

## BASE DE DATOS DE Norma DEF.-

Referencia: NFJ091401

TRIBUNAL ECONÓMICO-ADMINISTRATIVO CENTRAL

Resolución de 30 de octubre de 2023

Sala 1.<sup>a</sup>

R.G. 9295/2021

### SUMARIO:

**IS. Base imponible. Reducción de ingresos. Rentas procedentes de determinados activos intangibles.** *Reducción por cesión de intangibles entre sociedades pertenecientes a un grupo de consolidación fiscal.* El contribuyente alega, en esencia, que el art. 23 del RDLeg. 4/2004 (TR Ley IS) y de la Ley 27/2014 (Ley IS) habilitaba la posibilidad de aplicar la reducción por cesión de intangibles entre sociedades pertenecientes a un grupo de consolidación fiscal, y que la operación de reestructuración se acogió al régimen FEAC -régimen especial de las fusiones, escisiones, aportaciones de activos y canje de valores- por la existencia de motivos económicos válidos, algo que fue aceptado por la Administración.

Si bien es cierto que la existencia de cesiones de intangibles dentro del grupo no impide la aplicación de la reducción del art. 23, lo que no es posible es aplicar dicho beneficio fiscal a rentas que surgen de los pagos que acaba realizando la propia entidad -del grupo- que creó el intangible cuya cesión se retribuye a otra, u otras entidades del grupo, que acaban siendo los titulares del intangible tras una operación de reestructuración del grupo. **(Criterio 2 de 2)**

En el presente caso, el hecho de que los pagos por la cesión del intangible en cuestión no se realizaran directamente por la creadora del mismo -que era XZ- a la nueva titular del mismo y la que podía cederlo -TW-, sino que se realizaron, por vía previa, a LM, que fue la entidad a la que TW otorgó licencia para, a su vez, llevar a cabo la cesión del referido intangible -lo que se hizo, mediante sublicencia, a favor de XZ-, no altera, en modo alguno, esa conclusión anudada a la existencia del referido esquema circular, sino que, más bien, la confirma.

La clave es que no es posible, a efectos de reconocer el derecho a aplicar el beneficio fiscal del art. 23 de la Ley 27/2014 (Ley IS), que, a través de diversas operaciones puramente internas -de entidades que tributan en un mismo grupo fiscal-, el mismo creador del intangible sea el que acaba obteniendo su uso a través de una cesión remunerada realizada por otra entidad de su grupo, haciendo los pagos que, en último término, generan las rentas susceptibles de beneficiarse de la reducción. **(Criterio 1 de 2)**

### PRECEPTOS:

RDLeg. 4/2004 (TR Ley IS), art. 23 y Disp. Adicional Novena, Disp. Adicional Decimocuarta y Disp. Trans. Cuadragésima.

Ley 27/2014 (Ley IS), art. 23 y Disp. Final Duodécima y Disp. Trans. Vigésima.

Ley 58/2003 (LGT), arts. 179 y 183.

Ley 17/2001 (Marcas), arts. 34 y 48.

Ley 25/1990 (Ley del Medicamento).

Ley 29/2006 (Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios).

Ley 10/2013 (Farmacovigilancia, y prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal).

RDLeg. 1/2015 (TR de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios), arts. 2, 5, 9, 16, 17 y 18.

En Madrid, se ha constituido el Tribunal como arriba se indica, para resolver en única instancia la reclamación de referencia, tramitada por procedimiento general.

Se han visto las presentes reclamaciones económico - administrativas, interpuestas contra los siguientes acuerdos dictados por la Dependencia de Control Tributario y Aduanero (DCTyA) de la Delegación Central de Grandes Contribuyentes (DCGC) de la Agencia Estatal de la Administración Tributaria (AEAT):

- Acuerdo de Liquidación, nº de referencia ...2, dictado en fecha 23 de noviembre de 2021 en relación al Impuesto sobre Sociedades (IS) de los ejercicios 2014, 2015, 2016 y 2017, del que resulta una deuda total a ingresar por importe de 1.156.200,15 euros.

- Acuerdo de Imposición de sanción, nº de referencia ...3, dictado en fecha 19 de septiembre de 2022 en relación con el IS de los ejercicios 2014, 2015, 2016 y 2017, por las infracciones tipificadas en los artículos 191 y 193 de la Ley 58/2003, de 17 de diciembre, Ley General Tributaria (LGT) del que resulta una sanción a ingresar total por importe de 499.182,92 euros.

**ANTECEDENTES DE HECHO****Primero.**

El día 24/12/2021 tuvo entrada en este Tribunal la presente reclamación, interpuesta en 23/12/2021 contra los acuerdos identificados en el encabezamiento.

Se exponen a continuación los hitos más relevantes del procedimiento.

**Segundo.**

Con fecha 21 de junio de 2019 por la Dependencia de Control Tributario y Aduanero (DCTyA) de la Delegación Central de Grandes Contribuyentes (DCGC) de la Agencia Estatal de la Administración Tributaria (AEAT) se iniciaron actuaciones inspectoras de comprobación e investigación frente al del Grupo Consolidado .../..., cuya sociedad dominante es la entidad **XZ SA**. (prevista de N.I.F. ...), a la que se dirigió la comunicación de inicio como entidad representante del Grupo, en relación con el IS de los períodos 2014, 2015, 2016 y 2017.

Las referidas actuaciones de comprobación tenían carácter parcial estando limitadas a la "*comprobación e investigación con carácter parcial de la reducción de rentas de determinados activos intangibles (art. 23 de la LIS y, en su caso, del TRLIS)*".

Además de a **XZ SA**, la Inspección citó a la entidad del grupo fiscal .../... **TW SLU**, con NIF ....., en calidad de sociedad dependiente del grupo, en virtud de comunicación de inicio de actuaciones notificada el 21 de junio de 2019, con el mismo alcance que la practicada a **XZ SA**.

Como resultado de tales actuaciones de comprobación e investigación se extendió en fecha 26/05/2021 el acta de disconformidad, modelo **A02**, con número de referencia ...2, en la que el actuario encargado del procedimiento recogió la propuesta de regularización que estimó procedente en relación con el concepto y periodos indicados.

En fecha 24/07/2019 se dictó un acuerdo de rectificación de esa propuesta contenida en el acta señalada, siendo éste notificado al obligado en fecha 27/09/2021. Dicha rectificación tenía como objeto poner de manifiesto consideraciones adicionales a las contenidas en el acta, sin alterar los cálculos de la propuesta de liquidación.

Presentadas alegaciones por la interesada, la Jefa Adjunta de la Oficina Técnica dictó el 23/11/2021, notificado al obligado el 25/11/2021, el correspondiente acuerdo de liquidación, confirmando la propuesta contenida en el acuerdo de rectificación referido, y practicando liquidación provisional por el IS de los ejercicios indicados de la que resultaba una deuda a ingresar por importe de 1.156.200,15 euros, de los que 998.365,82 euros correspondían a la cuota y 157.834,33 euros correspondían a intereses de demora.

**Tercero.**

Los hechos que han dado lugar a la regularización son, en síntesis, los que se exponen a continuación.

La sociedad **XZ, SA** con NIF ..., se constituyó mediante escritura pública el 27/10/1986. Es entidad es, como se ha señalado, la sociedad cabecera y dominante del Grupo de Consolidación Fiscal número .../..., integrado por las siguientes entidades dependientes en los ejercicios comprobados (2014 a 2017):

- **QR SA** con NIF: ...,
- **NP SA** con NIF: ...,
- **LM SAU** con NIF: ..., y
- **TW SLU** con NIF: ...

El grupo fiscal .../... se dedica a la fabricación y venta de medicamentos.

En relación con el IS, se regulariza la situación tributaria del obligado tributario ya que la Inspección entiende que se ha producido una indebida aplicación, en los ejercicios señalados, de la reducción prevista en el artículo 23 del Real Decreto Legislativo 4/2004, de 5 de marzo, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley del Impuesto sobre Sociedades (TRLIS), esto es, del denominado régimen del "patent box".

En concreto, se indica que la entidad dependiente **TW SLU** (en adelante, **TW**) fue la entidad que se aplicó la referida reducción por la cesión de determinados intangibles que recoge el artículo 23 de la LIS/TRLIS en los ejercicios señalados.

También se incluye la referencia de que, hasta 2012, **XZ SA** era la entidad del grupo fiscal que fabricaba los medicamentos, realizaba las actividades de investigación que suponían la generación del conocido como "know-how" (que se puede definir como el conjunto de conocimientos técnicos y administrativos que son imprescindibles para llevar a cabo un determinado proceso comercial o industrial y que no están protegidos por una patente) y la

que cedía este "know-how" (a través de los dossieres del producto), junto con los medicamentos correspondientes, a los clientes finales del grupo.

Manifiesta la Inspección que la cesión de los "dossieres" estaba indisolublemente unida a la entrega de los medicamentos a los que correspondían, en tanto en cuanto el único posible uso del dossier para los clientes finales es habilitar para la obtención de una autorización de comercialización del medicamento, preceptiva y necesaria para poder llevarla a cabo.

Pues bien, se señala que, en el año 2012, a través de una operación de reestructuración, **XZ SA** aportó a **TW** determinados elementos relativos a la investigación y desarrollo de los productos. Desde entonces, **XZ SA** seguía fabricando los medicamentos y seguía realizando las ventas de medicamentos a los clientes residentes en territorio español, pero **TW** es la que pasa a ser la titular del referido "know-how", y la que lo cede, junto a las marcas de los productos (si bien este último extremo viene siendo negado por el reclamante), a otra entidad de su mismo grupo fiscal, denominada **LM (LM SAU)**. Esa cesión es la que, según defiende el grupo .../..., genera para **TW** el derecho a la aplicación del artículo 23 de la LIS/TRLIS (por las rentas que esa cesión le reporta).

La venta de medicamentos y la cesión del know-how necesario a los clientes finales para obtener una autorización de comercialización pasa a realizarse, fuera de España, por la sociedad **LM**.

**LM** adquiere los medicamentos que vende a **XZ SA**.

Por otro lado, **LM** cede el know-how a **XZ SA** (su creador) para las ventas que sigue realizando esta entidad dentro de España.

En los contratos celebrados, tanto con los clientes finales, como entre **TW** y **LM**, no se distingue el importe recibido por la cesión de la marca de los medicamentos respecto del importe recibido por la cesión de know-how. Por todo ello, el equipo actuario, en el acta, y a la hora de confeccionar la propuesta de regularización, argumenta que el obligado habría aplicado incorrectamente la reducción ya que:

1. Concurre en el proceso descrito un "esquema circular", diseñado para una parte del know-how objeto de cesión, de manera el propio creador de los intangibles (**XZ SA**) termina abonando cantidades por su uso como cesionario.

2. En los contratos de cesión establecidos no se distingue entre la contraprestación a satisfacer por la cesión del "know how" y la contraprestación a satisfacer por la cesión del derecho de uso de la marca del medicamento.

Sirva señalar que el ajuste propuesto en el acta coincide, en su motivación y fundamentación, con el practicado, respecto de esta cuestión - la aplicación del artículo 23 del TRLIS - en el acuerdo de liquidación por el que se regularizó la situación del obligado en cuanto a su IS de los ejercicios 2012 y 2013.

Con posterioridad, y a través de la rectificación de la propuesta a la que se ha hecho referencia, la Inspección incluye, como sustento a su criterio, una referencia a la consulta de la Dirección General de Tributos V0287-13, considerándola aplicable al caso. Y ello porque la causa última a la que obedece la cesión del dossier de registro a que se refieren los contratos firmados con los clientes finales no refleja una voluntad tendente a que el cesionario lo utilice para fabricar y comercializar por sí mismo el medicamento, sino que expresamente se declara que se cede el dossier de registro a los efectos de que el cliente pueda obtener una autorización de comercialización, lo que demuestra que la finalidad del contrato es el suministro de los medicamentos y no la cesión de know-how.

Finalmente, en el acuerdo de liquidación se confirma la improcedencia de la reducción del artículo 23 del TRLIS aplicada por el obligado por tres motivos, sintéticamente expuestos:

a) por la concurrencia del ya aludido "esquema circular", ya que para una parte del know-how objeto de cesión, el propio creador de los intangibles (**XZ SA**) termina abonando cantidades por su uso como cesionario.

b) Porque en los contratos de cesión de intangibles, conjuntamente con la cesión del "know how", se cede también el uso de marcas y la licencia de distribución de productos, sin detallarse la parte de la contraprestación que corresponde a cada concepto.

c) Y porque el objetivo esencial y último de la cesión era la venta de los medicamentos, siendo la cesión del dossier correspondiente a cada uno de ellos, únicamente, el medio para obtener la autorización de comercialización de tales medicamentos, imposible sin la tenencia de dicho dossier.

#### Cuarto.

Trayendo causa de la liquidación dictada fue incoado un procedimiento sancionador abreviado que concluyó el 19 de septiembre de 2022 en que se dictó, por Jefa Adjunta de la Oficina Técnica, un acuerdo sancionador con referencia **A23 - ...3** en el que se confirmaba que la entidad era responsable de la comisión, por su IS de 2014 y 2015, de una infracción tributaria leve de las tipificadas en el artículo 191 LGT, de lo que resultaba a una sanción a ingresar por importe de 62.729,30 euros en 2014 y 117.736,91 euros en 2015, así como por la comisión, en cuanto a su IS de 2016 y 2017, de una infracción tributaria leve de las previstas en el artículo 193 LGT resultando de ello una sanción a ingresar por importe de 146.867,08 euros en 2016 y 171.849,63 euros en 2017.

La cuantía total de la sanción a ingresar asciende a 499.182,92 euros siendo objeto de notificación obligado el 20 de septiembre de 2022.

## Quinto.

Frente a los referidos actos administrativos (acuerdos de liquidación e imposición de sanción) se han interpuesto los días 23 de diciembre de 2021 y 18 de octubre de 2022 respectivamente, las correspondientes reclamaciones económico-administrativas ante este Tribunal Central, que han sido referenciadas con los números 00/9295/2021 y 00/8839/2022.

Tras la preceptiva puesta de manifiesto del expediente 00/9295/2021 se ha presentado en fecha 31 de marzo de 2022 escrito de alegaciones en base a los siguientes argumentos:

- Inexistencia de un esquema circular en la cesión de intangibles
- En la cesión de intangibles no hay cesión de uso de la marca
- La entrega de los dossiers a los clientes es una prestación autónoma a la actividad de suministro de medicamentos y no resulta aplicable al caso la consulta de tributos citada por la Inspección.

En relación con el expediente 00/8839/2022 referido a la sanción, una vez puesto de manifiesto el mismo, se presentaron alegaciones en fecha 22 de diciembre de 2022, en las que en esencia se manifiesta lo siguiente:

- Ausencia del elemento objetivo de la infracción al ser la conducta de **XZ** conforme a derecho.
- Ausencia del elemento subjetivo de la infracción, falta de motivación de la culpabilidad, y en cualquier caso la actuación de la sociedad se basa en una interpretación razonable de la norma.

## FUNDAMENTOS DE DERECHO

### Primero.

Este Tribunal es competente para resolver de conformidad con lo dispuesto en la Ley 58/2003, de 17 de diciembre, General Tributaria (LGT), así como en el Reglamento general de desarrollo de la Ley 58/2003, de 17 de diciembre, General Tributaria, en materia de revisión en vía administrativa (RGRVA), aprobado por Real Decreto 520/2005, de 13 de mayo. No concurre ninguna de las causas de inadmisibilidad previstas en el artículo 239.4 de la LGT.

### Segundo.

Las reclamaciones arriba señaladas se resuelven de forma acumulada al amparo de lo dispuesto por el artículo 230 de la LGT.

### Tercero.

Este Tribunal debe pronunciarse respecto a lo siguiente:

La conformidad a derecho o no de los acuerdos impugnados

### Cuarto.

En su primera alegación, el reclamante sostiene que no existía un "esquema circular" en la cesión de intangibles tal y como ha concluido la Inspección a la hora de fundamentar la regularización.

Antes de entrar a analizar, en profundidad, esta cuestión y las alegaciones del obligado, procede exponer, como punto de partida al respecto, la normativa aplicable a la reducción de las rentas procedentes de determinados activos intangibles que es la cuestión esencial que se plantea en este expediente.

A estos, este beneficio fiscal, conocido como "*patent box*", fue introducido en el ámbito de nuestro IS por el TRLIS aprobado por el RD Legislativo 4/2004, de 5 de marzo; concretamente, se incluyó en el artículo 23 TRLIS por la Ley 16/2007, de 4 de julio, de la Reforma contable, con efectos para los períodos impositivos que se iniciaran a partir del 01/01/2008, momento a partir del cual comenzó a ser aplicable en España.

Con esa primera redacción, la que le dio esa Ley 16/2007, el artículo 23 TRLIS "*Reducción de ingresos procedentes de determinados activos intangibles*" disponía que:

"1. Los ingresos procedentes de la cesión del derecho de uso o de explotación de patentes, dibujos o modelos, planos, fórmulas o procedimientos secretos, de derechos sobre informaciones relativas a experiencias industriales, comerciales o científicas, se integrarán en la base imponible en un 50 por ciento de su importe, cuando se cumplan los siguientes requisitos:

- a) Que la entidad cedente haya creado los activos objeto de cesión.
- b) Que el cesionario utilice los derechos de uso o de explotación en el desarrollo de una actividad económica y que los resultados de esa utilización no se materialicen en la entrega de bienes o prestación de servicios por el cesionario que generen gastos fiscalmente deducibles en la entidad cedente, siempre que, en este último caso, dicha entidad esté vinculada con el cesionario.
- c) Que el cesionario no resida en un país o territorio de nula tributación o considerado como paraíso fiscal.
- d) Cuando un mismo contrato de cesión incluya prestaciones accesorias de servicios, deberá diferenciarse en dicho contrato la contraprestación correspondiente a los mismos.
- e) Que la entidad disponga de los registros contables necesarios para poder determinar los ingresos y gastos, directos e indirectos, correspondientes a los activos objeto de cesión.

2. La reducción no se aplicará a partir del período impositivo siguiente a aquel en que los ingresos procedentes de la cesión de cada activo, computados desde el inicio de la misma y que hayan tenido derecho a la reducción, superen el coste del activo creado, multiplicado por seis.

3. Esta reducción deberá tenerse en cuenta a efectos de la determinación del importe de la cuota íntegra a que se refiere el artículo 31.1.b) de esta Ley.

4. Tratándose de entidades que tributen en el régimen de consolidación fiscal, los ingresos y gastos derivados de la cesión, no serán objeto de eliminación para determinar la base imponible del grupo fiscal.

5. En ningún caso darán derecho a la reducción los ingresos procedentes de la cesión del derecho de uso o de explotación de marcas, obras literarias, artísticas o científicas, incluidas las películas cinematográficas, de derechos personales susceptibles de cesión, como los derechos de imagen, de programas informáticos, equipos industriales, comerciales o científicos, ni de cualquier otro derecho o activo distinto de los señalados en el apartado 1."

La Ley 16/2007, de 4 de julio, incorporó, además, una D.A. Novena atinente a la cuestión, según la cual:

"La aplicación efectiva de lo dispuesto en el artículo 23 del Texto Refundido de la Ley del Impuesto sobre Sociedades, aprobado por el Real Decreto Legislativo 4/2004, de 5 de marzo, según la redacción dada por esta Ley, quedará condicionada a su compatibilidad con el ordenamiento comunitario."

