




ANDERSEN®

Actualidad
**Pharma &
Life Sciences**

Tendencias legales, fiscales y estratégicas del
sector Pharma & Life Sciences

Sumario

→ Andersen in Spain

ARTÍCULOS

Novedades Legislativas y Jurisprudenciales: Diciembre - Febrero 2026 Equipo Pharma & Life Sciences	03
Agenda laboral 2026 en el sector farmacéutico: Los 10 hitos normativos Carlos de la Torre	09
Tokenización y sector Farma José Manuel Ramírez	15



Suscríbete

Si desea recibir las actualizaciones sobre Pharma & Life Sciences que elabora el equipo de Andersen puede suscribirse a través de **este formulario**.

Novedades Legislativas y Jurisprudenciales:

Diciembre - Febrero 2026

Andersen

Equipo Pharma & Life Sciences

✉ farmalife.sciences@es.andersen.com



2026: el año del giro regulatorio en farma.

Europa y España impulsan cambios clave que impactarán en precios, innovación, litigios y gestión del talento en todo el sector.

3

Reglamentos y Directivas de la Unión Europea

Paquete Farmacéutico UE Reforma legislativa farmacéutica 2025-2026

El 11 de diciembre de 2025 el Parlamento Europeo y el Consejo de la UE alcanzaron un acuerdo político provisional sobre la reforma más relevante de la legislación farmacéutica europea en más de 20 años, que sustituirá el Reglamento (CE) 726/2004 y la Directiva 2001/83/CE. Como paso siguiente, el pasado 6 de marzo de 2026 el Consejo de la UE publicó el texto provisional relativo a la reforma farmacéutica europea, que consta de una Directiva y un Reglamento. En este nuevo contexto, la protección de datos regulatorios se mantiene en 8 años (frente a los 6 inicialmente propuestos), con posibles extensiones adicionales de hasta 3 años (modelo 8+1+1+1) por demostrar necesidad

médica no cubierta, beneficio clínico significativo o la realización de ensayos clínicos comparativos en varios Estados miembros. La protección de mercado se reduce de 2 a 1 año base, ampliable según las extensiones obtenidas, con un máximo combinado de hasta 11 años de protección. En medicamentos huérfanos, la base pasa a 9 años, ampliable a 11 años para medicamentos “breakthrough” en enfermedades sin alternativa terapéutica. Se amplía la excepción Bolar para permitir a fabricantes de genéricos y biosimilares realizar actividades preparatorias antes de la expiración de la exclusividad, se introduce un vale de exclusividad transferible (+12 meses) para antimicrobianos prioritarios con ventas inferiores a 490 millones de euros anuales, se reducen los plazos de evaluación de la EMA de 210 a 180 días y se impone la obligación de notificar con seis meses de antelación la interrupción del suministro de medicamentos críticos.

La adopción formal de los textos legislativos está prevista para el segundo trimestre de 2026, con un periodo de transición de 24 meses antes de su plena aplicación.

[Enlace Consejo UE: \[Consultar documento\]](#)

[Consejo de la Unión Europea:](#)

[Documento 6367/2026] · [Documento 6366/2026]

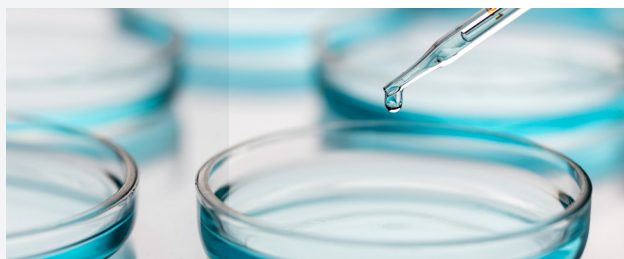


Decisión (UE) 2025/2371

Confirmación funcionalidad EUDAMED

La Decisión publicada en el DOUE el 26 de noviembre de 2025, con entrada en vigor el mismo día, confirma oficialmente la plena funcionalidad de cuatro módulos de EUDAMED (Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios), tras la auditoría independiente concluida el 18 de junio de 2025. Los módulos declarados operativos son: el registro electrónico de agentes económicos, la base de datos UDI y registro de productos, el registro de organismos notificados y certificados, y el sistema de vigilancia y control del mercado.

