

A microscopic view of laboratory glassware. In the top left, a petri dish contains a bright orange-red liquid. A white pipette tip is positioned above it, with a small amount of white substance inside. Below the pipette, a petri dish contains a clear liquid with numerous small, white, spherical particles. To the right, another petri dish is filled with a vibrant cyan liquid. In the bottom left, a petri dish contains a pale yellow liquid with several larger, white, spherical particles. The background is a soft, light blue gradient.

ANDERSEN®

Actualidad
PHARMA & LIFE SCIENCES

Octubre 2024
Andersen

Pharma & Life Sciences

| Newsletter | Octubre 2024

Andersen in Spain



Responsable del área de
Pharma & Life Sciences

JUAN IGNACIO ALONSO

Socio Andersen
Derecho Mercantil

En la tercera edición de la Newsletter de Pharma & Life Sciences de Andersen Iberia se han recogido las principales novedades en material legislativa, laboral, fiscal y mercantil en el sector.

Conscientes de la importancia que el sector Pharma & Lifesciences tiene en nuestra economía, en Andersen Iberia hemos constituido un grupo homogéneo de profesionales de primera línea que conocen la industria a la perfección y que pueden cubrir todas las necesidades de las empresas vinculadas a esta industria.

- 04** La industria farmacéutica: en el foco de la **política medioambiental** de la responsabilidad ampliada del productor
· Arancha Bengoechea, Socia de Público
· Javier Rodríguez, Asociado Sénior de Público
- 07** Guerra de **patentes**: Bristol Myers Squibbs (BMS) da un duro golpe a TEVA...y a la Sanidad Pública
· José Garrido, Socio de Propiedad Industrial e Intelectual
- 08** Aspectos legales de la **telemedicina**
· Juan Ignacio Alonso, Socio de Mercantil
- 10** Ley de **representación paritaria** y **presencia equilibrada** de mujeres y hombres
· Victoria Caldevilla, Socia de Laboral
· Vanessa Sánchez, Directora en Laboral
- 12** Régimen especial del IRPF aplicable a los trabajadores, profesionales, emprendedores e inversores **desplazados** a territorio español
· Jesús Alemany, Director en Fiscal



Si desea recibir las actualizaciones sobre Pharma & Life Sciences que elabora el equipo de Andersen puede suscribirse a través de [este formulario](#).

La industria farmacéutica: en el foco de la **política medioambiental** de la **responsabilidad ampliada del productor**

Los impulsos normativos de la Unión Europea para la protección del Medio Ambiente incrementan las obligaciones legales del sector farmacéutico



EL PRINCIPIO QUIEN CONTAMINA PAGA Y LA “RAP”

Las políticas medioambientales de la responsabilidad ampliada del productor se han intensificado en los últimos años y resultan, cada vez, más ambiciosas. Pero ¿a qué nos referimos con responsabilidad ampliada del productor o “RAP”?

La RAP es un instrumento jurídico de política medioambiental en cuya virtud, y solo cuando el legislador así lo establece expresamente, la responsabilidad de la correcta gestión de los residuos que impone el principio europeo “quien contamina paga”, no corresponde al sujeto que produce el residuo (productor del residuo) sino al sujeto que produce el producto que posteriormente se convierte en residuo al agotar su vida útil (productor del producto), produciéndose con ello un desplazamiento hacia el origen -a modo de inversión del sujeto obligado- de dicha responsabilidad.

Así, el productor de producto será el obligado a financiar (y, en su caso, a organizar) la correcta gestión de los residuos en que se convierten los productos que introduce en el mercado.

LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y LA RAP

La RAP no es una institución desconocida en España; existen sectores productivos que llevan años sujetos a la obligación de sufragar los costes de la gestión de los residuos de determinados productos. Por ejemplo, envases, aparatos

eléctricos y electrónicos, pilas o neumáticos, entre otros.

No obstante, en los últimos años se ha producido un fuerte incremento de los sectores sometidos a nuevos regímenes de RAP y, en consecuencia, a la obligación de financiar y/o organizar la gestión de los residuos de los productos que se ponen en el mercado. Es el caso de los textiles y el calzado; los muebles y los enseres; las toallitas húmedas o los productos del tabaco con filtros de plástico.

