de distribución dual son aquellos acuerdos en los que un proveedor compite a nivel minorista con sus distribuidores. Es decir, el proveedor no solo vende sus bienes o servicios a través de distribuidores

independientes, sino que también lo hace él mismo directamente a clientes finales.

Este tipo de acuerdos han ido ganando protagonismo en los últimos años a resultas del desarrollo del comercio electrónico, pero la lectura del Proyecto del RECAV plantea cuestiones interesantes aplicables a los acuerdos de co-marketing o de licencia de dossier a los que nos hemos referido anteriormente y en los cuales la parte concedente de los derechos de distribución también compite, en el mercado relevante, con la parte receptora de los mismos. Es el caso de una compañía Alfa, que ha desarrollado el medicamento AlfaMab1, que suscribe con contrato de co-marketing con Beta, la cual comercializará el medicamento AlfaMab2 que le suministrará Alfa. A los efectos del acuerdo, ambas compañías, Alfa y Beta, operan en niveles distintos de la cadena de producción o distribución; y el acuerdo se refiere a las condiciones en las que Alfa puede vender el producto a Beta (y eventualmente a otras empresas), así como a las condiciones en las que Beta puede vender el producto. Por otro lado, Alfa y Beta pueden ser competidores en el mismo territorio, pueden intentar captar prescripciones para el producto que comercializan, participar en licitaciones públicas y llegar a acuerdos con mayoristas, oficinas de farmacia u hospitales; todo ello en el mismo territorio.

En el ámbito de estos acuerdos de distribución dual y de los acuerdos propios del sector que presentan elementos comunes con éstos, los intercambios de información entre las partes plantean cuestiones relevantes. El Proyecto del RECAV las aborda de forma expresa ofreciendo pautas a considerar en los acuer-

dos de distribución, co-marketing y similares cuando las empresas Alfa y Beta no sean competidoras en el mercado del desarrollo y fabricación de productos como AlfaMab<sup>36</sup> pero compitan en el mercado respecto de la comercialización de los productos objeto del contrato.

Así, en el caso de acuerdos de distribución dual no recíprocos, el Proyecto del RECAV señala que el beneficio de la exención por categoría ampara todas las cláusulas del acuerdo, incluidas las cláusulas de intercambio de información entre Alfa y Beta, si, respecto del mercado relevante de AlfaMab, la cuota conjunta de Alfa y de Beta es inferior al 10%, y siempre que el acuerdo no incluya restricciones

Al respecto de esta cuestión, también conviene recordar que en el mercado farmacéutico son diversos los casos en los que la relación entre proveedor (empresa farmacéutica que suministra el producto) y cliente final (oficina de farmacia), se organiza de modo que el intercambio de información entre el proveedor y el cliente intermedio (mayorista) es inevitable. Piénsese por ejemplo en los pedidos transfer, en los que el proveedor pacta las condiciones de suministro y los descuentos con la oficina de farmacia; la cual tiene libertad para solicitar que el pedido le sea entregado y facturado por un mayorista de su elección. El proveedor, por tanto, suministrará y facturará el producto al mayorista designado por la oficina de farmacia y trasladará a ese mayorista

superior al 10%, habida cuenta precisamente del contexto jurídico y económico de estos acuerdos<sup>38</sup>.

## 2.4. Servicios de Intermediación en Línea y Acuerdos de Distribución Dual

El Proyecto de RECAV regula específicamente los acuerdos verticales de servicios de intermediación en línea<sup>39</sup>. Estos son aquellos servicios que se prestan a distancia, por vía electrónica, y a petición individual de un destinatario de servicios<sup>40</sup>; que permiten a las empresas ofrecer bienes o servicios a los consumidores, con el objetivo de facilitar el inicio de transacciones directas entre dichas empresas y los consumidores.

Según el Proyecto de RECAV, la exención prevista para los sistemas de distribución dual no se aplicará cuando el proveedor de servicios de intermediación en línea, que también vende bienes o servicios en competencia con empresas para las que provee servicios de intermediación en línea, suscriba un acuerdo vertical no recíproco con dichas empresas competidoras<sup>41</sup>.

Este sería el caso, por ejemplo, de una compañía cosmética que vendiera un producto a través de una plataforma como Amazon si la empresa titular de dicha plataforma, por su cuenta, fabricara y vendiese un producto competencia del primero. El acuerdo vertical entre Amazon y la compañía cosmética no se beneficiará de la exención con independencia de sus respectivas cuotas de mercado, y deberá ser objeto de un análisis individual.