Esta confirmación activa el período transitorio obligatorio que finaliza el 28 de mayo de 2026, fecha límite para que fabricantes y demás operadores económicos cumplan con las obligaciones de registro previstas en el Reglamento (UE) 2017/745 (MDR) y el Reglamento (UE) 2017/746 (IVDR). A partir de esa fecha, el uso de los módulos correspondientes de EUDAMED dejará de ser voluntario y pasará a ser jurídicamente exigible para la comercialización de productos sanitarios y de diagnóstico in vitro en la Unión Europea. El incumplimiento impedirá la comercialización legal en la UE, por lo que se recomienda iniciar los procesos de registro con antelación suficiente.



[Enlace EUR-Lex: \[Consultar documento\]](#)

[Enlace Boletín Oficial del Estado: \[Ver publicación\]](#)



Propuesta de Reglamento

Simplificación MDR/IVDR

El 16 de diciembre de 2025 la Comisión Europea presentó una propuesta para simplificar el marco aplicable a los productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico in vitro, actualmente en tramitación legislativa y con previsión de aprobación en 2026. La iniciativa revisa aspectos clave del Reglamento (UE) 2017/745 y del Reglamento (UE) 2017/746, que sustituyeron a las antiguas directivas y configuraron un sistema más exigente en materia de seguridad, evaluación clínica y supervisión.

La reforma busca reforzar la sostenibilidad del sistema, preservar un alto nivel de protección de la salud y, al mismo tiempo, apoyar la innovación y la competitividad del sector.

Entre los cambios propuestos más relevantes destaca la eliminación de la validez fija de cinco años de los certificados CE, que se sustituye por un modelo de vigilancia continua basado en el riesgo por parte de los organismos notificados.

Se introduce además una vía prioritaria para dispositivos innovadores y huérfanos, incluyendo criterios específicos para tecnologías que cubran necesidades médicas no satisfechas, mayor flexibilidad en la utilización de evidencia clínica (con posibilidad ampliada de apoyarse en datos de equivalencia y en datos no clínicos en determinados supuestos) y una redefinición de “tecnologías consolidadas”, sometidas a requisitos más proporcionados. También se refuerza el diálogo estructurado con los organismos notificados y se prevén medidas para reducir cargas administrativas y tasas, especialmente para pymes. En cualquier caso, el texto definitivo podría incorporar ajustes antes de su adopción formal.

[Comunicado de la Comisión Europea: \[Consultar información\]](#)



Reglamento (UE) 2025/2645 **Licencias obligatorias en crisis sanitarias**

El Reglamento, en vigor desde el 19 de enero de 2026, habilita a la Comisión Europea para conceder licencias obligatorias sobre patentes relativas a productos farmacéuticos, diagnósticos y productos sanitarios en caso de crisis sanitaria declarada a nivel de la Unión. La medida se integra en el marco europeo de preparación y respuesta ante emergencias, y permite intervenir cuando exista un riesgo grave para la salud pública y la capacidad de fabricación o suministro de productos críticos resulte insuficiente para cubrir la demanda.

El objetivo es garantizar la disponibilidad y accesibilidad de tecnologías esenciales, permitiendo que terceros fabriquen o suministren el producto patentado bajo condiciones específicas, con una compensación adecuada al titular de la patente y con límites claros en cuanto a alcance, duración y finalidad.

Para los titulares de patentes, el Reglamento introduce un nuevo vector de riesgo regulatorio en la gestión estratégica de la propiedad intelectual. Las compañías farmacéuticas, biotecnológicas y de dispositivos médicos deberán integrar escenarios de licencia obligatoria en sus análisis de riesgo, valoraciones de cartera y estrategias de pricing, especialmente en productos críticos para la salud pública. Asimismo, resulta aconsejable revisar cláusulas en contratos de licencia, acuerdos de I+D y colaboraciones estratégicas para contemplar expresamente estos supuestos excepcionales y sus efectos económicos y operativos.

[Enlace EUR-Lex: \[Consultar documento\]](#)



La protección de la salud pública se consolida como un límite legítimo al ejercicio exclusivo de los derechos de patente en situaciones de crisis."



Reglamento (UE) 2025/2609 **Lista europea de enfermedades profesionales**

La actualización publicada en el DOUE el 22 de diciembre de 2025 incorpora nuevos agentes químicos y sustancias peligrosas a la lista europea de enfermedades profesionales, reforzando la relación entre exposición laboral y patologías específicas. La Comisión Europea solicita a los Estados miembros que adapten sus cuadros nacionales antes del 31 de diciembre de 2026. En el caso de España, a la fecha de cierre de esta newsletter todavía no se ha aprobado una modificación específica del Real Decreto 1299/2006 para incorporar estas novedades.