OBLIGACIONES DE RAP EN MATERIA DE MEDICAMENTOS Y SUS ENVASES

Las empresas del sector Farma no ha sido ajenas a las políticas de RAP, si bien sus obligaciones, hasta el momento, se han generado en un campo de actividad (el envasado) que, aunque desarrollado por las mismas, no constituye -lógicamente- su ámbito de actuación principal. Nos referimos con ello a las obligaciones ya asumidas en materia de RAP de envases domésticos, pues desde la temprana Ley 11/1997, la industria farmacéutica ha tenido obligación de organizar y financiar la gestión de los residuos de envases domésticos.

Sin embargo, el nuevo marco normativo de la RAP de envases trae consigo novedades y nuevas obligaciones.

Así, el Real Decreto 1055/022, de 27 de diciembre, de Envases y Residuos de Envases (“RDERE”) expande la RAP de envases -preexistente para domésticos- a los envases de naturaleza industrial y comercial -hasta la fecha exentos-, de modo que, a partir del 1 de enero de 2025, quienes envasen productos en envases comerciales e industriales -incluidas las empresas del sector Farma- también estarán obligados a hacerse responsables de la gestión de los residuos en que se convertirán dichos envases participando en un SCRAP o constituyendo sus propios Sistemas Individuales de Responsabilidad Ampliada del Productor (“SIRAP”).

Por otra parte, la Ley 7/2022, de 8 de abril, de Residuos y Suelos Contaminados para una Economía Circular (“LRSCEC”) ha plasmado positivamente, por vez primera, el sometimiento a

RAP de los residuos de medicamentos (no solo de sus envases).

Así, todo titular de una autorización de comercialización de un medicamento está obligado a participar en un sistema que garantice la recogida de los residuos de medicamentos que se generen en los domicilios (conforme a lo dispuesto en las disposiciones adicionales 16ª de la LRSCEC y 1ª del RDERE).

Por último, el RDERE se refiere expresamente por vez primera a los medicamentos veterinarios y sus envases, que no podrán dejarse ya fuera de la RAP y de los correspondientes Sistemas.

NUEVAS OBLIGACIONES DE RAP PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN MATERIA DE TRATAMIENTO DE AGUAS RESIDUALES

A mayor abundamiento, la revisión de la normativa europea en materia de tratamiento de aguas residuales prevé, asimismo, la implantación de un régimen de RAP para los productores de productos farmacéuticos y cosméticos.

En octubre de 2022, la Comisión Europea presentó una propuesta de Directiva para la actualización de la Directiva 91/271/CEE de Tratamiento de Aguas Residuales Urbanas, sobre cuyo texto ya se ha alcanzado un acuerdo político en el seno del Parlamento Europeo y el Consejo por el que, entre otras medidas, se prevé la necesaria implantación de un régimen de responsabilidad ampliada para sufragar los costes del tratamiento cuaternario necesario para la eliminación de microcontaminantes de las aguas residuales urbanas, algo que también contribuiría a la fabricación de productos farmacéuticos y cosméticos más respetuosos con el Medio Ambiente.



Cualquiera que sea la justificación ofrecida, la realidad es que sobre la industria farmacéutica planea un nuevo régimen de RAP, que habrá que añadir a los ya expuestos.

Adentrándonos en el régimen de RAP cuya implantación se prevé con la nueva Directiva, como principales especialidades, destacan las siguientes:

