# SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Tercera)

de 6 de octubre de 2009 *

En los asuntos acumulados C-501/06 P, C-513/06 P, C-515/06 P y C-519/06 P,

que tienen por objeto cuatro recursos de casación interpuestos, con arreglo al artículo 56 del Estatuto del Tribunal de Justicia, respectivamente, el 11 de diciembre de 2006, en el caso de los dos primeros asuntos, y los días 18 y 13 de diciembre de 2006, en el caso de los dos siguientes,

**GlaxoSmithKline Services Unlimited,** anteriormente Glaxo Wellcome plc, con domicilio social en Brentford (Reino Unido), representada por el Sr. I. Forrester, QC, así como por los Sres. S. Martínez Lage, abogado, A. Komninos, dikigoros, y A. Schulz, Rechtsanwalt,

parte recurrente,

y en el que las otras partes en el procedimiento son:

* Lengua de procedimiento: inglés.

**Comisión de las Comunidades Europeas,** representada por los Sres. T. Christoforou, F. Castillo de la Torre y E. Gippini Fournier, en calidad de agentes, que designa domicilio en Luxemburgo,

parte demandada en primera instancia,

apoyada por:

**República de Polonia,** representada por las Sras. E. Ośniecka-Tamecka, M. Kapko y K. Majcher, en calidad de agentes,

parte coadyuvante en casación,

**European Association of Euro Pharmaceutical Companies (EAEPC),** con domicilio social en Bruselas, representada por los Sres. M. Hartmann-Rüppel y W. Rehmann, Rechtsanwälte,

**Bundesverband der Arzneimittel-Importeure eV,** con domicilio social en Mülheim an der Ruhr (Alemania), representada por el Sr. W. Rehmann, Rechtsanwalt,

**Spain Pharma, S.A.,** con domicilio social en Madrid,

**Asociación de exportadores españoles de productos farmacéuticos (Aseprofar),** con domicilio social en Madrid, representada por los Sres. M. Araujo Boyd y J. Buendía Sierra, abogados,

partes coadyuvantes en primera instancia (C-501/06 P),

y

**Comisión de las Comunidades Europeas,** representada por los Sres. T. Christoforou, F. Castillo de la Torre y E. Gippini Fournier, en calidad de agentes, que designa domicilio en Luxemburgo,

parte recurrente,

apoyada por:

**República de Polonia,** representada por las Sras. E. Ośniecka-Tamecka, M. Kapko y K. Majcher, en calidad de agentes,

parte coadyuvante en casación,

y en el que las otras partes en el procedimiento son:

**GlaxoSmithKline Services Unlimited,** anteriormente Glaxo Wellcome plc, con domicilio social en Brentford (Reino Unido), representada por el Sr. I. Forrester, QC, así como por los Sres. A. Komninos, dikigoros, y A. Schulz, Rechtsanwalt,

parte demandante en primera instancia,

**European Association of Euro Pharmaceutical Companies (EAEPC),** con domicilio social en Bruselas, representada por el Sr. M. Hartmann-Rüppel, Rechtsanwalt,

**Bundesverband der Arzneimittel-Importeure eV,** con domicilio social en Mülheim an der Ruhr (Alemania),

**Spain Pharma, S.A.,** con domicilio social en Madrid,

**Asociación de exportadores españoles de productos farmacéuticos (Aseprofar),** con domicilio social en Madrid,

partes coadyuvantes en primera instancia (C-513/06 P),

y

**European Association of Euro Pharmaceutical Companies (EAEPC),** con domicilio social en Bruselas, representada por los Sres. M. Hartmann-Rüppel y W. Rehmann, Rechtsanwälte,

parte recurrente,

y en el que las otras partes en el procedimiento son:

**GlaxoSmithKline Services Unlimited,** anteriormente Glaxo Wellcome plc, con domicilio social en Brentford (Reino Unido), representada por el Sr. I. Forrester, QC,

parte demandante en primera instancia,

**Comisión de las Comunidades Europeas,** representada por los Sres. T. Christoforou, F. Castillo de la Torre y E. Gippini Fournier, en calidad de agentes, que designa domicilio en Luxemburgo,

parte demandada en primera instancia,

**Bundesverband der Arzneimittel-Importeure eV,** con domicilio social en Mülheim an der Ruhr (Alemania),

**Spain Pharma, S.A.,** con domicilio social en Madrid,

**Asociación de exportadores españoles de productos farmacéuticos (Aseprofar),** con domicilio social en Madrid,

partes coadyuvantes en primera instancia (C-515/06 P),

y

**Asociación de exportadores españoles de productos farmacéuticos (Aseprofar),** con domicilio social en Madrid, representada por los Sres. M. Araujo Boyd y J. Buendía Sierra, abogados,

parte recurrente,

y en el que las otras partes en el procedimiento son:

**GlaxoSmithKline Services Unlimited,** anteriormente Glaxo Wellcome plc, con domicilio social en Brentford (Reino Unido), representada por los Sres. I. Forrester, QC, y A. Schulz, Rechtsanwalt,

parte demandante en primera instancia,

**Comisión de las Comunidades Europeas,** representada por los Sres. T. Christoforou, F. Castillo de la Torre y E. Gippini Fournier, en calidad de agentes, que designa domicilio en Luxemburgo,

parte demandada en primera instancia,

**European Association of Euro Pharmaceutical Companies (EAEPC),** con domicilio social en Bruselas, representada por el Sr. M. Hartmann-Rüppel, Rechtsanwalt,

**Bundesverband der Arzneimittel-Importeure eV,** con domicilio social en Mülheim an der Ruhr (Alemania),

**Spain Pharma, S.A.,** con domicilio social en Madrid,

partes coadyuvantes en primera instancia (C-519/06 P),

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Tercera),

integrado por el Sr. A. Rosas, Presidente de Sala, y los Sres. A. Ó Caoimh, J. Klučka (Ponente), U. Lõhmus y A. Arabadjiev, Jueces;

Abogado General: Sra. V. Trstenjak;
Secretario: Sr. K. Malaček, administrador;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 18 de marzo de 2009;

oídas las conclusiones de la Abogado General, presentadas en audiencia pública el 30 de junio de 2009;

dicta la siguiente

## Sentencia

1 Mediante sus recursos de casación, la sociedad GlaxoSmithKline Services Unlimited (en lo sucesivo, «GSK») (C-501/06 P), la Comisión de las Comunidades Europeas (C-513/06 P), la European Association of Euro Pharmaceutical Companies (EAEPC) (C-515/06 P) y la Asociación de exportadores españoles de productos farmacéuticos (Aseprofar) (C-519/06 P) solicitan al Tribunal de Justicia la anulación parcial de la sentencia del Tribunal de Primera Instancia de las Comunidades Europeas de 27 de septiembre de 2006, GlaxoSmithKline Services/Comisión (T-168/01, Rec. p. II-2969; en lo sucesivo, «sentencia recurrida»), mediante la que éste anuló los artículos 2 a 4 de la Decisión 2001/791/CE de la Comisión, de 8 de mayo de 2001, relativa a un procedimiento con arreglo al artículo 81 del Tratado CE [Asuntos: IV/36.957/F3 Glaxo Wellcome (notificación), IV/36.997/F3 Aseprofar y Fedifar (denuncia), IV/37.121/F3 Spain Pharma (denuncia), IV/37.138/F3 BAI (denuncia) e IV/37.380/F3 EAEPC (denuncia)] (DO L 302, p. 1; en lo sucesivo, «Decisión impugnada») y desestimó en todo lo demás el recurso interpuesto por GSK.

2 Mediante dicha Decisión, la Comisión declaró que Glaxo Wellcome SA (en lo sucesivo, «GW»), sociedad filial de GSK, había infringido el artículo 81 CE, apartado 1, al firmar un acuerdo con los mayoristas españoles que establecía una distinción entre los precios facturados a los mayoristas aplicables a la reventa de medicamentos reembolsables a

farmacias u hospitales en el territorio nacional y los precios mayores aplicados a las exportaciones de medicamentos a cualquier otro Estado miembro. Además, la Comisión desestimó la petición de exención de dicho acuerdo con arreglo al artículo 81 CE, apartado 3.

## Antecedentes del litigio

3 Los hechos que dieron lugar al presente litigio, tal como se recogen en los apartados 8 a 21 de la sentencia recurrida, pueden resumirse como sigue.

4 GSK es una sociedad británica domiciliada en Brentford (Reino Unido). Pertenece al grupo GlaxoSmithKline, que es uno de los principales productores mundiales de productos farmacéuticos. GW, sociedad española domiciliada en Madrid, tiene como actividades principales el desarrollo, la fabricación y la comercialización de medicamentos en España.

5 Mediante escrito de 6 de marzo de 1998, GW notificó a la Comisión un documento denominado «Condiciones generales de venta de las especialidades farmacéuticas titularidad de [GW] y sus filiales […] a los almacenes mayoristas autorizados» (en lo sucesivo, «acuerdo»), con objeto de obtener una declaración negativa o una exención de conformidad con el Reglamento nº 17 del Consejo, de 6 de febrero de 1962, Primer reglamento de aplicación de los artículos [81] y [82] del Tratado (DO 1962, 13, p. 204; EE 08/01, p. 22). Por escrito de 28 de julio de 1998, GSK dirigió una notificación complementaria a la Comisión.

6 El acuerdo se aplica a ochenta y dos medicamentos destinados a la venta a mayoristas establecidos en España, con los que GW entabla relaciones comerciales fuera de cualquier canal de distribución. Estos mayoristas pueden destinar los medicamentos a la reventa a farmacias u hospitales españoles, que los despachan a los pacientes previa

presentación de una receta médica. Pueden destinarlos asimismo a la reventa en otros Estados miembros mediante el comercio paralelo, al que les incita la existencia de diferencias de precios. Entre los ochenta y dos medicamentos, figuran ocho que GSK ha identificado como los más idóneos para el comercio paralelo, principalmente entre España y el Reino Unido.

7 Para el conjunto de estos ochenta y dos medicamentos, el artículo 4 del acuerdo establece dos precios diferentes y dispone:

«A) En cumplimiento de lo dispuesto en los apartados 1, párrafo primero, y 2 del artículo 100 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre de 1990, del Medicamento (BOE nº 306, de 22 de diciembre de 1990), el precio de las especialidades farmacéuticas de [GW] y sus sociedades filiales no superará en ningún caso el precio industrial máximo que fijen las autoridades sanitarias españolas cuando concurran las dos circunstancias que hacen aplicables los preceptos legales citados, a saber:

— que dichas especialidades farmacéuticas se encuentren financiadas con cargo a fondos de la Seguridad Social española o a fondos estatales españoles afectos a la sanidad,

— que las especialidades farmacéuticas adquiridas sean comercializadas posteriormente con carácter nacional, esto es, a través de oficinas de farmacia u hospitales españoles.

B) En ausencia de alguna de las dos circunstancias mencionadas (esto es, en todos aquellos casos en los que la normativa española concede libertad a los laboratorios para fijar el precio de sus especialidades farmacéuticas), [GW] y sus sociedades filiales fijarán el precio de sus especialidades farmacéuticas de acuerdo con criterios económicos reales, objetivos, no discriminatorios y siempre con total independencia del destino que dé a las mismas el adquirente. En particular, [GW] y sus

sociedades filiales aplicarán a sus especialidades farmacéuticas el precio que, sobre la base de sus estudios económicos internos, hayan propuesto inicialmente a las autoridades sanitarias españolas, objetivamente actualizado tomando en cuenta el incremento del coste de la vida, en aplicación de lo dispuesto en los apartados 1, párrafo primero, y 2 del artículo 100 de la [referida Ley 25/1990] u otras normas españolas anteriores relativas a la fijación del precio de los medicamentos.»