**Así, en el caso de acuerdos de distribución dual no recíprocos, el Proyecto del RECAV señala que el beneficio de la exención por categoría ampara todas las cláusulas del acuerdo, incluidas las cláusulas de intercambio de información entre Alfa y Beta, si, respecto del mercado relevante de AlfaMab, la cuota conjunta de Alfa y de Beta es inferior al 10%, y siempre que el acuerdo no incluya restricciones graves de la competencia.**

graves de la competencia. Cuando la cuota conjunta sea superior al 10% pero inferior al 30%, el acuerdo se beneficiará de la exención, a excepción de las cláusulas que impliquen intercambio de información entre las partes, que deberán ser analizadas con arreglo a las reglas aplicables a los acuerdos horizontales<sup>37</sup>.

las condiciones pactadas con la oficina de farmacia a fin de que el mayorista aplique esas condiciones cuando le suministre y facture el producto. En nuestra opinión, es muy posible que las cláusulas de intercambio de información derivadas de estos sistemas no planteen problemas incluso si la cuota de mercado conjunta es

## Según el Proyecto de RECAV, la exención prevista para los sistemas de distribución dual no se aplicará cuando el proveedor de servicios de intermediación en línea, que también venda bienes o servicios en competencia con empresas para las que provee servicios de intermediación en línea, suscriba un acuerdo vertical no recíproco con dichas empresas competidoras.

### 2.5. Restricciones a las Ventas Online y Sistemas de Doble Precio

Una de las novedades del Proyecto de RECAV hace referencia al tratamiento de los canales de venta *online*. El anterior Reglamento 330/2010 entró en vigor en 2010, momento en el que los canales de venta *online* eran algo novedoso. Sin embargo, hoy en día, el escenario ha cambiado completamente, y en el contexto actual la Comisión aclara que los criterios impuestos por los proveedores a sus distribuidores en relación con las ventas *online* ya no tienen que ser globalmente equivalentes a los impuestos a las tiendas físicas, dado que ambos canales son de naturaleza intrínsecamente diferente. Por ello, en el Proyecto de RECAV se contempla otorga mayor libertad a los proveedores para definir los estándares de venta *online* con independencia del sistema de distribución utilizado<sup>42</sup>, siempre que los criterios impuestos para las ventas *online* que no tengan por objeto, directa o indirectamente, impedir que los compradores o sus clientes utilicen internet de manera efectiva para vender sus bienes o servicios *online*. En el ámbito de la distribución selectiva, esta mayor libertad presenta ventajas relevantes.

Parece, por tanto, que la Comisión ha adoptado en cierta medida el criterio establecido por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea en el Asunto Coty<sup>43</sup>, en el sentido de que ha considerado que ciertas restricciones al uso de un canal de venta en línea estarán exentas siempre que no impidan el uso efectivo de este tipo de canales, sin sugerir que este beneficio deba limitarse únicamente a bienes de lujo o de alta tecnología.

También, el establecimiento de sistemas de doble precio deja de ser

considerado como una restricción especialmente grave. Esto significa que un proveedor puede aplicar un precio distinto para la venta de un mismo producto dependiendo de si el distribuidor lo va a vender *online* o *offline*. Sin embargo, esta diferencia de precio debe estar relacionada con las diferencias de coste en las que han incurrido los distribuidores en cada canal de distribución. Es probable que este criterio de justificación basado en los costes de inversión no sea fácil de aplicar, pues un proveedor normalmente no tendrá conocimiento exacto de los diferentes costes en los que incurren los distribuidores que venden *online* y *offline* a la hora de vender sus productos. Además, si añadimos la visión ofrecida por la Comisión con respecto a los intercambios de información entre proveedor y distribuidor en los sistemas de distribución dual que ya hemos comentado anteriormente, el intento por parte del proveedor de obtener esa información podría conllevar riesgos. En definitiva, las cláusulas de doble precio deberán ser cuidadosamente redactadas.

**Por ello, en el Proyecto de RECAV se contempla otorga mayor libertad a los proveedores para definir los estándares de venta online con independencia del sistema de distribución utilizado, siempre que los criterios impuestos para las ventas online que no tengan por objeto, directa o indirectamente, impedir que los compradores o sus clientes utilicen internet de manera efectiva para vender sus bienes o servicios online. En el ámbito de la distribución selectiva, esta mayor libertad presenta ventajas relevantes.**

## En definitiva, las cláusulas de doble precio deberán ser cuidadosamente redactadas.

### 2.6. Sistemas de Distribución y Restricción de las Ventas Activas

El Proyecto del RECAV reestructura la lista de restricciones especialmente graves, y distingue específicamente entre los sistemas de distribución exclusiva, los sistemas de distribución selectiva, y los sistemas de distribución "gratuita" o "libre", que son aquellos que no son ni exclusivos ni selectivos. En general, la Comisión aumenta el alcance de las restricciones que, a modo de excepción, no se consideran especialmente graves en los tres tipos de sistemas de distribución, aportando así más flexibilidad para las compañías a la hora de diseñar sus sistemas de distribución.

## En general, la Comisión aumenta el alcance de las restricciones que, a modo de excepción, no se consideran especialmente graves en los tres tipos de sistemas de distribución, aportando así más flexibilidad para las compañías a la hora de diseñar sus sistemas de distribución.