- 1** La RAP se limitará a obligaciones financieras: a diferencia de lo que ocurre en otros regímenes de RAP en los que los productores de producto asumen la financiación y la organización de la gestión de los residuos, en la RAP de productos farmacéuticos y cosméticos (como también sucede con la de productos del tabaco o de toallitas húmedas) los productores sólo asumen la obligación de financiación de la gestión, y no la propia gestión (tratamiento de las aguas residuales) que corresponderá -de acuerdo con sus respectivas competencias- a las Administraciones Públicas.
- 2** Los costes que deberán soportar los productores obligados son: (i) el 80% de los costes del tratamiento cuaternario que los Estados Miembros deben garantizar en el tratamiento de las aguas residuales urbanas; y, (ii) los costes de recogida y verificación de datos sobre los productos introducidos en el mercado sujetos a la RAP.
- 3** Asimismo, existen determinadas exenciones: en particular, cuando los productores puedan demostrar: (i) que la cantidad de sustancias microcontaminantes contenida en los productos que introducen en el mercado sea inferior a una (1) tonelada; y, (ii) que las sustancias contenidas en los productos que introducen en el mercado no generan microcontaminantes en las aguas residuales o que sean rápidamente biodegradables.
- 4** Finalmente conviene destacar que las obligaciones de RAP se deben cumplir necesariamente a través de Sistemas Colectivos: no previéndose la posibilidad -como en otros ámbitos- de canalizar las obligaciones de RAP a través de Sistemas Individuales.

En definitiva, resulta evidente que la industria farmacéutica afronta nuevos retos ante la cada vez más exigente política de protección del Medio Ambiente en una materia (la gestión de residuos), que ha encontrado en el régimen de responsabilidad ampliada del productor el vehículo más propicio para tratar de mitigar la generación de residuos y su impacto negativo en el Medio Ambiente a la vez que se eleva el estándar medioambiental en la fabricación de los productos que se comercializan en la UE.

El reverso de la moneda -claro está- es la imposición de un cada vez mayor y más creciente número de obligaciones medioambientales; obligaciones que, en este caso, tienen por destinatario a un sector farmacéutico ya de por sí sometido a un intenso marco regulatorio.

Saber aprovechar las oportunidades generadas en el nuevo entorno normativo resultará fundamental para garantizar que el cumplimiento de las nuevas obligaciones no sólo se realiza de forma coherente con el Ordenamiento, sino también de la manera más eficiente para los operadores afectados.



Guerra de *patentes*: Bristol Myers Squibbs (BMS) da un duro golpe a TEVA...y a la Sanidad Pública

BMS era titular de una patente (y un CCP) sobre un anticoagulante (apixabán), de los que se declaró su nulidad por un Juzgado de lo Mercantil de Barcelona. Como consecuencia, TEVA introdujo en el mercado un genérico mucho más barato, y del que se beneficiaba la sanidad pública. Se calcula que el ahorro era de 380.000 € al día, es decir, más menos 138 millones de euros al año.

Sin embargo, la reciente sentencia de la AP de Barcelona de 18 de julio pasado (n. 755/2024), estima el recurso y revoca la nulidad de la patente (y el CCP).

Sin duda la sentencia es de impacto, pero también de vanguardia. En efecto, la misma revisa las tres causas de nulidad planteadas: la primera, la falta de novedad en base a la invalidez de una prioridad reivindicada; la segunda, por falta de actividad inventiva; y la tercera por insuficiencia de la descripción.

Nos parecen de gran interés la segunda y la tercera. Así, la falta de actividad inventiva se discute por la falta de plausibilidad del efecto técnico. Se parte del problem-solution approach y sus tres pasos seguido por la STS de 16/02/2022. De entrada, la plausibilidad no es un requisito legal de patentabilidad. La plausibilidad no significa que se requiere demostrar experimentalmente el efecto técnico en el documento de patente para concederle actividad inventiva. Mas bien el debate se cierne en la plausibilidad de esos efectos técnicos, esto es, si es verosímil para un experto

(ese efecto técnico), desde la información que contiene la patente y los conocimientos generales comunes. Se concluye que la plausibilidad no es un requisito de la actividad inventiva.

Además, se pretende la nulidad parcial de la patente por insuficiencia de la descripción. Es fundamento del sistema de patentes el desvelar suficientemente la invención para que un experto pueda ejecutarla. Así, esa revelación provoca que la investigación de nuevas soluciones a problemas, -de salud en este caso-, arranque desde un peldaño más alto de conocimiento técnico; Y paralelamente, es -también- esa revelación, la que justifica la protección de la exclusiva por el Estado. En definitiva, el sistema de patentes se basa en un trueque: información a cambio de protección.