Para la industria farmacéutica, esto implica un impacto directo en la gestión de la seguridad laboral. Los fabricantes de principios activos (APIs) y medicamentos deberán revisar y actualizar sus evaluaciones de riesgos, protocolos de seguridad industrial y planes de vigilancia de la salud laboral en sus instalaciones de síntesis y producción.

La inclusión de estas sustancias también puede aumentar la exposición a litigios por responsabilidad empresarial, lo que hace recomendable reforzar medidas de protección colectiva e individual, mantener registros detallados de exposición y garantizar el cumplimiento estricto de la normativa aplicable en materia de prevención y seguridad laboral.

[Enlace DOUE: \[Consultar documento\]](#)

🧪 **Reglamento (UE) 2026/78**
"Omnibus VIII"–Sustancias en Productos
Cosméticos

A partir de mayo de 2026, entrarán en vigor de nuevas restricciones cosméticas que ampliarán las limitaciones sobre nanopartículas de plata, determinados solventes, alérgenos de fragancias y retinoides (vitamina A). Además, se actualizarán los requisitos de etiquetado e información al consumidor, en línea con la revisión continua del Reglamento Cosmético Europeo y la evidencia científica más reciente del SCCS.

Para la industria dermocosmética, el impacto legal será significativo porque se deberá realizar una revisión urgente del portfolio de productos con ingredientes afectados, planificar reformulaciones y actualizar toda la documentación técnica antes de la entrada en vigor. Los productos anti-edad y dermocosméticos que contengan retinol serán especialmente sensibles a estos cambios. La adaptación incluirá la verificación de materias primas, trazabilidad de la cadena de suministro y cumplimiento de las nuevas advertencias y límites de exposición, para evitar sanciones, retirada de productos y riesgos reputacionales.

🔗 [Enlace DOUE: \[Consultar documento\]](#)

🧪 **Decisión de Ejecución (UE) 2025/1175**
Glosario INCI cosméticos

A partir de julio de 2026, la industria cosmética de la UE deberá adaptar todas las etiquetas de sus productos a la nomenclatura INCI (International Nomenclature of Cosmetic Ingredients) actualizada, conforme a la Decisión de Ejecución (UE) 2025/1175. Esta actualización incorpora nuevos ingredientes, corrige errores y omisiones, elimina compuestos obsoletos y estandariza los nombres de referencia de los ingredientes, incluyendo la aplicación obligatoria de la nomenclatura CI para colorantes no capilares, y tiene como objetivo facilitar la identificación de alérgenos por parte de los consumidores y mejorar la seguridad de los productos en el mercado europeo.

Como consecuencia, fabricantes y distribuidores deberán revisar y actualizar etiquetas, expedientes de producto y bases de datos internas, así como coordinar a los departamentos de packaging, calidad y regulatory affairs.

🔗 [Enlace DOUE: \[Consultar documento\]](#)

🔗 [Información: \[Consultar artículo\]](#)



La actualización del INCI
obliga a revisar el etiquetado
cosmético en toda la UE

Normativa Nacional Española



Orden SND/1118/2025

Sistema de precios de referencia

A 1 de enero de 2026, ha entrado en plena aplicación la Orden SND/1118/2025, que actualiza el sistema español de precios de referencia de medicamentos. Esta orden redefine los conjuntos de agrupación homogénea y establece nuevos precios máximos de financiación pública, incluyendo deducciones del 7,5% y 15% para ciertas presentaciones.

El impacto legal para laboratorios y farmacias implica ajustar de inmediato los sistemas de facturación al SNS y los precios en oficina de farmacia, así como revisar la rentabilidad de los productos afectados. Farmacias y distribuidores deben completar la rotación de stocks y la actualización de sistemas antes del 1 de enero de 2026 para evitar sanciones administrativas por facturación incorrecta.



Anteproyecto de Ley

Garantías y Uso Racional de Medicamentos (reforma Ley del Medicamento)

A finales de 2025, el Consejo de Ministros impulsó un proyecto de reforma del marco de medicamentos en España, que actualmente se encuentra en tramitación parlamentaria. La iniciativa introduce cambios estructurales significativos que afectarán tanto a la regulación como a la estrategia de la industria farmacéutica.