En particular, el Proyecto del RECAV amplía la posibilidad de imponer restricciones a las ventas activas, que quedan definidas como todas aquellas en las que el vendedor de un producto se dirige de forma directa a sus potenciales clientes. En el Proyecto del RECAV se señala las herramientas de comparación de precios o la publicidad en motores de búsqueda dirigida a clientes en territorios espe-

cíficos o grupos de clientes específicos son actuaciones de venta activa. También es venta activa ofrecer un producto en una página web en un idioma diferente al que se utiliza normalmente en el territorio en el que está establecido el distribuidor (aparte del inglés)<sup>44</sup>, así como ofrecer el producto en una página web cuyo dominio corresponda a un territorio distinto de aquel en el que está establecido el distribuidor.

Por tanto, con respecto a las ventas *online*, el concepto de ventas activas se interpretará de manera más amplia que en el régimen actual, en el cual prácticamente todas las ventas *online* se consideran como una forma de venta pasiva.

### 2.7. Distribución Selectiva

La doctrina consolidada en esta materia se basa en la idea de que los sistemas de distribución puramente cualitativos, en los que los distribuidores son seleccionados únicamente en función de criterios objetivos exigidos por la naturaleza del producto, no entran dentro del ámbito de apli-

cación del artículo 101.1 TFUE si se cumplen tres condiciones: (i) el sistema debe constituir una necesidad legítima para preservar su calidad y garantizar un uso correcto de los productos<sup>45</sup>; (ii) los distribuidores de la red tienen que ser elegidos sobre la base de criterios objetivos aplicados de manera uniforme para todos los potenciales candidatos; y (iii) debe respetarse el principio de proporcionalidad conforme al cual los criterios establecidos no deben exceder de lo necesario.

Cuando los sistemas de distribución selectiva no cumplan con los anteriores requisitos, los mismos podrán beneficiarse de la exención, siempre que se el acuerdo no contenga ninguna restricción especialmente grave y no se superen los umbrales de cuota de mercado, es decir, siempre que el proveedor no tenga una cuota superior al 30% en el mercado del producto relevante; y que el distribuidor no tenga una copia superior al 30% en el mercado de distribución.

Por otro lado, el Proyecto del RECAV amplía los supuestos en los que ciertas restricciones están permitidas en un sistema de distribución selectiva:

- i) Se permite que el proveedor prohíba a los distribuidores selectivos o sus clientes vender activamente en un territorio reservado a un distribuidor exclusivo.
- ii) Se permite a los proveedores imponer a los distribuidores autorizados la obligación de prohibir a sus clientes que revendan a operadores no autorizados situados dentro del territorio en el que se gestiona el sistema de distribución selectiva.

iii) Se permite que los proveedores prohíban a un mayorista autorizado realizar tanto ventas activas como pasivas a los usuarios finales, permitiendo así que el proveedor mantenga separados los niveles de comercio al por mayor y al por menor.

Otra novedad introducida por el Proyecto del RECAV es que, como sucede con los sistemas de distribución exclusiva, las restricciones de ventas activas y pasivas se pueden extender a los clientes de los distribuidores selectivos.

## 2.8. Exclusividad compartida en sistemas de distribución exclusiva

En el ámbito de los acuerdos de distribución exclusiva, el Proyecto del RECAV introduce el concepto de “*exclusividad compartida*”, que permite a un proveedor designar a más de un distribuidor exclusivo en un territorio determinado o para un grupo de clientes determinado siempre que no sea utilizada para proteger a estos distribuidores de la competencia de otros distribuidores establecidos fuera del territorio exclusivo. Así, el número de distribuidores exclusivos designados debe determinarse en proporción al territorio o al grupo de clientes asignado, con el objetivo de garantizar la posibilidad de acceder a un determinado volumen de negocio acorde con sus esfuerzos de inversión.

## 2.9. Distribución Libre

Finalmente, los sistemas de distribución libres se definen por la ausencia de una estructura exclusiva o selectiva. Anteriormente, imperaba el criterio de que en la distribución gratuita no se podía restringir las ventas pa-

sivas ni las activas que pudiera llevar a cabo el distribuidor. Las nuevas disposiciones permiten a los proveedores de sistemas de distribución libres imponer restricciones a sus compradores, y a los clientes de estos, para proteger los territorios en los que han establecido un sistema de distribución exclusivo o selectivo. Las nuevas disposiciones incluyen la restricción de: (i) las ventas activas por parte del comprador o sus clientes en un territorio o grupo de clientes reservado al proveedor o asignado a uno –o un número limitado de– distribuidores exclusivos; y (ii) ventas activas y pasivas por parte del comprador o sus clientes a distribuidores no autorizados ubicados con un sistema de distribución selectiva.