En este caso, la patente contenía -de entrada- una exclusiva sobre un producto (el principio activo), -pero además-, sobre distintos usos terapéuticos del mismo. Es sabido que caben patentes que reivindicuen solo sucesivos usos terapéuticos (desconocidos) de productos ya conocidos. La sentencia distingue estos dos supuestos: Así, solo cuando se trate de una patente de segunda indicación terapéutica pura (sin reivindicación de producto), sí deberá contener la solicitud una verosimilitud de esos efectos técnicos, una credibilidad de esos segundos usos terapéuticos no conocidos para no pecar de insuficiencia de la descripción. No así, cuando la patente -como en este caso- contiene reivindicaciones también de producto, además de las de usos terapéuticos.



Aspectos legales de la *telemedicina*

Telemedicina es, literalmente, “medicina a distancia”.

Según la Organización Mundial de la Salud, la telemedicina es “la prestación de servicios de salud (en los que la distancia es un factor determinante) por parte de profesionales sanitarios a través de la utilización de TIC para el intercambio de información válida para el diagnóstico, el tratamiento, la prevención de enfermedades, la investigación y la evaluación y para la formación continuada de profesionales sanitarios, todo ello con el objetivo final de mejorar la salud de la población y de las comunidades”.

Según fuentes consultadas, los sistemas de telemedicina son herramientas que permiten intervenir en todo el proceso de “atención sanitaria”, desde procedimientos administrativos y de gestión de datos de los pacientes, a servicios de asistencia, de prevención, diagnóstico y tratamiento y soportes para la integración de los servicios sociales y sanitarios (teleconsulta, tediagnóstico, telemonitorización, etc.). Además, facilitan los procedimientos de investigación, de evaluación y control de la actividad, incluso de formación y educación sanitarias, tanto para usuarios como para profesionales. Por ello, el concepto inicial de telemedicina coexiste con los términos e-Salud, Salud digital o Telesalud.

IMPORTANCIA DE LA ÉTICA Y LA PRAXIS MÉDICA EN LA TELEMEDICINA

Siendo la consulta presencial el núcleo básico de la relación médico/paciente, la práctica de la telemedicina no flexibiliza las exigencias de una buena praxis médica basada en las normas deontológicas ni la observancia de todas las garantías de seguridad jurídica. Debe ser respetado en cualquier caso el principio de ética médica.

Por otra parte, hay que destacar las implicaciones legales en la práctica de la telemedicina, en lo referente a seguridad, intimidad, confidencialidad de datos, protección de datos y responsabilidad médica.

En consecuencia y sin perjuicio del derecho comunitario/nacional, se aplicarán con carácter supletorio todas las leyes que regulan los aspectos generales de la prestación de servicios relacionados con la salud.

Asimismo, desde el punto de vista ético, se aplicará lo dispuesto en las normas que regulan el ejercicio profesional de la medicina.

La telemedicina debe ser utilizada principalmente en situaciones en las que el médico no puede estar presente físicamente en un tiempo razonable.

DESARROLLO DE UN MARCO LEGAL ESPECÍFICO

En la actualidad, el incremento de las diversas herramientas de la telemedicina no ha ido en paralelo al desarrollo de un marco legal regulador específico, de modo que de forma subsidiaria se aplica lo establecido en otras leyes o directivas europeas y nacionales.

Nos encontramos en una situación de tecnologización de la sociedad y también de la práctica médica.

No obstante, es evidente que los pacientes están por encima de la técnica, y sus derechos deben ser respetados a la hora de diseñar nuevas o ya existentes aplicaciones de la telemedicina.

Para ello, según los expertos, es esencial incorporar la perspectiva de los pacientes en el diseño y en la evaluación de cualquier herramienta de telemedicina en cuanto a aceptabilidad, comprensión de la información, confianza en el sistema, capacidad de uso de la aplicación, satisfacción y accesibilidad, tratando de garantizar que se introduzcan o validen aquellas que respondan a necesidades reales o cubran carencias del sistema.

Otras de las cuestiones a considerar son la necesidad de mejorar la formación y habilidad de los profesionales sanitarios en el manejo de las herramientas basadas en telemedicina y en la adecuación de la práctica médica a la legislación aplicable y los códigos deontológicos vigentes.