Entre los principales cambios, se establece la prescripción por principio activo como norma general y se crea una nueva categoría de medicamentos estratégicos, en la que la AEMPS tendrá una intervención reforzada tanto en el suministro como en la fabricación. Además, se prevé un refuerzo de la sustitución farmacéutica, especialmente en situaciones de desabastecimiento, y la financiación de ciertos medicamentos estará condicionada a la

disponibilidad de datos clínicos del mundo real. La normativa también incorpora nuevas obligaciones en materia de transparencia y sostenibilidad ambiental, buscando un mayor control y trazabilidad a lo largo del ciclo de vida de los productos.

El impacto legal esperado para la industria farmacéutica incluye una posible erosión de la marca y una mayor presión competitiva en el segmento off-patent debido al impulso de genéricos y biosimilares. En cualquier caso, este período constituye un momento clave para que los actores del sector presenten alegaciones y comentarios durante la tramitación parlamentaria, con el fin de influir en los detalles finales de la regulación.

Jurisprudencia



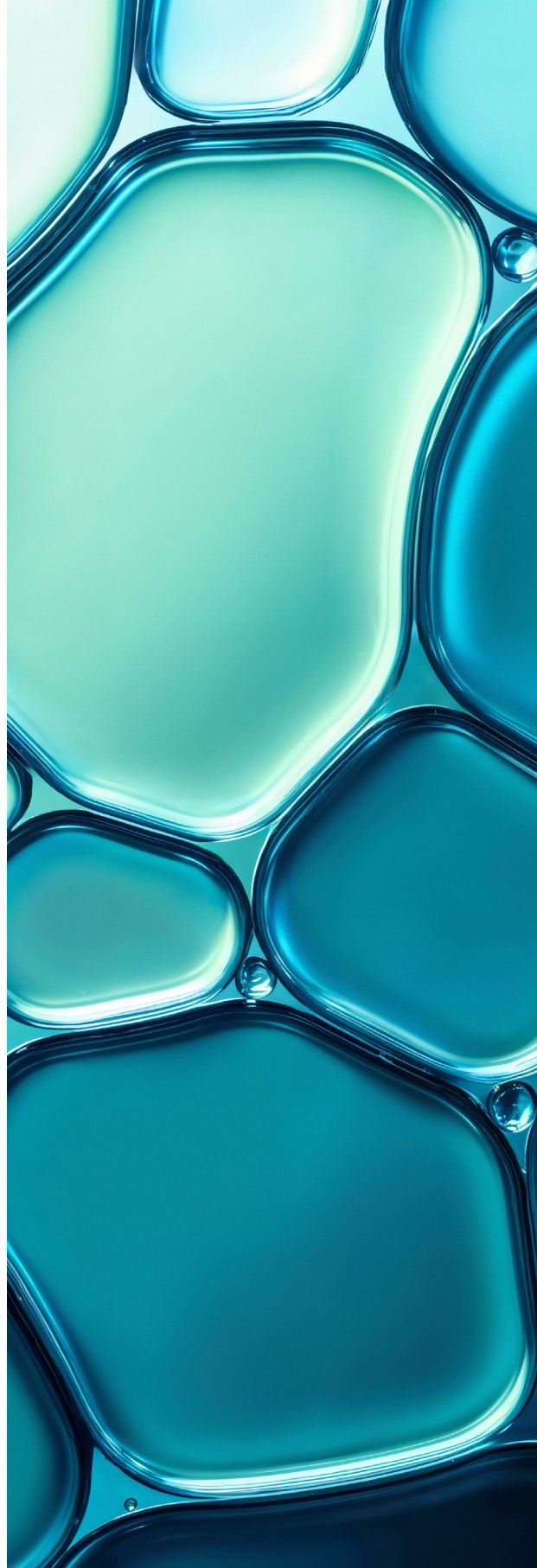
Auto del Tribunal Supremo de la Sala de lo Contencioso Administrativo (25 de febrero de 2026, ref. ATS 2396/2026), publicado en CENDOJ: [Consultar documento]

Que admite a trámite un recurso de casación por interés casacional sobre la interpretación que debe hacerse en relación con la medida cautelar de publicación de las resoluciones sancionadoras por parte de las Autoridades de Protección de Datos cuando estas son objeto de impugnación y el daño reputacional y de confianza que para una compañía provoca esa publicación cautelar que puede llegar a ser irreversible y no corregido con la anulación posterior de la sanción impugnada, teniendo en cuenta el tiempo en la resolución del recurso que se interponga contra la resolución sancionadora y la viralidad de la publicación de la resolución sancionadora en la web del organismo público (en este caso la Autoridad Catalana de Protecciónd e Datos) que es objeto de indexación a través de los motores de búsqueda, siendo la medida cautelar desproporcionada y excesiva y por tanto no cumpliendo los criterios establecidos en el artículo 130 de la LJCA que regula las medidas cautelares.