**(...) el Proyecto del RECAV introduce el concepto de “*exclusividad compartida*”, que permite a un proveedor designar a más de un distribuidor exclusivo en un territorio determinado o para un grupo de clientes determinado siempre que no sea utilizada para proteger a estos distribuidores de la competencia de otros distribuidores establecidos fuera del territorio exclusivo.**

## 2.10. Obligaciones de Paridad

La obligación de paridad, conocida en algunos casos como cláusula de nación más favorecida (“*MFN*”) impone al proveedor de bienes o servicios ofrecer a su comprador las mismas o mejores condiciones que las que pueda ofrecer, bien en otro canal de ventas (obligación de paridad amplia), o bien en las propias ventas fina-

les, que realice el mismo proveedor (obligación de paridad estrecha). Las condiciones pueden referirse a los precios, el inventario, o la disponibilidad de cualquier otra condición de venta, y éstas pueden ser expresas o bien aplicarse por medios indirectos.

El Proyecto del RECAV establece que no se benefician de la exención las obligaciones de paridad amplias impuestas por los proveedores de servicios de intermediación en línea para el comercio minorista si impiden a los compradores de dichos servicios ofrecer bienes o servicios a los usuarios finales en condiciones más favorables utilizando servicios de intermediación en línea competidores, sea cual sea el canal de venta utilizado (ya sea el pro-

pio o el del competidor del proveedor de servicios en línea).

Tomando el ejemplo de la empresa cosmética anterior, si decide vender sus productos a través de su propia web, y a través de otras plataformas tipo Amazon o similar, si las plataformas exigen a la empresa cosmética que imponga a todas ellas la obligación de ofrecer las mismas condicio-

nes, dicha exigencia deberá valorarse individualmente a la luz del apartado 1 y del apartado 3 del artículo 190 TFUE, sin que pueda beneficiarse de la exención por categoría.

Según comenta la Comisión Europea en el Proyecto de Directrices, las obligaciones de paridad amplia tienen más probabilidades que otro tipo de obligaciones de paridad de producir efectos netos contrarios a la competencia porque pueden impedir la entrada o la expansión de proveedores nuevos, y pueden facilitar la colusión entre los proveedores de servicios de intermediación en línea.

Por otro lado, el Proyecto de Directrices ofrece orientaciones para la evaluación de las obligaciones de paridad que no se benefician de la exención señalando como justificaciones a tener en cuenta para analizar la aplicación del artículo 101.3 TFUE que las inversiones realizadas por el proveedor de servicios de intermediación en línea proporcionen beneficios objetivos; es decir, aporten valor añadido para los consumidores; y que aborden problemas de parasitismo real y sustancial; es decir, que eviten que los proveedores puedan verse incentivados a invertir en el desarrollo de su plataforma o servicio de preventa si los beneficios de tales inversiones van a parar a las plataformas de intermediación en línea, que pueden ofrecer los mismos bienes o servicios en condiciones más favorables.

### 2.11. La Imposición de Precios de Reventa

El Proyecto del RECAV sigue considerando la imposición de precios de reventa (IPR) como una infracción especialmente grave que, por tanto,

no podrá beneficiarse de la exención por categoría. Pese a ello, el Proyecto de Directrices reconoce que la IPR puede merecer una exención individual, mencionado algunos casos en los que la IPR podría estar justificada. Por ejemplo, se considera que cuando un fabricante introduce un nuevo producto en el mercado, la IPR puede ser un medio eficaz para inducir a los distribuidores a tener más en cuenta el interés del fabricante para promocionar este producto. La IPR también puede ser válida para organizar una campaña coordinada de precios bajos a corto plazo que beneficie a los consumidores. En otras ocasiones, el margen extra proporcionado por la IPR puede permitir a los minoristas proporcionar servicios de preventa adicionales, en particular en caso de productos complejos.

### 2.12. Cláusulas de No Competencia

El Proyecto del RECAV mantiene el régimen previsto en el artículo 5 del Reglamento 330/2010, que describe determinadas obligaciones que no pueden beneficiarse de la exención por categoría en ningún caso. Entre éstas, destacan las obligaciones de no competencia que son aquellas que imponen al distribuidor la obligación de comprar sus necesidades de productos en exclusiva del proveedor, o bien las que imponen al distribuidor la obligación de comprar más de un 80% de sus necesidades de productos del proveedor.

El Proyecto del RECAV sigue impidiendo beneficiarse de la exención por categoría a las cláusulas de no competencia superiores a 5 años de duración.

Ahora bien, el Reglamento 330/2010 establece que las cláusulas de no

competencia superiores a 5 años que fueran tácitamente renovables se consideran indefinidas, quedando también excluidas de la exención. En el Proyecto del RECAV, las cláusulas de no competencia de duración superior a 5 años que sean renovables tácitamente están cubiertas por la exención, siempre que el comprador pueda renegociar o rescindir de forma efectiva el acuerdo vertical con un período de preaviso razonable y a un coste razonable, permitiendo así que el comprador cambie efectivamente de proveedor tras la expiración del período de cinco años.