Por ello, si bien la prestación de servicios médicos a través de herramientas o sistemas de telemedicina deben asegurar el cumplimiento de normas básicas y el respeto a derechos personalísimos con el fin de evitar que los derechos de los pacientes se puedan ver mermados y/o desprotegidos, unido al hecho de que las exigencias de una buena praxis médica es primordial para su buen fin y confianza en el paciente receptor de los servicios médicos, la telemedicina deber poder ser una herramienta idónea de cara a la anticipación.

Tanto es así que, en un informe de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) se pide a España que impulse una legislación nacional que regule la telemedicina.

ESTRATEGIA ESPAÑA DIGITAL 2025 Y LA SALUD DIGITAL

España ha establecido la Estrategia España Digital 2025 y dentro de los ejes sobre los que se articula esta hoja de ruta se encuentra la salud digital.

Asimismo, dentro de los proyectos tractores de la digitalización de nuestro país se encuentra la salud mediante la innovación, la investigación, la asistencia y el empoderamiento del paciente.

Ley de representación paritaria y presencia equilibrada de mujeres y hombres

El pasado 2 de agosto, se publicó en el Boletín Oficial del Estado (BOE), la Ley Orgánica 2/2024, de 1 de agosto, de representación paritaria y presencia equilibrada de mujeres y hombres (en adelante, Ley de Paridad), en vigor desde el pasado 22 de agosto.

Esta norma supone un paso más para regular en nuestro ordenamiento la efectiva igualdad entre mujeres y hombres en cargos decisorios y puestos de responsabilidad, recogiendo el mandato de nuestro texto constitucional, el cual consagra el derecho a la igualdad y exige a los poderes públicos para que promuevan acciones y adopten estrategias en consonancia.

Como primer antecedente jurídico, ya en el año 2007 se procedió por parte de nuestro legislador la trasposición de las directivas 2004/113/CE por la que se aplica el principio de trato entre hombres y mujeres en el acceso a bienes y servicios y su suministro y la 2006/54/CE, relativa a la aplicación del principio de igualdad de oportunidades e igualdad de trato entre hombres y mujeres en asuntos de empleo y ocupación, del Parlamento Europeo y del Consejo.

Fruto de ello fue la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres, la cual consagra en nuestro ordenamiento, el principio de igualdad y la tutela contra la discriminación.

En esta norma ya se apunta y se refiere al denominado principio de presencia o composición equilibrada, entendiendo por tal “la presencia de mujeres y hombres de forma que, en el conjunto a que se refiera, las personas de cada sexo no superen el sesenta por ciento ni sean menos del cuarenta por ciento”.

La composición equilibrada venía referida a la Administración General del Estado y a los organismos públicos vinculados a ella, a través de acciones públicas de promoción, respeto y garantía del derecho.

La Ley de paridad ahonda y perfila aquel principio de presencia a través de la modificación de diversas normas de nuestro ordenamiento jurídico, disponiendo en esta ocasión, una obligación de paridad en distintos ámbitos de la sociedad. Mantiene además, el concepto de representación paritaria y presencia equilibrada indicando que: “las personas de cada sexo no superen el sesenta por ciento ni sean menos del cuarenta por ciento”. Por otro lado, la Ley de Paridad cumple con las exigencias de trasposición de la Directiva (UE) 2022/2381, por la que se establecen medidas eficaces dirigida a agilizar el progreso hacia la igualdad de las mujeres en toda la Unión Europea.

Los ámbitos y normativa más significativos que se ven afectados por la Ley de Paridad son los siguientes:



 La Ley Orgánica de Régimen Electoral General. El principal mandato legal es la articulación de articular candidaturas para listas electorales bajo una composición paritaria.

 La Ley Orgánica del Poder Judicial, con la finalidad de garantizar la presencia equilibrada de mujeres y hombres en los órganos constitucionales.

 Se exige la paridad en el nombramiento de los miembros del Gobierno estatal.

 En el ámbito de la Administración General del Estado, a través de la modificación de la Ley 40/2015, de Régimen Jurídico del Sector Público se exige la paridad en los nombramientos y designaciones de las personas titulares de los órganos del sector público institucional estatal.