Más tarde, el artículo 26.Dos de la Ley 14/2013, de 27 de septiembre, de apoyo a los emprendedores y su internacionalización, dio una nueva redacción a ese artículo 23 TRLIS, que quedó como sigue:

"1. Las rentas procedentes de la cesión del derecho de uso o de explotación de patentes, dibujos o modelos, planos, fórmulas o procedimientos secretos, de derechos sobre informaciones relativas a experiencias industriales, comerciales o científicas, se integrarán en la base imponible en un 40 por ciento de su importe, cuando se cumplan los siguientes requisitos:

- a) Que la entidad cedente haya creado los activos objeto de cesión, al menos, en un 25 por ciento de su coste.
- b) Que el cesionario utilice los derechos de uso o de explotación en el desarrollo de una actividad económica y que los resultados de esa utilización no se materialicen en la entrega de bienes o prestación de servicios por el cesionario que generen gastos fiscalmente deducibles en la entidad cedente, siempre que, en este último caso, dicha entidad esté vinculada con el cesionario.
- c) Que el cesionario no resida en un país o territorio de nula tributación o considerado como paraíso fiscal, salvo que esté situado en un Estado Miembro de la Unión Europea y el sujeto pasivo acredite que la operativa responde a motivos económicos válidos.
- d) Cuando un mismo contrato de cesión incluya prestaciones accesorias de servicios, deberá diferenciarse en dicho contrato la contraprestación correspondiente a los mismos.
- e) Que la entidad disponga de los registros contables necesarios para poder determinar los ingresos y gastos, directos e indirectos, correspondientes a los activos objeto de cesión.

Lo dispuesto en este apartado también resultará de aplicación en el caso de transmisión de los activos intangibles referidos en el mismo, cuando dicha transmisión se realice entre entidades que no formen parte de un

grupo de sociedades según los criterios establecidos en el artículo 42 del Código de Comercio, con independencia de la residencia y de la obligación de formular cuentas anuales consolidadas.

2. En el caso de cesión de activos intangibles, a los efectos de lo dispuesto en el apartado anterior, se entenderá por rentas la diferencia positiva entre los ingresos del ejercicio procedentes de la cesión del derecho de uso o de explotación de los activos, y las cantidades que sean deducidas en el mismo por aplicación de los artículos 11.4 ó 12.7 de esta Ley, por deterioros, y por aquellos gastos del ejercicio directamente relacionados con el activo cedido.

No obstante, en el caso de activos intangibles no reconocidos en el balance de la entidad, se entenderá por rentas el 80 por ciento de los ingresos procedentes de la cesión de aquellos.

3. Esta reducción deberá tenerse en cuenta a efectos de la determinación del importe de la cuota íntegra a que se refiere el artículo 31.1.b) de esta Ley.

4. Tratándose de entidades que tributen en el régimen de consolidación fiscal, las operaciones que den lugar a la aplicación de lo dispuesto en este artículo estarán sometidas a las obligaciones de documentación a que se refiere el apartado 2 del artículo 16 de esta Ley.

5. En ningún caso darán derecho a la reducción las rentas procedentes de la cesión del derecho de uso o de explotación, o de la transmisión, de marcas, obras literarias, artísticas o científicas, incluidas las películas cinematográficas, de derechos personales susceptibles de cesión, como los derechos de imagen, de programas informáticos, equipos industriales, comerciales o científicos, ni de cualquier otro derecho o activo distinto de los señalados en el apartado 1.

6. A efectos de aplicar la presente reducción, con carácter previo a la realización de las operaciones, el sujeto pasivo podrá solicitar a la Administración tributaria la adopción de un acuerdo previo de valoración en relación con los ingresos procedentes de la cesión de los activos y de los gastos asociados, así como de las rentas generadas en la transmisión. Dicha solicitud se acompañará de una propuesta de valoración, que se fundamentará en el valor de mercado.

La propuesta podrá entenderse desestimada una vez transcurrido el plazo de resolución.

Reglamentariamente se fijará el procedimiento para la resolución de los acuerdos previos de valoración a que se refiere este apartado.

7. Asimismo, con carácter previo a la realización de las operaciones, el sujeto pasivo podrá solicitar a la Administración tributaria un acuerdo previo de calificación de los activos como pertenecientes a alguna de las categorías a que se refiere el apartado 1 de este artículo, y de valoración en relación con los ingresos procedentes de la cesión de aquellos y de los gastos asociados, así como de las rentas generadas en la transmisión.

Dicha solicitud se acompañará de una propuesta de valoración, que se fundamentará en el valor de mercado.

La propuesta podrá entenderse desestimada una vez transcurrido el plazo de resolución.

La resolución de este acuerdo requerirá informe vinculante emitido por la Dirección General de Tributos, en relación con la calificación de los activos. En caso de estimarlo procedente, la Dirección General de Tributos podrá solicitar opinión no vinculante al respecto, al Ministerio de Economía y Competitividad.

Reglamentariamente se fijará el procedimiento para la resolución de los acuerdos previos de calificación y valoración a que se refiere este apartado.

8. La aplicación de lo dispuesto en el último párrafo del apartado 1 de este artículo es incompatible con la deducción por reinversión de beneficios extraordinarios, regulada en el artículo 42 de esta Ley."

Respecto de la entrada en vigor de tal reforma, la letra e) de la Disposición Final Decimocuarta de esa Ley 14/2013 dispuso que:

"Esta Ley entrará en vigor al día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado». No obstante:

.../...

e) La redacción dada al artículo 23 del texto refundido de la Ley del Impuesto sobre Sociedades, aprobado por el Real Decreto Legislativo 4/2004, de 5 de marzo, que contiene el artículo 26.Dos, surtirá efectos para las cesiones de activos intangibles que se realicen a partir de la entrada en vigor de esta Ley."

De acuerdo con ello - la Ley 14/2013 entró en vigor el 29/09/2013 - esa reforma del artículo 23 TRLIS era aplicable para las cesiones y transmisiones de activos intangibles que se realizaran a partir de esa fecha.

Por otra parte, esa misma Ley 14/2013 añadió al TRLIS la Disposición Transitoria Cuadragésima "Régimen transitorio de la reducción de ingresos procedentes de determinados activos intangibles", según la que:

"Las cesiones del derecho de uso o de explotación de activos intangibles que se hayan realizado con anterioridad a la entrada en vigor de la Ley 14/2013, de Apoyo a los Emprendedores y su Internacionalización, se regularán por lo establecido en el artículo 23 de esta Ley, según redacción dada al mismo por la disposición adicional octava.

Ocho de la Ley 16/2007, de 4 de julio, de reforma y adaptación de la legislación mercantil en materia contable para su armonización internacional con base en la normativa de la Unión Europea."

El TRLIS fue derogado por la actual ley del Impuesto sobre Sociedades, la Ley 27/2014, de 27 de noviembre, que entró en vigor el 01/01/2015, resultando aplicable a los períodos impositivos que se iniciaran a partir de esa fecha (según su Disposición Final Duodécima). Con lo que, para los períodos impositivos iniciados a partir del 01/01/2015, el beneficio fiscal al que nos estamos refiriendo quedó diseñado y regulado por el artículo 23 de esa Ley 27/2014 (en adelante, LIS):

"Artículo 23. Reducción de las rentas procedentes de determinados activos intangibles.

1. Las rentas procedentes de la cesión del derecho de uso o de explotación de patentes, dibujos o modelos, planos, fórmulas o procedimientos secretos, de derechos sobre informaciones relativas a experiencias industriales, comerciales o científicas, se integrarán en la base imponible en un 40 por ciento de su importe, cuando se cumplan los siguientes requisitos:

a) Que la entidad cedente haya creado los activos objeto de cesión, al menos, en un 25 por ciento de su coste.

b) Que el cesionario utilice los derechos de uso o de explotación en el desarrollo de una actividad económica y que los resultados de esa utilización no se materialicen en la entrega de bienes o prestación de servicios por el cesionario que generen gastos fiscalmente deducibles en la entidad cedente, siempre que, en este último caso, dicha entidad esté vinculada con el cesionario.

c) Que el cesionario no resida en un país o territorio de nula tributación o calificado como paraíso fiscal, salvo que esté situado en un Estado miembro de la Unión Europea y el contribuyente acredite que la operativa responde a motivos económicos válidos y que realice actividades económicas.

d) Cuando un mismo contrato de cesión incluya prestaciones accesorias de servicios, deberá diferenciarse en dicho contrato la contraprestación correspondiente a los mismos.

e) Que la entidad disponga de los registros contables necesarios para poder determinar los ingresos y gastos directos correspondientes a los activos objeto de cesión.

Lo dispuesto en este apartado también resultará de aplicación en el caso de transmisión de los activos intangibles referidos en el mismo, cuando dicha transmisión se realice entre entidades que no formen parte de un grupo de sociedades según los criterios establecidos en el artículo 42 del Código de Comercio, con independencia de la residencia y de la obligación de formular cuentas anuales consolidadas.

2. En el caso de cesión de activos intangibles, a los efectos de lo dispuesto en el apartado anterior, con independencia de que el activo esté o no reconocido en el balance de la entidad, se entenderá por rentas la diferencia positiva entre los ingresos del ejercicio procedentes de la cesión del derecho de uso o de explotación de los activos, y las cantidades que sean deducidas en el mismo por aplicación de los artículos 12.2 o 13.3 de esta Ley, en su caso, y por aquellos gastos del ejercicio directamente relacionados con el activo cedido.

3. Esta reducción deberá tenerse en cuenta a efectos de la determinación del importe de la cuota íntegra a que se refiere el artículo 31.1.b) de esta Ley.

4. En ningún caso darán derecho a la reducción las rentas procedentes de la cesión del derecho de uso o de explotación, o de la transmisión, de marcas, obras literarias, artísticas o científicas, incluidas las películas cinematográficas, de derechos personales susceptibles de cesión, como los derechos de imagen, de programas informáticos, equipos industriales, comerciales o científicos, ni de cualquier otro derecho o activo distinto de los señalados en el apartado 1.

5. A efectos de aplicar la presente reducción, con carácter previo a la realización de las operaciones, el contribuyente podrá solicitar a la Administración tributaria la adopción de un acuerdo previo de valoración en relación con los ingresos procedentes de la cesión de los activos y de los gastos asociados, así como de las rentas generadas en la transmisión. Dicha solicitud se acompañará de una propuesta de valoración, que se fundamentará en el valor de mercado.

La propuesta podrá entenderse desestimada una vez transcurrido el plazo de resolución.

Reglamentariamente se fijará el procedimiento para la resolución de los acuerdos previos de valoración a que se refiere este apartado.

6. Asimismo, con carácter previo a la realización de las operaciones, el contribuyente podrá solicitar a la Administración tributaria un acuerdo previo de calificación de los activos como pertenecientes a alguna de las

categorías a que se refiere el apartado 1 de este artículo, y de valoración en relación con los ingresos procedentes de la cesión de aquellos y de los gastos asociados, así como de las rentas generadas en la transmisión. Dicha solicitud se acompañará de una propuesta de valoración, que se fundamentará en el valor de mercado.

La propuesta podrá entenderse desestimada una vez transcurrido el plazo de resolución.

La resolución de este acuerdo requerirá informe vinculante emitido por la Dirección General de Tributos, en relación con la calificación de los activos. En caso de estimarlo procedente, la Dirección General de Tributos podrá solicitar opinión no vinculante al respecto, al Ministerio de Economía y Competitividad.

Reglamentariamente se fijará el procedimiento para la resolución de los acuerdos previos de calificación y valoración a que se refiere este apartado."

La LIS también incorporó una Disposición Transitoria atinente a la materia; se trata de la Vigésima "Régimen transitorio de la reducción de ingresos procedentes de determinados activos intangibles" que recoge:

*"Las cesiones del derecho de uso o de explotación de activos intangibles que se hayan realizado con anterioridad a la entrada en vigor de la Ley 14/2013, de 27 de septiembre, de apoyo a los emprendedores y su internacionalización, se regularán por lo establecido en el artículo 23 del texto refundido de la Ley del Impuesto sobre Sociedades, aprobado por el Real Decreto Legislativo 4/2004, de 5 de marzo, según redacción dada al mismo por la Disposición adicional octava.1.ocho de la Ley 16/2007, de 4 de julio, de reforma y adaptación de la legislación mercantil en materia contable para su armonización internacional con base en la normativa de la Unión Europea."*

Ese artículo 23 de la LIS y esa Disposición Transitoria Vigésima fueron objeto, después, de dos modificaciones más.

Así, el artículo 62 de la Ley 48/2015, de 29 de octubre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2016, señaló que, con efectos a partir de 1 de julio de 2016, se modificaban los apartados 1, 2 y 3 del artículo 23 de la LIS, que quedaron redactados de la siguiente forma (y pasando los apartados 3, 4, 5 y 6 a numerarse como 4, 5, 6 y 7):

*"Las rentas procedentes de la cesión del derecho de uso o de explotación de patentes, dibujos o modelos, planos, fórmulas o procedimientos secretos, de derechos sobre informaciones relativas a experiencias industriales, comerciales o científicas, tendrán derecho a una reducción en la base imponible en el porcentaje que resulte de multiplicar por un 60 por ciento el resultado del siguiente coeficiente:*

a) *En el numerador, los gastos incurridos por la entidad cedente directamente relacionados con la creación del activo, incluidos los derivados de la subcontratación con terceros no vinculados con aquella. Estos gastos se incrementarán en un 30 por ciento, sin que, en ningún caso, el numerador pueda superar el importe del denominador.*

b) *En el denominador, los gastos incurridos por la entidad cedente directamente relacionados con la creación del activo, incluidos los derivados de la subcontratación y, en su caso, de la adquisición del activo.*

*En ningún caso se incluirán en el coeficiente anterior gastos financieros, amortizaciones de inmuebles u otros gastos no relacionados directamente con la creación del activo.*

*La reducción prevista en este apartado también resultará de aplicación en el caso de transmisión de los activos intangibles referidos en el mismo, cuando dicha transmisión se realice entre entidades que no tengan la condición de vinculadas.*

2. *Para la aplicación de la reducción prevista en el apartado anterior deberán cumplirse los siguientes requisitos:*

a) *Que el cesionario utilice los derechos de uso o de explotación en el desarrollo de una actividad económica y que los resultados de esa utilización no se materialicen en la entrega de bienes o prestación de servicios por el cesionario que generen gastos fiscalmente deducibles en la entidad cedente, siempre que, en este último caso, dicha entidad esté vinculada con el cesionario.*

b) *Que el cesionario no resida en un país o territorio de nula tributación o calificado como paraíso fiscal, salvo que esté situado en un Estado miembro de la Unión Europea y el contribuyente acredite que la operativa responde a motivos económicos válidos y que realice actividades económicas.*

c) *Cuando un mismo contrato de cesión incluya prestaciones accesorias de servicios deberá diferenciarse en dicho contrato la contraprestación correspondiente a los mismos.*

d) *Que la entidad disponga de los registros contables necesarios para poder determinar los ingresos y gastos directos correspondientes a los activos objeto de cesión.*

3. *En el caso de cesión de activos intangibles, a los efectos de lo dispuesto en este artículo, con independencia de que el activo esté o no reconocido en el balance de la entidad, se entenderá por rentas la diferencia positiva entre los ingresos del ejercicio procedentes de la cesión del derecho de uso o de explotación de*



los activos y las cantidades que sean deducidas en el mismo por aplicación del artículo 12.2 de esta Ley, y por aquellos gastos del ejercicio directamente relacionados con el activo cedido."

Por otra parte, el artículo 64 de la Ley 48/2015, de 29 de octubre, introdujo, igualmente con efectos a partir de 1 de julio de 2016, una modificación en la Disposición Transitoria Vigésima de la LIS, que quedó redactada como sigue:

*«Disposición transitoria vigésima. Régimen transitorio de la reducción de ingresos procedentes de determinados activos intangibles.*

1. Las cesiones del derecho de uso o de explotación de activos intangibles que se hayan realizado con anterioridad a la entrada en vigor de la Ley 14/2013, de 27 de septiembre, de apoyo a los emprendedores y su internacionalización, podrán optar por aplicar en todos los períodos impositivos que resten hasta la finalización de los contratos correspondientes, el régimen establecido en el artículo 23 del texto refundido de la Ley del Impuesto sobre Sociedades, aprobado por el Real Decreto Legislativo 4/2004, de 5 de marzo, según redacción dada al mismo por la Disposición adicional octava. Locho de la Ley 16/2007, de 4 de julio, de reforma y adaptación de la legislación mercantil en materia contable para su armonización internacional con base en la normativa de la Unión Europea.

2. Las cesiones del derecho de uso o de explotación que se hayan realizado o se realicen desde la entrada en vigor de la Ley 14/2013 hasta 30 de junio de 2016, podrán optar por aplicar en todos los períodos impositivos que resten hasta la finalización de los contratos correspondientes, el régimen establecido en el artículo 23 de la presente Ley, según redacción vigente a 1 de enero de 2015.

3. Las opciones a que se refieren los dos apartados anteriores se ejercerán a través de la declaración del período impositivo 2016.

4. Las transmisiones de activos intangibles que se realicen desde 1 de julio de 2016 hasta 30 de junio de 2021 podrán optar por aplicar el régimen establecido en el artículo 23 de la presente Ley, según redacción vigente a 1 de enero de 2015. Esta opción se ejercerá en la declaración correspondiente al período impositivo en que se realizó la transmisión.

5. Lo dispuesto en los apartados 1 y 2 anteriores resultará de aplicación hasta 30 de Junio de 2021. A partir de entonces, las cesiones que se hayan realizado de acuerdo con lo señalado en dichos apartados deberán aplicar el régimen establecido en el artículo 23 de esta Ley, según redacción dada al mismo por la Ley 48/2015, de 29 de octubre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2016".

El artículo 23 de la LIS volvió a ser modificado por el artículo 86 de la Ley 6/2018, de 3 de julio, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2018 entrando en vigor el 1 de enero de 2018, sin que, por tanto, sea una modificación que afecte a los ejercicios comprobados en este expediente (que fueron los ejercicios 2014 a 2017).

Según la normativa expuesta, se puede concluir que el presupuesto de hecho de este incentivo es la creación de un intangible que, inicialmente, debía explotarse mediante su cesión.

En el presente caso, como señala la Inspección, resulta aplicable la primera redacción, al ser algunas de las cesiones por las que la entidad aplica la reducción anteriores al 29 de septiembre de 2013. Así, en el año 2014 la aplicación de la redacción original del artículo 23 del TRLIS tendría lugar en virtud de lo dispuesto por la DT 40ª del TRLIS, y en los años 2015, 2016 y 2017 por lo dispuesto en la DT 20ª de la LIS.

En las cesiones posteriores al 29 de septiembre de 2013, resulta aplicable la redacción que corresponde en función de la fecha de la cesión y del devengo de los ingresos.

## Quinto.

Una vez expuesto el régimen jurídico a aplicable a la reducción por la cesión de intangibles, procede, ya sí, entrar a analizar las alegaciones del obligado frente a los tres motivos por los que la Inspección considera que no procede, en su caso, la aplicación, en los ejercicios comprobados, de la referida reducción, y que, como se ha expuesto en los ANTECEDENTES DE HECHO, han sido los siguientes:

1. La concurrencia de un esquema circular, para una parte del know-how objeto de cesión, de manera que el propio creador de los intangibles termina remunerando a una sociedad de su grupo fiscal por la cesión del intangible.

2. En los contratos de cesión no se distingue entre los importes derivados de la cesión por knowhow y de la cesión del derecho de uso de la marca del medicamento.

3. El objetivo de los contratos es la venta de medicamentos, siendo la cesión del dossier únicamente el medio para obtener la autorización de comercialización de tales medicamentos.

**Sexto.**

En relación al primer argumento - la concurrencia de un "esquema circular" en la aparente cesión de los intangibles por las que se generarían las rentas susceptibles de acogerse al beneficio fiscal, la Inspección pone de manifiesto, como datos de relevancia, los siguientes hechos constatados sobre las actividades de las entidades del grupo **XZ SA**, **TW SA (TW)** e **LM, S.A (LM)**, antes y después de la reestructuración del negocio que tuvo lugar el ... 2011.

Primeramente, se recuerda que el grupo **XZ** se dedica a la comercialización de productos en las áreas de ..., y ..., entre otras áreas médicas, y que cuenta con una planta de fabricación de producto terminado, abasteciendo de medicamentos no sólo a entidades que pertenecen al grupo **XZ**, sino también a otras empresas que contratan con ella la fabricación de sus productos.