El Proyecto del RECAV, por otro lado, mantiene la exención para las cláusulas de no competencia por períodos de más de cinco años *“cuando los bienes o servicios contractuales sean vendidos por el comprador desde locales y terrenos que sean propiedad del proveedor o estén arrendados por el proveedor a terceros no vinculados con el comprador, siempre y cuando la duración de la obligación de no competencia no exceda del período de ocupación de los locales y terrenos por parte del comprador”*. Esta precisión, que está pensada para los contratos de franquicia, podría también extrapolarse a ciertos acuerdos típicos del sector farmacéutico. Así, en el caso de productos que se venden al amparo de una autorización de comercialización concedida en base a un dossier de registro facilitado por el proveedor, tendría todo el sentido que la obligación de compra exclusiva a dicho proveedor se mantuviera por todo el tiempo durante el cual las ventas se realizan al amparo de dicha autorización de comercialización.

### 2.13. Contratos de Agencia

En los contratos de agencia, el agente es la persona física o jurídica que

**Así, en el caso de productos que se venden al amparo de una autorización de comercialización concedida en base a un dossier de registro facilitado por el proveedor, tendría todo el sentido que la obligación de compra exclusiva a dicho proveedor se mantuviera por todo el tiempo durante el cual las ventas se realizan al amparo de dicha autorización de comercialización.**

dispone de facultades de negociar por cuenta de otra persona –el principal– ya sea en nombre propio del agente o del principal, para la compra o venta de bienes o servicios por parte del principal.

En los contratos de agencia en los que el agente no actúa como operador independiente, cuando el agente no asume ningún riesgo financiero o comercial, o sólo un riesgo insignificante, el acuerdo no entra dentro del ámbito de aplicación del artículo 101.1 TFUE.

El proyecto de Directrices detalla de forma muy profusa los criterios que la Comisión entiende deben utilizarse para determinar si estamos ante una relación vertical o ante una relación de agencia, destacando que el análisis de estos riesgos debe hacerse caso por caso primando los parámetros económicos de la relación entre las partes y no la forma jurídica del acuerdo; y analizando los riesgos es-

pecíficos incluidos por las partes en el contrato, los riesgos relacionados con inversiones y los riesgos relacionados con otras actividades exigidas en el marco de la relación de agencia en el mismo mercado de producto.

Por otro lado, en el Proyecto de Directrices, la Comisión hace referencia a los “agentes de doble función”, que son aquellos que actúan como distribuidores independientes de un proveedor en relación con unos bienes o servicios y, a la vez, actúan como agentes de ese mismo proveedor en relación con otros productos o servicios. En este caso, las actividades y los riesgos cubiertos por el acuerdo de agencia deberán delimitarse de manera precisa, y la relación de agencia no debe ser impuesta por parte del principal como una amenaza de terminar o empeorar las condiciones de la relación de distribución.

En el sector farmacéutico son comunes los acuerdos que, bajo una

apariencia de verticalidad, merecen ser considerados como relaciones de agencia a efectos de la aplicación de las normas de competencia. Es el caso, por ejemplo, de los acuerdos de co-promoción en los que la empresa Beta presta servicios de promoción a Alfa; o de los acuerdos en los que Beta actúe como mero representante local de Alfa en relación a la comercialización de AlfaMab2 pero sin disponer de autonomía para decidir qué política comercial seguir en relación con el producto.

También entrarían en esta categoría los acuerdos relacionados con la gestión de “pedidos transfer”, en los que el mayorista (un “agente de doble función” en los términos descritos en el Proyecto de Directrices) interviene sin autonomía suficiente para determinar cuál va a ser su comportamiento en el mercado respecto del producto suministrado por el proveedor y en los que, por tanto, no se puede considerar como un operador económico independiente<sup>46</sup>.

### 3. CONCLUSIONES

La publicación del Proyecto del RECAV y del Proyecto de Directrices constituyen un elemento clave en el contexto de la revisión del régimen actual que rige los acuerdos verticales, cuya expiración está prevista para el 31 de mayo de 2022.

Ambas normativas conservan la estructura y naturaleza del anterior Reglamento 330/2020, pero a la vez aportan cambios importantes en la aplicación de las normas de defensa de la competencia de la UE a una amplia gama de acuerdos verticales, como son los sistemas de distribución dual, los sistemas de doble precio, las obligaciones de paridad, los

**En el sector farmacéutico son comunes los acuerdos que, bajo una apariencia de verticalidad, merecen ser considerados como relaciones de agencia a efectos de la aplicación de las normas de competencia.**

sistemas de distribución selectiva y exclusiva, las restricciones a las ventas activas, las ventas online, o los contratos de agencia. Estos cambios aportan claridad sobre ciertos conceptos que a la práctica se habían quedado obsoletos y tendrán un impacto cotidiano para un gran número de empresas a la hora de suscribir acuerdos verticales.