 En el ámbito privado, las obligaciones de la Ley de Paridad se hacen extensivas a las sociedades cotizadas, en las que debe garantizarse el establecimiento de un mejor equilibrio de género entre sus administradores. Se modifica a tales efectos la Ley de Sociedades de Capital y la Ley de los Mercados de Valores y de los Servicios de Inversión.

Se prevé que, en el supuesto de que no sea posible el cumplimiento de presencia equilibrada, las compañías deben realizar los ajustes de los procesos de selección que sean necesarios para disponer de una composición que la consecución de presencia equilibrada.

Fundamentalmente, exige la Ley de Paridad el establecimiento de un procedimiento que permita la apreciación comparativa de las competencias y capacidades de cada persona candidata. Dicho sistema deberá diseñarse con base en unos criterios claros, neutrales en su formulación y no ambiguos, asegurando un proceso no discriminatorio.

Si, como resultado del proceso de selección resulta que varias personas candidatas están igualmente capacitadas, las sociedades cotizadas deberán dar preferencia a la persona candidata del sexo menos representado, salvo excepciones. Únicamente se podrá incumplir dicha obligación en supuestos excepcionales, cuando existan motivos de mayor alcance jurídico, como que se persigan otras políticas

de diversidad, que se aduzcan tras una evaluación individualizada y una apreciación objetiva por parte de la sociedad cotizada, y siempre sobre la base de criterios no discriminatorios.

También se ven afectadas por la Ley de Paridad las entidades de interés público, cuando el número medio de trabajadores empleados durante el ejercicio sea superior a 250 y que el importe neto de la cifra anula de negocios supere los 50 millones de euros o el total de las partidas de activo sea superior a 43 millones de euros.

En el supuesto de incumplimiento de las obligaciones, se prevén infracciones contenidas en la Ley de Sociedades de Capital.

1 En el ámbito de los Colegios Profesionales, son la modificación de la Ley 2/1974, se pretende un aumento del número de mujeres en los órganos de decisión de estas entidades.

2 El principio de presencia equilibrada también alcanza la composición de los jurados y/o colectivos para el reconocimiento de premios o condecoraciones del sector público institucional estatal.

3 Los órganos de representación, gobierno y administración de los sindicatos deberán cumplir con una composición equilibrada entre hombres y mujeres. En idéntico sentido deberán cumplir las asociaciones empresariales, el Consejo de estudiantes Universitarios del Estado, las Fundaciones, entidades del Tercer Sector de Acción Social.

4 La Organización militar también se incardina dentro del ámbito aplicativo de la Ley de Paridad.

La norma persigue un escrupuloso cumplimiento de la misma, por lo que será imprescindible que las entidades privadas y organismos públicos afectados otorguen una relevancia y prevalencia a las acciones en materia de igualdad. Debe calificarse como una piedra angular no sólo bajo el prisma de la legislación en materia de igualdad estatal sino también, en consonancia con la normativa internacional y el Objetivo de Desarrollo Sostenible 5 de la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible.

Régimen especial del IRPF aplicable a los trabajadores, profesionales, emprendedores e inversores desplazados a territorio español

El régimen fiscal especial aplicable a los trabajadores, profesionales, emprendedores e inversores desplazados a territorio español, conocido coloquialmente como «Régimen Beckham», ha sido utilizado tradicionalmente en el sector farmacéutico español como un importante “activo” en la contratación de talento extranjero, ofreciendo un entorno fiscal muy atractivo para el personal que decide trasladarse a España por motivos laborales.

El régimen se regula en el artículo 93 de la Ley del IRPF y en los artículos 113 y siguientes del Reglamento del Impuesto, y ha sido objeto de distintas modificaciones desde su implementación.

Las últimas, a través de la Ley 28/2022, de 21 de diciembre, más conocida como «Ley de startups», con efectos desde el 1 de enero de 2023; y de la Ley 31/2022, de 23 de diciembre, de PGE para el año 2023.