**XZ SA** es la entidad dominante del grupo .../... en España y las actividades de **XZ SA** se estructuran en:

- (a) fabricación y distribución de productos farmacéuticos
- (b) actividad como sub-holding del grupo **XZ**, controlando/representando al grupo fiscal español, así como otras entidades que, sin formar parte del grupo fiscal, forman parte de su grupo mercantil.

Hasta el ... 2011, **XZ SA** era la entidad del grupo fiscal .../... que realizaba la investigación de los productos, suministraba los medicamentos y cedía el know-how necesario (a través de los dossiers correspondientes a cada medicamento) para obtener la preceptiva autorización de comercialización por los clientes finales, ya fuesen terceros o a entidades vinculadas pero que no son integrantes del grupo fiscal .../....

La Inspección destaca que esas "cesiones de los dossiers" están indisolublemente unidas a la entrega de los productos terminados (los medicamentos), de manera que aquellas carecen de autonomía, tanto en cuanto el único posible uso de los mismos es habilitar para la obtención de la autorización de comercialización de un producto farmacéutico que le suministra el propio grupo. Señala, a estos efectos, la Inspección que los denominados dossiers, en el ámbito farmacéutico, consisten en los expedientes de registro (en papel y, actualmente en formato electrónico) que deben presentarse ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para obtener la autorización de comercialización de los mismos y su inscripción en el Registro de Medicamentos.

En el año 2012 se produce la reestructuración del grupo, la cual se lleva a cabo, entre otros elementos, a través de la aportación de los dossiers -especialidades farmacéuticas- realizada por **XZ SA** a **TW**, en ese año 2012. **TW** surge como una sociedad creada como consecuencia de la escisión de una rama de actividad de **XZ SA**, concretamente el I+D+i de los productos farmacéuticos, incluyendo los gastos activados como desarrollo correspondientes a determinados productos farmacéuticos.

Las especialidades farmacéuticas, reflejadas en los activos transmitidos, incluían, entre otros activos, los dossiers relativos a determinados productos.

La otra entidad clave en la reestructuración societaria acometida es **LM** que pasa a ocuparse de la comercialización de productos que le suministra **XZ**.

Para toda esta reorganización la Inspección destaca que se producen dos conjuntos de contratos de licencia y distribución, suscritos entre las entidades del grupo:

*"(a) Un conjunto de contratos (uno por producto), denominados de "Licencia y distribución", que tiene por objeto la concesión por parte de **TW** a **LM**, bajo los términos y condiciones establecidos a lo largo del mismo, de una licencia sobre los siguientes conceptos: derechos para la promoción, distribución, comercialización y fabricación del PRODUCTO en el TERRITORIO durante el período de vigencia del CONTRATO.*

*(b) Otro conjunto de contratos (uno por producto), denominados también de "Licencia y distribución" tienen también por objeto la concesión por parte de **LM** a **XZ SA** bajo los términos y condiciones establecidos a lo largo del mismo, de una licencia sobre los siguientes conceptos: derechos para la promoción, distribución, comercialización y fabricación del PRODUCTO en el TERRITORIO durante el período de vigencia del CONTRATO."*

Continúa la Inspección señalando que:

*"Tras esta operación de reestructuración, las funciones del grupo se repartieron entre **XZ** (centraliza la comercialización de los productos de venta directa al mercado nacional), **LM** (centraliza las ventas a clientes terceros, principalmente extranjeros y residualmente nacionales) y **TW** (cedente de los intangibles). Es esta última sociedad la que se subroga en el derecho de aplicar la reducción del artículo 23 del LIS/TRLIS a los ingresos obtenidos por la cesión de los mismos". Además, **XZ** sigue siendo la encargada de fabricar los productos."*

Como resumen de todo lo expuesto, la Inspección señala que, desde la operación de reestructuración, **TW** es la que pasó a ser el titular de los dossiers de los medicamentos y es la que los cedía a otra entidad de su mismo grupo fiscal, denominada **LM**.

Esta cesión es la que constituye el centro de la controversia; el obligado entiende que es la que genera el derecho a la aplicación de la reducción del artículo 23 de la LIS/TRLIS al constituir aquellos dossiers, en opinión de la entidad, un know-how apto a efectos de la reducción al cederse a otra entidad a cambio de una contraprestación o rendimiento.

**LM**, por su parte, es la entidad que pasa, esencialmente, a realizar la venta fuera de España de los medicamentos (y, con ella, la cesión de los correspondientes dossiers) con la finalidad de obtener una autorización de comercialización, tanto a terceros como a entidades del grupo mercantil. **LM** adquiere los medicamentos que vende a **XZ SA**.

Por otro lado, **LM** también cede los dossiers a **XZ SA** para las ventas que sigue realizando esta entidad y que son, esencialmente, dentro de territorio español.

Para la Inspección, la entrega de los dossiers y la venta de los medicamentos continúan siendo dos prestaciones unidas e inseparables en 2012.

Pues bien, como consecuencia de todo lo expuesto, la Inspección entiende que no cabe aplicar la reducción del artículo 23 porque la cesión de intangibles, de producirse, es puramente interna al resultar de un claro "esquema circular"; en definitiva, que las rentas por las que **TW** pretende acogerse al beneficio de la reducción surgen de la sub licencia finalmente otorgada a **XZ** que, sin embargo, era el creador del intangible de referencia antes de la reestructuración, por lo que no cabría la aplicación dicho beneficio fiscal por esos redimimientos, rentas o ingresos que obtiene **TW**, aunque formalmente estos se obtengan de **LM** por las licencias otorgadas (y que esta, a su vez, sublicencia a **XZ** por las ventas de esta última dentro de España).

Así la Inspección manifiesta:

*"concorre un esquema circular en la cesión de intangibles respecto de operaciones puramente internas, ya que no se han modificado las circunstancias que ya se producían y fueron objeto de regularización en las anteriores actuaciones inspectoras (ejercicios 2012 y 2013).*

*De esta manera, el acta señala que la entidad creadora del intangible (**XZ**) lo transmitió vía operación de reestructuración (con subrogación), a una sociedad de su grupo fiscal (**TW**), que, a su vez, lo licencia a otra entidad del grupo fiscal (**LM**), para que ésta lo sub-licencie a la creadora original del intangible (**XZ**).*

*En palabras del acta, "el esquema continúa operando en la misma forma descrita anteriormente; esto es:*

*- **XZ** produce y comercializa en España la totalidad de productos respecto de los que fue el creador y titular de los dossiers de especialidades farmacéuticas hasta el momento de aportar tales dossiers a **TW**.*

*- **LM** comercializa, fundamentalmente, en el extranjero, (aunque también realiza ventas de mucha menor importancia cuantitativa en España), los productos adquiridos a su matriz **XZ** y, a su vez, recibe de **XZ** ingresos por la sublicencia de producción y distribución, y abona a **TW** los cánones asociados a sus propias ventas y a las ventas que **XZ** realiza en España.*

*- **TW** recibe de **LM** los cánones asociados a las ventas de **XZ** en España y de **LM**".*

La Inspección destaca en el acuerdo de liquidación que dicho esquema circular no puede amparar la obtención de rentas por las que aplicar la reducción del artículo 23 según diversas Consultas Vinculantes de la DGT y, en este sentido, manifiesta:

*"El rechazo, por parte de la Dirección General de Tributos, de la aplicación del régimen de patentbox, del artículo 23 del TRLIS, a este tipo de esquemas ha sido reiterado, en las contestaciones a diversas consultas vinculantes (V2644-11; V0718-12; V522-15, V3051-15, V3526-15, V0662-16), concluyéndose en todas ellas, que no cabe la aplicación de tal régimen en operaciones puramente internas o circulares, en las que la entidad creadora del intangible lo transmite vía operación de reestructuración (principio de subrogación), a otra sociedad, que, a su vez, lo vuelve a ceder a la creadora original. Así en particular la Consulta V0662-16 indica textualmente:*

*"De acuerdo con el principio de subrogación regulado en el artículo 84.1 de la LIS, arriba reproducido, la entidad adquirente se subroga en todos los derechos de la transmitente, por lo que si la entidad transmitente ha sido la creadora de los intangibles (fórmulas, procedimientos secretos, patentes, derechos sobre informaciones relativas a experiencias industriales o científicas) correspondientes y tuviera derecho a la aplicación de la reducción prevista en el artículo 23 de la LIS, al cumplirse los requisitos necesarios para ello, dicho derecho será objeto de transmisión a la entidad adquirente, entendiéndose que, a efectos fiscales, la entidad adquirente es la creadora de dicho activo intangible.*

*En el supuesto concreto planteado, de los hechos recogidos en el escrito de consulta se infiere que la sociedad beneficiaria de la aportación no dineraria proyectada cederá a la sociedad consultante, y posiblemente a terceros, tanto los activos intangibles (fórmulas, procedimientos secretos, patentes, derechos sobre informaciones relativas a experiencias industriales o científicas) preexistentes como los sucesivos que se desarrollen en el futuro.*

Tratándose de activos intangibles generados por la propia entidad beneficiaria con posterioridad a la reorganización planteada, en la medida en que se produzcan en el marco de una actividad innovadora que tiene por objeto incorporar nuevas características a los productos que los diferencien en el mercado, las rentas derivadas de la cesión del derecho a la explotación dichos activos podrán reducirse en un 60%, tal y como establece el artículo 23 de la LIS, siempre y cuando se cumplan todos y cada uno de los requisitos establecidos en dicho precepto.

Respecto a los activos intangibles preexistentes, tanto finalizados como en curso, dado que la operación de aportación no dineraria planteada se acogería al régimen fiscal especial regulado en el capítulo VII del título VII de la LIS, resultaría de aplicación el principio de subrogación previamente enunciado, por lo que la sociedad beneficiaria pasaría a ocupar la posición de la sociedad transmitente respecto de los derechos y obligaciones tributarias asociados a los bienes y derechos transmitidos universalmente.

Teniendo en cuenta lo anterior y dado que el artículo 23 de la LIS exige la cesión a terceros de los intangibles creados por la propia entidad cedente, atendiendo a una interpretación sistemática e integradora de las normas, cabe concluir que **los ingresos derivados de la cesión del derecho de uso y explotación de los intangibles preexistentes (en curso o finalizados), desde la nueva sociedad beneficiaria en favor de la sociedad consultante- a su vez creadora originaria del intangible cedido-, NO PODRÁN BENEFICIARSE DE LA REDUCCIÓN DEL 60% contemplada en el artículo 23 de la LIS, dado que la cesión analizada no es sino una cesión puramente interna en virtud de la cual la propia sociedad creadora del intangible objeto de cesión es a su vez la sociedad cesionaria de la misma**".

En caso de vinculación entre el cedente y el cesionario, el resultado de la cesión del intangible no debe dar lugar a la entrega de bienes o prestaciones de servicios que generen gastos deducibles en la entidad cedente (DGT V1881-12).

En el caso que nos ocupa, el hecho de que sea **LM** la entidad que se encarga en el grupo de satisfacer a **TW** los cánones que se determinan sobre la base de las ventas de la propia **XZ** no hace otra cosa que introducir un elemento injustificado de artificiosidad, con el que no se consigue evitar la aplicación de la referida doctrina de la Dirección General de Tributos, que obliga a rechazar la aplicación de los beneficios fiscales del artículo 23 del TRILS a este tipo de esquema.

## Séptimo.

Frente a la referida regularización, y sus fundamentos, el reclamante alega, en esencia, que el artículo 23 de la LIS/TRLIS habilitaba la posibilidad de aplicar la reducción por cesión de intangibles entre sociedades pertenecientes a un grupo de consolidación fiscal, y que la operación de reestructuración se acogió al régimen FEAC por la existencia de motivos económicos válidos, algo que fue aceptado por la Administración.

Pues bien, hay que anticipar que no cabe aceptar las alegaciones del obligado debiendo confirmarse la regularización de la Inspección.

En primer lugar hay que señalar que si bien es cierto que la existencia de cesiones de intangibles dentro del grupo no impide la aplicación de la reducción del artículo 23 y así, entre otras en nuestra resolución de 23 de marzo de 2022 (RG 00609-2019) hemos señalado:

*"Si la cesión del activo tecnológico se produce entre dos empresas de un grupo, la norma no impide que la que lo cede pueda disfrutar del incentivo, y no es que simplemente lo autorice por la vía de no impedirlo, sino que expresamente ha contemplado siempre la posibilidad de aplicación del incentivo en tales casos:*

*El apartado 4 del art. 23 del T.R. en su primera redacción (por la Ley 16/2007): "4. Tratándose de entidades que tributen en el régimen de consolidación fiscal, los ingresos y gastos derivados de la cesión, no serán objeto de eliminación para determinar la base imponible del grupo fiscal."*

*El apartado 4 del art. 23 del T.R. en su segunda redacción (por la Ley 14/2013):*

*"4. Tratándose de entidades que tributen en el régimen de consolidación fiscal, las operaciones que den lugar a la aplicación de lo dispuesto en este artículo estarán sometidas a las obligaciones de documentación a que se refiere el apartado 2 del artículo 16 de esta Ley."*

*Y en el art. 65.2 de la Ley 27/2014:*

*"2. Se incorporarán los ingresos, gastos o resultados relativos a la reducción prevista en el artículo 23 de esta Ley en la base imponible del grupo fiscal en el período impositivo en que aquellos se entiendan realizados frente a terceros y, en ese caso, la cesión de los referidos activos estará sometida a las obligaciones de documentación a que se refiere el apartado 3 del artículo 18 de esta Ley"*.

*Respecto de esta cuestión, basta decir aquí lo que ya se ha expuesto de que cuando la cesión del activo tecnológico se produce entre dos empresas de un grupo, la norma expresamente recoge que la cedente puede disfrutar del incentivo."*

Sin embargo, lo que no es posible es aplicar dicho beneficio fiscal a rentas que surgen de los pagos que acaba realizando la propia entidad (del grupo) que creó el intangible cuya cesión se retribuye a otra, u otras entidades del grupo, que acaban siendo los titulares del intangible tras una operación de reestructuración del grupo; y así en la citada resolución también señalábamos:

*"Este Tribunal entiende que, si haciendo exactamente lo mismo que hace, X no hubiera pertenecido al Grupo, difícilmente se hubiera podido negar el disfrute del incentivo, visto lo que la norma dispone en los términos que lo hemos recogido en el Fundamento de Derecho inmediatamente anterior y habida cuenta la actividad individualmente considerada de X, con independencia de la entrega final de componentes que el Grupo lleva a cabo a los fabricantes de automóviles.*

*Además la existencia de X no es consecuencia de la división artificial de una empresa para disfrutar del incentivo, porque, si así hubiera sido, el disfrute del mismo sería fraudulento y podría regularizarse por esa vía, como ya hemos dicho; en el caso que nos ocupa lo que ocurrió fue que, cuando el incentivo nació en 2008, el Grupo T, gracias a la existencia de la sociedad X, disponía ya de una estructura empresarial y de negocio idónea para disfrutar del mismo ."*

Cabe citar, asimismo, nuestra resolución de 24 de noviembre de 2022 (RG 01584-2019 y acumulada) en la que se planteaba un caso similar al del presente caso sobre la aplicación de la reducción por la cesión de intangibles por los pagos realizados por la entidad creadora del intangible a otra entidad del grupo que pasó a ser después de una reestructuración del negocio, la titular del intangible, en la que señalábamos:

*" En el caso de sucesión o adquisición entre empresas de una rama de actividad o unidad económica autónoma, como la sucesora-adquirente adquiere los derechos y las obligaciones de la sucedida-transmisora, si entre los activos adquiridos por la sucesora-adquirente había activos inmateriales creados por la sucedida-transmisora y susceptibles de generar ingresos por su cesión a terceros, la sucesora-adquirente podría aplicar el incentivo por las correspondientes cesiones (DGT CV0718/12, de 9 de abril); salvo, naturalmente, que la cesión se produjera a favor de la sucedida-transmisora, que había sido la original creadora de los activos concernidos, criterio este último también presente en esa consulta CV0718/12.*

*Pues bien, teniendo en cuenta lo sentado en los apartados anteriores y vistos los antecedentes al respecto obrantes en el expediente, para este Tribunal resulta diáfano que Z no tenía derecho a aplicar el incentivo.*

*A la vista de los antecedentes acreditados en el expediente al respecto, este Tribunal entiende que la cuestión es como sigue:*

*R había generado un know-how en las áreas relativas a Operaciones y Tecnología (Desarrollo de aplicaciones), un know-how generado y empleado por los dos Departamentos internos de R que gestionaban esas áreas.*

*Llegó el año 2010 y R decidió trasladar esas actividades a una sociedad de nueva creación; y, para ello constituyó Z (provista de N.I.F. ..., y que inicialmente se llamó W S.A.), a la que el 01/10/2010 vendió como una unidad productiva o rama de actividad todos los activos y pasivos y le traspasó el personal de esas dos áreas o Departamentos, y con la que ese mismo 01/10/2010 firmó un contrato para que Z Le prestara a ella -R- los mismos servicios que hasta entonces obtenía de los dos departamentos internos traspasados; los servicios que Z prestaba a R los días 02/10/2010 y siguientes eran exactamente los mismos que hasta el día 30/09/2010 había conseguido tener con sus departamentos internos; unos servicios exactamente iguales, que se prestaban con el mismo personal y con los mismos medios materiales e inmateriales, know-how incluido; y servicios que, además, sólo Z prestaba efectivamente a R y a nadie más. Unos servicios y un know-how que seguro que fueron luego evolucionando, como sucede con casi todas las cosas.*

*Z contó con el know-how con el que prestaba sus servicios a R desde el primer día de su actividad, el 01/10/2010; lo que es una prueba diáfana de que ese know-how no fue creado por ella (por Z).*

*Y lo que acabamos de decir lo ha reconocido la propia entidad en sus dos iniciales escritos de alegaciones, exactamente lo mismo en los dos, y lo que transcribimos es de la pág. 74ª del correspondiente al ejercicio 2011, aunque el resaltado es de este Tribunal; repárese:*

*< Como se ha indicado, R, S.A en el ejercicio 2010 decide constituir una filial que prestaría servicios de tecnología y operaciones al grupo R y a terceros, mediante la transmisión de la rama de actividad de operaciones y tecnología, anteriormente desarrollada por la entidad de crédito. De cara a justificar documentalmente la prestación de servicios ambas partes suscriben un contrato de servicios y tecnología con fecha de 10 de octubre de 2010.*

Pues bien, aunque ya se ha expuesto anteriormente, W prestaba ya los servicios calificables como know-how desde ese momento. >

Y con esa situación fáctica la aplicación del incentivo que hizo Z fue claramente improcedente. Y lo que acabamos de exponer lo hemos dicho por lo siguiente.

Porque si esa nueva sociedad no hubiera aparecido, en los años 2011 y ss. R hubiera disfrutado de los mismos servicios en las áreas relativas a Operaciones y Tecnología (Desarrollo de aplicaciones), exactamente de los mismos, a través de sus respectivos Departamentos internos.

Porque Z podría haber aplicado el incentivo si ese know-how al que apela se lo hubiese cedido a entidades terceras; y la entidad en sus alegaciones insiste en que ése era uno los objetivos por los que se creó esa nueva sociedad en 2010; algo que a este Tribunal le parece difícilmente creíble, porque no resulta creíble que R haya estado nunca dispuesta a ceder su know-how a terceros, unos terceros que, dado lo específico de ese know-how, tendrían que ser obviamente otros bancos; y además eso no fue así en el caso que nos ocupa.

Y quizás por ello fue por lo que el propio Grupo R decidió acabar con esta práctica en el ejercicio 2013, en que el incentivo ya no se aplicó, cuando resulta que la situación debía seguir siendo la misma.