## **Ambas normativas conservan la estructura y naturaleza del anterior Reglamento 330/2020, pero a la vez aportan cambios importantes en la aplicación de las normas de defensa de la competencia de la UE a una amplia gama de acuerdos verticales, como son los sistemas de distribución dual, los sistemas de doble precio, las obligaciones de paridad, los sistemas de distribución selectiva y exclusiva, las restricciones a las ventas activas, las ventas online, o los contratos de agencia.**

Por último, señalar que a los acuerdos que ya estén vigentes a 31 de mayo de 2022 –día en el que expira el anterior Reglamento– que no cumplan con los requisitos del Proyecto de RECAV, pero que sí cumplan con los requisitos del Reglamento (UE) n° 330/2010, no se les aplicará la prohibición del artículo 101.1 TFUE entre el 1 de junio del 2022 al 31 de mayo de 2023. Esto significa que las

compañías tendrán hasta el 31 de mayo del 2023 para adaptar sus contratos al nuevo RECAV. ■

**Jordi Faus Santasusana y Laura Marquès Mas** son Abogados, Faus & Moliner.

[1] En adelante, y a efectos de facilidad de redacción y lectura, nos referiremos únicamente a “acuerdos” en el bien entendido de que estas referencias deben entenderse realizadas igualmente a las decisiones de asociaciones de empresas y a las prácticas concertadas.

[2] El concepto «consumidor» en este contexto incluye los usuarios finales pero también otros clientes, potenciales y/o reales, de las partes del acuerdo.

[3] Sentencia del TJUE, de 23 de enero de 2018, Hoffmann-La Roche, C 179/16.

[4] Es muy ilustrativo, en este sentido, la diferencia con el derecho anti-trust de Estados Unidos. En su sentencia de 29 de marzo de 1972, en el asunto *United States v. Topco Assocs., Inc.*, el Tribunal Supremo apuntó que “*las normas anti-trust son la Carta Magna de la libertad de empresa (...) tan importantes para preservar la libertad económica y nuestro sistema de mercado como lo es la “Bill of Rights” para proteger nuestras libertades individuales*”. Sobre la “*Evolución histórica y caracteres básicos del derecho de la competencia*” me permito citar el artículo que publiqué en *Economist & Juris* No. 22 en Enero de 1997.

[5] La jurisprudencia europea suele referirse a “*ventajas objetivas apreciables que puedan compensar los inconvenientes que el acuerdo genera en el ámbito de la competencia*” (Vid. sentencia de 11 de septiembre de 2014, MasterCard, C 382/12P).

[6] El artículo 4 de la Ley 16/1989 regulaba la posibilidad de que el Tribunal de Defensa de la Competencia concediese autorizaciones singulares a los acuerdos prohibidos que se ajustasen a ciertas condiciones.

[7] Estas ideas frugaron en el derecho europeo bajo la inspiración de las que existían en varios países. Así, la Restrictive Trade Practices Act de 1956 regulaba la inscripción de los acuerdos restrictivos de la competencia en un registro especial, y atribuía a un tribunal especial la facultad de determinar qué acuerdos deberían ser considerados contrarios al interés público. En Alemania sucedía algo similar cuando se aprobó la denominada GWB de 1957 y se introdujo expresamente la idea de que algunos carteles podían ser autorizados previa notificación a una oficina especial.

[8] Primer reglamento de aplicación de los artículos 85 y 86 del Tratado, DOCE núm. 13, de 21 de febrero de 1962, páginas 204 a 210.

[9] Vid. KORAH, V. “*Comfort Letters, reflection on the parfume cases*”, ELR (European Law Review), 1981, Pg. 19-39, que señala que en los primeros años de aplicación Reglamento No. 17, la Comisión Europea recibió más de 40.000 notificaciones de acuerdos.

[10] Reglamento 19/65/CEE del Consejo, de 2 de marzo de 1965, relativo a la aplicación del apartado 3 del artículo 85 del Tratado a determinadas categorías de acuerdos y prácticas concertadas.

[11] Reglamento (CEE) 2821/71 del Consejo, de 20 de diciembre de 1971, relativo a la aplicación del apartado 3 del artículo 85 del Tratado a ciertas categorías de acuerdos, decisiones y prácticas concertadas en materia de especialización, investigación y desarrollo y aplicación de normas y de tipos.

[12] Reglamento (UE) 316/2014 de la Comisión, de 21 de marzo de 2014, que estará vigente hasta el 30 de abril de 2026.

## **Esto significa que las compañías tendrán hasta el 31 de mayo del 2023 para adaptar sus contratos al nuevo RECAV.**

[13] Reglamento (UE) 1217/2010 de la Comisión, de 14 de diciembre de 2010, que expira el 31 de diciembre de 2022.

[14] Reglamento (UE) 1218/2010 de la Comisión, de 14 de diciembre de 2010, que también expira el 31 de diciembre de 2022.

[15] Reglamento (CE) 1/2003 del Consejo, de 16 de diciembre de 2002, relativo a la aplicación de las normas sobre competencia previstas en los artículos 81 y 82 del Tratado.