8 Mediante escrito de 6 de marzo de 1998, GW envió el proyecto de acuerdo a ochenta y nueve mayoristas establecidos en España, de los cuales setenta y cinco, que representan más del 90 % de las ventas totales de GW en España en 1998, lo firmaron. Dicho acuerdo entró en vigor el 9 de marzo de 1998.

9 La legalidad del referido acuerdo fue impugnada, en particular, por Aseprofar, ante la autoridad española en materia de competencia y ante los tribunales españoles.

10 Por otro lado, EAEPC y Aseprofar, particularmente, presentaron a la Comisión varias denuncias en las que afirmaban que el acuerdo infringía el artículo 81 CE, apartado 1.

11 El 8 de mayo de 2001, la Comisión adoptó la Decisión impugnada que dispone:

«Artículo 1

[GW] ha infringido el apartado 1 del artículo 81 del Tratado al firmar un acuerdo con los mayoristas españoles que establece una distinción entre los precios facturados a los

mayoristas aplicables a la reventa nacional de medicamentos reembolsables a farmacias u hospitales y otros precios mayores aplicados a las exportaciones a cualquier otro Estado miembro.

Artículo 2

Se rechaza la petición de [GW] de obtener una exención, con arreglo al apartado 3 del artículo 81 del Tratado, para el acuerdo mencionado en el artículo 1.

Artículo 3

[GW] pondrá fin inmediatamente a la infracción mencionada en el artículo 1 siempre y cuando aún no lo haya hecho. Se abstendrá de repetir cualquier medida que constituya esta infracción y de volver a tomar cualquier medida que tenga el mismo objeto o efecto.

Artículo 4

[GW] informará a la Comisión, en el plazo de dos meses a partir de la notificación de la presente Decisión, de las medidas que haya tomado para poner fin a la infracción.»

**Procedimiento ante el Tribunal de Primera Instancia y sentencia recurrida**

12 De los apartados 22 a 37 de la sentencia recurrida resulta que, mediante demanda presentada en la Secretaría del Tribunal de Primera Instancia el 23 de julio de 2001, GSK interpuso un recurso contra la Decisión impugnada. Por escritos presentados en la misma Secretaría los días 8 y 16 de noviembre de 2001, EAEPC y Aseprofar solicitaron intervenir en apoyo de las pretensiones de la Comisión, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 40, párrafo segundo, del Estatuto del Tribunal de Justicia y en el artículo 115, apartado 1, del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Primera Instancia. Mediante auto de 27 de noviembre de 2002, el Presidente de la Sala Primera del Tribunal de Primera Instancia estimó las demandas de intervención.

13 Mediante la sentencia recurrida, el Tribunal de Primera Instancia decidió:

«1) Anular los artículos 2, 3 y 4 de la Decisión [impugnada].

2) Desestimar el recurso en todo lo demás.

3) [GSK] cargará con la mitad de sus propias costas y con la mitad de aquellas en que hubiera incurrido la Comisión, incluidas las correspondientes a las intervenciones.

4) La Comisión cargará con la mitad de sus propias costas y con la mitad de aquellas en que hubiera incurrido [GSK], incluidas las correspondientes a las intervenciones.

5) [Aseprofar], […], [EAEPC], […] cargarán con sus propias costas.»

**Pretensiones de las partes y procedimiento ante el Tribunal de Justicia**

14 Mediante su recurso de casación GSK solicita al Tribunal de Justicia que:

— Anule la sentencia recurrida en la medida en que desestima su recurso de anulación del artículo 1 de la Decisión impugnada interpuesto por GSK o que adopte cualquier otra medida adecuada, y

— Condene a la Comisión al pago de las costas de GSK.

15 En su escrito de contestación, la Comisión se adhirió a la casación. Solicita al Tribunal de Justicia que:

— Desestime el recurso de casación de GSK en su totalidad.

— Anule los puntos 1 y 3 a 5 del fallo de la sentencia recurrida.

— Dicte una resolución definitiva sobre el asunto desestimando el recurso de anulación en el asunto T-168/01 por infundado.

— Condene a GSK a soportar las costas de la Comisión correspondientes a los procedimientos de primera instancia y de casación.

16 En su escrito de contestación a la adhesión a la casación, GSK solicita al Tribunal de Justicia que declare inadmisible el recurso de casación o lo desestime por infundado, o ambas cosas, y que condene en costas a la Comisión.

17 Mediante su recurso de casación, la Comisión formula las tres mismas pretensiones deducidas en su escrito de contestación y en su adhesión a la casación en el asunto C-501/06 P, es decir, que:

— Anule los puntos 1 y 3 a 5 del fallo de la sentencia recurrida.

— Dicte una resolución definitiva sobre el asunto desestimando el recurso de anulación en el asunto T-168/01 por infundado.

— Condene a GSK a soportar las costas de la Comisión correspondientes a los procedimientos de primera instancia y de casación.

18 Mediante su recurso de casación, EAEPC solicita al Tribunal de Justicia que:

— Anule la sentencia recurrida en la medida en que el Tribunal de Primera Instancia anuló la Decisión impugnada.

— Condene a GSK a soportar las costas de primera instancia y de casación.

19 Mediante su recurso de casación, Aseprofar solicita al Tribunal de Justicia que:

— Anule el punto 1 del fallo de la sentencia recurrida.

— Resuelva con carácter definitivo el asunto T-168/01 desestimando íntegramente el recurso de GSK y confirmando la Decisión impugnada.

— Anule los puntos 3 a 5 del fallo de la sentencia recurrida.

— Condene a GSK a soportar las costas de primera instancia y de casación.

20 Mediante auto de 17 de diciembre de 2008, el Presidente del Tribunal de Justicia decidió acumular los asuntos C-501/06 P, C-513/06 P, C-515/06 P y C-519/06 P a efectos de la fase oral y de la sentencia.

**Sobre los recursos de casación**

21 En aras de la claridad y habida cuenta de su similitud, algunos de los motivos invocados por las recurrentes se analizan separadamente, mientras que otros son objeto de examen conjunto.

*Sobre la admisibilidad*

Sobre la admisibilidad de los motivos de los recursos de casación autónomos relativos al artículo 81 CE, apartado 1, invocados por Aseprofar y la Comisión apoyada por la República de Polonia

— Alegaciones de las partes

22 GSK sostiene que los recursos de casación de la Comisión y de Aseprofar, así como el escrito de formalización de la intervención de la República de Polonia son, en esencia, inadmisibles. Alega que, mediante dichos escritos, sus autores impugnan la fundamentación y no el fallo de la sentencia recurrida relativo al artículo 81 CE, apartado 1. GSK señala que los motivos invocados contra los fundamentos jurídicos de la parte de la sentencia recurrida relativa al artículo 81 CE, apartado 1, no pueden, en modo alguno, repercutir sobre el punto 2 del fallo de dicha sentencia que confirma el artículo 1 de la Decisión impugnada en el sentido de que el acuerdo constituye una infracción del artículo 81 CE, apartado 1. GSK alega que, con arreglo a la jurisprudencia relativa a la admisibilidad de los recursos de casación, todos los motivos destinados a

impugnar la motivación del Tribunal de Primera Instancia en lo que respecta al artículo 81 CE, apartado 1, son inadmisibles.

— Apreciación del Tribunal de Justicia

23 De la jurisprudencia del Tribunal de Justicia resulta que la existencia de un interés del recurrente para ejercitar la acción supone que el recurso de casación puede procurar, por su resultado, un beneficio a la parte que lo haya interpuesto (autos de 25 de enero de 2001, Lech-Stahlwerke/Comisión, C-111/99 P, Rec. p. I-727, apartado 18, y de 8 de abril de 2008, Saint-Gobain Glass Deutschland/Comisión, C-503/07 P, Rec. p. I-2217, apartado 48 y jurisprudencia citada).

24 En el caso de autos, la Comisión y Aseprofar sostienen que el Tribunal de Primera Instancia incurrió en error de Derecho en su apreciación relativa al objeto contrario a la competencia del acuerdo, pero solicitan al Tribunal de Justicia que mantenga el punto 2 del fallo de la sentencia recurrida, sustituyendo los fundamentos de Derecho.

25 En estas circunstancias, según pone de manifiesto acertadamente GSK, ha quedado acreditado que los motivos invocados por la Comisión y Aseprofar no pueden, por un lado, beneficiarles, y por otro, repercutir sobre el punto 2 del fallo de la sentencia recurrida, que confirma la infracción del artículo 81 CE, apartado 1.

26 En consecuencia, procede declarar inadmisibles los recursos de casación autónomos de la Comisión y de Aseprofar en la medida en que se dirigen contra la parte de los fundamentos de Derecho de la sentencia recurrida relativa al artículo 81 CE, apartado 1.

Sobre la inadmisibilidad de la adhesión a la casación de la Comisión invocada por GSK

— Alegaciones de las partes

27 GSK señala, en primer lugar, que la adhesión a la casación es inadmisible debido a que la Comisión ya interpuso un recurso de casación contra la sentencia recurrida en el asunto C-513/06 P. A su juicio, el recurso de casación y la adhesión a la casación constituyen dos partes de una alternativa y no pueden interponerse de manera acumulativa.

28 En segundo lugar, sostiene que la adhesión a la casación constituye un abuso de procedimiento, puesto que es idéntica al recurso de casación en el asunto C-513/06 P y, por ello, es inadmisible. Según GSK, puesto que ambos actos se refieren a un litigio que opone a las mismas partes, tienen la misma finalidad y se basan en los mismos motivos, el acto posterior, esto es, la adhesión a la casación, es inadmisible.

29 En tercer lugar, alega que la adhesión a la casación es inadmisible en la medida en que impugna determinadas partes de la sentencia recurrida que estiman las pretensiones de la Comisión. A su juicio, la inadmisibilidad es manifiesta, puesto que un motivo dirigido contra fundamentos de Derecho de una sentencia recurrida que no afectan al fallo de ésta es inoperante y debe, en consecuencia, desestimarse.

30 La Comisión sostiene, en particular, que la mayor parte de las alegaciones sobre artículo 81 CE, apartado 1, se refieren a cuestiones relativas al apartado 3 del mismo artículo, puesto que tratan de las supuestas particularidades del mercado pertinentes para ambos apartados. Además, afirma que tales alegaciones deben interpretarse como alegaciones en respuesta a las presentadas por GSK en el recurso de casación. La Comisión añade que ningún texto establece la inadmisibilidad de una adhesión a la casación en el supuesto de que ya se haya interpuesto un recuso de casación autónomo.

— Apreciación del Tribunal de Justicia

31 En lo que respecta a la alegación de que la Comisión no puede acumular la interposición de un recurso de casación y la adhesión a la misma puesto que ello daría lugar a un abuso de procedimiento, procede señalar en primer lugar, que no se desprende en modo alguno del tenor literal del artículo 116 del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Justicia que una parte no pueda interponer un recurso de casación y adherirse a la casación de manera acumulativa contra una misma sentencia del Tribunal de Primera Instancia, independientemente de que varios asuntos se refieran a dicha sentencia y que estos asuntos se hayan acumulado. En segundo lugar, a pesar de la acumulación de los asuntos C-501/06 P y C-513/06 P, éstos siguen siendo autónomos.