Este Tribunal no dice que R llevara a cabo la reorganización empresarial que determinó la creación de Z para aprovecharse abusiva y fraudulentamente del incentivo; no; aquella reorganización se llevó a cabo por los motivos que fueran.

Ahora bien, una vez que se había llevado a cabo, eso de aplicar el incentivo con causa en la cesión a R de un know-how que había sido creado por la propia R, sí que fue claramente incorrecto.

Por todo ello, el ajuste se confirma."

En el presente caso, el hecho de que los pagos por la cesión del intangible en cuestión no se realizaran directamente por la creadora del mismo (que era, como hemos visto, **XZ**) a la nueva titular del mismo y la que podía cederlo (**TW**), sino que se realizaron, por vía previa, a **LM**, que fue la entidad a la que **TW** otorgó licencia para, a su vez, llevar a cabo la cesión del referido intangible (lo que se hizo, mediante sublicencia, a favor de **XZ**), no altera, en modo alguno, esa conclusión anudada a la existencia del referido esquema circular, sino que, más bien, la confirma.

Como bien señala la Inspección:

*"el objetivo que persigue la prohibición de cesiones circulares de intangibles es que no se ceda un intangible a su propio creador, por lo que la existencia de varias cesiones encadenadas no debe alterar la valoración que se realice de la operación.*

*Piénsese en lo fácil que sería esquivar las prohibiciones establecidas por una norma, si se admitiese que la interposición de una sociedad de un mismo grupo fiscal permite alterar el régimen jurídico aplicable y aplicarse la reducción en estos casos."*

La clave es que no es posible, a efectos de reconocer el derecho a aplicar el beneficio fiscal del artículo 23 LIS, que, a través de diversas operaciones puramente internas (de entidades que tributan en un mismo grupo fiscal), el mismo creador del intangible sea el que acaba obteniendo su uso a través de una cesión remunerada realizada por otra entidad de su grupo, haciendo los pagos que, en último término, generan las rentas susceptibles de beneficiarse de la reducción.

## Octavo.

En su siguiente alegación al respecto, la entidad defiende que, a la hora de llevar a cabo la operación de reestructuración societaria descrita en 2012 se ha acogido al régimen fiscal especial de diferimiento, por lo que debe tenerse en cuenta que la entidad adquirente se subrogó íntegramente en la posición de la entidad transmitente, lo que supondrá que la entidad adquirente (**TW**) ha de poder seguir aplicando la reducción por la cesión de intangibles que ya venía realizando la entidad transmitente (**XZ**).

Así, sostiene que **TW** habría pasado a ocupar la posición de **XZ** con respecto a los activos intangibles cedidos y de los que esta última fue la creadora, por lo que puede seguir aplicando el régimen previsto en el artículo 23 de la LIS/TRLIS, siendo sus motivos económicos válidos al ser aceptados por la Administración en la comprobación de 2012 y 2013.

Pues bien este TEAC entiende que no cabe aceptar las alegaciones del obligado ya que la existencia de motivos económicos válidos en una operación de reestructuración, que amparan que esa operación se acoja al régimen especial de diferimiento previsto en la normativa del IS (capítulo VII del título VII Regímenes tributarios especiales, de la LIS), no impide que se prohíba la aplicación de la reducción del artículo 23 de la LIS/TRLIS para las cesiones en que concurre un esquema circular. Y es que la reestructuración del negocio puede ser debido a motivos económicos plenamente válidos, lo cual puede originar que sea procedente el acogimiento a ese régimen

fiscal especial en cuanto al tratamiento fiscal de las rentas derivadas de la operación o transmisión, pero ello no determina, en modo alguno, que sea procedente aplicar el incentivo del artículo 23 LIS al o que es, como hemos visto, cesión del know-how por la nueva titular del mismo (en este caso, **TW**) a la entidad que lo había creado o generado (en este caso, **XZ**) ya se produzca dicha cesión directamente, o indirectamente a través de otra entidad del grupo (como en el presente caso, con la interposición de **LM**).

## Noveno.

Pasamos a analizar ahora lo que se plantea, por el obligado, sobre el segundo motivo en el que sustenta la Inspección su criterio sobre la improcedencia de la reducción del artículo 23 LIS aplicada por el grupo fiscal.

Dice la Inspección que en los contratos de cesión (de los que surgen las rentas o rendimientos por los que se pretende el beneficio fiscal) no se distingue entre los importes a satisfacer derivados de la cesión del "know how" y los importes a satisfacer por la cesión del derecho de uso de la marca del medicamento en cuestión. En concreto, la Inspección expone en el acuerdo de liquidación que los contratos de "licencia y distribución" aportados por el obligado englobaban un conjunto de cláusulas de las que se puede concluir que lo pactado va más allá de ceder la mera licencia del know how del medicamento en cuestión sino que la cesión englobaba, como mínimo, adicionalmente, la de la licencia de marca y una autorización para la distribución del producto en un determinado espacio geográfico, sin que se haga ninguna distinción sobre la parte de la contraprestación que corresponde a cada concepto.

A estos efectos, la Inspección distingue entre tres grupos de contratos.

1). - En primer lugar, hace referencia la Inspección a una serie de contratos, que señala que son los generales, que se denominan como "**Contratos de licencia y distribución**" y en los que en el "EXPONEN" de los mismos se dice:

*"I.- Que **TW** es propietario del Dossier del PRODUCTO, tal y como éste se define en la cláusula PRIMERA del presente contrato.*

*II.- Que **LM** desea obtener una licencia de comercialización y fabricación del mencionado PRODUCTO e **TW** tiene la intención de concederle tal derecho."*

Según la Inspección, de dicha cláusula se deduce, con meridiana claridad, que tales contratos no tenían por objeto obtener, exclusivamente, un dossier cualquiera de registro de un medicamento, sino obtener la completa licencia de distribución, comercialización y fabricación de un producto concreto, al ser un "producto bajo una MARCA".

También se destaca la cláusula segunda de los contratos, referida al objeto, en la que se expone lo siguiente:

*"2.1 El presente CONTRATO tiene por objeto la concesión por parte de **TW** a **LM**, bajo los términos y condiciones establecidos a lo largo del mismo, de una licencia sobre los siguientes conceptos:*

*- Derechos para la promoción, distribución, comercialización y fabricación del PRODUCTO en el TERRITORIO durante el período de vigencia del contrato."*

Según la Inspección, aun cuando no se comprenda en el objeto de la licencia las "MARCAS", ni tampoco aparezca reflejado el término: "KNOW-HOW" en los contratos

*"sin embargo, de acuerdo con la cláusula TERCERA: "TITULARIDAD DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DERECHOS DE PROPIEDAD DEL DOSSIER DEL PRODUCTO" queda claro que la comercialización de los productos objeto del contrato está sometida a un sistema de "autorización de comercialización", asociada a dossiers de producto, señalado anteriormente, que, al menos, en el caso de España consisten en expedientes de registro que deben presentarse ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para obtener la autorización de comercialización.*

*En consecuencia, aunque no se mencione expresamente tal concepto (know-how) en el objeto del contrato, debe entenderse que en el mismo concurre la existencia de licencia de "KNOW-HOW".*

A estos efectos, esa referida cláusula TERCERA de los contratos, sobre la "**TITULARIDAD DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DERECHOS DE PROPIEDAD DEL DOSSIER DEL PRODUCTO.**", señalaba:

*"3.1 La Autorización de Comercialización obtenida en virtud de los derechos otorgados en ese CONTRATO será de titularidad de **LM** o de su designado. No obstante, la propiedad sobre el DOSSIER del PRODUCTO, así como cualesquiera derechos de propiedad intelectual e industrial pertenecerán a **TW**.*

*3.2 **LM** garantiza a **TW** que:*

(i) Ningún derecho sobre el DOSSIER del PRODUCTO o, la Autorización de Comercialización podrá ser otorgado, sublicenciado y/o transferido por **LM**, salvo a empresas del grupo empresarial **XZ**.

(ii) No obstante, **LM** podrá introducir las variaciones que considere necesarias en el DOSSIER del PRODUCTO o en la Autorización de Comercialización".

Asimismo, la Inspección señala que, en los contratos objeto de análisis, concurre la existencia de licencia sobre MARCAS. A estos efectos, señala que en los contratos de "Licencia y distribución" se define el concepto de "MARCA", como aquella Marca, titularidad de **TW**, o del grupo **XZ**, bajo la cual la entidad que obtiene la licencia de comercialización y fabricación del producto (**LM** en el caso de la licencia que le concede **TW** e **XZ** en el caso de la "sublicencia" que le concede **LM**) comercializa el PRODUCTO en el TERRITORIO que se recoge en el anexo de producto adjunto al contrato.

Así la Inspección destaca lo reflejado en la CLÁUSULA PRIMERA: DEFINICIONES, en la que en relación a MARCA se señala:

**"MARCA:** Significará aquella Marca, titularidad de **TW**, o del Grupo **XZ**, bajo la cual **LM** comercializará el PRODUCTO en el TERRITORIO, que se recoge en el Anexo de Producto adjunto al presente CONTRATO.

Asimismo, se destaca la cláusula SEXTA. - MARCA, que dice:

## **"SEXTA. - MARCA**

6.1 **LM** o su designado comercializará el PRODUCTO en el TERRITORIO bajo una MARCA titularidad de una sociedad del Grupo empresarial **XZ**, que se recoge en el Anexo de Producto correspondiente adjunto al presente CONTRATO, no pudiendo utilizarla en ningún otro caso.

6.2 La empresa del Grupo **XZ**, propietaria de la MARCA, correrá con los gastos de registro, mantenimiento y defensa de la MARCA del PRODUCTO.

6.3 Las partes se informarán acerca de cualquier infracción o procedimiento iniciado en relación a los citados derechos de propiedad industrial de los que tengan conocimiento".

De lo expuesto, la Inspección concluye que un contrato de este tipo supone, necesariamente, la cesión de una licencia para el uso de la marca señalando:

"En esta cláusula específica se indica que la entidad que obtiene la licencia sobre la base de ese contrato, comercializará el PRODUCTO en el TERRITORIO bajo una MARCA titularidad de una sociedad del Grupo **XZ**, que se recoge en el anexo de producto correspondiente adjunto al contrato. En dicha cláusula SEXTA se dice que esa marca "será utilizada" por la entidad que recibe la licencia en base al contrato de "Licencia y distribución" en el TERRITORIO y para designar exclusivamente del PRODUCTO durante la vigencia del contrato, "no pudiendo utilizarla en ningún otro caso".

**En definitiva**, se constata que en este grupo de contratos obrantes en el expediente, tales contratos no se limitan a facilitar un dossier del producto farmacéutico, sino que los mismos se corresponden con unos contratos por los que se conceden unos derechos de distribución y comercialización de productos bajo MARCAS, en determinado territorio, para lo cual se facilita no sólo el dossier de registro necesario, sino también el uso de la marca del PRODUCTO, que conlleva el otorgamiento de "Derechos para la promoción, distribución, comercialización y fabricación del Producto en el TERRITORIO", y todo ello obteniendo una contraprestación equivalente a unos royalties del 5%, sin distinguir lo que corresponde a MARCA y lo que corresponde al DOSIER.

Para poder identificar la existencia o no de una licencia de MARCA, sobre la base de dicha cláusula contractual, es preciso acudir a la legislación específica sobre MARCAS, y que, en el caso de España, se encuentra, básicamente, contenida en la ley 17/2001, de 7 diciembre, de Marcas (BOE de 8 diciembre 2001).

En dicha norma se define el concepto de marca (artículo cuatro) como: "todo signo susceptible de representación gráfica que sirva para distinguir en el mercado los productos o servicios de una empresa de los de otras". Aclarándose a continuación que tales signos en particular podrán ser: palabras o combinaciones de palabras, imágenes, figuras, símbolos o dibujos, formas tridimensionales o cualquier combinación de signos.

Por su parte, en el artículo 48 de la mencionada ley 17/2001, de Marcas, se regulan aspectos básicos del concepto de licencia. De acuerdo con el apartado 3 de dicho artículo, el titular de una licencia no podrá cederla a terceros, ni conceder sublicencias, a no ser que se hubiese convenido lo contrario.

Además, de acuerdo con el apartado 4 de dicho artículo 48 de la ley 17/2001, salvo pacto en contrario, el titular de una licencia tendrá derecho a utilizar la marca durante toda la duración del registro, incluidas las renovaciones, en todo el territorio nacional y en relación con los productos o servicios para los cuales la marca esté registrada.



De acuerdo con la Ley, salvo pacto en contrario, la licencia no es exclusiva y el licenciante podrá conceder otras licencias y utilizar por sí mismo la marca (cuando la licencia sea exclusiva el licenciante sólo podrá utilizar la marca si en el contrato se hubiese reservado expresamente ese derecho).

Comparando lo señalado en la ley 17/2001, en relación con el concepto de licencia de marca, con lo que se dice en la cláusula SEXTA, antes señalada, se observa la concurrencia en la misma de los rasgos básicos identificativos del concepto de licencia de marca: en cuanto a la designación de: (a) PRODUCTO, (b) ÁMBITO TERRITORIAL-TERRITORIO, (c) UTILIZACIÓN DE MARCA, y (d) LÍMITE TEMPORAL-TIEMPO DE VIGENCIA DE LA LICENCIA.

Debiéndose concluir que la cláusula contractual específica (cláusula SEXTA) establece la concesión de una licencia de MARCA relativas al producto o compuesto específico de que se trate.

En el grupo XZ, a partir de la información disponible, permanecen en XZ las MARCAS correspondientes a las especialidades farmacéuticas cuyos expedientes de registro (dossiers) son aportados por XZ a TW." Y, finalmente, como conclusión, señala:

"Del análisis realizado de los contratos aportados con ocasión de las peticiones realizadas en las diferentes diligencias se observa que los mismos evidencian que los contratos retribuyen realmente dos intangibles, cuales son las marcas y el Know-how sin diferenciar la retribución correspondiente a cada uno de dichos intangibles:

a) Lo primero que se observa en los contratos aportados en el curso de las actuaciones es que en todos ellos se conceden derechos para la promoción, comercialización y distribución de los PRODUCTOS BAJO MARCAS, incluyéndose siempre en el artículo o cláusula de definiciones la definición de MARCA, indicando que el término MARCA significará la marca, o en ocasiones las marcas, propiedad de XZ o de una de sus asociadas que se utilizará para comercializar el PRODUCTO en el TERRITORIO.

b) Asimismo se constata que, en los contratos aportados, al determinar el alcance y contenido de los derechos de distribución concedidos, se dice que el concedente (generalmente LM o en los casos de contratos más antiguos XZ SA) otorga derechos de distribución del producto o de los productos, según sean el caso, en el territorio/territorios, bajo la correspondiente Marca o marcas designadas en los ANEXOS.

c) Igualmente, al regular los efectos de terminación de los contratos se incluye, siempre, como uno de tales efectos, la obligación de cesar en el uso de la MARCA o MARCAS, que se otorga en los diferentes contratos.

d) Como ya se ha indicado anteriormente, no se especifica el importe de la retribución por cada uno de los conceptos."

2).- Los siguientes contratos analizados por la Inspección son aquellos en los que se incluye un nuevo contenido de la cláusula 6.2; señala la Inspección que son idénticos a los anteriores salvo por el contenido de la referida nueva cláusula. Se trata de los contratos de licencia y distribución aportados el 28 de septiembre de 2020 y fechados, en su mayor parte, el día 1 de enero de 2015, en los que se incluye esa nueva cláusula 6.2 que señala:

"CLÁUSULA SEXTA. MARCA.

...; / ...;

6.2. XZ, S.A., sociedad del grupo XZ, como propietaria de la Marca, correrá con los gastos de registro, mantenimiento y defensa de la Marca del Producto. **En cualquier caso, XZ, S.A. no recibirá retribución alguna por la utilización de la Marca del Producto.**

**En ningún caso, la retribución percibida por TW establecida en la cláusula Novena del presente Contrato, hace referencia a la cesión o uso de la Marca, de la que es propietaria XZ.**

...; / ...;"

Según la Inspección la única finalidad de estos contratos aportados en 2020, es la de pretender sostener, con dicho cambio, que lo que se cobraba por el contrato de cesión por TW se correspondía exclusivamente con la cesión del "dossier" de registro del medicamento.

La Inspección pone de manifiesto, sin embargo, una serie de incongruencias referidos a una serie de contratos de sublicencia formalizados por LM para una serie de productos con terceros (en Centro América, PAÍS\_1 o en PAÍS\_2 y PAÍS\_3) que son de fecha anterior a los referidos contratos de licencia entre TW y LM para dichos productos. Señala, por ello, la Inspección que resulta curioso que LM pueda suscribir dichos contratos de sublicencia " más de un año antes de que TW, al parecer, le otorgará a LM la licencia de dichos productos para esos territorios."

Por otra parte señala la Inspección que "Carece de sentido económico y jurídico que uno de los intangibles que se ceden con dichos contratos, cual es la MARCA con la que se va distribuir y comercializar el PRODUCTO, no

dé lugar a retribución alguna, pretendiendo sostener con ello algo que es contrario a la lógica del mercado y modificando para ello la redacción de los nuevos contratos aportados".

**3).-** Por último la Inspección hace referencia, a título enunciativo, a una serie de contratos con entidades en territorio extranjero al objeto de poner de manifiesto que, en virtud de ellos, se cedían dos intangibles (el know-how y la marca) sin diferenciar lo cobrado por la marca de los productos farmacéuticos, señalando que los importes cobrados en virtud de ellos integran en un pago único (de royalties).

Así, se cita, por ejemplo, el contrato suscrito entre **LM** e **JK**, celebrado el ... 2015, aportado el 30 de octubre de 2020 en el que se señala:

*"Los royalties del Producto ... serán facturados por **TW SLU** (una compañía afiliada de **LM**) a **JK**.*

**Como pago de los derechos de Know-How y de Marca** concedidos por **LM** en base al presente contrato, **JK** se compromete a abonar a **LM** un canon de 0,91 euros por cada unidad de Producto adquirido".

Asimismo, se cita el contrato suscrito entre **XZ SA** y **GH** (sociedad DEL PAÍS\_4) celebrado el ... 2019 en el que se establece:

**"Las partes acuerdan que el importe de los royalties sobre el Know-How y la Marca a pagar por GH** bajo este Acuerdo ya está incluido en el Precio de Suministro y será equivalente a la diferencia entre 3,22 euros por unidad y el precio de suministro total por unidad (en otras palabras, la parte del precio de suministro pagado por **GH** en exceso de 3,28 euros se calificará y facturará como royalties".

Del mismo modo se pone también de manifiesto el contrato suscrito entre **XZ SA** y **DD Lda**, para el producto ..., celebrado el ... 2012 en el que se señala:

**"Como pago por el Know-How y los derechos de Marca** otorgados por **XZ** en base al presente contrato, **DD Lda** se compromete a pagar un royalty de 1,23 euros por unidad de producto vendido por **XZ**"

Se cita, también, el contrato suscrito entre **LM** y **FF**, para el producto ... en el territorio de PAÍS\_5, celebrado el ... 2016 en el que se pacta:

**"Las partes acuerdan que el importe de los royalties sobre el Know-How y la Marca que deberá pagar FF en virtud de este contrato ya está incluido en el Precio de Suministro y será equivalente a la diferencia entre 50 euros por unidad y el total Precio de suministro por unidad (es decir, la parte del Precio de suministro pagadero por FF que supere los 50 euros se calificará y facturará como Royalties). Por lo tanto, LM no tendrá derecho a reclamar a FF por el pago de ningún monto como royalties además del Precio de Suministro".**

Por último, se cita el contrato suscrito entre **XZ SA** y **XZ SPA**, para el producto .... en el territorio de PAÍS\_6, PAÍS\_7 y PAÍS\_8, celebrado el ... 2012 en el que se acuerda:

**"Sujeto a los términos y condiciones previstos en el Párrafo I anterior, Condición Material, como contraprestación por el Know-How y los derechos de Marca otorgados sobre la base del presente Acuerdo, XZ SPA se compromete a pagar a XZ SA unos royalties de 1,2067 euros por unidad de producto vendida por XZ SPA en el Territorio. El pago se realizará trimestralmente."**

Como conclusión, a la vista de lo pactado en los referidos contratos, la Inspección afirma que es "obvio" que, en el porcentaje de royalties que se fijan para otorgar los contratos de licencia y distribución, están incluidas las contraprestaciones que corresponden tanto a la utilización de la marca como a la cesión del Dossier de Registro del medicamento, sin diferenciarse la parte de esa retribución que corresponde a uno y a otro, por lo que resulta inaplicable la reducción prevista en el artículo 23 por los pagos derivados de esos contratos, ya que dicho artículo exige que el beneficio se aplique únicamente a las rentas derivadas de la cesión de los elementos intangibles citados entre los que no se encuentra la cesión de marcas, sin que en el presente caso se pueda determinar que parte de la retribución corresponde a la cesión de intangibles aptos para ello.