Sin embargo, no ha sido hasta diciembre de 2023, mediante la aprobación del Real Decreto 1008/2023, de 5 de diciembre (con entrada en vigor y efectos desde el 7 de diciembre de 2023), cuando dichas modificaciones han cobrado mayor virtualidad, al modificarse el citado Reglamento, incorporando distintos cambios relativos al ámbito subjetivo de aplicación del régimen.

1

Novedades en el régimen fiscal

A través de la Ley de startups se ha disminuido el número de períodos impositivos anteriores al desplazamiento a territorio español durante los cuales el contribuyente no puede haber sido residente fiscal en España, pasando de diez a cinco años, con lo que se hace más sencillo el acceso al régimen.

A su vez, se ha extendido el ámbito subjetivo de aplicación del régimen a los trabajadores por cuenta ajena, al permitir su aplicación a trabajadores que, sea o no ordenado por el empleador, se desplacen a territorio español para trabajar a distancia utilizando exclusivamente medios y sistemas informáticos, telemáticos y de telecomunicación (es decir, se ha ampliado su aplicación a los supuestos de desplazamiento con “teletrabajo”).

Asimismo, se extiende a supuestos de desplazamiento a territorio español como consecuencia de la realización en España de una actividad económica

(i) calificada como actividad emprendedora o (ii) por parte de un profesional altamente cualificado que preste servicios a empresas emergentes o que lleve a cabo actividades de formación, investigación, desarrollo e innovación, percibiendo por ello una remuneración que represente en conjunto más del 40 % de la totalidad de sus rendimientos empresariales, profesionales y del trabajo personal. Posteriormente, el Real Decreto 1008/2023, de 5 de diciembre, ha modificado los artículos 113 y siguientes del RIRPF, por los que se desarrollan distintas cuestiones asociadas a la aplicación de este régimen especial.

Por su parte, la Orden HFP/1338/2023, de 13 de diciembre, ha aprobado los nuevos modelos 149 y 151 de comunicación y de declaración para contribuyentes del régimen especial de desplazados a territorio español, adaptándolos a la nueva regulación del «Régimen Beckham».

2

Supuestos de aplicación del artículo 93.1 de la LIRPF

Conforme a lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 93 de la LIRPF, las condiciones que -actualmente- determinan la posibilidad de aplicar este régimen fiscal especial, son las siguientes:

Que el desplazado no haya sido residente en España durante los cinco períodos impositivos anteriores a aquel en el que se produzca su desplazamiento a territorio español.

Que el desplazado no obtenga rentas que se calificarían como obtenidas mediante un establecimiento permanente situado en territorio español, salvo en el supuesto previsto en los dos últimos puntos anteriores.

Que el desplazamiento se produzca, ya sea en el primer año de aplicación del régimen o en el año anterior, como consecuencia de alguna de las siguientes circunstancias:

La firma de un contrato de trabajo, con excepción de la relación laboral especial de los deportistas profesionales regulada por el Real Decreto 1006/1985, de 26 de junio.

Se entiende cumplida esta condición (i) cuando se inicie una relación laboral, ordinaria o especial distinta de la anterior, o estatutaria con un empleador en España, (ii) cuando el desplazamiento sea ordenado por el empleador y exista una carta de desplazamiento de éste, o (iii) cuando, sin ser ordenado por el empleador, la actividad laboral se preste a distancia, mediante el uso exclusivo de medios y sistemas informáticos, telemáticos y de telecomunicación (“teletrabajo”).

La adquisición de la condición de administrador de una entidad española (en el supuesto de que

la entidad tenga la consideración de entidad patrimonial en los términos previstos en el artículo 5.2 de la LIS, el administrador no puede tener una participación igual o superior al 25% del capital social).

La realización en España de una actividad económica calificada como actividad emprendedora.

La realización en España de una actividad económica por parte de un profesional altamente cualificado que preste servicios a empresas emergentes en el sentido de la Ley de startups, percibiendo por ello una remuneración que represente en conjunto más del 40% de la totalidad de los rendimientos empresariales, profesionales y del trabajo personal.

A colación de lo anterior, el artículo 113.2 del RIRPF establece que:

Se califica como actividad emprendedora, aquella que sea innovadora y/o tenga especial interés económico para España, y, a tal efecto cuente con un informe favorable emitido por la Empresa Nacional de Innovación, SME (ENISA).