32 En consecuencia, debe desestimarse la alegación de GSK.

33 En lo que respecta a la alegación de que la adhesión a la casación es inadmisible debido a que su autor impugna la motivación de ciertas partes de la sentencia recurrida y no el punto 2 del fallo de dicha sentencia, procede señalar que, al igual que en el caso de su recurso de casación, la existencia de un interés de la recurrente para ejercitar la acción supone que la adhesión a la casación pueda procurar, por su resultado, un beneficio a la parte que la haya interpuesto.

34 Ahora bien, tal como puso de manifiesto la Abogado General en el punto 52 de sus conclusiones, la Comisión ha señalado en el curso del procedimiento que mediante esta alegación incluida en la adhesión a la casación quería, principalmente, responder al recurso de casación de GSK. Según la Comisión, tal alegación debe, por tanto, considerarse como una pretensión de desestimación del recurso de casación interpuesto por GSK en el sentido del artículo 116, apartado 1, primer guión, primera alternativa, del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Justicia, y no como una adhesión a la casación conforme al artículo 116, apartado 1, primer guión, segunda alternativa, del referido Reglamento.

35 A este respecto, procede recordar que, según el artículo 116, apartado 1, del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Justicia, las pretensiones del escrito de contestación deberán tener por objeto la desestimación, total o parcial, del recurso de casación o la anulación, total o parcial, de la resolución del Tribunal de Primera Instancia o que se estimen, total o parcialmente, las pretensiones aducidas en primera instancia, con exclusión de toda nueva pretensión.

36 Ahora bien, del tenor literal de dicha disposición no se desprende en modo alguno que Aseprofar, EAEPC o la Comisión se vean privadas de la posibilidad de invocar motivos de oposición para responder a los motivos concretos invocados por GSK en su recurso de casación, para explicar los motivos por los que el Tribunal de Primera Instancia se equivocó en la interpretación y en la aplicación del artículo 81 CE, apartado 1, así como para exponer cómo debería interpretarse dicha disposición.

37 De ello se desprende que, en respuesta al recurso de casación interpuesto por GSK en el asunto C-501/06 P, tanto la Comisión como Aseprofar y EAEPC pueden solicitar que se desestime el recurso de casación de GSK dirigido contra el punto 2 del fallo de la sentencia recurrida.

38 En contra de lo que sostiene GSK, el hecho de que la Comisión haya formulado sus motivos de oposición en la parte de su escrito de contestación designada como «adhesión a la casación» no pone en tela de juicio dicha pretensión. En efecto, es innegable, que no se puede tener en cuenta únicamente la designación formal de la parte en la que la Comisión ha desarrollado sus alegaciones sin tomar en consideración el contenido de la misma. Pues bien, en el caso de autos, independientemente de la designación elegida, es manifiesto que la parte «adhesión a la casación» del escrito de contestación es una pretensión de desestimación del recurso de casación.

39 Habida cuenta de las consideraciones anteriores, procede desestimar la excepción de inadmisibilidad de la adhesión a la casación propuesta por GSK.

*Sobre el motivo relativo al artículo 81 CE, apartado 1, invocado por GSK*

40 Procede recordar que el Tribunal de Primera Instancia examinó en los apartados 114 a 147 de la sentencia recurrida la cuestión de si podía estimarse la pretensión principal de la Comisión según la cual el artículo 4 del acuerdo debe considerarse prohibido por el artículo 81 CE, apartado 1, en la medida en que tiene por objeto restringir el comercio paralelo.

41 En los apartados 114 a 116 de la sentencia recurrida, el Tribunal de Primera Instancia declaró que el acuerdo pretendía instaurar un sistema de precios diferenciados para limitar el comercio paralelo y que debía considerarse, en principio, que tenía por objeto restringir la competencia.

42 No obstante, el Tribunal de Primera Instancia, declaró, en los apartados 117 a 119 de la sentencia recurrida que, habida cuenta del contexto jurídico y económico, dicho objetivo de limitar el comercio paralelo no bastaba, por sí sólo, para presumir que el acuerdo tenía por objeto restringir la competencia. Al contrario, el Tribunal de Primera Instancia, estimó que la aplicación del artículo 81 CE, apartado 1, en el caso de autos, no podía depender únicamente del hecho de que con el acuerdo se pretendiese limitar el comercio paralelo de medicamentos o compartimentar el mercado común, circunstancias que permiten llegar a la conclusión de que afecta a los intercambios entre los Estados miembros, sino que requería también que se efectuase un análisis para determinar si dicho acuerdo tenía por objeto o por efecto obstaculizar, restringir o falsear la competencia en el mercado en cuestión, en perjuicio del consumidor final.

43 En el apartado 121 de la sentencia recurrida, el Tribunal de Primera Instancia precisó que si bien es manifiesto que el comercio paralelo goza de una cierta protección, también es cierto que esta protección no se le dispensa en cuanto tal, sino en la medida en que favorece el desarrollo de los intercambios y el refuerzo de la competencia, es decir, en lo que atañe a este segundo aspecto, en la medida en que procura a los consumidores finales las ventajas de una competencia eficaz en términos de abastecimiento o de precios. Por lo tanto, según el Tribunal de Primera Instancia, aun cuando deba considerarse que un acuerdo celebrado para limitar el comercio paralelo tiene por objeto restringir la competencia, sólo será efectivamente así si puede presumirse que priva a los consumidores finales de tales ventajas.

44 Ahora bien, el Tribunal de Primera Instancia declaró, en el apartado 122 de la sentencia recurrida, que habida cuenta del contexto jurídico y económico en el que se aplicaba el acuerdo celebrado por GSK, no podía presumirse que tal acuerdo privase a los consumidores finales de medicamentos de tales ventajas. En efecto, consideró que, los intermediarios españoles podían conservar la ventaja que proporciona el comercio paralelo en materia de precios, de tal modo que ésta no se repercutiese en los consumidores finales.

45 En el apartado 133 de la sentencia recurrida, el Tribunal de Primera Instancia reprochó a la Comisión que en ningún momento examinó la característica específica y esencial del sector, consistente en que los precios de los productos de que se trata, sujetos al control de los Estados miembros, que los fijan directa o indirectamente en las cuantías que estiman adecuadas, se determinan a niveles estructuralmente diferentes en la Comunidad Europea y, en contra de lo que sucede con los precios de otros bienes de consumo, en todo caso, permanecen en buena medida ajenos al libre juego de la oferta y de la demanda. El referido Tribunal estimó, en el apartado 134 de la sentencia recurrida, que esta circunstancia impedía que pudiera presumirse que el comercio paralelo incidía en los precios que pagan los consumidores finales de los medicamentos financiados por los sistemas nacionales de seguro de enfermedad y que les aportaba una ventaja significativa, análoga a la que podría proporcionarles la sujeción de tales precios al juego de la oferta y de la demanda.

46 Sobre la base de este análisis, el Tribunal de Primera Instancia declaró finalmente, en el apartado 147 de la sentencia recurrida, que la conclusión principal de la Comisión, conforme a la cual debía considerarse que el artículo 4 del acuerdo era contrario al artículo 81 CE, apartado 1, en la medida en que tenía por objeto restringir el comercio paralelo, no podía ser acogida. Dado que los precios de los medicamentos de que se trata quedan, en buena medida, al margen del libre juego de la oferta y de la demanda, en virtud de la normativa aplicable, y son determinados o controlados por los poderes públicos, no puede tenerse por acreditada automáticamente la idea de que el comercio paralelo tiende a reducirlos y, en consecuencia, a incidir favorablemente en el bienestar de los consumidores finales. Por lo tanto, el análisis del tenor del artículo 4 del acuerdo, efectuado en este contexto, no permite presumir que esta estipulación, que pretende limitar el comercio paralelo, incida desfavorablemente en el bienestar de los consumidores finales. Por consiguiente, en esta situación, en gran parte novedosa, no puede deducirse el carácter restrictivo de la competencia de dicho acuerdo de la sola lectura contextualizada de los términos de dicho acuerdo, de tal modo que deben necesariamente considerarse sus efectos, aun cuando sólo sea para confirmar lo que de dicha lectura haya podido inferir la autoridad reguladora.

Alegaciones de las partes

47 Mediante su recurso de casación, GSK solicita la anulación del punto 2 del fallo de la sentencia recurrida en la medida en que desestimó su recurso de anulación del artículo 1 de la Decisión impugnada. GSK sostiene que el Tribunal de Primera Instancia llevó a cabo una interpretación errónea del artículo 81 CE, apartado 1, al considerar que el acuerdo producía un efecto contrario a la competencia.

48 Sin embargo, a juicio de GSK, el Tribunal de Primera Instancia declaró acertadamente, que el análisis del objeto restrictivo del acuerdo respecto del artículo 81 CE, apartado 1, realizado por la Comisión, quedó viciado al no tener en cuenta el contexto jurídico y económico pertinente. Sin embargo, sostiene que el Tribunal de Primera Instancia debería haber señalado dicha deficiencia al examinar el análisis de los efectos del referido acuerdo.

49 En opinión de GSK, el Tribunal de Primera Instancia debería haber declarado que el acuerdo no podía tener por efecto restringir la competencia en el sentido de reducir el bienestar de los consumidores.

50 En respuesta al recurso de casación de GSK, la Comisión, Aseprofar y EAEPC rebaten todas las alegaciones invocadas GSK. Consideran que, mediante la sentencia recurrida, el Tribunal de Primera Instancia declaró acertadamente que se había infringido el artículo 81 CE, apartado 1.

51 A la vez que solicitan la desestimación del motivo relativo al artículo 81 CE, apartado 1, formulado por GSK, consideran, no obstante, que el Tribunal de Primera Instancia incurrió en varios errores de Derecho en la apreciación del objeto contrario a la competencia del acuerdo. Sostienen que un análisis del contexto jurídico y económico con arreglo a los principios establecidos por la jurisprudencia del Tribunal de Justicia debería haber llevado al Tribunal de Primera Instancia a declarar que el acuerdo era contrario a la competencia por su objeto. Sin embargo, puesto que, a su juicio, el

punto 2 del fallo de la sentencia recurrida está justificado, solicitan al Tribunal de Justicia la sustitución de los fundamentos de Derecho a este respecto.

52 En su escrito de contestación al recurso de GSK, la Comisión sostiene, en particular, que el Tribunal de Primera Instancia interpretó y aplicó erróneamente el concepto de «objeto» recogido en el artículo 81 CE, apartado 1.

53 Según la Comisión, por una parte, el Tribunal de Justicia y el Tribunal de Primera Instancia siempre han declarado que los acuerdos que persiguen restringir el comercio paralelo en el interior de la Comunidad tienen por objeto restringir la competencia. Añade, por otra parte, que, en la sentencia recurrida, el Tribunal de Primera Instancia no sólo estableció una norma jurídica restrictiva para la protección del comercio paralelo, sino que también la aplicó de manera errónea e incompleta sin aportar una motivación suficiente. Sostiene que, en los apartados 117 a 122 de la sentencia recurrida, el Tribunal de Primera Instancia declaró que el comercio paralelo entre los Estados miembros debe únicamente protegerse «en la medida en que favorece el desarrollo de los intercambios y el refuerzo de la competencia». Ahora bien, la Comisión reprocha al Tribunal de Primera Instancia el hecho de que ignoró el desarrollo de los intercambios en su razonamiento, interpretó el refuerzo de la competencia en el sentido de que requiere que el comercio paralelo procure a los consumidores finales las ventajas que aporta una competencia eficaz en términos de abastecimiento o de precios y el haber omitido el examen de las ventajas en términos del abastecimiento procurado por el comercio paralelo.