Frente a es conclusión de la Inspección, el reclamante alega, en esencia, que la entidad titular de las marcas correspondientes a los medicamentos en cuestión era **XZ**, S.A, y no **TW**, tal y como resulta de la escritura de segregación fecha ... 2012 y de los estados financieros de la compañía, que han sido aprobados por la Junta General de Accionistas y públicos en el Registro 28 Mercantil, así como de los certificados de registro de las marcas emitidos por las distintas Oficinas de Patentes y Marcas que se han aportado al expediente. Señala, además, que, aun cuando se trate de entidades vinculadas, la cesión de la marca debe realizarse por su titular mediante un contrato, ya sea verbal o escrito, sin que, en el presente caso, exista ninguna prueba de que se haya producido esa cesión de las marcas.

Alega también que **TW** se ha limitado a ceder los dossiers farmacéuticos a **LM** y que era esta última la que se encargaba de cederlos a terceros.

Según el obligado el hecho de que **XZ** no intervenga en la cesión de la marca, siendo su titular, incumpliría la Ley de Marcas ya que esta, en su artículo 34, recoge el derecho exclusivo a utilizarla en el tráfico económico, pudiendo prohibir que los terceros, sin su consentimiento, la utilicen en el tráfico económico; igualmente, el artículo 48 exige que exista un contrato para la cesión de cualquier marca, contrato que no existe en este caso entre **XZ** y **TW**.

Alega que, en todo caso, la cesión de la marca se produciría por **XZ** a favor de **LM**; que **TW** no puede llevar a cabo su cesión al no ser la titular de la misma ni habersele cedido la posibilidad de hacerlo.

## Décimo.

Pues bien, este TEAC entiende que debe confirmarse lo concluido por la Inspección, sin que puedan estimarse las alegaciones del obligado.

Como señala la Inspección, por lo pactado en los contratos aportados, que constan en el expediente, suscritos entre **TW** y **LM**, parece claro que su objeto no se limitaba a facilitar un dossier del producto farmacéutico en cuestión, sino que, en virtud de ellos, se concedían, al concesionario, unos derechos de distribución y comercialización de productos bajo marcas en un determinado territorio, para lo cual se facilitaba no sólo el dossier de registro necesario, sino también el uso de la marca. Es claro que conllevaban el otorgamiento de "*Derechos para la promoción, distribución, comercialización y fabricación del Producto en el TERRITORIO*" a cambio de una remuneración.

Tal y como ha expuesto la Inspección en los contratos que, en virtud de esa cesión, se estipulaban entre **LM** (la concesionaria) y terceros, también cabe concluir que en aquellos se cedió el derecho al uso de la marca, y que el cobro de los royalties incluye ambos conceptos (la cesión del Know How y la cesión del uso de la marca) sin distinguirse la parte que corresponde a cada cesión de uno y otro.

A estos efectos, a este TEAC le parece relevante la siguiente reflexión de la Inspección, recogida en el acuerdo liquidatorio:

*"¿Cómo puede ceder **LM** el uso de la marca si no tiene los derechos sobre la misma? O, dicho de otra manera, dado que **LM** cede el uso de la marca a terceros, ¿cómo obtiene **LM** el derecho a uso de esa marca?"*

*Esto es, si, como defiende el obligado, la marca del medicamento sólo pudiera ser cedida por **XZ** y dado que el uso de la misma se cede a terceros en contratos en los que, en general, no interviene **XZ**, debería existir una facturación intermedia entre **XZ** y **LM** por la que **XZ** ceda el derecho al uso de la marca del medicamento.*

*Sin embargo, el obligado no ha aportado documentación alguna que pruebe una cesión del derecho al uso de las marcas entre **XZ** y **LM**."*

La Inspección ha puesto de manifiesto, además, que el representante legal de **XZ** ha afirmado expresamente en el curso de las actuaciones (se recoge en la Diligencia número 4) que ninguna de las facturas entre **XZ** y **LM** se corresponde con la cesión de intangibles, ya que **XZ** no factura por tal concepto. Asimismo, ha quedado debidamente reflejado cómo en los contratos aportados, celebrados entre **XZ** y **LM**, no hay ninguna referencia a la cesión de marcas, ni tampoco se menciona esa cesión en la documentación de operaciones vinculadas también aportada en el curso de las actuaciones.

Por lo que, como señala la Inspección, "*al no existir prueba alguna de la cesión de **XZ** SA a **LM** y dado que **LM** dispone de la marca para cederla a terceros, resulta evidente que debemos considerar que es **TW** quién dispone de algún derecho sobre el uso de la marca, por mucho que el obligado lo niegue.*"

Otro indicio más de que se cedía el uso de la marca por **TW** a **LM** es que en varios contratos suscritos entre **LM** con terceros se establece expresamente que el pago de los royalties, entre los que se incluye el pago por el uso de la marca, se haga directamente a **TW**.

Y otra prueba más de que **TW** dispone de derechos sobre la marca, y que la cede a **LM**, son los propios contratos aportados por el obligado entres dichas entidades, del segundo grupo, esto es , los que incluyen la nueva cláusula 6.2 que establece:

**"...En cualquier caso, XZ, S.A. no recibirá retribución alguna por la utilización de la Marca del Producto.**

**En ningún caso, la retribución percibida por TW establecida en la cláusula Novena del presente Contrato, hace referencia a la cesión o uso de la Marca, de la que es propietaria XZ."**

Aun cuando este TEAC entienda, como la Inspección, que dicha cláusula, incluida en el referido como "segundo grupo de contratos" aportados en 2020, se incluyó con la única intención de intentar salvar la aplicación del artículo 23 LIS a las rentas a obtener por **TW** por la cesión (que no se pudiera negar dicho beneficio fiscal por

no distinguir la parte de cesión por el uso de la marca y la del know-how), lo cierto es que, siendo evidente que toda cesión de uso de una marca tiene un valor económico es claro que, con ello, se estaba reconociendo que se estaba cediendo el uso de la marca y que a ello correspondía parte de la retribución a percibir.

En el mismo sentido, en la presente alzada, el reclamante señala, en relación a este "segundo grupo de contratos" que la "diferenciación es clara y se acuerda expresamente que no existe retribución alguna por el uso de marca, y que en ningún caso la retribución percibida por **TW** hace referencia a la cesión o uso de la marca propiedad de **XZ**"; eso no es más que una muestra más del reconocimiento de que se cedía, en todos los contratos que celebrara **TW**, el uso de la marca correspondiente, por mucho que se trate de defender que se hacía dicha cesión de forma gratuita.

Por tanto, dicha cláusula y alegaciones del obligado, a juicio de este TEAC, vienen a resultar incoherentes con las primeras alegaciones del obligado de que en los contratos entre **TW** y **LM** no hay ninguna cesión de uso de marca por no tener **TW** ningún derecho de uso sobre la marca por no haber sido cedida a **TW** por **XZ**.

Además en cuanto a este segundo grupo de contratos entre **TW** y **LM** el obligado no explica la incongruencia señalada por la Inspección de que varios de ellos sean de fecha muy posterior a la fecha en que **LM** celebró los contratos con los clientes terceros. El obligado se limita a señalar sin más que existe un error en las fechas de dichos contratos y que parte de los ingresos que derivan de estos contratos no se han incluido en el ajuste del artículo 23 LIS/TRLIS en el ejercicio 2017.

En cuanto a la alegación del obligado de que la marca no tiene valor por tratarse de productos de innovación y no de una marca asentada y reconocida en el mercado y que, por ello, sería lógica la cláusula modificativa por la que se admite que no existía ningún valor a la cesión del uso de las marcas, este TEAC mantiene lo dicho por la Inspección: es claro que toda marca tiene un valor económico, aun cuando sea mayor o menor valor, según el caso, lo que nos lleva a concluir que esa cláusula que se introdujo o se rectificó en este "segundo grupo de contratos" sólo pretendía intentar salvar la aplicación del beneficio fiscal del artículo 23 para los rendimientos a obtener por **TW** en las cesiones que hacía a **LM**.

En relación al tercer grupo de contratos expuestos por la Inspección entre **LM** y terceros en el extranjero, donde es completamente evidente que se establece expresamente que se cedía el uso de la marca junto con el know-how, estableciéndose, además, que el pago de los royalties incluía ambos conceptos, el obligado no hace ninguna alegación lógica o coherente.

A estos efectos se limita a señalar que "el único objeto de todos los contratos firmados por **TW** (o **XZ**, con carácter previo a la operación de segregación), es la cesión los derechos sobre informaciones relativas a experiencias industriales, comerciales o científicas consecuencia de los productos farmacéuticos creados a través de la cesión del dossier farmacéutico", lo que no puede atenderse, en virtud de todo lo ya expuesto, al ser evidente que **LM** cedía a terceros el uso de la marca y los dossiers y cobraba por ello una cuantía en la que no se diferenciaba qué parte correspondía a la cesión del know-how, lo mismo que ocurría en los contratos entre **TW** y **LM** como ya hemos analizado.

## Décimo primero.

El obligado alega que existen otra serie de contratos de sublicencia firmados entre **LM** y terceros que no han sido aceptados por la Inspección, y que, según el obligado, son reales y vinculantes.

Frente a eso, este TEAC contesta que, como ya dijo la Inspección al respecto, no se ha probado la realidad de dichos contratos y que sólo se ha demostrado su carácter de acuerdos previos o borradores no vinculantes.

Así, como señala la Inspección:

*"Tal como señala el acta, el término usado para definir el documento ("cabecera de contrato", literalmente en lengua inglesa "heads of agreement") no confiere a los mismos la consideración de contrato.*

*En este sentido, un "heads of agreement" es, tal como el obligado perfectamente conoce, un borrador de un contrato principal que las partes redactan durante la fase de negociaciones para reflejar las condiciones pactadas.*

*Dicho documento sólo será vinculante cuando se adopte a través de un contrato definitivo, lo que, en nuestro caso, se confirma con la mención expresa a dicho carácter no vinculante en determinados "heads".*

*Por otro lado, sólo hay que ver la estructura del "heads of agreement" para llegar a la conclusión de que no se trata de un contrato definitivo, careciendo de los esquemas y numeración habituales de los contratos definitivos.*

*La existencia de un ingreso no prueba que el "head" sea un contrato vinculante. Simplemente prueba que existe una relación contractual que debe constar en un contrato definitivo, que coincidirá o no con lo que señalan los "heads".*

*En cualquier caso, la empresa ha decidido no aportar ningún documento ni ningún otro elemento de prueba de la vigencia y contenido definitivo de la relación contractual.*

*Recuérdese, en este punto, que quien haga valer su derecho, está obligado a probar los hechos constitutivos del mismo (artículo 105 de la Ley 58/2003, General Tributaria).*

*Por ello, es al obligado a quién le corresponde probar sus afirmaciones y no a la Inspección."*

En todo caso, como pone de manifiesto la Inspección, en varios de dichos "heads of agreement" se menciona expresamente la cesión de marcas y tampoco recoge una distinción entre las prestaciones a satisfacer por esa cesión y las correspondientes a la cesión de know-how, tal y como ocurre en los contratos analizados por la Inspección que dan lugar a la regularización analizada.

## Décimo segundo.

Finalmente el obligado alega que existían acuerdos de **LM** con terceros ( que cita expresamente) que han sido analizados por la Inspección y en los que no se hace mención de la Marca por lo que no deberían ser objeto de regularización por estos motivos.

Pues bien, frente a dichas alegaciones la Inspección manifiesta:

*"los casos a que se refiere el obligado derivan de relaciones contractuales en las que el obligado ha aportado exclusivamente los contratos de royalties, pero no se han aportado los contratos de venta de los medicamentos*

(...)

*en estos contratos se establece únicamente el pago de royalties con base en la venta de medicamentos que ocurre en un contrato base de entrega de medicamentos y concesión de licencia (en algún caso se establece expresamente que modifican "adendas" de ese contrato), contratos que no han sido aportados por el obligado tributario en el curso del procedimiento."*

Dichas manifestaciones no son desvirtuadas por el interesado en esta vía revisora, limitándose a señalar que eran contratos verbales y que por eso no los había aportado.

Nada de eso logra desvirtuar lo que hemos establecido en relación a los contratos suscritos entre **TW** y **LM**. En virtud del contenido de los mismos, en cuya virtud se concedía, en esencia, la distribución y comercialización del producto bajo marca en un concreto territorio objeto del contrato, ha de afirmarse que la cesión del uso de marca estaba implícita en todos los referidos pactos.

Se desestiman, por tanto, las alegaciones del obligado ya que ha resultado acreditado, por la Inspección, que los contratos de "licencia y distribución" aportados por el obligado, de acuerdo con su clausulado, acreditan que lo pactado iba más allá de la mera cesión o licencia del "know how" sino que se incluía, adicionalmente, la licencia de la marca y la autorización para la distribución de productos en un determinado espacio geográfico, sin hacer ninguna distinción sobre la parte de la contraprestación que corresponde a cada concepto.

## Décimo tercero.

Según la Inspección, los contratos que se firmaban con terceros, y que según el interesado, tenían por objeto la cesión del intangible (know how) por la que obtener la rentas o contraprestaciones susceptibles de acogerse al beneficio fiscal del artículo 23 LIS, en realidad, tenían por objeto o finalidad ceder el dossier de registro del medicamento a los efectos de que el cliente pueda obtener la autorización para su comercialización, y no solamente, como argumenta la entidad, permitir a esos clientes terceros estar en condiciones de fabricar y comercializar por sí mismo el medicamento.

A estos efectos, la Inspección ha procedido a analizar los contratos celebrados con estos terceros por **XZ** ( en la contratos celebrados antes de la reestructuración) o por **LM** (cuando se trata de los contratos celebrados tras la reestructuración acometida en 2012) y las cláusulas que se pactan o establecen en dichos contratos.

Fruto de este análisis, la Inspección destaca que, en la *parte expositiva* de los contratos, se señalaba que la entidad en cuestión (**XZ/LM**) disponía de dossieres de registro de medicamentos y que la otra parte (el cliente tercero) estaba interesada en **obtener un derecho de licencia para el uso de tales dossieres para solicitar autorizaciones de comercialización** en un determinado territorio, **a fin de comercializar los productos en ese territorio** bajo dichas autorizaciones de comercialización.

También destaca que en el apartado de DEFINICIONES que se recogía en los contratos se señalaba que:

- **Autorización de comercialización** es el documento legal emitido por la autoridad competente de cada país dentro del territorio que autoriza la comercialización y venta del producto en ese territorio.

- **Dossier de registro o dossier** significa el dossier de datos, información y *know-how* relativo a los productos en que **se basa la autorización de comercialización** de tales productos, que debe ser presentado en un determinado formato acordado internacionalmente denominado CTD (Documento Técnico Común).

También destaca la Inspección que en relación al "objeto del contrato" se establecía lo siguiente:

- La entidad cedente (**XZ/LM**) otorgaba a los clientes una licencia de uso del dossier de registro del medicamento **para que el cliente pueda comercializar tal medicamento** bajo la correspondiente autorización de comercialización en un determinado territorio.

- Las partes acuerdan las **condiciones de suministro** en virtud de **las cuales el cliente comprará el medicamento de manera exclusiva a la entidad señalada por XZ/LM.**

Continúa analizando la Inspección los referidos contratos y, a continuación, destaca que, en cuanto a las "**condiciones de suministro**" de los medicamentos (cláusula que en algunos contratos se denomina "*obligaciones de no competencia*"), se pactaba, en todos los contratos, que sería efectuado por la sociedad **XZ/LM** de forma exclusiva durante el periodo de duración del contrato, previéndose prórrogas con determinadas condiciones.

Particularmente importante, según la Inspección, es que los clientes se comprometían, en numerosos contratos, a no comercializar en el territorio pactado ningún medicamento basado en el principio activo que no fuese suministrado por la sociedad **XZ/LM**.

Asimismo, la Inspección considera relevante que, en numerosos de estos contratos, y en cuanto a la fabricación del medicamento (para lo que resultaría de esencial utilidad el contenido del dossier cedido), los propios clientes aceptaban que tanto **la fabricación del medicamento por el propio cliente**, como la adquisición y comercialización de un medicamento equivalente a proveedores o vendedores distintos de la entidad **XZ/LM** se consideraría un **incumplimiento esencial del contrato, reconociendo u otorgando a la sociedad XZ/LM la facultad de exigir la resolución del contrato.**

De acuerdo con las cláusulas analizadas, la Inspección concluye que el cliente no podía fabricar por sí y sus medios el medicamento y que también tenía vedada la adquisición y comercialización de un medicamento equivalente a proveedores distintos de **XZ/LM**.

Asimismo, estaba claramente estipulado que la fabricación del medicamento había de ajustarse a las especificaciones del dossier, señalando la Inspección que se establecía, en ellos, un supuesto de responsabilidad de **XZ/LM** por los incumplimientos derivados del producto entregado.

Y frente a estas restricciones para el cesionario en el uso del know-how cedido, la Inspección pone de manifiesto que la entidad cedente (**XZ/LM**) sí tenía medios, posibilidades y derecho a comercializar, vender o distribuir el medicamento a otros clientes, o por sí misma, excepto en algún contrato en el que la sociedad **XZ/LM** aceptaba expresamente no suministrar el medicamento en el mismo territorio durante el primer año (o más) de duración del contrato.

En cuanto al registro de la autorización de comercialización, la Inspección señala que se ha constatado que existen distintos supuestos:

- En ocasiones, la entidad **XZ/LM** solicitaba la autorización de comercialización a nombre del cliente o solicitaba la autorización de comercialización a su nombre y, cuando la obtenía, se solicitaba la variación del titular para que constase el cliente.

- En otras ocasiones, se pactaba que sea el propio cliente fuese quien presentase la solicitud de obtención de la autorización de comercialización. En estos casos, se preveía, en la práctica totalidad de los casos, que se remitiese la autorización a **XZ/LM**.

En cuanto a la retribución a satisfacer, la Inspección manifiesta que, en función del contrato, se podía distinguir entre:

- La retribución de la licencia de uso del dossier que es una cuantía fija, distinta en cada contrato, que el cliente debía satisfacer cuando se cumpliesen determinados hitos: la firma del contrato, la concesión de la autorización de comercialización y el lanzamiento del producto.

Asimismo se señala por la Inspección que en varios contratos, se preveía que, en el caso de que la comercialización del producto deviniera imposible por rechazarla las autoridades del territorio como consecuencia de una deficiencia en el dossier de registro imputable a la sociedad **XZ/LM**, esta entidad debía devolver al cliente las cantidades que hasta ese momento hubiesen sido pagadas.

- En cuanto a la retribución por el suministro del producto la Inspección concluye que se fijaba, generalmente, en un anexo y se establecía que, en ningún caso, podía ser inferior a un precio mínimo especificado en ese mismo anexo.

