



# El paraíso del genérico está en una isla del Mediterráneo

- Malta permite la fabricación de fármacos antes de la expiración de las patentes
- El acceso a la Unión Europea en 2004 contribuye al establecimiento de empresas



La industria farmacéutica maltesa es un ejemplo de desarrollo económico a través de la inversión extranjera, con exportaciones de unos 250 millones de euros cada año. En la imagen, el Life Sciences Park, que entre otras actividades se dedica a la fabricación de medicamentos.

J. RUIZ-TAGLE  
Madrid

Las interpretaciones legislativas unidas a una batería de incentivos fiscales pueden dibujar un panorama ideal para el desarrollo industrial. La República de Malta representa un oasis dentro de la Unión Europea para los fabricantes de medicamentos genéricos. Esta excepción radica en su adopción plena de la llamada 'disposición Bolar', que define las circunstancias por las cuales los propietarios de una patente quedan impedidos para evitar que terceros puedan desarrollar y fabricar medicamentos bajo protección. La disposición fue aplicada a la legislación maltesa en 2003 y permite que las compañías de genéricos realicen estudios clínicos y pruebas comerciales con el fin de obtener la aprobación reglamentaria antes del vencimiento de la patente afectada.

Bajo esta legislación, una compañía de genéricos instalada en Malta dispone del tiempo necesario para preparar su producción y poder así comercializar el fármaco a las 24 horas de la fecha de expiración de la patente. Estas facilida-

des han permitido que en los últimos diez años el país mediterráneo haya conseguido atraer a la isla hasta 15 compañías de genéricos, alguna de ellas con gran proyección internacional como es el caso de Watson o Baxter, y otras españolas como Gadea Farma o Medichem.

Otra ventaja añadida de Malta fue su inclusión en la Unión Europea en 2004. El procedimiento de reconocimiento mutuo empleado por la isla garantiza que la autorización de comercialización otorgada por la autoridad competente de un estado miembro sea reconocida por los demás, por lo que la producción de medicamentos no tendrá que someterse a pruebas adicionales, como ocurre con otros países que no son miembros de la UE, antes de su comercialización. En definitiva, lo que permite Malta es un tiempo muy preciado dentro de un sector extremadamente competitivo.

## Varias ventajas fiscales

A demás de la inclusión en su legislación de la 'disposición Bolar', Malta dispone de diversas ventajas fiscales que la convierten en un entorno atractivo para la instala-

ción de una filial. La principal característica que hace atractiva la constitución de empresas en Malta es su modelo fiscal de imputación íntegra. Este sistema tributario trata de evitar la tradicional doble imposición que se produce en la distribución de beneficios de las sociedades, las cuales tributan primero a nivel corporativo y posteriormente a nivel del accionista. Mediante el sistema de imputación íntegra, los accionistas de una sociedad maltesa, una vez distribuidos los beneficios como dividendos, tienen derecho a solicitar una devolución parcial o total de los impuestos previamente pagados por la compañía de su propiedad.

Además, las personas no residentes no serán sometidas a ningún gravamen adicional en Malta. Esto tiene como consecuencia que el porcentaje efectivo de impuestos netos pagados por un accionista extranjero, una vez el beneficio haya llegado a sus manos, puede ser muy reducido, típicamente alrededor del 5 por ciento o incluso del cero por ciento en determinados casos.

Las exportaciones son otra gran protagonista que beneficia a par-

tes iguales al país y las empresas que han instalado su filial en la isla. Según fuentes de la industria, es una práctica común "comprar productos para España facturándolos a una sede en Malta, aunque el producto esté fabricado en cualquier otro país". Asimismo, Malta representa un "puente muy útil", según la misma fuente, para compañías extracomunitarias. "Si en un principio valía con sociedades, ahora ya es común disponer de plantas de producción y profesionales cualificados por todas las

ventajas que ofrece el país", precisa.

A pesar de que el continente europeo dispone de ciertos territorios donde existen condiciones fiscales muy ventajosas, como la Isla de Man, para las compañías Malta aporta su posición geográfica. Las liberaciones de lotes que se hacen de productos fabricados fuera de la UE en la isla, o los fabricados directamente en Malta, llegan a países como Francia, Italia, o España por barco o avión en cuestión de pocos días.