Apreciación del Tribunal de Justicia

54 Puesto que la Comisión, Aseprofar y EAEPC sostienen que el Tribunal de Primera Instancia incurrió en error de Derecho en su apreciación relativa al objeto de restringir la competencia del acuerdo y solicitan al Tribunal de Justicia que mantenga el punto 2 del fallo de la sentencia recurrida substituyendo los fundamentos de Derecho, procede examinar sus alegaciones antes de las formuladas por GSK en apoyo de su recurso de casación.

55 En primer lugar, ha de recordarse que el objeto y el efecto contrarios a la competencia de un acuerdo son requisitos no acumulativos sino alternativos para apreciar si tal acuerdo está comprendido dentro de la prohibición del artículo 81 CE, apartado 1. Ahora bien, es jurisprudencia reiterada, desde la sentencia de 30 de junio de 1966, LTM (56/65, Rec. p. 337), que el carácter alternativo de este requisito, como indica la conjunción «o», lleva en primer lugar a la necesidad de considerar el objeto mismo del acuerdo, habida cuenta del contexto económico en el que se debe aplicar. Sin embargo, en caso de que el análisis del contenido del acuerdo no revele un grado suficiente de nocividad respecto de la competencia, es necesario examinar los efectos y, para proceder a su prohibición, exigir que se reúnan los elementos que prueben que el juego de la competencia ha resultado, de hecho, bien impedido, bien restringido o falseado de manera sensible. Resulta igualmente de la jurisprudencia que no es necesario examinar los efectos de un acuerdo cuando quede acreditado su objeto contrario a la competencia (véase, en este sentido, la sentencia de 4 de junio de 2009, T-Mobile Netherlands y otros, C-8/08, Rec. p. I-4529, apartados 28 y 30).

56 En segundo lugar, el examen prioritario de las alegaciones relativas al objeto contrario a la competencia del acuerdo respecto a las referentes a su efecto contrario a la competencia se justifica, más si cabe, por el hecho de que, si se corrobora el error de Derecho invocado por la Comisión, Aseprofar y EAEPC, procederá desestimar el recurso de casación de GSK relativo a la fundamentación de la sentencia recurrida sobre el efecto contrario a la competencia del acuerdo.

57 En consecuencia, procede verificar si la apreciación del Tribunal de Primera Instancia en cuanto a la existencia de un objeto contrario a la competencia del acuerdo, recogida en los apartados 41 a 46 de la presente sentencia, es conforme a los principios establecidos por la jurisprudencia en la materia.

58 A este respecto, procede señalar que, según reiterada jurisprudencia, para apreciar el carácter contrario a la competencia de un acuerdo, procede examinar particularmente el contenido de sus disposiciones, la finalidad objetiva que pretende alcanzar, así como el contexto económico y jurídico en que se inscribe (véase, en este sentido, las sentencias de 8 de noviembre de 1983, IAZ y otros/Comisión, 96/82 a 102/82, 104/82, 105/82, 108/82 y 110/82, Rec. p. 3369, apartado 25, así como de 20 de noviembre de 2008, Beef Industry Development Society y Barry Brothers, C-209/07, Rec. p. I-8637, apartados 16 y 21). Además, si bien la intención de las partes no constituye un elemento necesario para determinar el carácter restrictivo de un acuerdo, nada impide a la

Comisión o a los órganos jurisdiccionales comunitarios tenerla en cuenta (véase, en este sentido, la sentencia IAZ y otros/Comisión, antes citada, apartados 23 a 25).

59 En lo que respecta al comercio paralelo, al Tribunal de Justicia ya ha tenido la ocasión de declarar que, en principio, los acuerdos con los que se pretende prohibir o limitar dicho comercio tienen por objeto obstaculizar la competencia (véanse, en este sentido, las sentencias de 1 de febrero de 1978, Miller/Comisión, 19/77, Rec. p. 131, apartados 7 y 18, así como de 12 de julio de 1979, BMW Belgium y otros/Comisión, 32/78, 36/78 a 82/78, Rec. p. 2435, apartados 20 a 28 y 31).

60 Tal como puso de manifiesto la Abogado General en el punto 155 de sus conclusiones, este principio, según el cual un acuerdo dirigido a limitar el comercio paralelo «tiene por objeto restringir la competencia», se aplica al sector farmacéutico.

61 Por otro lado, el Tribunal de Justicia ha declarado a este respecto, en el marco de la aplicación del artículo 81 CE y en un asunto relativo al sector farmacéutico, que un acuerdo entre productor y distribuidor celebrado para restablecer las divisiones nacionales en el comercio entre los Estados miembros puede ser contrario al objetivo del Tratado de realizar la integración de los mercados nacionales mediante el establecimiento de un mercado único. El Tribunal de Justicia ha calificado en numerosas ocasiones los acuerdos cuyo objetivo es la compartimentación de los mercados nacionales con arreglo a las fronteras nacionales o que dificultan la interpenetración de los mercados nacionales, concretamente los que tratan de prohibir o limitar las exportaciones paralelas, de acuerdos cuyo objetivo es restringir la competencia en el sentido del mencionado artículo del Tratado (sentencia de 16 de septiembre de 2008, Sot. Lélos kai Sia y otros, C-468/06 a C-478/06, Rec. p. I-7139, apartado 65 y jurisprudencia citada).

62 En lo que respecta a la afirmación del Tribunal de Primera Instancia según la cual aun cuando deba considerarse en principio que un acuerdo celebrado para limitar el comercio paralelo tiene por objeto restringir la competencia, sólo será efectivamente así si puede presumirse que priva a los consumidores finales de las ventajas que aporta la competencia efectiva en términos de aprovisionamiento o de precios, procede señalar que ni el tenor literal del artículo 81 CE, apartado 1, ni la jurisprudencia permiten corroborar tal afirmación.

63 Por un lado, no se desprende en modo alguno de esta disposición que únicamente puedan tener un objeto contrario a la competencia los acuerdos que priven a los consumidores de determinadas ventajas. Por otro lado, es necesario señalar, que el Tribunal de Justicia ha declarado que el artículo 81 CE, al igual que las demás normas de competencia del Tratado, está dirigido a proteger no sólo los intereses directos de los competidores o consumidores, sino la estructura del mercado y, de este modo, la competencia en cuanto tal. Por lo tanto, la comprobación de que un acuerdo tiene un objeto contrario a la competencia no puede estar supeditada a que los consumidores finales se vean privados de las ventajas de una competencia efectiva en términos de términos de abastecimiento o de precios (véase, por analogía, la sentencia T-Mobile Netherlands y otros, antes citada, apartados 38 y 39).

64 De ello se desprende que, al supeditar la existencia del objeto de contrario a la competencia a la prueba de que el acuerdo conlleve inconvenientes para los consumidores finales y al no declarar que existe tal objeto en lo que respecta al referido acuerdo, el Tribunal de Primera Instancia incurrió en error de Derecho.

65 Sin embargo, procede recordar que, si los fundamentos de una sentencia del Tribunal de Primera Instancia revelan una infracción del Derecho comunitario, pero su fallo se basa en otros fundamentos de Derecho, tal infracción no puede dar lugar a la anulación de dicha sentencia (véanse, en este sentido, las sentencias de 9 de junio de 1992, Lestelle/Comisión, C-30/91 P, Rec. p. I-3755, apartado 28, así como de 12 de noviembre de 1996, Ojha/Comisión, C-294/95 P, Rec. p. I-5863, apartado 52).

66 Así sucede en el caso de autos. En efecto, basta señalar que, mediante el punto 2 del fallo de la sentencia recurrida, el Tribunal de Primera Instancia confirmó el artículo 1 de la Decisión impugnada por el que la Comisión declaró que el acuerdo infringía el artículo 81 CE, apartado 1. En consecuencia, no procede anular el punto 2 del fallo de la sentencia recurrida.

67 Habida cuenta de todas las consideraciones anteriores, procede desestimar el recurso de casación de GSK por infundado en la medida en que pretende demostrar que el acuerdo era compatible con el artículo 81 CE, apartado 1.

*Sobre los motivos relativos al artículo 81 CE, apartado 3, invocados por la Comisión, EAEPC, Aseprofar y la República de Polonia*

68 Tanto en su recurso de casación como en su escrito de contestación, la Comisión invoca varios motivos relativos al artículo 81 CE, apartado 3. Algunos motivos y algunas de sus partes son análogos a los motivos invocados por EAEPC y/o Aseprofar en sus respectivos recursos de casación, así como por la República de Polonia en su escrito de formalización de la intervención. Por otro lado, la Comisión y EAEPC invocan motivos propios relativos al artículo 81 CE, apartado 3.

Sobre el motivo de la Comisión basado en la desnaturalización del contexto jurídico y económico en el que se inscribe el acuerdo

69 La Comisión remite a sus alegaciones relativas al artículo 81 CE, apartado 1, en las que censuró los apartados de la sentencia recurrida relativos al contexto jurídico y económico considerado por el Tribunal de Primera Instancia, esto es, los apartados 122 y 124 a 137 de la sentencia recurrida. Sostiene que el apartado 3 de dicho artículo se aplicó erróneamente, sobre la base de características falsas del sector farmacéutico.

70 Añade que el Tribunal de Primera Instancia declaró, en el apartado 104 de la sentencia recurrida, que la coexistencia de las diferentes normativas estatales en el sector de los medicamentos puede falsear la competencia. Ahora bien, a su juicio, lo que en dicho apartado se contemplaba como una posibilidad, se convirtió en realidad en el apartado 276 de la referida sentencia, en el que el Tribunal de Primera Instancia declaró que el juego de la competencia resulta falseado por la presencia de normativas estatales.

71 GSK alega que respondió a esta cuestión en el marco de su análisis del motivo relativo al artículo 81 CE, apartado 1.

72 Procede señalar, en primer lugar, que, en el apartado 122 de la sentencia recurrida, el Tribunal de Primera Instancia se refiere a la situación en la que la ventaja que proporciona el comercio paralelo en términos de precios no se repercute en los consumidores finales, evocando un supuesto hipotético y no uno real, lo que no constituye una desnaturalización del contexto jurídico y económico considerado en los presentes asuntos.

73 A continuación, no se desprende de la lectura de los apartados 124 a 137 de la sentencia recurrida relativos a tal contexto que el Tribunal de Primera Instancia haya desnaturalizado dicho contexto. En los referidos apartados, el Tribunal de Primera Instancia expone las principales características de dicho contexto, que se recogen, además, en la Decisión impugnada.

74 Por último, el Tribunal de Primera Instancia, declaró, en el apartado 104 de la sentencia recurrida, con ocasión del examen de la cuestión de si la coexistencia de las diferentes normativas estatales excluía la aplicación del artículo 81 CE, apartado 1, que dicha coexistencia podía falsear la competencia. El Tribunal de Primera Instancia señaló, en el apartado 105 de la misma sentencia, que dicha disposición sólo podía dejar de aplicarse si el sector en el que se celebra el acuerdo examinado estaba sometido a una normativa que excluyese la posibilidad de una competencia que pudiese ser obstaculizada, restringida o falseada por dicho acuerdo.

75 No era necesario, en esa fase del razonamiento, que el Tribunal de Primera Instancia se pronunciase sobre si las normativas de que se trata falseaban efectivamente o no la competencia, en contra de lo que declaró posteriormente en el apartado 276 de la sentencia recurrida. Por tanto, los fundamentos de Derecho a este respecto no se contradicen.