Por otra parte la Inspección pone de manifiesto que, según los contratos aportados, el "*Titular de la Autorización de Comercialización*" durante la vigencia del contrato correspondía al cliente tercero pero que todo derecho y derecho de propiedad intelectual sobre los Expedientes de Registro, incluidos, a título enunciativo y no limitativo, patentes y know-how, seguían siendo propiedad exclusiva de **XZ/LM**.

Asimismo, la Inspección destaca que, según los referidos contratos, el cliente garantiza que no transferiría, vendería, licenciaría, ni sublicenciaría ningún derecho sobre la autorización de comercialización, ni sobre el dossier

de registro, a un tercero y también se establecía que el cliente no podía modificar, ampliar, ni cambiar, en forma alguna, el contenido de las autorizaciones de comercialización, ni del dossier de registro, sin previa autorización escrita de un representante legal de la sociedad **XZ/LM**, salvo en casos excepcionales

La Inspección señala, como otro hecho relevante, que en algunos contratos se señalaba que el cliente no podía efectuar, dentro del territorio, el registro de otro dossier basado en otro producto que contuviera el mismo principio activo, excepto el licenciado por la entidad y que, en otras ocasiones y con el mismo objetivo, se establecía expresamente una obligación de no concurrencia para el cliente.

En cuanto a la duración de los contratos la Inspección manifiesta que no es idéntica en todos los contratos analizados y que la misma se computaba desde la fecha de lanzamiento del producto en el territorio siendo, en general, prorrogable, siendo la misma en el contrato modelo analizado de 20 años.

Se remarca también por la Inspección que una vez terminado el contrato, los derechos concedidos al cliente se darían por terminados de forma inmediata y también destaca la Inspección que en los contratos se especificaba, además, que el cliente debía abstenerse de hacer cualquier uso sobre el dossier de registro y que debía devolver a la sociedad **XZ/LM** el dossier y la documentación técnica relacionada con el dossier o con los productos en un plazo de 30 días.

Asimismo al finalizar el contrato, el cliente debía transferir a **XZ/LM** las autorizaciones de comercialización que existieran en ejecución del contrato.

Una vez puestas de manifiesto las condiciones pactadas en los referidos contratos aportados señala que existen peculiaridades menores en algunos de los contratos que no afectan a lo señalado y que sólo es reseñable que existen algunos contratos de licencia en los que no se ha aportado los contratos de venta sin que por tanto se haya acreditado que modifiquen los contratos analizados.

También manifiesta la Inspección que existe un documento tipo "head", en el que no se establece expresamente la obligación de la devolución del dossier a la finalización del contrato; no obstante, como hemos analizado anteriormente, estos documentos "head" no pueden tenerse en cuenta al no tratarse de un documento de carácter vinculante, careciendo la Inspección del documento contractual definitivo referido o vinculado al mismo.

Y, por último, la Inspección señala que existen tres contratos celebrados para la distribución de productos en Marruecos en que la fabricación del medicamento no se realizará por parte de **XZ/LM**, sino por una entidad expresamente señalada en el contrato, pero destaca que el resto de cláusulas son iguales (y así se establece la obligación de devolver el know-how a la finalización del contrato y se establecen limitaciones relevantes al uso del know-how por parte del cesionario).

El contrato menciona, igualmente, que **XZ/LM** tiene un contrato con el fabricante y que prestará asistencia técnica al mismo.

En base a todo lo expuesto la Inspección concluye que la verdadera finalidad de estos contratos era el suministro completo de los medicamentos y no la merca cesión del "know how", ya que éste, representado en el dossier de cada medicamento, se cedía a los solos efectos de que el cliente pudiera obtener el registro del medicamento en cada país y así poder venderlo, estando obligado a devolver el dossier a la fianlización del contrato, y sin que el cliente realmente puede hacer casi nada, ya que no puede fabricar el medicamento que viene fijado que será **XZ** o, en el caso de los contratos referidos de Marruecos, la entidad que esta designe.

Así, la Inspección señala:

*"En virtud de los contratos de cesión o licencia de know-how, conforme a la jurisprudencia del TS asumida por la DGT (a título de ejemplo, en contestación a las consultas V27788-15, V0363-16 o V1860-17), una de las partes se obliga a comunicar a la otra parte sus conocimientos y experiencias específicos, no revelados al público, de manera que pueda utilizarlos por su cuenta, sin que el cedente o licenciante intervenga en el uso que el cesionario o licenciatario haga de la información suministrada.*

*En el caso que nos ocupa, la **intervención, control y supervisión de XZ/LM en el uso del dossier** que entrega a sus licenciantes es palmaria y evidente; **por un lado**, la fabricación del medicamento ha de ajustarse a las especificaciones del dossier, tal como se ha recogido en el análisis del apartado anterior.*

***Por otro lado**, durante la vigencia de los contratos se prevé, además, que **XZ/LM** pueda instar modificaciones en el dossier e informar al cliente de las variaciones que planea introducir en el dossier.*

***Por otra parte**, en la condición relativa al "Registro del Producto" consta, en numerosos contratos, que los licenciatarios se comprometen a enviar copia de la notificación de la concesión de Autorización a los licenciantes (**XZ/LM**) o incluso, en algunos contratos, **XZ/LM** ha solicitado inicialmente esa autorización.*

*A sensu contrario, **el uso del dossier por el cliente se encuentra muy limitado** ya que se compromete a no modificar, ni ampliar, ni cambiar, en forma alguna, el contenido de las autorizaciones de comercialización, ni del dossier de registro, sin previa autorización de los licenciantes. El único uso que puede darle el cesionario es para obtener la autorización de comercialización.*

*En definitiva, la intervención y facultades de cada una de las partes resulta clara si se repara en las variaciones solicitadas en relación al contenido del dossier. Así, los cambios o variaciones que se realice sobre el dossier de **XZ/ LM**, se comunican al cliente para registrarlas en las autorizaciones*

*De lo expuesto se concluye que, más que una cesión o utilización del intangible por parte de los cesionarios, la finalidad de los contratos examinados, como por otra parte así se denominan en numerosas ocasiones, es el suministro de medicamentos en cuyo proceso de fabricación se ha utilizado una información compilada en un dossier. Ese dossier se entrega al cliente a los efectos de que obtenga la titularidad de una autorización de comercialización, de los medicamentos adquiridos a XZ/LM cuando ello es así, al existir otros supuestos en los que incluso es XZ/LM las que obtiene la autorización de comercialización y se la transmite a su cliente.*

*Los contratos aportados se denominan, habitualmente, de licencia y suministro sin que el orden empleado convierta en esencial la cesión y en accesorio a aquella el suministro, sino al revés, el objeto principal del contrato es el suministro de medicamentos (entrega de bienes) y lo accesorio es la cesión de uso del dossier para poder venderlos.*

*El objeto de los contratos de licencia y suministro se regula, generalmente, en los contratos señalando que XZ/LM otorga el derecho de uso sobre el dossier para obtener la autorización de comercialización.*

*En este sentido, sin aportar el Dossier de Registro no se puede obtener una autorización de comercialización y sin la correspondiente autorización, no se puede comercializar el medicamento, siendo evidente que cada dossier de registro está indisolublemente unido con el medicamento cuya comercialización ampara.*

*Por esta razón, a la terminación del contrato el cliente ha de devolver el dossier careciendo de la posibilidad de comercializar el medicamento en todos los contratos analizados.*

*A mayor abundamiento, tal y como consta en las condiciones de pago de los contratos, si los licenciatarios no obtienen las autorizaciones de comercialización tras la presentación del dossier, habitualmente XZ/LM devolverá las cantidades inicialmente satisfechas en concepto de pago iniciales.*

*Con base en los hechos trascritos, no puede sino concluirse que XZ/LM incurre en una serie de gastos que determina la obtención de los distintos dossieres de registro de medicamentos, fabrican esos medicamentos a fin de que sus clientes los vendan en los diferentes mercados y, para ello, suscribe los denominados contratos de licencia y suministro.*

*No puede considerarse, sin caer en la artificiosidad, que los clientes adquieren los dossieres de forma autónoma e independiente, ya que su obtención, no genera utilidad alguna para la actividad económica de los clientes. La finalidad última de los contratos es la venta los medicamentos en los distintos mercados. Mercados que, por sus especiales características al afectar a la salud pública, requieren la obtención de una autorización de comercialización por parte de las autoridades sanitarias que garantice el cumplimiento de las condiciones de calidad, seguridad y eficacia.*

*Por lo tanto, la entrega del dossier al cliente tiene por objeto económico el suministro del medicamento, nunca se cede de forma autónoma sino vinculado a dicho suministro. Es más, tal y como consta en los distintos contratos de licencia y suministro, si no se obtiene la autorización de comercialización necesaria para la venta del medicamento XZ/LM se obliga, en muchos de los contratos, a devolver las cantidades percibidas por la cesión del dossier.*

*Y, como queda fuera de toda duda que el suministro de los medicamentos es una operación de entrega de bienes que nada tiene que ver con la reducción regulada en el artículo 23, al tratarse de una venta de existencias, la entrega del dossier ha de seguir la suerte de la prestación principal y no puede acogerse a la citada reducción.*

*En los términos reiteradamente expuestos, se entiende que la causa última a la que obedece la cesión del dossier de registro a que se refieren los contratos no es una voluntad tendente a que el cesionario lo utilice para fabricar y comercializar por sí mismo el medicamento, sino que expresamente se declara que se cede el dossier de registro a los efectos de que el cliente pueda obtener una autorización de comercialización, lo que precisamente demuestra que la verdadera finalidad del contrato es el suministro de los medicamentos que la entidad va a fabricar haciendo uso del dossier y no la cesión de knowhow."*

#### Décimo cuarto.

Frente a la referida regularización de la Inspección el reclamante alega, en esencia, que la entrega de los dossieres a los clientes fue siempre una prestación autónoma a la actividad de suministro de los medicamentos. Señala, a estos efectos, que lo que debería analizar la Inspección es el contrato entre TW y LM que es el que origina la obtención de las rentas por las que se pretende la reducción del artículo 23 LIS así como los contratos entre LM y terceros; también afirma que, en todo caso, en los contratos analizados quedaba patente que la voluntad de las partes era siempre la cesión del "know-how" quedando la parte de suministro relegada a un carácter accesorio.

#### Décimo quinto.

Pues bien, este TEAC entiende que no cabe aceptar las alegaciones del obligado debiendo confirmarse lo concluido por la Inspección, afirmando que, a la vista de la documentación incorporada al expediente, la cesión del



uso del dossier de cada medicamento se presenta siempre como una prestación accesoria o subordinada a la prestación principal que no era otra que la del suministro del medicamento, como medio para lograr la finalidad pretendida por el contrato.

Frente a la alegación del obligado hay que confirmar que, como señala la Inspección, el hecho de que la cesión del "know-how" a terceros no se haga de manera directa por **TW**, que era su aparente titular, sino indirectamente, a través de una sociedad del mismo grupo fiscal (**LM**) no altera en modo alguna la regularización de la Inspección.

No cabe que con la interposición de una empresa del grupo fiscal se pueden lograr evitar las limitaciones que establecen las normas tributarias.

Como ya hemos señalado en relación a la apreciación de un "esquema circular" en la operativa diseñada por el grupo para residenciar en **TW** la obtención de rendimientos por la cesión de intangibles, carecería de todo sentido que una entidad no tenga derecho a aplicar la reducción y sin embargo sí que pudiera aplicarla mediante una mera operación de reestructuración, con la mera interposición de una sociedad. Por ello, a este respecto, carece de relevancia que la cesión del intangible no haya sido directa por parte de **TW** a terceros, sino a través de una cesión previa a **LM**, que, a su vez, lo cedió a terceros.

Lo relevante es que, como bien sostiene la Inspección, la cesión de los dossiers no se realiza de manera separada o autónoma del contrato de suministro, sino como parte indisociable del mismo, con independencia de las sociedades intermedias del grupo que se puedan utilizar previamente para ello.

Debemos señalar además que el sector farmacéutico y su actividad está regulado administrativamente de una manera exhaustiva, pormenorizada y minuciosa, tanto a nivel nacional -España-, como a nivel comunitario -la U.E.-, e incluso mundial -OMS y demás organismos internacionales que intervienen en la cuestión-. De hecho, la regulación interna española, a la que esencialmente nos vamos a referir, es, en muchos casos, la transposición o adaptación, a nuestro país, de normas comunitarias o internacionales. Las normas españolas más relevantes sobre la materia son: la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento; la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, que derogó a la anterior, la Ley 10/2013, de 24 de julio, por la que se incorporan al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y se modifica la Ley 29/2006; y más tarde el Texto Refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el R.D. Leg. 1/2015, de 24 de julio.

Una regulación administrativa que alcanza a tal actividad de principio a fin, desde la investigación de medicamentos nuevos, a la dispensación de los más corrientes.

Para poder comercializarse, todo medicamento debe estar autorizado y registrado; como así lo recoge el art. 9.1 del T.R. (R.D. Leg. 1/2015, de 24 de julio):

*"1. Ningún medicamento elaborado industrialmente podrá ser puesto en el mercado sin la previa autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios e inscripción en el Registro de Medicamentos o sin haber obtenido la autorización de conformidad con lo dispuesto en las normas europeas que establecen los procedimientos comunitarios para la autorización y control de los medicamentos de uso humano y veterinario y que regula la Agencia Europea de Medicamentos."*

Porque además, en garantía de defensa de la salud pública, y como dice el art. 5.1:

*"1. Se prohíbe la elaboración, fabricación, importación, exportación, distribución, comercialización, prescripción y dispensación de productos, preparados, sustancias o combinaciones de las mismas que se presenten como medicamentos sin estar legalmente reconocidos como tales."*

Y ello tanto si son medicamentos nuevos y punteros, como si son especialidades que llevan ya muchos años administrándose, para enfermedades harto corrientes.

Es conocido que la industria farmacéutica mundial, que es una industria potentísima, gasta ingentes cantidades al año en investigación y desarrollo de nuevos medicamentos, siendo una de las que más, sino la que más, dinero gaste en tales actividades en proporción a su cifra de negocios; y lo ocurrido con las vacunas frente al COVID-19 es buena prueba de lo que venimos diciendo.

Cuando una empresa farmacéutica descubre o inventa un nuevo medicamento, y éste se autoriza y registra, accede a unos derechos exclusivos sobre el mismo durante un plazo de diez años ampliable a doce (art. 18.1); que es el plazo en el que pueden obtener unos rendimientos económicos más intensos de ese medicamento "nuevo"; lo que, sin duda, es el principal motivo y motor que mueve la maquinaria investigadora de las industrias farmacéuticas. A esos medicamentos nuevos es a los que técnicamente se conoce como "*medicamentos de referencia*".

En cambio, son "*medicamentos genéricos*" según la letra g) del art. 2 del T.R.:

"g) «Medicamento genérico»: Todo medicamento que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos y la misma forma farmacéutica, y cuya bioequivalencia con el medicamento de referencia haya sido demostrada por estudios adecuados de biodisponibilidad. Las diferentes sales, ésteres, éteres, isómeros, mezclas de isómeros, complejos o derivados de un principio activo se considerarán un mismo principio activo, a menos que tengan propiedades considerablemente diferentes en cuanto a seguridad y/o eficacia. Las diferentes formas farmacéuticas orales de liberación inmediata se considerarán una misma forma farmacéutica. El solicitante podrá estar exento de presentar los estudios de biodisponibilidad si puede demostrar que el medicamento genérico satisface los criterios pertinentes definidos en las correspondientes directrices detalladas."

Pero, tanto unos -los "medicamentos de referencia"-, como los otros -los "medicamentos genéricos"-, todos los medicamentos tienen que estar autorizados y registrados para poder ser comercializados (arts. 9.1 y 5.1).

El procedimiento de autorización y el contenido de los expedientes para la misma se regulan en los arts. 16 y 17 del T.R.:

*"Artículo 16. Procedimiento de autorización y sus modificaciones. Requisitos y garantías de transparencia.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá requerir al solicitante para que aporte documentación, estudios, datos o informaciones complementarias, siendo de aplicación la normativa comunitaria, la específica de desarrollo de esta ley y, en su defecto, la normativa reguladora del procedimiento administrativo común.

2. En el procedimiento de evaluación de los medicamentos, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios contará, a efectos de la emisión de los informes que correspondan, con comités u órganos de asesoramiento que incorporen a expertos cualificados del mundo científico y profesional.

3. En el procedimiento de autorización se podrá someter el medicamento, sus materias primas, productos intermedios y otros componentes a examen de los laboratorios oficiales de control de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, que podrá solicitar la colaboración de otro laboratorio nacional acreditado a tal efecto por la propia Agencia, de un laboratorio oficial de control comunitario o de un tercer país.

4. Para garantizar la transparencia de sus actuaciones, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios asegurará el acceso público de sus decisiones sobre las autorizaciones de medicamentos, sus modificaciones, suspensiones y revocaciones, cuando todas ellas sean firmes, así como el resumen de las características del producto. Será, asimismo, de acceso público el informe de evaluación motivado, previa supresión de cualquier información comercial de carácter confidencial. La confidencialidad no impedirá la publicación de los actos de decisión de los órganos colegiados de asesoramiento técnico y científico del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad relacionados con la autorización de medicamentos, sus modificaciones, suspensiones y revocaciones."

*"Artículo 17. Expediente de autorización.*

1. El expediente para la autorización de un medicamento constará de toda la documentación relativa a información administrativa, resúmenes de expertos, información química, farmacéutica y biológica para medicamentos que contengan principios activos químicos y/o biológicos, el resultado de las pruebas farmacéuticas, preclínicas y clínicas, y cualquier otra que se determine reglamentariamente. El solicitante o titular de una autorización será responsable de la exactitud de los documentos y datos presentados.

2. En la solicitud de autorización de los medicamentos figurará, entre los datos de identificación, la completa y exacta composición cualitativa y cuantitativa, incluyendo no sólo principios activos, sino también todos los excipientes y los disolventes, aunque estos últimos desaparezcan en el proceso de fabricación.

Asimismo, en la solicitud figurarán las indicaciones sobre las medidas de precaución y de seguridad que han de adoptarse al almacenar el medicamento, al administrarlo a los pacientes y al eliminar los productos residuales, junto con la indicación de cualquier riesgo potencial que el medicamento podría presentar para el medio ambiente.

En la solicitud se acreditará que el solicitante dispone de una persona cualificada responsable de la farmacovigilancia, así como de la infraestructura necesaria para informar sobre toda reacción adversa que se sospeche que ya se haya producido o se pueda producir.

3. El solicitante no tendrá obligación de facilitar los resultados de los ensayos preclínicos y clínicos establecidos si puede demostrar que el medicamento es genérico de un medicamento de referencia que está o ha sido autorizado desde hace ocho años como mínimo en cualquier Estado miembro de la Unión Europea, o por la Unión Europea, incluso cuando el medicamento de referencia no estuviera autorizado en España, sin perjuicio del derecho relativo a la protección de la propiedad industrial y comercial.

4. Cuando un medicamento biológico que sea similar a un producto biológico de referencia no cumpla las condiciones de la definición de medicamento genérico, debido en particular a diferencias relacionadas con las

materias primas o diferencias en el proceso de fabricación del medicamento biológico y del medicamento biológico de referencia, deberán aportarse los resultados de los ensayos preclínicos o clínicos adecuados relativos a dichas condiciones y demás requisitos establecidos reglamentariamente.

5. El solicitante podrá sustituir los resultados de los ensayos clínicos y de los estudios preclínicos por una documentación bibliográfica-científica adecuada, si puede demostrar que los principios activos del medicamento han tenido un uso médico bien establecido al menos durante diez años dentro de la Unión Europea y presentan una eficacia reconocida, así como un nivel aceptable de seguridad.

6. Cuando se trate de un medicamento que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos y la misma forma farmacéutica que otro ya autorizado e inscrito, el solicitante podrá usar la documentación farmacéutica, preclínica y clínica que obre en el expediente del medicamento autorizado siempre que cuente con el consentimiento del titular.