Como dice el propio Auto la cuestión objeto de debate presenta interés casacional porque aunque el TS se ha pronunciado en otro supuesto similar, Sentencia dictada con fecha 23 de enero de 2008 (recurso de casación n.º 5560/2006), en relación con el perjuicio reputacional irreparable en el caso de que se anulase la sanción en sede contencioso-administrativa como consecuencia de la obligación que cautelarmente establece el artículo 115.5 de la Ley 10/2014, de 26 de junio, de ordenación, supervisión y solvencia de entidades de crédito, de publicar en el BOE las resoluciones sancionadoras, en el presente caso la normativa aplicable es diferente y en aplicación de lo dispuesto en el artículo 88.3.a) de la LJCA existe una presunción de interés casacional objetivo que permite al TS matizar, concretar, reforzar o incluso corregir la jurisprudencia dictada en relación con nuevas realidades jurídicas que en este caso consideran que se dan pues en los anteriores pronunciamos la normativa aplicable es distinta.

En este caso la normativa aplicable que será objeto de interpretación son los artículos 129 y 130 de la LJCA, 18 y 24 de la CE y artículos 5,6 y 86 del RGPD.

La Resolución que se de a este Recurso es ciertamente interesante y habrá que estar atentos pues es una realidad que, en determinados supuestos, la publicación de resoluciones sancionadoras dictadas por la Agencia Española de Protección de Datos y las Autoridades Autonómicas de Protección de Datos con importantes multas económicas y por los hechos, que son objeto de impugnación y, por tanto no son firmes, en determinados casos, pueden generar una desconfianza en las empresas que son sancionadas dañando gravemente su reputación que resulta irreparable con una resolución favorable que anule la sanción con posterioridad, debido al tiempo y la viralidad de la publicación, criterios que hacen que la medida cautelar sea desproporcionada.



Agenda laboral 2026 en el sector farmacéutico.

Los 10 hitos normativos



Carlos de la Torre

Socio | Derecho Laboral

✉ carlos.delatorre@es.andersen.com

El sector farmacéutico constituye uno de los pilares de la economía española, tanto por su papel estratégico en la protección de la salud pública como por su impacto en el empleo cualificado y la innovación. La industria farmacéutica en España constituye un sector altamente regulado y, al mismo tiempo, de notable relevancia económica, representando aproximadamente el 1,9% del PIB nacional. Cuenta con más de 180 plantas de producción de medicamentos y genera en torno a 242.000 puestos de trabajo, incluyendo empleo directo, indirecto e inducido, lo que sitúa a España como un hub mundial de innovación y producción farmacéutica.



En este contexto, el sector se enfrenta actualmente a cuatro retos laborales estructurales: la cobertura de vacantes, especialmente en perfiles altamente cualificados vinculados a la investigación, producción y regulación; el absentismo laboral; la implantación de la inteligencia artificial y nuevas tecnologías en los procesos empresariales; y el impacto de factores geopolíticos derivados del conflicto bélico en oriente próximo, como las tensiones en las cadenas de suministro, el acceso a materias primas y los costes energéticos, que afectan directamente a la producción, distribución y disponibilidad de medicamentos.



El mercado laboral farmacéutico exige nuevas respuestas ante retos estructurales cada vez más complejos."

En el ámbito laboral, las relaciones laborales son muy distintas en función de cada subsector: industria farmacéutica (investigación y desarrollo); producción y fabricación de medicamentos y de genéricos; distribución farmacéutica; biotecnología y terapias avanzadas; y actividades vinculadas a la comercialización y acceso al mercado con gran presencia de visitantes médicos.

No obstante, la regulación laboral en 2026 seguirá siendo un factor determinante de las decisiones estratégicas sobre personas, afectando a los modelos organizativos, los costes laborales, la flexibilidad operativa y la experiencia del empleado.

A continuación, se analizan los principales ejes regulatorios que marcarán la gestión del talento en el horizonte 2026 en general y en el sector farmacéutico en particular.

Movilidad internacional: el nuevo Reglamento de Extranjería

La captación de talento internacional se ha convertido en una necesidad para muchas empresas españolas, especialmente en sectores con escasez de profesionales altamente cualificados. Sin embargo, el marco normativo migratorio sigue siendo complejo y restrictivo, lo que obliga a planificar cuidadosamente cualquier contratación internacional.