76 Por consiguiente, procede desestimar el motivo de la Comisión por infundado.

Sobre los motivos de la Comisión, de EAEPC, Aseprofar y de la República de Polonia basados en la aplicación errónea del reparto de la carga de la prueba, del grado de prueba exigido y del concepto de «fomento del progreso técnico»

77 El motivo de la Comisión basado en la aplicación errónea del reparto de la carga de la prueba, del grado de prueba exigido, así como del concepto de «fomento del progreso técnico», se divide en cinco partes, cuyo contenido es, en el caso de algunas de ellas, análogo al de los motivos invocados EAEPC, Aseprofar y la República de Polonia.

— Sobre la primera parte del motivo de la Comisión

78 La Comisión sostiene que el Tribunal de Primera Instancia aplicó erróneamente la jurisprudencia relativa al reparto de la carga de la prueba y al grado de prueba exigido en el marco del artículo 81 CE, apartado 3. Censura el apartado 242 de la sentencia recurrida, así como los apartados 269 y 303 de dicha sentencia, que remiten a la jurisprudencia, a los criterios y a los principios aplicables al control de las concentraciones. Ahora bien, a su juicio, no existe ninguna analogía entre el examen de los efectos contrarios a la competencia de una concentración y el de la aplicación del artículo 81 CE, apartado 3.

79 A diferencia de los asuntos sobre concentraciones en los que, según la Comisión, las partes notificantes no soportan ninguna carta de la prueba particular, es reiterada jurisprudencia que, en el contexto de la referida disposición, corresponde a las empresas interesadas presentar a la Comisión pruebas que demuestren que el acuerdo cumple los requisitos establecidos por dicha disposición. La Comisión invoca, para fundamentar su demostración, las sentencias de 13 de julio de 1966, Consten y Grundig/Comisión (56/64 y 58/64, Rec. p. 429), así como de 17 de septiembre de 1985, Ford-Werke y Ford of Europe/Comisión (25/84 y 26/84, Rec. p. 2725).

80 En respuesta, GSK se basa en la sentencia de 7 de enero de 2004, Aalborg Portland y otros/Comisión (C-204/00 P, C-205/00 P, C-211/00 P, C-213/00 P, C-217/00 P y C-219/00 P, Rec. p. I-123, apartado 79), y en el auto de 28 de septiembre de 2006, Unilever Bestfoods/Comisión (C-552/03 P, Rec. p. I-9091, apartado 102), para demostrar que el Tribunal de Primera Instancia no vulneró las normas aplicables en materia de carga de la prueba. A su juicio, el Tribunal de Primera Instancia se refirió únicamente en dos ocasiones a la norma aplicable a las concentraciones, por un lado, con carácter principal, para describir el control que ejerce el Tribunal de Primera Instancia sobre el análisis efectuado por la Comisión con arreglo al artículo 81 CE, apartado 3, y, por otro lado, con carácter subsidiario, para señalar que, si la empresa aporta pruebas, corresponde a la Comisión realizar una análisis prospectivo.

81 GSK añade que el Tribunal de Primera Instancia declaró únicamente que la Comisión no había tomado en serio las alegaciones de GSK, en contra de lo que debería haber hecho. GSK señala que el Tribunal de Primera Instancia también remite a sus sentencias de 28 de febrero de 2002, Compagnie générale maritime y otros/Comisión (T-86/95, Rec. p. II-1011), y de 23 de octubre de 2003, Van den Bergh Foods/Comisión (T-65/98, Rec. p. II-4653), que se refieren al artículo 81 CE, apartado 3. Sostiene que si la empresa demuestra que se pueden aplicar razonablemente los requisitos de dicha disposición, presentando alegaciones pertinentes, fiables y verosímiles, la Comisión tiene la obligación de refutar dichas alegaciones.

82 Es necesario señalar por un lado, que, en los apartados 233 a 236 de la sentencia recurrida, el Tribunal de Primera Instancia recordó la jurisprudencia, los principios y los criterios que rigen la carga de la prueba y el grado de prueba exigido en lo que respecta a la petición de exención con arreglo al artículo 81 CE, apartado 3. Puso de manifiesto, acertadamente, que corresponde a quien invoca dicha disposición demostrar, mediante argumentos y pruebas convincentes, que concurren los requisitos exigidos para obtener una exención (véase, en este sentido, la sentencia de 11 de julio de 1985, Remia y otros/Comisión, 42/84, Rec. p. 2545, apartado 45).

83 Por tanto, la carga de la prueba incumbe a la empresa que solicita que se le aplique la exención con arreglo al artículo 81 CE, apartado 3. Sin embargo, los elementos de hecho que invoca dicha empresa pueden obligar a la otra parte a dar una explicación o una

justificación sin la cual es posible concluir que se ha satisfecho la carga de la prueba (véase, en este sentido, la sentencia Aalborg Portland y otros/Comisión, antes citada, apartado 279).

84 Por otro lado, el Tribunal de Primera Instancia recordó, en los apartados 240, 241, 243 y 244 de la sentencia recurrida, los principios y criterios que rigen su control de la decisión adoptada por la Comisión en respuesta a una petición de exención con arreglo al artículo 81 CE, apartado 3. Señaló, acertadamente, que, cuando se le solicita la anulación de tal decisión, lleva a cabo un control limitado en cuanto al fondo.

85 Tal indicación es plenamente conforme al principio según el cual el control que los órganos jurisdiccionales comunitarios ejercen sobre las apreciaciones económicas complejas realizadas por la Comisión se limita necesariamente a comprobar el cumplimiento de las normas de procedimiento y de motivación, así como la exactitud material de los hechos y la falta de error manifiesto de apreciación y de abuso de poder (sentencia Aalborg Portland y otros/Comisión, antes citada, apartado 279).

86 El Tribunal de Primera Instancia añadió igualmente que no le corresponde sustituir la apreciación económica del autor de la decisión cuya legalidad debe controlar por la suya propia.

87 Los elementos así recordados por el Tribunal de Primera Instancia no muestran error de Derecho alguno y no permiten concluir que las referencias jurisprudenciales, que figuran en el apartado 242 de la sentencia recurrida, relativas a asuntos de concentraciones, ni el tenor literal de los apartados 269 y 303 de dicha sentencia, puedan llevar a modificar el reparto de la carga de la prueba así como el grado de prueba exigido en el marco del artículo 81 CE, apartado 3.

88 Por tanto, procede desestimar la primera parte del motivo invocado por la Comisión a este respecto.

— Sobre la segunda parte del motivo de la Comisión

89 La Comisión censura los apartados 249 y 252 de la sentencia recurrida y sostiene que el Tribunal de Primera Instancia incurrió en error de Derecho al considerar que basta que la empresa que desee obtener la exención con arreglo al artículo 81 CE, apartado 3, demuestre que es probable que pueda producirse un incremento de la eficacia.

90 Ahora bien, este criterio es, a su juicio, erróneo a la luz de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia. La Comisión invoca, en particular, las sentencias antes citadas del Tribunal de Justicia, Consten y Grundig/Comisión, así como del Tribunal de Primera Instancia, Compagnie générale maritime y otros/Comisión, y Van den Bergh Foods/Comisión, de las que deduce que corresponde a la parte que notifica demostrar que de la restricción de la competencia se derivan ventajas objetivas considerables.

91 GSK responde que los asuntos citados por la Comisión se refieren a asuntos de cárteles y de comercio paralelo en sectores distintos al farmacéutico, en los que las medidas controvertidas no habían generado un incremento intrínseco de eficacia y en los que las empresas no habían formulado alegaciones creíbles respecto de la existencia de dicho incremento. Además, alega que, el planteamiento del Tribunal de Primera Instancia refleja la práctica decisoria de la Comisión en asuntos anteriores, en los que dicha institución reconoció que un acuerdo puede generar ventajas [Decisión 2004/841/CE de la Comisión, de 7 de abril de 2004, relativa a un procedimiento de conformidad con el artículo 81 del Tratado CE relativa al asunto COMP/A.38284/D2 — Société Air France/Alitalia Linee Aeree Italiane SpA (DO L 362, p. 17)], podría generar un incremento de la eficacia [Decisión 2004/207/CE de la Comisión, de 16 de julio de 2003, relativa a un procedimiento con arreglo a lo dispuesto en el artículo 81 del Tratado CE y el artículo 53 del Acuerdo EEE (Asunto COMP/38.369 — T-Mobile Deutschland/O2 Germany: Compartición de redes — Rahmenvertrag (DO 2004, L 75, p.32)] o que sus ventajas son evidentes [Decisión 2003/778/CE de la Comisión, de 23 de julio de 2003, relativa a un procedimiento con arreglo a lo dispuesto en el artículo 81 del Tratado CE y en el artículo 53 del Acuerdo EEE (COMP/C.2-37.398 — Venta conjunta de los derechos comerciales de la Liga de Campeones de la UEFA (DO L 291, p.25)].

92 Hay que señalar que, en el apartado 247 de la sentencia recurrida, el Tribunal de Primera Instancia recordó, acertadamente, que para que un acuerdo pueda quedar exento con arreglo al artículo 81 CE, apartado 3, es necesario que contribuya a mejorar la producción o la distribución de los productos o a fomentar el progreso técnico o económico. Esta contribución no puede identificarse con todas las ventajas que las empresas que participan en dicho acuerdo obtienen del acuerdo en relación con su actividad, sino con ventajas objetivas apreciables que puedan compensar los inconvenientes que el acuerdo genera en el ámbito de la competencia (véase, en este sentido, la sentencia Consten y Grundig/Comisión, antes citada, pp. 502 y 503).

93 Tal como puso de manifiesto la Abogado General en el apartado 193 de sus conclusiones, una exención que se concede para un determinado período puede implicar un análisis prospectivo de las ventajas vinculadas al acuerdo y para afirmar la existencia de una ventaja objetiva apreciable basta con que la Comisión, sobre la base de los elementos de que dispone, llegue a la conclusión de que es suficientemente probable que se produzca la ventaja objetiva apreciable.

94 Por tanto, el Tribunal de Primera Instancia no incurrió en error de Derecho en el apartado 249 de la sentencia recurrida al declarar que la tarea de la Comisión puede implicar el análisis de si, habida cuenta de las alegaciones de hecho y de las pruebas presentadas, parece más probable que el acuerdo permita obtener ventajas objetivas apreciables o que no lo permita.

95 El Tribunal de Primera Instancia tampoco incurrió en error de Derecho, en el apartado 252 de la sentencia recurrida, al señalar que había de determinarse si la Comisión podía concluir que las alegaciones y las pruebas aportadas por GSK, que requerían, para su examen, un análisis prospectivo, no demostraban, con el suficiente grado de probabilidad, que el artículo 4 del acuerdo debía permitir obtener una ventaja objetiva apreciable que pudiera compensar los inconvenientes que causaba a la competencia, al favorecer la innovación.

96 Por lo tanto, la segunda parte del motivo de la Comisión debe desestimarse por infundada.

— Sobre la tercera parte del motivo de la Comisión y el segundo motivo de EAEPC

97 La Comisión critica los apartados 276 y 301, así como 162 a 169 y 281 a 293, de la sentencia recurrida. Sostiene que el Tribunal de Primera Instancia aplicó erróneamente el artículo 81 CE, apartado 3, al considerar que la naturaleza estructural de las diferencias de precios hace más pesada la carga de la prueba y hace inútil el examen de la importancia del eventual incremento de eficacia. Según la Comisión, el Tribunal de Primera Instancia se mostró exigente con ella en lo que concierne al examen de las alegaciones de GSK, debido a que la situación a la que debía hacer frente dicha sociedad era estructural.