Se entiende como profesional altamente cualificado a aquel profesional que cuente con la titulación a la que se refiere el artículo 71 de la Ley 14/2013, de 27 de septiembre, de apoyo a los emprendedores y su internacionalización.

Se considerará que se llevan a cabo actividades de formación, investigación, desarrollo e innovación cuando concorra alguno de los supuestos a que se refieren las letras a), b), c) y d) del artículo 72.1 de la antecitada Ley de apoyo a los emprendedores.

3

Posibilidad de optar por el régimen especial para el cónyuge, hijos o progenitor de estos no casado que acompañen al contribuyente desplazado a territorio español

Con el nuevo «Régimen Beckham» también pueden optar a su aplicación el cónyuge del contribuyente al que le resulte de aplicación dicho régimen fiscal especial como consecuencia de su desplazamiento a territorio español, y sus hijos menores de 25 años (en caso de discapacidad, cualquiera que sea su edad), siempre que se cumplan las siguientes condiciones.

También podrá aplicar este régimen, en el supuesto de inexistencia de vínculo matrimonial, el progenitor

de los hijos menores de 25 años, que acompañe al contribuyente desplazado al que le resulte de aplicación este régimen fiscal.

En estos casos, el régimen especial resultará de aplicación durante los sucesivos períodos impositivos en los que, cumpliéndose tales condiciones, el mismo resulte también de aplicación al contribuyente previsto en el artículo 93.1 de la LIRPF.

4

Contenido del régimen especial

La aplicación de este régimen especial implicará la determinación de la deuda tributaria del IRPF con arreglo a las normas establecidas en el texto refundido de la Ley del Impuesto sobre la Renta de no Residentes, aprobado por el Real Decreto Legislativo 5/2004, de 5 de marzo.

Pues bien, a colación de lo anterior, el artículo 114.2 del RIRPF ha establecido que no se entenderán obtenidos durante la aplicación del régimen especial los rendimientos que deriven de una actividad desarrollada con anterioridad a la fecha de desplazamiento a territorio español, sin perjuicio de su tributación cuando los citados rendimientos se entiendan obtenidos en territorio español conforme a lo establecido en el texto refundido de la LIRNR.

Finalmente, debe tenerse en consideración que el «Régimen Beckham» continúa siendo de aplicación durante el período impositivo en el que el contribuyente adquiere su residencia fiscal en



España, y durante los cinco períodos impositivos siguientes.

A estos efectos, se considerará como período impositivo en el que se adquiere la residencia el primer año natural en el que, una vez producido el desplazamiento, la permanencia en territorio español sea superior a 183 días.

Quizás éste sea el principal punto pendiente de la reforma (no haber ampliado el período de aplicación del régimen), ya que una de las críticas que recurrentemente recibe el mismo se refiere a su corta duración temporal. Sin embargo, su adaptación a distintos supuestos de desplazamiento a territorio español con finales laborales (teletrabajo) y emprendedores, ha ampliado su ámbito de aplicación, lo que ello redundará, sin duda, en la mejora de la gestión del capital humano por parte de la industria farmacéutica, en un entorno profesional cada vez más internacional y cualificado.

Pharma & Life Sciences

| Newsletter | Octubre 2024

Andersen in Spain



Responsable del área de
Pharma & Life Sciences

JUAN IGNACIO ALONSO
Socio Andersen
Derecho Mercantil



JOSÉ GARRIDO
*Socio Propiedad
Industrial e Intelectual*



VICTORIA CALDEVILLA
Socia Laboral



**ARANCHA
BENGOECHEA**
Socia Público



JESÚS ALEMANY
Director Fiscal



VANESSA SÁNCHEZ
Directora Laboral



JAVIER RODRÍGUEZ
Asociado Sénior Público



Si desea recibir las actualizaciones sobre
Pharma & Life Sciences que elabora el
equipo de Andersen puede suscribirse a
través de [este formulario](#).

CONTACTO

Octobre 2024
Newsletter Pharma &
Life Sciences