7. Los medicamentos que contengan principios activos que entren en la composición de medicamentos autorizados, pero que no hayan sido combinados con fines terapéuticos, deberán aportar los resultados de los nuevos ensayos clínicos y de los estudios preclínicos relativos a la combinación sin necesidad de aportar la documentación relativa a cada principio activo individual.

8. Otorgada la autorización de un medicamento, cualquier modificación que se solicite en relación con la misma deberá cumplir los requisitos documentales que reglamentariamente se establezcan.

9. El titular de la autorización de un medicamento deberá mantener actualizado el expediente aportado para obtener aquélla, incorporando al mismo cuantos datos, informes o modificaciones tecnológicas impongan los avances de la ciencia y las normas de correcta fabricación y control. Asimismo, deberá presentar los informes periódicos de seguridad establecidos en la legislación vigente con el fin de mantener actualizado el expediente en materia de seguridad.

10. Las Administraciones públicas competentes podrán exigir, en cualquier momento, del laboratorio farmacéutico que justifique la realización de los controles de calidad y cuantos otros se encuentren establecidos en la normativa vigente."

Una regulación que es similar a las de los otros países de la U.E. y a las de los demás países desarrollados, y que, como ya hemos dicho antes, alcanza a toda la actividad farmacéutica de principio a fin, desde la investigación para obtener los "medicamentos de referencia" más punteros, a la dispensación de los "medicamentos genéricos" más corrientes.

Salvo la dispensación al público, que se hace generalmente a través de las oficinas\* de farmacia y de las farmacias hospitalarias, hay industrias farmacéuticas que están presentes en todas las fases del negocio y respecto de múltiples productos, pero también hay otras con cierta suerte de especialización, pues están más volcadas a la investigación de "medicamentos de referencia", o al desarrollo de "medicamentos genéricos", o la fabricación de unos y de otros, y ello -el fabricarlos- para venderlos con su propio nombre o para vendérselos a otras empresas farmacéuticas, ya que hay empresas farmacéuticas para las que la simple comercialización es uno de los pilares fundamentales de su negocio.

En el presente caso, el grupo **XZ** es un grupo farmacéutico que dedica buena parte de su actividad a desarrollar y fabricar medicamentos de referencia. Medicamentos que, para poder ponerlos en el mercado, **XZ** tiene que conseguir que se autoricen y registren por las Autoridades Sanitarias competentes.

Ya hemos visto que parte de los medicamentos los vende directamente **XZ** a clientes en España; no obstante, gran parte los vende, a través de **LM**, a otras empresas terceras, generalmente de otros países, para que éstas los vendan en dichos países extranjeros. Pero, para que esas otras empresas terceras puedan vender, en sus países respectivos, esos medicamentos producidos por **XZ** (y bajo su marca como hemos expuesto), tienen que conseguir que tales medicamentos se autoricen y registren en tales países en la foirma establecida y por los órganos administrativos competentes para ello; lo mismo que si **XZ** quiere vender en España un medicamento producido por una empresa farmacéutica de otra país.

Y a los efectos de que puedan conseguir la autorización y registro del medicamento de que se trate, **XZ** cede un dossier del medicamento concernido a esas empresas farmacéuticas terceras, un dossier que contiene la documentación sobre la composición y el proceso de producción del medicamento, y dossier con el que esas empresas farmacéuticas terceras pueden formar en sus respectivos países el pertinente "expediente de autorización", que si de España se trata sería un expediente del artículo 17 del TR; y una vez que el mismo es autorizado y registrado por las autoridades del país de que se trate, esas empresas terceras ya pueden comercializar en sus países el correspondiente medicamento producido por **XZ**.

Pues bien, en el presente caso, según la Inspección, la verdadera naturaleza jurídica de las relaciones contractuales entre **XZ/LM** y sus clientes era la de compraventa de medicamentos; pues, a la vista de los contratos que esas partes firman, la entrega de los dossiers a los clientes no es más que una prestación que nunca tiene lugar de forma autónoma, sino que está indisolublemente unida al suministro de los medicamentos, que es la actividad esencial, destacándose el hecho de que el cliente no puede utilizar ese dossier (el "know-how") en la fabricación de otros productos ni del mismo producto vendido tampoco ya que **XZ** es el fabricante - en el caso de Marruecos el

fabricante que **XZ** designe - o en cualquier otra actividad, estando su uso limitado a la obtención, por parte de los clientes, de las correspondientes autorizaciones administrativas para poder vender los medicamentos concernidos en dichos terceros países.

Dicha conclusión, según la Inspección, se refuerza examinado lo que esos clientes de terceros países "pueden hacer" y lo que "no pueden hacer" con esos "dossiers" que reciben de **XZ/LM**.

Para analizar las razones expuestas por la Inspección, así como la oposición del obligado a dicha regularización por entender que el suministro de medicamentos es una prestación completamente autónoma a la cesión del know-how, debemos volver a recordar que la normativa del patent box lo que buscaba era incentivar la obtención de los ingresos, con la redacción inicial, y luego las rentas (ingresos menos gastos) a partir de la modificación que trajo la Ley 14/2013, **obtenidos por la empresa por la cesión de activos intangibles** que ella hubiera creado en el marco de una actividad innovadora.

Por eso, cuando los activos intangibles de que se tratara eran empleados por la propia empresa para la producción de bienes y servicios, y los ingresos y las rentas que la empresa obtenía venían de **las ventas de esos bienes y servicios**, y no de la cesión de los activos intangibles, **el beneficio del "patent box" no podía aplicarse**.

Además, los ingresos derivados de la cesión de activos intangibles, tenían que tener un **carácter eminentemente tecnológico**, como así lo recogió en su Exposición de Motivos de la Ley 16/2007, de 4 de julio, que introdujo el beneficio fiscal en España, y así lo recogimos en nuestra resolución de 08/06/2017 (R.G. 4048/2015); y un beneficio, el que nos ocupa, que enlazaba además con el de la deducción por investigación y desarrollo, como también lo recogió la Exposición de Motivos de la Ley 16/2007, que dispone:

*"Al margen de las modificaciones basadas en la reforma contable, se introduce en el Impuesto un nuevo régimen fiscal sobre los ingresos derivados de la cesión de patentes y otros activos intangibles que hayan sido creados por la empresa en el marco de una actividad innovadora, en particular, se establece una exención parcial de los citados ingresos, siempre que tengan un carácter eminentemente tecnológico que permitirá estimular a las empresas para que desarrollen este tipo de actividades, favoreciendo la internacionalización de las empresas innovadoras y, al mismo tiempo, se reduce la dependencia tecnológica del exterior de nuestras empresas, enlazándose este régimen con los incentivos fiscales a las actividades de investigación, desarrollo e innovación tecnológica, dado que los incentivos fiscales continúan aplicándose sobre los resultados positivos de estas actividades cuando se exploten mediante la cesión a terceros de los derechos creados y, por tanto, no se agotan con la creación de estos activos intangibles."*

Como así lo reconoció la Dirección General de Tributos en numerosas consultas, **la generación y el desarrollo de know-how farmacéutico**, que es el que permite obtener la autorización y el registro para poder comercializar medicamentos, **tiene cabida en las actividades susceptibles de acogerse al beneficio**, pues se entendía que ese know-how farmacéutico eran "*derechos sobre informaciones relativas a experiencias científicas*"; y ello fue así en los cuatro ejercicios que aquí nos ocupan (de 2012 a 2015).

Por ello, si, como es el caso, un laboratorio farmacéutico se dedica a producir y vender medicamentos, que ese laboratorio se dedica a crear y a desarrollar con sus investigadores, y su negocio es éste, producir y vender medicamentos, ese laboratorio no podrá disfrutar del beneficio fiscal del patent box. Y no podrá hacerlo aunque de manera artificial pretenda aparentar que le está cobrando a sus clientes por dos cosas distintas: por venderles tales medicamentos y por cederles unos intangibles, puesto que su verdadero y real negocio es sólo uno: producir y vender sus medicamentos bajo su marca tanto en España como en el extranjero, debiendo para ello hacer todo lo que la normativa le obliga para lograrlo, entre, como hemos visto, estará la necesaria actividad inmaterial vinculada a la creación de un "dossier" del medicamento como elemento necesario para lograr la autorización para su comercialización, que, deberá ceder al cliente, al que le vende el medicamento, para poder obtener su registro y autorización de comercialización en terceros países.

Ahora bien, eso no quiere decir que no pueda haber un laboratorio farmacéutico español que se dedique a producir medicamentos y que además pueda tener un potente departamento o división dedicada a la creación y desarrollo de nuevos medicamentos cuya explotación pueda llevar a cabo cediéndolos a otros laboratorios, por ejemplo, de otros países, para que estos, con las fórmulas y el know how farmacéutico que nuestro laboratorio les cede, puedan fabricarlos y comercializarlos en sus respectivos países con el nombre de estos; pues bien, por los ingresos-rentas de ésta segunda actividad, la de ceder a otras empresas farmacéuticas unas fórmulas y un know how farmacéutico creado y desarrollado en España, ese laboratorio sí que podría disfrutar del beneficio del patent box, porque además ese laboratorio estaría haciendo puntualmente lo que ese beneficio fiscal pretende potenciar, que las empresas españolas creen activos intangibles en el marco de una actividad innovadora de carácter eminentemente tecnológico, para generar royalties que accedan a España desde otros países.

Por ello, en razón de los ingresos-rentas que obtuviera por ceder a una farmacéutica extranjera las fórmulas y el know how farmacéutico de un medicamento que él haya creado y desarrollado en España, para que esa una farmacéutica extranjera lo pueda vender con su propio nombre en su país, habrá que admitir que ese laboratorio español pueda disfrutar de tal beneficio fiscal.

Sin embargo, en el presente caso, todos los hechos puestos de manifiesto de la Inspección, revelan, de forma evidente a juicio de este TEAC, que esto no era lo que ocurría con el grupo **XZ** ya que la cesión del dossier era meramente accesoria, y necesaria, para poder desarrollar la actividad de dicho grupo, que no era otra que la de fabricar y vender sus medicamentos bajo su marca en todo el mundo.

Así, el grupo **XZ** se dedica fundamentalmente a producir y vender medicamentos (en España por el propio **XZ** y en terceros países a través de la entidad del grupo **LM** tras la reestructuración); medicamentos que ella misma ha elaborado -inventado- y desarrollado, desarrollando, para ello, el pertinente e imprescindible conocimiento ("know-how") farmacéutico, que se recoge sustancialmente en los "dossiers de los medicamentos". Pero este Tribunal comparte con la Inspección que **XZ/LM** no se dedica a ceder ese activo inmaterial que desarrolla en el marco de su actividad.

La información contenida en los repetidos "dossiers", esto es, el know-how farmacéutico contenido en cada uno de ellos, **XZ/LM** la traslada a todos los clientes con los que firma un contrato de suministro de esos medicamentos fabricados por ella durante un determinado plazo. Y, por eso, los contratos firmados - entre **XZ/LM** y sus clientes - que fueron aportados a la Inspección son unos contratos de "licencia y suministro"; sin que haya un contrato exclusivamente de "licencia".

Durante la vigencia de los contratos se prevé, además, que **XZ/LM** pueda instar modificaciones en el dossier e informar al cliente de las variaciones que planea introducir en el dossier.

Con motivo de la firma de esos contratos, es cierto, y así ha quedado constatado, que se establece que se cobraba, primeramente, un importe fijo, en teoría, por la licencia y luego otro importe por el suministro, ligado a ventas y por un importe mínimo.

Pero en realidad parece claro que no era más que un pago anticipado por el suministro del medicamento y así, en el caso de que la comercialización del producto deviniera imposible por rechazarla las autoridades del territorio como consecuencia de una deficiencia en el dossier de registro imputable a la sociedad **XZ/LM**, ésta debía devolver al cliente las cantidades que hasta ese momento hayan sido pagadas por la licencia. Por ello no cabe entender que dichos primeros pagos retribuyan específicamente la cesión de ningún activo inmaterial vinculado al medicamento o producto al que se refieren.

Como señala la Inspección la obtención del dossier autónomamente no genera utilidad alguna para la actividad económica de los clientes ya que aquel está indisolublemente unido al suministro de medicamentos. Así, no puede utilizar el dossier para fabricar el medicamento ni elegir al fabricante ni usarlo para otros productos que el quisiera utilizarlo y ni siquiera puede vender dichos medicamentos con su propia marca u otras que elija, sino que es la marca **XZ/LM** o que esta elija.

El único uso que puede dar el cesionario al dossier es emplearlo es para obtener la autorización de comercialización. Incluso, y es relevante en lo que nos ocupa, en algunos casos es la propia **XZ/LM** la que se encargaba de obtener la autorización de comercialización y se la transmitía a su cliente.

A estos efectos como se ha señalado, sin aportar el dossier de registro del medicamento no se puede obtener una autorización para su comercialización y sin la correspondiente autorización, no se puede comercializar el medicamento, siendo evidente que cada dossier de registro está indisolublemente unido con el medicamento cuya comercialización ampara. Por dicho motivo, a la finalización del contrato el cliente ha de devolver el dossier careciendo de la posibilidad de comercializar el medicamento en todos los contratos analizados por la Inspección.

**XZ/LM** investiga y desarrolla para crear medicamentos, eso es cierto, pero lo hace en el marco del que es su negocio, que no es otro que producir esos medicamentos para venderlos bajo su marca, y no para obtener una rentabilidad autónoma mediante la cesión del know-how farmacéutico (el contenido de los repetidos "dossiers") que ella crea y desarrolla.

**XZ/LM** tiene un modelo de negocio y, dentro de éste, unas prácticas comerciales, que son las que son, y que, por todo lo que venimos afirmando, no dan derecho a disfrutar del beneficio fiscal del patent box.

En todo el planteamiento que hace la entidad reclamante para sustentar la presente impugnación, la entidad trata de presentarnos una realidad virtual y paralela, que en nada se compadece con lo que consta en las pruebas obrantes en el expediente.

La entidad se dedica a tratar de convencer a este Tribunal de que las cosas son como ella las explica, y no como son en la realidad; pero, por muchas explicaciones que dé, lo que no puede hacer es cambiar el que ha quedado acreditado y constatado como su modelo de negocio y, más aun, las prácticas comerciales que **XZ/LM** tenía en los ejercicios analizados por la Inspección.

Por lo expuesto, este Tribunal considera que el obligado no tuvo derecho en absoluto a disfrutar del beneficio fiscal del patent box en los ejercicios comprobados; lo que nos lleva a confirmar el ajuste de la Inspección al respecto y, con ello, la necesaria desestimación de la presente reclamación.

## Décimo sexto.

En cuanto a la sanción impuesta, el obligado alega para discutirla, primeramente, la improcedencia de la misma por la inexistencia del elemento objetivo del tipo.

Pues bien, si más procede desestimar la referida alegación del obligado ya que, de acuerdo a lo expuesto en los anteriores FUNDAMENTOS DE DERECHO, este TEAC ha confirmado plenamente la regularización practicada por la Inspección y que es la que recoge la realización de la conducta tipificada como infracción en cada uno de los ejercicios del IS en cuestión.

En cuanto al elemento subjetivo del tipo, esto es, la necesaria culpabilidad a apreciar en esa conducta para poder calificarla definitivamente como infractora, el obligado plantea no sólo su inexistencia sino la falta de motivación al respecto de su apreciación en el acuerdo y la existencia, en todo caso, de una interpretación razonable de la norma que ampararía su actuación y que, de esa forma, le excluiría de responsabilidad.

Si bien es cierto que en nuestro ordenamiento jurídico sancionador no tiene cabida una responsabilidad objetiva, lo que implica que para que la conducta realizada sea constitutiva de infracción tributaria debe apreciarse la existencia de culpabilidad en la misma, exigencia recogida por el artículo 183.1 de la LGT, según el cual "*Son infracciones tributarias las acciones u omisiones dolosas o culposas con cualquier grado de negligencia que estén tipificadas y sancionadas como tales en esta u otra ley*", debe tenerse en cuenta lo previsto en el artículo 179, que establece que:

*"1. Las personas físicas o jurídicas y las entidades mencionadas en el apartado 4 del artículo 35 de esta ley podrán ser sancionadas por hechos constitutivos de la infracción tributaria cuando resulten responsables de los mismos.*

*2. Las acciones u omisiones tipificadas en las leyes no darán lugar a responsabilidad por infracción tributaria en los siguientes supuestos:*

*(...)*

*d) Cuando se haya puesto la diligencia necesaria en el cumplimiento de las obligaciones tributarias. Entre otros supuestos, se entenderá que se ha puesto la diligencia necesaria cuando el obligado haya actuado amparándose en una interpretación razonable de la norma o cuando el obligado tributario haya ajustado su actuación a los criterios manifestados por la Administración tributaria competente en las publicaciones y comunicaciones escritas a las que se refieren los artículos 86 y 87 de esta ley. Tampoco se exigirá esta responsabilidad si el obligado tributario ajusta su actuación a los criterios manifestados por la Administración en la contestación a una consulta formulada por otro obligado, siempre que entre sus circunstancias y las mencionadas en la contestación a la consulta exista una igualdad sustancial que permita entender aplicables dichos criterios y éstos no hayan sido modificados."*

Por ello, el principio de culpabilidad constituye un elemento básico a la hora de calificar la conducta de una persona como sancionable; es decir, es un elemento esencial en todo ilícito administrativo la apreciación de la culpabilidad en la conducta del sujeto infractor, siendo una exigencia que surge directamente de los principios constitucionales de la seguridad jurídica y de legalidad, en cuanto al ejercicio de potestades sancionadoras de cualquier naturaleza, y es un principio que opera no sólo a la hora de analizar la conducta determinante de la infracción, sino también sobre las circunstancias agravantes, y que supone analizar las razones expuestas por la recurrente como justificadoras del incumplimiento de sus obligaciones tributarias para descartar las que sean meros pretextos o se basen en criterios de interpretación absolutamente insostenibles, teniendo en cuenta que la norma delimita el mínimo respecto del cual ante la simple negligencia puede darse por existente una infracción sancionable.

En este sentido, este Tribunal Económico Administrativo Central ha dicho, en numerosas ocasiones, que la negligencia no exige, como elemento determinante para su apreciación, un claro ánimo de defraudar, sino que basta un cierto desprecio o menoscabo de la norma, una laxitud en la apreciación de los deberes impuestos por la misma. Por tanto, para apreciar la existencia de culpabilidad no es preciso que el contribuyente sea consciente de que obtiene el resultado prohibido, y que además dicha obtención sea deliberada (conciencia y voluntad que configuran el dolo), sino que basta con que no actúe de forma diligente en el cumplimiento de su deber de autoliquidación.

En cuanto a la interpretación razonable de la norma alegada, el anteriormente transcrito artículo 179 de la LGT regula en su apartado 2 la exoneración de responsabilidad al sujeto infractor en los supuestos en que este haya actuado amparándose en una interpretación razonable de la norma, puesto que se entenderá, en tales casos, que se ha puesto la diligencia necesaria en el cumplimiento de las obligaciones tributarias y en consecuencia no darán lugar a responsabilidad por infracción tributaria.

Sin embargo, a juicio de este Tribunal, cabe apreciar, en la conducta de la ahora reclamante, la existencia del suficiente grado de culpabilidad para que resulte procedente la sanción que se le ha impuesto, sin que quepa discusión alguna ni posible interpretación de la norma que pudiera amparar la conducta del sujeto infractor, según ha quedado expuesto en el acuerdo dictado. A estos efectos, hay que señalar que la sanción se impone únicamente en relación al segundo de los motivos de regularización, la cesión del know-how y la cesión del uso de marca conjuntamente, sin distinguir que parte del precio se corresponde con cada concepto.