98 La Comisión señala, en particular que, si, como afirma el Tribunal de Primera Instancia en el apartado 284 de la sentencia recurrida, el fenómeno es estructural únicamente debido a la existencia, en los diferentes Estados miembros, de precios diferentes para un mismo medicamento, todo fenómeno será entonces estructural, puesto que no es frecuente encontrar bienes de consumo cuyo precio sea el mismo en toda la Comunidad. Según la Comisión, los problemas del sector farmacéutico no son más estructurales que los de otros sectores y jamás ha considerado que las fluctuaciones monetarias sean únicamente un factor importante que agrave otro problema estructural. Por último, a su juicio, la extensión de las obligaciones de la Comisión en lo que respecta a la apreciación de las pruebas no puede depender del contexto normativo, en contra de lo que declaró el Tribunal de Primera Instancia. Sostiene que existe, por ello, una contradicción en los fundamentos de Derecho de la sentencia recurrida, en la medida en que, en el apartado 192 de la misma, el Tribunal de Primera Instancia declaró, además, que «el hecho de que el contexto jurídico y económico en el que operan las empresas contribuya a restringir la competencia no puede llevar a que se permita que tales empresas, al impedir o restringir la competencia que este contexto deja subsistir o crea, infrinjan a su vez las normas en materia de competencia».

99 GSK recuerda los informes que explican, en su opinión, las razones por las que la investigación y el desarrollo en materia farmacéutica no pueden financiarse con los ingresos corrientes. Señala los apartados de la sentencia recurrida en los que el Tribunal de Primera Instancia recogió las conclusiones de la Comisión calificándolas de no demostradas, fragmentadas y lapidarias.

100 Por su parte, EAEPC critica la sentencia recurrida debido a que correspondía a GSK demostrar que concurrían todos los requisitos de aplicación del artículo 81 CE, apartado 3, y las consideraciones generales invocadas por dicha empresa no eran suficiente. En su opinión, la Comisión no debía considerar el fomento de la innovación como ventaja objetiva considerable basándose únicamente en dichas consideraciones generales. EAEPC censura, en particular, el apartado 236 de la sentencia recurrida debido a que la sentencia Aalborg Portland y otros/Comisión, antes citada, invocada por el Tribunal de Primera Instancia, no implica la aplicación de la regla de la exención de la carga de la prueba. A su juicio, la carga de la prueba aplicable conforme al artículo 81 CE, apartado 3, únicamente se habría transferido a la Comisión si se hubiesen aportado pruebas concretas bajo la forma de presunciones. Las alegaciones generales, incluso aquellas referidas al contexto jurídico y económico del sector farmacéutico, no daban lugar a tales presunciones.

101 En respuesta, GSK sostiene que el Tribunal de Primera Instancia exigió legítimamente a la Comisión que examinase el contexto jurídico y económico en que se basan las alegaciones y las pruebas de GSK. Alega que las pruebas aportadas por dicha sociedad no son generales ni imprecisas, sino que, al contrario, ponen de manifiesto el contexto jurídico y económico de base que debe tenerse en cuenta para que análisis tenga sentido. Por último, sostiene que el Tribunal de Primera Instancia aplicó las reglas sobre la carga de la prueba al solicitar a la Comisión que procediese a un examen suficientemente detallado de los elementos de hecho y de prueba proporcionados por GSK. A su juicio, las pruebas de GSK bastaban para establecer que el acuerdo podía beneficiarse de una exención.

102 Procede recordar que el examen de un acuerdo para determinar si contribuye a mejorar la producción o la distribución de los productos o a fomentar el progreso técnico o económico y si dicho acuerdo genera ventajas objetivas considerables, debe realizarse a la luz de las alegaciones de hecho y de las pruebas aportadas en el marco de la petición de exención con arreglo al artículo 81 CE, apartado 3.

103 Tal examen puede requerir que se tengan en cuenta las características y eventuales particularidades del sector al que se aplica el acuerdo, si dichas características y particularidades son decisivas para el resultado del examen. Es necesario añadir que el hecho de tenerlas en cuenta no significa que se invierta la carga de la prueba, sino que

únicamente garantiza que el examen de la petición de exención se efectúe a la luz de las alegaciones de hecho y las pruebas pertinentes aportadas por el demandante.

104 Pues bien, al declarar, en esencia, en los apartados 276 y 303 de la sentencia recurrida, que la Comisión actuó indebidamente al no tener en cuenta varios elementos mencionados por GSK en su demanda, entre los que figuraban las particularidades estructurales del sector farmacéutico en cuestión, y que, debido a tal omisión, la petición de exención presentada por GSK adolecía de una deficiencia de examen, el Tribunal de Primera Instancia no incurrió en error de Derecho a este respecto.

105 Por otro lado, en lo que respecta a la motivación insuficiente que la Comisión invoca en lo que respecta al apartado 292 de la sentencia recurrida, que se refiere a las diferencias de precios y a las variaciones en los tipos de cambio, dicha institución sostiene que es imposible determinar, en dicho apartado, a qué parte de su Comunicación COM (1998) 588 final, de 25 de noviembre de 1999, relativa al mercado único de los productos farmacéuticos, se hace referencia. Sin embargo, basta con examinar el contenido de dicha Comunicación, tal como fue resumido por el Tribunal de Primera Instancia en el apartado 264 de la sentencia recurrida, y que la Comisión no refuta, para identificar los dos puntos de dicha Comunicación relativos a la diferencia de precios y a las variaciones en los tipos de cambio a los que se refiere el Tribunal de Primera Instancia.

106 Por lo tanto, deben desestimarse la tercera parte del motivo de la Comisión y el segundo motivo de EAEPC por infundados.

— Sobre la cuarta parte del motivo de la Comisión

107 La Comisión censura los apartados 292 y 293 de la sentencia recurrida. Sostiene que, en ellos, el Tribunal de Primera Instancia consideró que las fluctuaciones monetarias podían justificar una restricción de la competencia, lo que constituye, a su juicio, una aplicación errónea del artículo 81 CE, apartado 3.

108 Añade que el Derecho comunitario no permite a las empresas invocar el efecto de las fluctuaciones monetarias para justificar los obstáculos al comercio paralelo.

109 Procede señalar que, en los apartados criticados de la sentencia recurrida, el Tribunal de Primera Instancia no declaró que un acuerdo que restringe la competencia, destinado a compensar las fluctuaciones monetarias, pueda quedar exento con arreglo al artículo 81 CE, apartado 3.

110 El Tribunal de Primera Instancia se limitó a declarar en dichos apartados:

«292 [Hay] que señalar que el fenómeno del comercio paralelo puede prolongarse más allá del breve período que considera la Comisión, no sólo debido a lo duradero de las diferencias de precio que lo posibilitan, sino también a lo cíclico de las variaciones de los tipos de cambio, mientras persisten. Así lo reconoce la Comisión en su Comunicación COM(1998) 588 final […]. También reconoce, en su escrito de contestación, que las fluctuaciones monetarias siguen siendo una realidad en los Estados miembros que no pasaron a la tercera fase de la Unión Económica y Monetaria en 1999, entre los que se encuentra precisamente el Reino Unido.

293 En este contexto, los datos numéricos ilustrativos que ha presentado GSK son indicativos de una tendencia. La pregunta que se hace la Comisión en el punto 168 de la Decisión [impugnada] acerca de la posibilidad de que las cifras proporcionadas por GSK sobre sus pérdidas brutas en 1998 estuvieran infladas no pone en entredicho la anterior conclusión. En efecto, la cifra aportada a este respecto los días 14 de diciembre de 1998 y 14 de febrero de 2000 sigue siendo superior a la de los dos años precedentes, como resulta del punto 67 de la Decisión [impugnada]. Por otro lado, la explicación de GSK de que la cifra anteriormente proporcionada, en concreto el 28 de julio de 1998, era un estimación, mientras que la facilitada en diciembre de 1998 y en febrero de 2000 era real y se explicaba por el hecho de que [el acuerdo se había] aplicado entre la primavera y el otoño de 1998, como se desprende de los puntos 19, 23, 26, 64, 67 y 168 de la Decisión [impugnada], era lo suficientemente creíble como para que se le dispensara un examen riguroso.»

111 Por lo tanto, procede desestimar la cuarta parte del motivo de la Comisión por infundada.

— Sobre la quinta parte del motivo de la Comisión, apoyada por la República de Polonia, y la primera parte del segundo motivo de Aseprofar

112 La Comisión censura los apartados 255, 269, 274, 281, 297 y 300 de la sentencia recurrida. Considera que dicha sentencia aplica erróneamente la relación de causalidad necesaria para la aplicación del artículo 81 CE, apartado 3, al considerar que la restricción de la competencia contribuye a fomentar el progreso técnico dado que es el fabricante quien se beneficia del incremento de los ingresos y no el mayorista. Señala, a este respecto, que procede determinar si la restricción contribuye efectivamente al progreso técnico y no si genera un aumento de ingresos que las empresas puedan invertir, si así lo desean, en investigación y desarrollo. A su juicio, no basta con que una parte del incremento de los ingresos se destine a los gastos de investigación y desarrollo y que beneficie a los fabricantes y no a los intermediarios. La Comisión añade que, en contra de la postura adoptada en la sentencia de 27 de enero de 1987, Verband der Sachversicherer/Comisión (45/85, Rec. p. 405), el Tribunal de Primera Instancia consideró, en la sentencia recurrida, que basta con que una parte del incremento de los ingresos se destine a los gastos de investigación y desarrollo para que se cumpla dicho requisito. Considera que el Tribunal de Primera Instancia incurrió en error de Derecho al admitir que el requisito relativo a la mejora de la distribución de los productos o al fomento del progreso técnico pueda cumplirse a falta de un vínculo específico entre la restricción de la competencia y la ventaja invocada.

113 GSK responde poniendo de relieve el vínculo existente entre los beneficios y la inversión en el área de la investigación y el desarrollo. Dicho vínculo debe analizarse, a su juicio, a la luz de informes cuantitativos globales que comprendan un largo período de tiempo y no sólo varios meses.

114 Aseprofar invoca igualmente la comisión de un error por parte del Tribunal de Primera Instancia a este respecto. Añade que el razonamiento de GSK, según el cual el comercio paralelo reduce los beneficios, y, por tanto, los gastos destinados a la investigación y el desarrollo, y, en consecuencia, su innovación, es hipotético y general hasta el punto de

que podría aplicarse a cualquier restricción del comercio, en cualquier sector en el que sean importantes la investigación y el desarrollo. A su juicio, el razonamiento basado en la supuesta relación de causalidad entre el comercio paralelo y la innovación, es erróneo.

115 En apoyo de su contestación, GSK expone el modo en que las sociedades farmacéuticas financian la investigación. Explica igualmente que los pacientes residentes en el Reino Unido no se benefician del comercio paralelo de los medicamentos. Añade que Aseprofar presenta una versión simplificada y deformada de su posición. A su juicio, el problema reside en el hecho de que la Comisión no hizo el esfuerzo de examinar si el acuerdo contenía «ventajas objetivas considerables». Sostiene que las afirmaciones de Aseprofar, de carácter fáctico, son inadmisibles y, en todo caso, infundadas. Afirma que el Tribunal de Primera Instancia se limitó a señalar que las alegaciones de GSK merecían ser estudiadas.

116 Es necesario señalar que, en los apartados 255 y 270 a 274 de la sentencia recurrida, el Tribunal de Primera Instancia se limitó a presentar respectivamente la manera en que se formularon las alegaciones de GSK y en qué consistían las referentes a la pérdida de eficacia derivada el comercio paralelo.

117 Por otra parte, en el apartado 269 de dicha sentencia, el Tribunal de Primera Instancia recordó, remitiéndose al apartado 242 de la misma sentencia, el alcance de su control sobre la apreciación realizada por la Comisión.