En 2026 se prevé además un proceso de regularización masiva de extranjeros en situación irregular, lo que podría facilitar la incorporación de trabajadores en sectores con vacantes estructurales.

Desde la perspectiva empresarial, se recomienda una gestión proactiva del talento internacional, con seguimiento del catálogo de ocupaciones de difícil cobertura y los certificados de insuficiencia del SEPE, así como la optimización de los convenios bilaterales migratorios y de seguridad social con países no comunitarios.

En el sector farmacéutico, especialmente en áreas como investigación y desarrollo, producción especializada, calidad y regulación, volverá a ser crítico en 2026 el acceso a talento internacional para cubrir perfiles altamente cualificados.

Asimismo, seguirá siendo relevante la gestión de autorizaciones para nacionales de terceros países que deseen trabajar en el sector, así como la posible inclusión de determinados perfiles científicos y técnicos en el catálogo de ocupaciones de difícil cobertura.

Inteligencia Artificial en procesos de RRHH

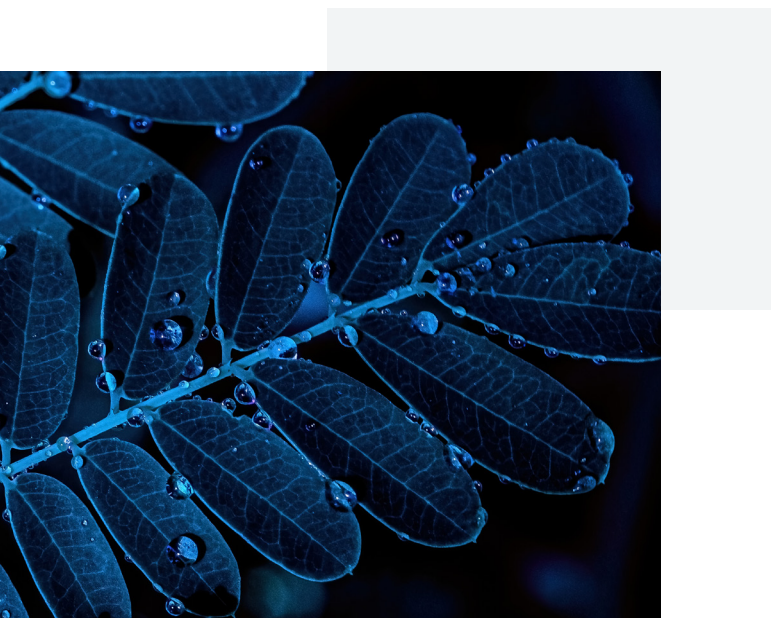
El uso de inteligencia artificial en la gestión de recursos humanos está considerado por la normativa europea como un sistema de alto riesgo, lo que implica el cumplimiento de exigentes garantías legales. El Reglamento Europeo de IA y la normativa de protección de datos exigen transparencia en los algoritmos utilizados y mecanismos para evitar discriminaciones.

Además, existen usos expresamente prohibidos, como la evaluación de emociones o el uso de sistemas biométricos de reconocimiento facial en el ámbito laboral. Las empresas deberán informar a los trabajadores y a la representación legal sobre la utilización de estos sistemas y explicar los criterios que influyen en decisiones laborales. Se recomienda implementar políticas internas y sistemas de gobernanza de la IA, especialmente en departamentos de RRHH.

Las compañías del sector farmacéutico que deseen utilizar la IA en sus procesos de RRHH deberán adoptar políticas y una estructura de gobernanza de la IA que incluirán, entre otros aspectos: política de selección y diseño de casos de IA; política de transparencia; política de explicabilidad; política de relación con decisiones automatizadas y su supervisión; política de protección de derechos fundamentales; política de protección de datos; política de ciberseguridad; política de recursos humanos en relación con la IA; etc.

Y, finalmente, llegarán los agentes de Inteligencia Artificial que interactuarán con personas humanas y que generarán también en el sector una transformación interna relevante, consolidándose como una palanca clave de productividad, especialmente en entornos de investigación, análisis de datos y gestión del conocimiento.

Todo ello deberá articularse teniendo en cuenta las previsiones del convenio colectivo sectorial, que ya incorpora obligaciones en materia de introducción de nuevas tecnologías, información a la representación legal y formación de los trabajadores.