Pues bien, a la hora de motivar la culpabilidad, el acuerdo se remite, en primer lugar, a lo manifestado en el acuerdo de inicio de expediente sancionador, en el que, tras detallar el elemento del objetivo del tipo, se señala la

conducta del obligado supone un comportamiento activo del obligado tendente al incumplimiento de la norma, teniendo en cuenta además que dicha conducta ya había sancionada por la Inspección en los ejercicios anteriores 2012 y 2013, y a tal efecto se manifiesta lo siguiente:

"Según se define en la cláusula SEGUNDA de los contratos de "Licencia y distribución" por los que **TW** cede intangibles cuyos ingresos acoge a los beneficios fiscales del artículo 23 LIS, dicho contrato tiene por objeto la concesión: "bajo los términos y condiciones establecidos a lo largo del mismo de una licencia sobre los siguientes conceptos: derechos para la promoción, distribución, comercialización y fabricación del PRODUCTO en el TERRITORIO durante el periodo de vigencia del CONTRATO".

De acuerdo con la cláusula TERCERA: "TITULARIDAD DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DERECHOS DE PROPIEDAD DEL DOSSIER DEL PRODUCTO" queda claro que la comercialización de los productos objeto del contrato está sometida a un sistema de "autorización de comercialización", asociada a los dossiers de producto, señalados anteriormente, que, al menos, en el caso de España consisten en expedientes de registro que deben presentarse ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para obtener la autorización de comercialización. En consecuencia, a juicio de la Inspección, aunque no se mencione expresamente tal concepto (know-how) en el objeto del contrato, debe entenderse que en el mismo concurre la existencia de licencia de "KNOW-HOW".

Del mismo modo, por las razones que se apuntan a continuación, asimismo, en los contratos objeto de análisis, concurre la existencia de licencia sobre MARCAS.

En concreto, en los contratos de "Licencia y distribución" se define el concepto de "MARCA", como aquella Marca, titularidad de **TW**, o del grupo **XZ**, bajo la cual la entidad que obtiene la licencia de comercialización y fabricación del producto (**LM** en el caso de la licencia que le concede **TW** e **XZ** en el caso de la "sublicencia" que le concede **LM**) comercializa el PRODUCTO en el TERRITORIO que se recoge en el anexo de producto adjunto al contrato.

Además, existe una cláusula específica (la cláusula SEXTA) en la que se indica que la entidad que obtiene la licencia sobre la base de ese contrato, comercializará el PRODUCTO en el TERRITORIO bajo una **MARCA titularidad de una sociedad del grupo XZ**, que se recoge en el anexo de producto correspondiente adjunto al contrato. En dicha cláusula SEXTA se dice que esa marca "será utilizada" por la entidad que recibe la licencia en base al contrato de "Licencia y distribución" en el TERRITORIO, para los fines permitidos en el contrato, para la comercialización de los productos.

En el grupo **XZ** en España, la titularidad jurídica de las **MARCAS** se ubica en la sociedad dominante **XZ**, que a su vez es el **socio único de la sociedad unipersonal TW**.

Por tanto, el complejo mecanismo descrito genera en **TW** una posición que le permite, en la práctica, autorizar el uso de las **MARCAS** de su accionista único **XZ**, para los fines permitidos con vistas a la comercialización de los productos, pero sin intervenir **XZ** en los contratos, y sin explicitar en los contratos, ante la ausencia de tal intervención en los mismos del poseedor de las **MARCAS**, la autorización previa de **XZ**, que debería haber concurrido para ello.

Todo ello implica la toma de una serie de decisiones activas, por las que, desde luego, se difumina el uso de un intangible crucial (**MARCAS**) por cuya contraprestación no es posible aplicar el régimen de patent-box del artículo 23 del TRLIS, por lo que se observa, asimismo, la concurrencia de **culpabilidad** respecto de las acciones señaladas, que determinan el rechazo de los ajustes negativos realizados por **XZ**, **TW** y el grupo fiscal .../... en los siguientes importes anteriormente indicados:

(...;)

Consecuentemente no puede considerarse su declaración completa y veraz, circunstancia que no habría sido constatada si no se hubieran practicado actuaciones de comprobación e investigación de su situación tributaria en el curso de un procedimiento inspector.

También es necesario mencionar que esta forma incorrecta de proceder también fue regularizada en una inspección anterior, correspondiente a los ejercicios 2012 y 2013, por los mismos hechos, en acta modelo A02 número ...6. Hechos que, a su vez, fueron sancionados por los anteriores inspectores actuarios y confirmados por la oficina técnica en los documentos A51-...42 y A23-...42, de fechas 22 de mayo y 20 de septiembre de 2018, respectivamente."

A continuación, pasa el acuerdo sancionador a analizar la existencia de alguna posible causa de exclusión de responsabilidad en la conducta sancionada señalando:

"En el apartado 2) del artículo 179 de la LGT se las causas de exclusión de la culpabilidad:

(...;)

De las letras anteriores, la única susceptible de ser aplicada al obligado tributario sería la "d"; sin embargo, en el apartado anterior de este expediente sancionador se ha demostrado que, **XZ** no puso la diligencia necesaria en el cumplimiento de las obligaciones tributarias.

### **3.2.3) Conclusiones respecto de la culpabilidad.**

Por todo lo anterior, se puede concluir que la Inspección **SÍ** aprecia, por tanto, la necesaria culpabilidad en relación a la propuesta, por ella realizada, de los puntos reflejados en el acta a que este procedimiento se refiere, y que, además, han sido objeto de regularización en ejercicios anteriores.

La culpabilidad o negligencia en el ámbito tributario consiste, en definitiva, en la no realización del comportamiento exigible, según la naturaleza de la obligación. La negligencia, como elemento subjetivo de la infracción, ha de ponerse en relación con las características propias del obligado tributario, es decir, con los medios personales y materiales, en sus aspectos cuantitativos y cualitativos, de que dispone o debiera disponer.

Las personas físicas y jurídicas y las entidades mencionadas en el apartado 4 del artículo 35 de la LGT podrán ser sancionadas por hechos constitutivos de infracción tributaria cuando resulten responsables de los mismos (artículo 179 de la LGT).

Por tanto, de los hechos que se deducen de este expediente, a juicio del equipo instructor de este procedimiento, la conducta del interesado debe ser considerada como voluntaria y culpable, en el sentido que se entiende que le era exigible otra conducta distinta, aunque fuera en el grado de simple negligencia, no pudiéndose apreciar que haya actuado correctamente en orden al cumplimiento de sus obligaciones fiscales, sino que, por el contrario, debe concluirse que su conducta ha ido encaminada a eludir su carga tributaria por el concepto de Impuesto sobre Sociedades de 2014 a 2017, sin que pueda apreciarse, como se ha expuesto, ninguna de las causas de exclusión de la responsabilidad previstas en el artículo 179.2 de la Ley 58/2003."

Describe también, a continuación, el acuerdo sancionador como el segundo grupo de los contratos de cesión entre **TW** y **LM** con un nuevo contenido de la cláusula 6.2 al objeto de señalar que la cesión del uso de la marca **XZ** no estaba sujeta a retribución alguna, se presentaron a la Inspección en 2020 después de concluida la Inspección respecto del IS de 2012 y 2013 y una vez iniciado el procedimiento inspector respecto a los ejercicios 2014 y siguientes, lo que, teniendo en cuenta la completa vinculación de las referidas entidades, denota una clara voluntariedad del obligado en tratar de confundir a la Inspección y alterar la realidad de lo verdaderamente pactado y a tal efecto señala:

*"Es más, la conducta del obligado tributario en las presentes actuaciones, ha presentado connotaciones que se caracterizan por intentos de confundir el fondo de la cuestión debatida.*

*Así, conforme se ha expuesto en el apartado 1.3.3.3.4), el obligado tributario aportó un total de 46 contratos - 39 suscritos en fecha 01-01-2012 y 7 suscritos en fecha 01-01-2013, todos ellos con una duración de diez años. En la totalidad de estos 46 contratos, se consigna la cláusula sobre Marca originaria, que era la siguiente:*

*Como puede comprobarse, dicha cláusula preveía que la Marca utilizada era propiedad de **XZ** (AUNQUE SE DIJERE QUE ERA TITULARIDAD DE UNA SOCIEDAD DEL GRUPO **XZ**), pero adicionalmente en la cláusula 6.2 se decía, siempre, que la empresa del Grupo **XZ**, propietaria de la marca, correría con los gastos de registro, mantenimiento y defensa de la MARCA DEL PRODUCTO.*

*Asimismo, en el apartado 1.3.3.3.5.A) se ha reflejado el único nuevo contrato aportado el 28 de septiembre de 2020, bajo la denominación "A. Contrato **TW\_LM**, contrato que lleva fecha .../2014.*

*En ambos acuerdos se constata que estos contratos se firman entre **TW (concedente) y LM (concesionario)**, reflejando en su exponendo lo siguiente:*

*"1) Que **TW** es propietario del Dossier del Producto, tal y como este se define en la Cláusula PRIMERA de dichos contratos y*

*2) Que **LM** desea obtener una licencia de comercialización y fabricación del mencionado Producto y **TW** tiene la intención de concederle tal derecho".*

*De ese exponendo se constata ya que esos contratos no tienen por objeto exclusivo el de obtener un dossier de registro de esos medicamentos, ya que también se obtiene, a través de ellos, una licencia de distribución, comercialización y fabricación de un producto concreto, que además es un Producto bajo MARCA.*

*De hecho, en la cláusula PRIMERA - DEFINICIONES, apartado 1.1, no solo se define el PRODUCTO (medicamento), el COMPUESTO (principio activo del Producto) y el territorio, sino también - y esto es más relevante a efectos de la regularización - se define el concepto de MARCA, en los siguientes términos:*



"MARCA: Significará aquella MARCA, titularidad de **TW** o del Grupo **XZ**, bajo la cual **LM** comercializará el PRODUCTO en el TERRITORIO, que se recoge en el Anexo de Producto adjunto al presente Contrato".

**Es decir, se reconoce que el Producto en cuestión, del que se otorga el contrato de comercialización y fabricación, es un Producto bajo MARCA.**

Y, posteriormente, cuando se observa la CLAUSULA SEGUNDA - OBJETO DEL CONTRATO, se dice literalmente lo siguiente:

"2.1. El presente CONTRATO tiene por objeto la concesión por parte de **TW** a **LM**, bajo los términos y condiciones establecidos a lo largo del mismo, de una licencia sobre los siguientes conceptos:

- Derechos para la promoción, distribución, comercialización y fabricación del PRODUCTO en el TERRITORIO durante el período de vigencia del contrato".

Y la concurrencia en tales contratos de una licencia sobre MARCAS también se describe en los mismos. Así se ha expuesto al transcribir la cláusula Primera de definiciones, relativa al concepto de MARCA; cláusula que tiene luego su desarrollo en la aplicación de tales contratos en la Cláusula "SEXTAMARCA", a cuyo tenor:

"6.1. **LM** o su designado comercializará el PRODUCTO en el TERRITORIO bajo una MARCA titularidad de una sociedad del Grupo empresarial **XZ** que se recoge en el Anexo de Producto correspondiente adjunto al presente CONTRATO, no pudiendo utilizarla en ningún otro caso.

6.2. La empresa del Grupo **XZ**, propietaria de la MARCA, correrá con los gastos de registro, mantenimiento y defensa de la MARCA del PRODUCTO.

6.3. Las partes se informarán acerca de cualquier infracción o procedimiento iniciado en relaciona los citados derechos de propiedad industrial de los que tengan conocimiento".

Queda patente, con esta cláusula Sexta, que la entidad que obtiene la licencia sobre la base de esos contratos, comercializará el PRODUCTO en el TERRITORIO bajo una MARCA titularidad de una sociedad del Grupo **XZ**, Marca que se recoge en el anexo de Producto correspondiente adjunto a dichos contratos.

Es relevante destacar que dicha cláusula Sexta de los contratos dice expresamente que esa MARCA "será utilizada" por la entidad que reciba la licencia en base al contrato de "licencia y distribución" en el TERRITORIO y para designar exclusivamente el PRODUCTO durante la vigencia del contrato, "no pudiendo utilizarla en ningún otro caso".

En conclusión, queda acreditado que ese **grupo de contratos**, que constan en el expediente administrativo, **no se limitan a facilitar un mero know-how** (el denominado Dossier del producto farmacéutico), **sino que, además, y de forma insoluble, tales contratos otorgan también el uso de la marca del Producto, obteniendo el obligado tributario una contraprestación equivalente a unos royalties que generalmente se sitúan en un 5%; pero eso sí, sin distinguir lo que corresponde a MARCA y lo que corresponde al Dossier (Know-how).**

Y tal conclusión era conocida y querida por **XZ SA** y sus filiales (**TW** Y **LM**), como evidencia el expediente administrativo y los diferentes contratos suscritos entre **TW**, **LM** y **XZ SA**.

Hasta tal punto era conocida tal situación, y sobre todo tras la finalización de la Inspección anterior, relativa a los ejercicios 2012 y 2013, **que cuando se inicia la inspección actual** (correspondiente a los ejercicios 2014 a 2016), **el obligado tributario procede a presentar los Contratos detallados en el apartado 1.3.3.3.6)** bajo la denominación de Otros contratos de "Licencia y Distribución" y "Anexos de Productos" a los mismos, aportados el día 28 de septiembre de 2020.

Se trata de un total de 19 contratos, de los cuales 4 llevan fecha 01-01-2015 y los otros 15, 31-12-2015.

Este grupo de contratos son prácticamente idénticos a los mencionados en los apartados 1.3.3.3.4 y 1.3.3.3.5 antes comentados y que se aportaron en la anterior comprobación inspectora, presentando una única nota diferenciadora de aquellos, diferencia que se concreta en la cláusula 6.2, por lo que basta con remitirnos a dicha cláusula nueva ahora, y que aparece redactada así, en ellos:

"CLAUSULA SEXTA. MARCA

...; / ...;

6.2. La empresa del Grupo **XZ**, propietaria de la MARCA, correrá con los gastos de registro, mantenimiento y defensa de la MARCA del PRODUCTO".

**Por el contrario, en los contratos de licencia y distribución, aportados el 28 de septiembre de 2020, y fechados la mayor parte de ellos el día 1 de enero de 2015, fecha en la que se observa un cambio singular en la cláusula SEXTA. MARCA que dice así:**

con remitirnos a dicha cláusula nueva ahora, y que aparece redactada así, en ellos:

"CLAUSULA SEXTA. MARCA

...;/ ...;

6.2. **XZ**, S.A., sociedad del grupo **XZ**, como propietaria de la Marca, correrá con los gastos de registro, mantenimiento y defensa de la Marca del Producto. En cualquier caso, **XZ** S.A. no recibirá retribución alguna por la utilización de la MARCA del Producto.

En ningún caso, la retribución percibida por **TW** establecida en la cláusula NOVENA del presente Contrato, hace referencia a la cesión o uso de la Marca, de la que es propietaria **XZ**". (EL SUBRAYADO ES NUESTRO).

**Conclusión:** La Inspección no puede tomar en consideración la nueva cláusula SEXTA partiendo del principio general de que las diferentes prestaciones incluidas en las operaciones mercantiles tienen que ser retribuidas. Carece de sentido económico y jurídico que uno de los intangibles que se ceden con dichos contratos, cual es la MARCA, con la que se va a distribuir y comercializar el Producto, no dé lugar a retribución alguna, pretendiendo sostener con ello algo que es contrario a la lógica del mercado y modificando para ello la redacción de los nuevos contratos aportados en esta Inspección.

El uso de la Marca por un tercero autorizado en virtud de un "contrato de licencia y distribución de un producto bajo Marca" produce el mismo efecto, tanto si en el contrato interviene el titular de la marca, sea **XZ** u otra entidad del Grupo.

**Por tanto, puede concluirse que, para poderse acoger a los ajustes extracontable negativos del artículo 23 LIS, la entidad modifica unos contratos, en los que se especifica que la cesión de la marca no sea retribuida; lo cual, carece totalmente de sentido.**

...;»

Y por último, en contestación a las alegaciones del obligado a la propuesta de sanción, se reitera en el acuerdo que, del análisis de la conducta del obligado, se desprende que tanto **XZ**, como **TW** eran plenamente conscientes de que no cumplían los requisitos para aplicar el importante beneficio fiscal establecido en el artículo 23 del TRLIS y aun así, lo siguieron aplicando en los ejercicios comprobados con el fin de aprovecharse indebidamente de dicho beneficio fiscal, y así señala:

"Con relación a estas alegaciones cabe indicar, en primer lugar, que el elemento objetivo concurre por cuanto que la liquidación practicada respecto a cada uno de los ejercicios ha puesto de manifiesto que se ha producido una cuota dejada de ingresar en 2014, unas devoluciones improcedentes en los periodos 2016 y 2017 y, simultáneamente, una cantidad dejada de ingresar y una devolución improcedente en el periodo 2015.

Supuestos que están perfectamente delimitados como infracción en los artículos 191 y 193 de la LGT 58/2003.

Cuestión distinta es que el obligado no esté de acuerdo con la regularización y las liquidaciones practicadas, pero esa es una cuestión que debe examinarse con relación al acto de liquidación. Cabe también recordar que los actos administrativos, y el acto de liquidación lo es, tienen presunción de legalidad y producen sus efectos en tanto no sean anulados por los órganos revisores (artículo 39 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas). Por tanto, la conducta típica se ha producido y concurre el elemento objetivo de la infracción.

En segundo lugar, respecto a la ausencia de culpabilidad y a la falta de acreditación y motivación, esta Oficina Técnica considera que las pruebas incorporadas al expediente sancionador y la motivación contenida en la propuesta de sanción dan adecuado cumplimiento al principio de culpabilidad. Este órgano competente para sancionar considera acreditado que, tanto **XZ**, como la entidad dependiente **TW**, eran plenamente conscientes de que no cumplían los requisitos para aplicar el importante beneficio fiscal establecido en el artículo 23 del TRLIS (art. 23 de la LIS) y, aun así, han aplicado dicho beneficio fiscal erosionando su base imponible sujeta a tributación y, de hecho, ingresando menos de lo que correspondería u obteniendo devoluciones improcedentes que, de haber actuado correctamente en la aplicación de ese beneficio fiscal, no se habrían producido.

El obligado tributario insiste en esta alegación en aspectos que ya puso de manifiesto en el curso de las actuaciones de comprobación: que los contratos solo contemplan la cesión de know how y que las marcas tienen un valor residual. Pero su posición fue rebatida en el acuerdo de liquidación, remitiéndonos sobre este particular a la contestación a las alegaciones reproducida en las páginas 71 a 78 de la propuesta de imposición de sanción.

Se trata, una vez más, de extremos no compartidos por el obligado tributario, que, a juicio de esta Oficina, no desvirtúan la argumentación sobre la concurrencia de culpabilidad expuesta por el instructor y es que, ante la evidencia de que los contratos retribuyen la cesión de dos intangibles, el know how y la marca, sin diferenciar la

*retribución correspondiente a cada uno de ellos, el obligado tributario llega a modificar contratos, no se olvide, entre dos empresas del grupo, para hacer constar que la cesión de la marca no será retribuida.*

*Desde luego, esta Oficina Técnica considera que no concurre la eximente de "interpretación razonable de la norma" alegada por el obligado, sino todo lo contrario, se aprecia la voluntad de aprovecharse indebidamente de un beneficio fiscal, mediante acciones dirigidas a sortear los límites y prohibiciones establecidas en la ley para su aplicación.*

*Por tanto, se desestiman las alegaciones y se confirma la propuesta de sanción."*

Manifestaciones todas ellas que este TEAC comparte plenamente, por lo que se estima que la conducta de la obligada tributaria fue voluntaria y consciente, apreciándose el concurso de culpa y no apreciándose la concurrencia de ninguna de las causas de exclusión de responsabilidad previstas en la norma, lo que nos lleva a confirmar plenamente la sanción impuesta.

Por lo expuesto  
Este Tribunal Económico-Administrativo

## **ACUERDA**

DESESTIMAR la presente reclamación, confirmando los actos impugnados.  
Fuente: Sitio web del Ministerio de Hacienda y Función Pública.