118 En los apartados 281, 297 y 303 de la sentencia recurrida, el Tribunal de Primera Instancia consideró sucesivamente que la Comisión no había tenido en cuenta todos los elementos pertinentes presentados por GSK en lo que respecta a la pérdida de eficacia derivada del comercio paralelo y el incremento de eficacia generado por el artículo 4 del acuerdo, antes de declarar que en la Decisión impugnada se efectuó un examen deficiente.

119 Ahora bien, de estos elementos no se desprende que se haya cometido un error de Derecho a este respecto. No puede demostrarse útilmente ninguna desnaturalización de las alegaciones de GSK ni ningún error de Derecho en cuanto al alcance del control del Tribunal de Primera Instancia sobre la apreciación de la Comisión.

120 Procede añadir que, en contra de lo que afirma la Comisión, no resulta de la sentencia Verband der Sachversicherer/Comisión, antes citada, que la existencia de una ventaja objetiva considerable suponga necesariamente que la totalidad de los recursos financieros adicionales se invierta en la investigación y el desarrollo.

121 Por lo tanto deben desestimarse la quinta parte del motivo de la Comisión y la primera parte del segundo motivo de Aseprofar por infundadas.

Sobre los motivos de la Comisión y EAEPC relativos a la desnaturalización del contenido de la Decisión impugnada y sobre el motivo de la Comisión relativo a la posibilidad de referirse a de acontecimientos del pasado

122 La Comisión sostiene, por una parte, que el Tribunal de Primera Instancia desnaturalizó el contenido de la Decisión al declarar que dicha institución sólo examinó el incremento de eficacia en un único considerado de la Decisión impugnada. La Comisión estima, por otro lado, que el Tribunal de Primera Instancia aplicó erróneamente el artículo 81 CE, apartado 3, al considerar que no podía referirse a acontecimientos del pasado para llevar a cabo un análisis prospectivo.

123 La Comisión critica el apartado 261 de la sentencia recurrida, a cuyo tenor el Tribunal de Primera Instancia declaró que la Comisión no estimó necesario examinar detalladamente la posibilidad de que se hubiera demostrado que el artículo 4 del acuerdo ocasionaba un incremento de la eficacia, de modo que sólo abordó esta cuestión incidentalmente, en el punto 156 de los motivos de la Decisión impugnada. Rebate igualmente los apartados 299 y siguientes de la misma sentencia en los que el Tribunal de Primera Instancia declaró que la Comisión no podía estimar, de modo

perentorio y no fundamentado, que las alegaciones de hecho y las pruebas presentadas por GSK no iban más allá de lo hipotético.

124 Señala que, en la Decisión impugnada examinó el incremento de eficacia e indica que llevó a cabo una descripción de acontecimientos del pasado que demostraban que el comercio paralelo no posee un vínculo evidente con los fondos dedicados a la investigación y al desarrollo. Sostiene que la Comisión se basó legítimamente en elementos que acaecieron en el pasado, así como en datos relativos los años posteriores a la Decisión impugnada, en contra de la postura del Tribunal de Primera Instancia a este respecto.

125 GSK considera que, ante una Decisión en la que la Comisión se negó a atender a sus alegaciones serias y verosímiles con una respuesta justa y motivada, el hecho de que el Tribunal de Primera Instancia anulase la Decisión impugnada a este respecto no es inapropiado ni constituye en modo alguno un error judicial.

126 Según EAEPC, el Tribunal de Primera Instancia dividió artificialmente la alegación de GSK en dos partes. En contra de lo que declaró el Tribunal de Primera Instancia en el apartado 255 de la sentencia recurrida, la alegación de GSK mediante la que pretende demostrar que el comercio paralelo genera una pérdida de eficacia y que el artículo 4 del acuerdo genera un incremento de eficacia no puede dividirse en dos partes. A su juicio, el Tribunal de Primera Instancia no podía afirmar, en el apartado 261 de dicha sentencia, que la Comisión no había examinado detalladamente la segunda parte de la alegación de GSK relativa al referido artículo 4.

127 GSK sostiene que esta alegación de EAEPC no es apropiada ni pertinente. Considera que esta alegación es formalista, puesto que el Tribunal de Primera Instancia declaró, en el apartado 262 de la sentencia recurrida, que «el examen que dedica la Comisión a la pérdida de eficacia asociada al comercio paralelo, a la amplitud de dicha pérdida y al incremento de eficacia que se atribuye al artículo 4 [del acuerdo] no puede considerarse suficiente para fundamentar las conclusiones a las que llegó la Comisión sobre estos extremos». En todo caso, la Decisión impugnada fue anulada a causa del examen insuficiente realizado por la Comisión y no por la formulación de las alegaciones. GSK añade que la formulación de su alegación se basó en todo momento en dos ejes, a saber, que el comercio paralelo da lugar a una pérdida de eficacia y que el artículo 4 de dicho

acuerdo genera un incremento de eficacia, y el Tribunal de Primera Instancia distinguió acertadamente estos dos aspectos de su alegación.

128 Procede señalar, por un lado, que en el marco del control que ejerce el Tribunal de Primera Instancia sobre la manera en que la Comisión examina las alegaciones de hecho y las pruebas aportadas por GSK para demostrar la existencia de una ventaja objetiva considerable, el Tribunal de Primera Instancia analizó, en los apartados 263 a 268 de la sentencia recurrida, en primer lugar, la pertinencia de dichas alegaciones y pruebas. En segundo lugar, examinó, en los apartados 269 a 280 de la sentencia recurrida, la existencia de una pérdida de eficacia asociada al comercio paralelo, antes de abordar, en tercer lugar, en los apartados 281 a 293 de la referida sentencia, el alcance dicha pérdida de eficacia. Finalmente, en cuarto y último lugar analizó, en los apartados 294 a 303 de la misma sentencia, el incremento de eficacia asociado con el artículo 4.

129 Este examen en cuatro etapas, anterior a la ponderación, en los apartados 304 a 307 de la sentencia recurrida, de la ventaja objetiva considerable identificada en la restricción de la competencia con los inconvenientes que dicha restricción genera para la competencia, pretende manifiestamente determinar, a efectos de los presentes asuntos, si la Comisión podía legítimamente declarar que no existía una ventaja objetiva considerable para desestimar la exención con arreglo al artículo 81 CE, apartado 3.

130 De este modo, el Tribunal de Primera Instancia ejercitó su control destinado a determinar si la Comisión no había incurrido en error manifiesto de apreciación y no se desprende que incurriese en error de Derecho alguno en el ejercicio de dicho control.

131 Así pues, el Tribunal de Primera Instancia pudo considerar, en el apartado 216 de la sentencia recurrida, que la Comisión examinó esencialmente la cuestión de si el comercio paralelo ocasionaba una pérdida de eficacia para la competencia y no estimó necesario examinar detalladamente si el artículo 4 del acuerdo ocasionaba un incremento de la eficacia para la misma. En consecuencia, declaró en el apartado 262 de la misma sentencia, que el examen realizado por la Comisión no había sido suficiente.

132 Por un lado, en lo que respecta a la toma en consideración de acontecimientos del pasado, basta señalar, como puso de manifiesto la Abogado General en el apartado 247 de sus conclusiones, que, en contra de la que sostiene la Comisión, el Tribunal de Primera Instancia no excluyó que dicha institución pudiera invocar tales acontecimientos.

133 En consecuencia, los motivos de la Comisión y de EAEPC, invocados a este respecto, deben desestimarse por infundados.

Sobre los motivos EAEPC basados en errores de interpretación

134 EAEPC sostiene que el Tribunal de Primera Instancia malinterpretó o no interpretó los hechos. A este respecto, critica, en particular, los apartados 275 y 277 de la sentencia recurrida. Señala que la Comisión analizó las alegaciones específicas de GSK y estimó, acertadamente, que dicha sociedad no había demostrado suficientemente la relación de causalidad existente entre la disminución del comercio paralelo resultante de la inclusión del artículo 4 del acuerdo y el incremento de la innovación derivado de un aumento de los gastos en investigación y desarrollo. Añade que, del informe II de Frontier Economics, aportado por GSK, resulta que «jamás se ha dicho que el comercio paralelo sea el principal factor en materia de inversión y desarrollo». A su juicio, el Tribunal de Primera Instancia basó su apreciación en hechos inexactos, en particular que el consumidor final del sector médico es únicamente el paciente, sin tener en cuenta que el sistema nacional de salud debe también considerarse como tal.

135 GSK responde, en esencia, que el elemento principal del razonamiento del Tribunal de Primera Instancia se basa en que, a pesar de los efectos restrictivos perceptibles, éstos no se manifestaban de manera inmediata y no podían en modo alguno presumirse habida cuenta del marco normativo del sector farmacéutico.

136 Procede señalar, como puso de manifiesto la Abogado General en el apartado 280 de sus conclusiones, que no se desprende de la sentencia recurrida, ni, en particular, del apartado 277 de la misma, que el Tribunal de Primera Instancia dedujese del informe II de Frontier Economics que existe un vínculo directo entre el comercio paralelo y los gastos en investigación y desarrollo.

137 Tampoco se desprende del apartado 275, en particular, de la sentencia recurrida que el Tribunal de Primera Instancia haya desnaturalizado la Decisión impugnada al considerar que la Comisión no realizó un examen riguroso de las alegaciones de hecho y de las pruebas aportadas por GSK.

138 Tal como ya se ha declarado en el apartado 130 de la presente sentencia, el Tribunal de Primera Instancia ejerció su control destinado a determinar si la Comisión había incurrido en error manifiesto de apreciación y no se aprecia que incurriese en error de Derecho alguno en el ejercicio de tal control.

139 Por lo tanto, procede desestimar por infundados los motivos de EAEPC basados en la comisión de errores de interpretación.

Sobre los motivos de la Comisión y de Aseprofar basados en la interpretación errónea del alcance del control jurisdiccional aplicable

140 La Comisión divide su motivo en dos partes. El contenido de la segunda es, en esencia, análogo al de uno de los motivos invocados por Aseprofar.

141 En lo que respecta a la primera parte del motivo de la Comisión, ésta sostiene que, mediante la sentencia recurrida, el Tribunal de Primera Instancia no declara una insuficiencia de la motivación ni ningún error de apreciación manifiesto, sino que crea una nueva categoría de error sometido a control, esto es, la «inexistencia de un examen riguroso», desconocido en la jurisprudencia relativa al control jurisdiccional en el marco del artículo 81 CE, apartado 3. La Comisión se remite a los apartados 269, 277, 281, 286 y 313 de la sentencia recurrida. En su opinión, el Tribunal de Justicia jamás ha aplicado el motivo de la «inexistencia de un examen riguroso» y el Tribunal de Primera Instancia no ha demostrado que exista un error manifiesto de apreciación. Una correcta definición de la carga y del grado de la prueba deberían haber llevado al Tribunal de Primera Instancia a desestimar el recurso, o a explicar, al menos, en qué medida había cometido un error manifiesto de apreciación.

142 GSK responde a este respecto que el Tribunal de Primera Instancia reprocha a la Comisión que no llevó a cabo ninguna apreciación de sus alegaciones detalladas y rigurosas, lo que no modifica la naturaleza del control judicial que debe realizar. El hecho de no haber «apreciado» dichas alegaciones entra dentro del ámbito del control del error manifiesto de apreciación.