Tiempo de trabajo y registro horario digital

La regulación del tiempo de trabajo continúa evolucionando hacia un mayor control administrativo. El Gobierno prevé aprobar un reglamento específico sobre el registro digital de jornada que establezca un contenido mínimo muy detallado, incluyendo información sobre pausas, tipos de horas trabajadas, trabajo presencial o a distancia, tiempos de disponibilidad o interrupciones del derecho a la desconexión digital.

El registro deberá ser accesible en remoto para trabajadores, representantes sindicales e Inspección de Trabajo. Esta regulación puede suponer una importante limitación de la autonomía organizativa de las empresas en materia de control del tiempo de trabajo.

Nuestras recomendaciones a las empresas del sector farmacéutico son ajustar sus sistemas de registro a los nuevos requisitos legales y prevenir horas extraordinarias, teniendo en cuenta la diversidad de entornos de trabajo (laboratorios, plantas de producción, oficinas, trabajo híbrido). Asimismo, en el caso de regulaciones en convenio o acuerdos de empresa negociados y firmados con los sindicatos, podrán constituir un excelente punto de partida para su adaptación al nuevo Reglamento.

El despido y su laberinto legal

El marco normativo y jurisprudencial en materia de despido se ha vuelto cada vez más garantista para los trabajadores. Entre las novedades más relevantes destaca la obligación de conceder audiencia previa al trabajador antes de un despido disciplinario, conforme al artículo 7 del Convenio 158 de la OIT, criterio confirmado por el Tribunal Supremo.

Esto obliga a las empresas del sector farmacéutico a permitir que el trabajador formule alegaciones antes de adoptar la decisión final. Como consecuencia, se recomienda reforzar los procedimientos disciplinarios internos, elaborando pliegos de cargos detallados y cartas de despido bien documentadas que incluyan hechos concretos, datos y evidencias del incumplimiento, especialmente en entornos altamente regulados donde el cumplimiento normativo resulta crítico.



El refuerzo de las garantías procedimentales redefine la gestión del despido disciplinario."

La Ley de Industria y su impacto laboral

La nueva Ley de Industria introduce obligaciones relevantes para las empresas que pretendan cerrar centros productivos. En particular, se establece la obligación de comunicar con al menos nueve meses de antelación el cierre de instalaciones industriales. Durante ese periodo deberán desarrollarse procesos de reindustrialización orientados a preservar la actividad económica y el empleo.

Desde el punto de vista laboral, esto implica una mayor planificación en los procesos de reorganización empresarial y la necesidad de abrir periodos de consultas con suficiente documentación y negociación de buena fe.

En el sector farmacéutico, cualquier cierre de plantas de producción, centros de fabricación o instalaciones vinculadas a la cadena de valor del medicamento con especial impacto laboral deberá tener en cuenta la futura normativa, poniendo el foco en la posible reindustrialización, el mantenimiento de capacidades productivas estratégicas y la continuidad del empleo cualificado.

Edadismo, prejubilaciones y gestión del talento senior

La gestión del talento senior se ha convertido en un tema clave para muchas empresas. Los programas de prejubilación deben estructurarse jurídicamente a través de la extinción contractual pactada o de procedimientos colectivos, garantizando siempre la voluntariedad del trabajador y la negociación con la representación social para evitar riesgos de discriminación por edad.

Además, se prevé la introducción de nuevas modalidades de jubilación, como la llamada jubilación reversible, y posibles modificaciones en los coeficientes reductores de jubilación anticipada para actividades especialmente penosas o peligrosas.

En el sector farmacéutico, serán críticas las posibles fusiones y adquisiciones, especialmente en biotecnología y plataformas tecnológicas y su impacto laboral, y los programas de prejubilación



y de relevo generacional, especialmente en áreas donde existe una alta especialización técnica o científica, como la producción, el control de calidad o la investigación, donde la transferencia de conocimiento y la continuidad del talento resultan esenciales para garantizar la sostenibilidad del negocio.

Salud laboral, absentismo y reforma legal

El absentismo laboral continúa siendo una de las principales preocupaciones empresariales. Para abordarlo, se prevén reformas que permitan fórmulas más flexibles de reincorporación tras una baja médica, como las altas médicas progresivas, que permitirían compatibilizar parcialmente el trabajo con la incapacidad temporal. También se pretende reforzar el papel de las mutuas en las propuestas de alta médica, estableciendo plazos de respuesta más cortos por parte del INSS.

En materia de prevención de riesgos laborales, el nuevo enfoque normativo pondrá especial atención en la salud mental, los riesgos psicosociales y la diversidad generacional y de género en la evaluación de riesgos.