[16] El artículo 10 del Reglamento (CE) 1/2003, no obstante, establece que cuando así lo requiera el interés público comunitario, la Comisión podrá declarar mediante decisión adoptada de oficio que el artículo 101 del Tratado no es aplicable a un acuerdo, bien porque no se incurra en la prohibición del apartado 1, bien porque se reúnan las condiciones del apartado 3.

[17] Vid. DEMARET, Paul; "L'arrêt Pronuptia et les contrats de franchise en droit européen de la concurrence: innovation et tradition", La Semaine juridique - édition entreprise 1986 II 14816. y KOVAR, Robert; "Le droit communautaire de la concurrence et la règle de raison", RTDE (Revue trimestrielle de droit européen) 1987 p. 237-254.

[18] Sentencia de 8 de junio de 1982, Nungesser, As. 258/78. Vid. TURNER, J.D.C.; "Competition and the common market after Maize Seeds", *European Law Review*, 1983, Pg. 103-117 y VAN BAEL, I.; "Reflexions sur l'arrêt 'Semences de Maïs'", *Cahiers de Droit Européen*, 1983, Pg. 176-185. En su artículo, VAN BAEL finaliza diciendo que la sentencia aporta una "semilla de esperanza" para aplicar el artículo 85.1 del Tratado CEE mediante el recurso a la "rule of reason".

[19] Sentencia de 28 de enero de 1986, Pronuptia, As. C-161/84.

[20] Sentencia de 30 de enero de 2020, Generics, C307/18.

[21] En ellas, el Abogado General señala: "el Derecho de la Unión no reconoce ninguna «rule of reason», lo cual implicaría una ponderación de los efectos positivos y negativos para la competencia de un acuerdo a efectos de la aplicación del artículo 101 TFUE, apartado 1".

[22] Sentencia de 11 de septiembre de 2014, MasterCard, C382/12P, con cita de las sentencias Remia y otros/Comisión, 42/84, EU:C:1985:327, apartados 19 y 20; Pronuptia de París, 161/84, EU:C:1986:41, apartados 15 a 17; DLG, C250/92, EU:C:1994:413, apartado 35, así como Oude Luttikhuis y otros, C399/93, EU:C:1995:434, apartados 12 a 15). A destacar, por otro lado, que para aplicar esta doctrina de las restricciones accesorias es necesario probar que sería imposible llevar a cabo dicha operación sin la restricción en cuestión; no bastando que fuese más difícil de realizar o más costosa. Las restricciones accesorias deben ser estrictamente imprescindibles para llevar a cabo la operación principal (Vid. Sentencia de 12 de diciembre de 2018, Niche Generics, T-701/14, apartado 310). La sentencia Sentencia del TJUE, de 23 de enero de 2018,

Hoffmann-La Roche, C179/16 se pronuncia en los mismos términos.

[23] Directrices relativas al concepto de efecto sobre el comercio contenido en los artículos 81 y 82 del Tratado (2004/C 101/07).

[24] Comunicación relativa a los acuerdos de menor importancia que no restringen la competencia de forma sensible en el sentido del artículo 101, apartado 1, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

[25] Comunicación "de minimis", párr. 8.

[26] La jurisprudencia reconoce que el beneficio de la exención es posible incluso si no se sigue estrictamente lo dispuesto en el reglamento, siempre que el acuerdo no contemple restricciones especialmente graves. Véase la Sentencia del TJUE de 3 de septiembre de 2009, William Prym, C-534/07, así como la STS de 31 de julio de 2007 y de la Audiencia Provincial de Barcelona de 10 de octubre de 2013.

[27] En todo caso, corresponde a las partes del acuerdo, demostrar con pruebas suficientes que merecen la exención, razón por la cual el ejercicio de autoevaluación que debe llevarse a cabo ha de ser especialmente riguroso. Vid. la Sentencia del TJUE de 27 de septiembre de 2012, Ballast Nedam Infra BV, T-362/06.

[28] Vid., por ejemplo, la Sentencia del TJUE de 18 de noviembre de 2021, Visma, C-306/20.

[29] Sentencia del TJUE de 30 de enero de 2020, Generics, C307/18.

[30] Para una exposición más detallada al respecto nos remitimos al capítulo 29° de FAUS, J. y VIDA, J., *Dir. Tratado de Derecho Farmacéutico*, Aranzadi, 1a Ed., 2019.

[31] Véase la definición contenida en el Reglamento 316/2014 sobre acuerdos de transferencia de tecnología. El contenido del dossier de registro responde igualmente a la definición de «know-how» que ha venido utilizando el Tribunal Supremo. Véase la STS, de 21 de octubre de 2005 donde se refiere a «conocimiento o conjunto de conocimientos técnicos que no son de dominio público y que son necesarios para la fabricación o comercialización de un producto, para la prestación de un servicio o para la organización de una unidad o dependencia empresarial, por lo que procuran a quien los domina una ventaja sobre los competidores que se esfuerza en conservar evitando su divulgación».