143 En lo que respecta a la segunda parte de su motivo, la Comisión sostiene, al igual que Aseprofar en el marco del motivo que invoca, que el Tribunal de Primera Instancia sobrepasó el alcance adecuado del control jurisdiccional al sustituir la apreciación económica de la Comisión por la suya propia, en contra de lo que recordó en el apartado 243 de la sentencia recurrida. La Comisión critica, en particular, el apartado 278 de la sentencia recurrida, en el que el Tribunal de Primera Instancia declaró que dicha institución «no analiza los argumentos por los que GSK sostiene la necesidad de matizar la importancia de sus beneficios a la vista de su método de contabilización». Añade que dicha motivación es tan sucinta que es imposible saber a qué se refiere el Tribunal de Primera Instancia.

144 Aseprofar añade que el Tribunal de Primera Instancia debería haber controlado la existencia de un error manifiesto de apreciación en lugar de expresar una opinión diferente de la Comisión y reemplazar la apreciación de la Comisión por la suya propia.

145 Por las mismas razones invocadas en lo que respecta a la primera parte del motivo de la Comisión, GSK rebate el hecho de que el control realizado por el Tribunal de Primera Instancia haya podido llevar a sustituir la apreciación de la Comisión por la del Tribunal de Primera Instancia.

146 Tal como se recordó en el apartado 85 de la presente sentencia, los órganos jurisdiccionales comunitarios ejercen sobre las apreciaciones económicas complejas realizadas por la Comisión un control limitado. Dichos órganos jurisdiccionales se limitan a comprobar, a este respecto, el cumplimiento de las normas de procedimiento y de motivación, la exactitud material de los hechos y la falta de error manifiesto de apreciación y de abuso de poder.

147 Pues bien, en el marco de tal control, el Tribunal de Primera Instancia puede verificar si la Comisión ha motivado de manera suficiente la Decisión impugnada (véase, en ese sentido las sentencia Remia y otros/Comisión, antes citada, apartado 40, y de 28 de mayo de 1998, Deere/Comisión, C-7/95 P, Rec. p. I-3111, apartados 28 y 29).

148 Por tanto, el Tribunal de Primera Instancia verificó legítimamente la motivación de la Decisión impugnada en lo que respecta a las alegaciones de hecho y las pruebas pertinentes aportadas por GSK en apoyo de su petición de exención.

149 Por otro lado, procede señalar que el Tribunal de Primera Instancia se limitó a declarar que la Comisión no había tenido en cuenta todas las alegaciones de hecho y las pruebas pertinentes de GSK y no sustituyó los motivos de la Comisión por los suyos para la concesión de la exención.

150 Por lo tanto, las dos partes del motivo de la Comisión, así como el motivo de Aseprofar, deben desestimarse por infundados.

Sobre los motivos de la Comisión y de Aseprofar basados en una motivación insuficiente

151 La Comisión sostiene que la motivación del apartado 263 de la sentencia recurrida es insuficiente. Este apartado dispone:

«Debe señalarse que las alegaciones de hecho de GSK y las pruebas presentadas en su apoyo parecen pertinentes, fiables y verosímiles, a la vista de su contenido […], que a su vez se ve confirmado, en ciertos aspectos relevantes, por algunos documentos de la Comisión.»

152 La Comisión precisa que los apartados 265 y 266 de la sentencia recurrida agravan la falta de motivación y señala, a este respecto que, si bien el Tribunal de Primera Instancia declaró, en particular en el apartado 265, que la Comunicación COM(1998) 588 final corrobora «en parte [las] alegaciones de GSK y los análisis económicos que figuran en las pruebas presentadas en su apoyo, de modo que acreditan su fiabilidad y verosimilitud», no es posible determinar cuáles de dichos elementos quedan efectivamente corroborados.

153 La Comisión añade que los autos no contienen ninguna prueba que demuestre que GSK no pueda aumentar su presupuesto dedicado a la investigación y al desarrollo en una proporción equivalente al escaso lucro cesante derivado el comercio paralelo de sus productos.

154 En el mismo sentido, Aseprofar sostiene, en particular, que el Tribunal de Primera Instancia no explicó las razones por las que el elemento central de la Comisión estaba viciado, a saber, que no se había demostrado la relación de causalidad entre el comercio paralelo y la innovación.

155 A este respecto, no se ha incumplido en el caso de autos la obligación de motivación que incumbe al Tribunal de Primera Instancia en virtud de los artículos 36 y 53, párrafo primero, del Estatuto del Tribunal de Justicia (véase la sentencia de 2 de abril de 2009, Bouygues y Bouygues Télécom/Comisión, C-431/07 P, Rec. p. I-2665, apartado 42).

156 En efecto, es necesario señalar que, en los apartados 255 a 259 de la sentencia recurrida, el Tribunal de de Primera Instancia recogió las diferentes alegaciones de hecho y las pruebas presentadas por GSK. En el apartado 261 de dicha sentencia, declaró que la Comisión no había examinado esencialmente, en la Decisión impugnada, la cuestión de si se había demostrado que el comercio paralelo ocasionaba una pérdida de eficacia sin estimar necesario examinar la posibilidad de que se hubiera demostrado que el artículo 4 del acuerdo ocasionaba, por su parte, un incremento de la eficacia.

157 El Tribunal de Primera Instancia añade, en el apartado 262 de la sentencia recurrida, que, habida cuenta de la pertinencia de las alegaciones de hecho y de las pruebas presentadas por GSK, el examen de la Comisión no podía considerarse suficiente para fundamentar sus conclusiones.

158 Tal como se indica en el apartado 128 de la presente sentencia, sigue a esta consideración un análisis de la pertinencia de las alegaciones de hecho y de las pruebas de GAK así como un análisis de la pérdida de eficacia asociada al comercio paralelo, del alcance dicha pérdida de eficacia, del incremento de eficacia asociado con el artículo 4 de dicho acuerdo y de la ponderación de todos estos aspectos.

159 Por tanto, procede desestimar por infundados los motivos invocados a este respecto por la Comisión y por Aseprofar.

Sobre los motivos de la Comisión y de Aseprofar relativos a los otros requisitos de aplicación del artículo 81 CE, apartado 3

160 La Comisión critica el apartado 309 de la sentencia y considera que la sentencia recurrida no contiene motivación alguna relativa al requisito del «carácter indispensable» de la restricción.

161 Por otro lado, Aseprofar sostiene que el Tribunal de Primera Instancia incurrió en error manifiesto en los apartados 235 a 240 de la sentencia recurrida, en los que declaró que la Comisión había concentrado su examen en el primer requisito de aplicación del artículo 81 CE, apartado 3. Considera que el Tribunal de Primera Instancia no apreció si el análisis realizado por la Comisión de las alegaciones según las cuales una parte sustancial del incremento de eficacia se repercutía en los consumidores que podían, así, beneficiarse de la misma, estaba fundado. Asimismo, añade que el Tribunal de Primera Instancia debería haber examinado si la Comisión había cometido un error manifiesto al declarar que GSK no había demostrado que su restricción fuera indispensable para la innovación. Por otro lado sostiene, en contra de lo que declaró el Tribunal de Primera Instancia en el apartado 315 de la sentencia recurrida, que la Comisión no tiene la obligación de refutar alegaciones no invocadas por GSK en lo que respecta al requisito relativo a la falta de restricción sustancial de la competencia.

162 GSK responde que el objeto del control jurisdiccional no es decidir si la Comisión debería haber concedido la exención. Con arreglo al Reglamento nº 17, la Comisión es la única competente para realizar dicha apreciación, lo que, a su juicio, explica que el Tribunal de Primera Instancia vinculase el análisis de los requisitos segundo a cuarto de aplicación del artículo 81 CE, apartado 3, al resultado del análisis del primero. Sostiene que el Tribunal de Primera Instancia declaró acertadamente, en el apartado 309 de la sentencia recurrida, que «resulta de la Decisión [impugnada] y de los debates que las conclusiones sumarias a las que ha llegado la Comisión acerca de la existencia de una repercusión en el usuario, del carácter indispensable del artículo 4 [del acuerdo] y de la no verificación de la eliminación de la competencia se basan en la relativa a la existencia de un incremento de la eficacia», y, en el apartado 310 de dicha sentencia, que «puesto que esta última [conclusión] está viciada, en la parte en que se refiere a la existencia de una contribución al fomento del progreso técnico, estas conclusiones carecen también de validez».

163 En primer lugar, no corresponde al Tribunal de Primera Instancia sustituir la apreciación económica del autor de la decisión cuya legalidad debe controlar por la suya propia. En efecto, tal como se recuerda en el apartado 85 de la presente sentencia, los órganos jurisdiccionales comunitarios ejercen sobre las apreciaciones económicas complejas realizadas por la Comisión un control limitado que se circunscribe a comprobar el cumplimiento de las normas de procedimiento y de motivación, así como la exactitud material de los hechos y la falta de error manifiesto de apreciación y de abuso de poder.

164 En el marco de tal control, cuando la Comisión no presenta motivos relativos a uno de los requisitos establecidos por el artículo 81 CE, apartado 3, el Tribunal de Primera Instancia examina el carácter suficiente o no de la motivación de la decisión de la Comisión relativa a dicho requisito.

165 Esto es precisamente lo que hizo el Tribunal de Primera Instancia en el apartado 309 de la sentencia recurrida.

166 En segundo lugar, procede señalar que el Tribunal de Primera Instancia no desnaturalizó el contenido del punto 187 de los motivos de la Decisión impugnada al declarar que las conclusiones de la Comisión, que había considerado que el artículo 4 del acuerdo no era indispensable, eran insuficientes, puesto que se basaban en la afirmación de que dicha disposición no generaba una ventaja objetiva considerable.

167 Por lo tanto, deben desestimarse por infundados los motivos de la Comisión y Aseprofar invocados a este respecto.

168 A la luz del conjunto de consideraciones anteriores, procede desestimar los recursos de casación interpuestos por GSK, EAEPC, Aseprofar y la Comisión.

**Costas**

169 El artículo 122, párrafo primero, del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Justicia, establece que el Tribunal de Justicia decidirá sobre las costas cuando el recurso de casación sea infundado o cuando, siendo éste fundado, el Tribunal resuelva definitivamente sobre el litigio. A tenor del artículo 69, apartado 2, del citado Reglamento, aplicable al procedimiento de casación en virtud de su artículo 118, la parte que pierda el proceso será condenada en costas, si así lo hubiera solicitado la otra parte. El apartado 3, párrafo primero, de dicha disposición establece, no obstante, que el Tribunal de Justicia podrá repartir las costas, o decidir que cada parte abone sus propias costas cuando se estimen parcialmente las pretensiones de una y otra parte o en circunstancias excepcionales. Con arreglo al apartado 4, párrafo primero, de ese mismo artículo, los Estados miembros que intervengan como coadyuvantes en el litigio soportarán sus propias costas.

170 Puesto que, en el caso de autos, han sido desestimados los motivos formulados por GSK, EAEPC, Aseprofar y la Comisión procede condenarlas a soportar, cada una en la medida en que le corresponda, sus propias costas relativas a los procedimientos respectivos y decidir que la República de Polonia cargue con sus propias costas.

En virtud de todo lo expuesto, el Tribunal de Justicia (Sala Tercera) decide:

**1) Desestimar los recursos de casación interpuestos por GlaxoSmithKline Services Unlimited, anteriormente Glaxo Wellcome plc, la Comisión de las Comunidades Europeas, la European Association of Euro Pharmaceutical Companies (EAEPC) y la Asociación de exportadores españoles de productos farmacéuticos (Aseprofar).**

**2) Cada parte cargará con sus propias costas correspondientes a los procedimientos respectivos.**

**3) La República de Polonia cargará con sus propias costas.**

Firmas