[32] Algunos autores señalan que normalmente el fabricante que impone este tipo de sistemas de distribución es el titular de un marca –brand owner– (KORAH, V. y ROTHNIE, W.A., *Exclusive Distribution and the EEC Competition Rules*, Londres, 1992). Actualmente, podemos encontrar sistemas de distribución selectiva donde la marca no es el elemento central.

[33] Al respecto me permito citar mis artículos "Pharmaceutical administrative regulations trigger the attack of anti-trust rules against selective distribution of cosmetics" en KENDALL, V., Ed.; "Competition Law and Pharmaceuticals",

EPLC Position Paper No. 3, Noviembre 1992; y "Distribución selectiva: ¿puede el derecho de la competencia imponer obligaciones de venta?", en *Economist & Juris*, No. 25, Junio 1997.

[34] Proyecto de Reglamento, art. 3.1.

[35] FAUS, J. y MARQUES, L.; "Ofertas a hospitales ante la aparición de genéricos o biosimilares y la definición de mercado relevante. Resolución de la CNMC en el asunto ABBVIE-AMGEN", *Revista Comunicaciones CEFI* N° 93 (Mayo-Agosto 2021).

[36] El artículo 1, apartado 1, letra c), del Proyecto de RECAV define una empresa competidora como «un competidor real o potencial». Según el Proyecto de Directrices, dos empresas se tratan como competidores reales si realizan actividad en el mismo mercado (de productos y geográfico) de referencia. Una empresa se considera competidor potencial de otra empresa si, a falta de acuerdo, en caso de un incremento pequeño pero permanente de los precios relativos es probable que la primera empresa, en un período de tiempo breve y normalmente no superior a un año, realice las inversiones adicionales necesarias o incurra en otros costes de cambio necesarios para introducirse en el mercado de referencia donde tiene actividad la otra empresa. Esta evaluación debe basarse en datos realistas, teniendo en cuenta la estructura del mercado y el contexto económico y jurídico en el que opera. Esto significa que no basta la mera posibilidad teórica de introducirse en el mercado. Deben existir posibilidades reales y concretas de que dicha empresa se introduzca en el mercado sin que existan barreras a la entrada infranqueables. Por el contrario, no es necesario demostrar con certeza que dicha empresa entrará efectivamente en el mercado en cuestión y, a fortiori, que será capaz, posteriormente, de mantener su lugar en él.

[37] Directrices sobre la aplicabilidad del artículo 101 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea a los acuerdos de cooperación horizontal (2011/C 11/01).

[38] Vid. Resolución de la CNMC de 4 de octubre de 2018, Expte. S/DC/0539/14, Medicamentos Veterinarios, sobre la obligación que ciertos laboratorios comercializadores de medicamentos veterinarios imponían a los establecimientos comerciales detallistas para que suministrasen información concisa sobre las unidades vendidas a sus clientes. La CNMC consideró que el flujo de información era necesario para que la relación vertical pudiera producirse, era una consecuencia inevitable de una práctica comercial que el laboratorio ponía en práctica para competir con otros laboratorios ofreciendo condiciones económicas innovadoras a los clientes finales. La CNMC hace suya la denominada doctrina de las restricciones accesorias. y considera que el intercambio de información no debería considerarse, en estos casos, contrario al derecho de la competencia.

[39] Reglamento (UE) 2019/1150 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019

sobre el fomento de la equidad y la transparencia para los usuarios profesionales de servicios de intermediación en línea (el *"Reglamento sobre Servicios de Intermediación en Línea"*).

**[40]** Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información (versión codificada), art. 1.1 b).

**[41]** Proyecto de Reglamento, art. 2.7 y Proyecto de Directrices, párr. 91.

**[42]** Proyecto de Directrices, párr. 194.

**[43]** Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, 6 de diciembre de 2017, en el asunto C-230/16 Coty Germany GmbH v Parfümerie Akzente GmbH/Comisión (el *"Asunto Coty"*).

**[44]** Hasta ahora, la Comisión consideraba que ofrecer diferentes opciones lingüísticas en el sitio web no cambiaba, por sí solo, la naturaleza pasiva de las ventas *online*.

**[45]** El Proyecto de Directrices aclara que la distribución selectiva puede ser apropiada para cualquier producto de alta calidad, de manera que no tiene que quedar limitada a los productos de alta tecnología o los productos de lujo. Sin embargo, esta aclaración no excluye que la naturaleza del producto deba justificar la necesidad de la distribución selectiva.

**[46]** La Sentencia de 24 de octubre de 1996, Viho, As. C-73/95, y la doctrina citada en la misma, que arranca de la famosa Sentencia de 31 de octubre de 1974, Centrafarm, As. 15/74, explican perfectamente que no existe autonomía cuando una empresa (el mayorista, por ejemplo) opera de hecho como auxiliar de la otra empresa (la titular del producto).