En el sector farmacéutico, la gestión del absentismo laboral será especialmente relevante, teniendo en cuenta la exigencia de entornos altamente regulados, condiciones de trabajo específicas en laboratorios y plantas productivas, así como la necesidad de garantizar la continuidad operativa. En este contexto, desde ANDERSEN se propone el modelo MIRA 360 de reducción del absentismo sobre la base de cuatro palancas legales: auditoría legal y de convenio; informe de seguridad y salud; personas y procesos; y perspectiva sindical.



Conciliación, nuevos permisos y transparencia retributiva

El marco de conciliación continuará ampliándose con la posible aprobación de nuevos permisos laborales, entre ellos permisos por fallecimiento ampliados, por cuidados paliativos o vinculados a procesos de eutanasia. Paralelamente, la normativa europea impulsará una mayor transparencia retributiva para reducir la brecha salarial de género.

Las empresas deberán facilitar información salarial a candidatos y trabajadores y reforzar los sistemas internos de análisis retributivo, con el objetivo de que la diferencia salarial entre hombres y mujeres se sitúe por debajo del 5%. También se prevé ampliar los plazos de prescripción de reclamaciones salariales hasta tres años.

El sector farmacéutico deberá permanecer atento a estos cambios legales, especialmente en lo relativo a la transparencia retributiva en entornos donde conviven perfiles altamente cualificados y estructuras salariales complejas, así como a la correcta implementación de políticas de conciliación adaptadas a las distintas realidades organizativas.

Negociación colectiva y VI AENC 2026-2028 y SMI para 2026

La negociación colectiva seguirá desempeñando un papel central en el sistema laboral español. En 2026 se abrirá la negociación del VI Acuerdo para el Empleo y la Negociación Colectiva (VI AENC) para el periodo 2026-2028. Asimismo, se prevé la implantación de medidas vinculadas a la organización del trabajo y sostenibilidad en empresas de mayor tamaño, con impacto en la planificación de los recursos humanos.

Además, la jurisprudencia del Tribunal Supremo ha reafirmado que los convenios colectivos de empresa no pueden prevalecer sobre los convenios

sectoriales en materia salarial una vez finalizado el periodo transitorio de la última reforma laboral. Por otra parte, el salario mínimo interprofesional (SMI) se incrementará un 3,1%, lo que obligará a revisar estructuras salariales y se aprobarán nuevas normas sobre mecanismos de absorción y compensación.

En particular, el sector farmacéutico se encuentra fuertemente condicionado por el Convenio General de la Industria Química y otros convenios sectoriales específicos, que establecen incrementos salariales progresivos, cláusulas de revisión ligadas al IPC y regulaciones en materias clave como jornada, conciliación, digitalización y uso de nuevas tecnologías. Este marco convencional refuerza el papel de la negociación colectiva como elemento vertebrador de las condiciones laborales y limita, en determinados aspectos, la capacidad de adaptación unilateral de las empresas.





Nuevas reglas procesales: más agilidad, mayor exigencia en la preparación del juicio.

Eficiencia procesal y nuevo litigio laboral

La Ley Orgánica 1/2025 introduce importantes cambios en el funcionamiento de la jurisdicción social. Entre las novedades destacan la posibilidad de celebrar la conciliación y el juicio en actos separados, la obligación de aportar la prueba con al menos diez días de antelación al juicio en formato electrónico y la introducción de las sentencias orales, que podrán dictarse directamente en sala con exposición de los hechos probados y el fallo. Estas reformas obligarán a adaptar la estrategia procesal de empresas y despachos de abogados a un nuevo modelo de litigación laboral.

El sector farmacéutico, caracterizado por un elevado nivel de exigencia regulatoria y relaciones laborales complejas, deberá estar especialmente atento a estas nuevas estrategias procesales, adaptando sus políticas internas y su gestión del conflicto laboral a este nuevo entorno normativo.

El derecho laboral y los nuevos sistemas de gestión de compliance laboral de acuerdo con norma UNE 19604 como factor estratégico

Por todo ello, el año 2026 para el sector farmacéutico estará marcado por un aumento de la regulación laboral y de las obligaciones de cumplimiento normativo para las empresas, especialmente en ámbitos como la gestión del talento internacional, el tiempo de trabajo y registro horario, el uso de inteligencia artificial, la transparencia salarial, el control del absentismo y la adaptación a los nuevos litigios laborales, en un entorno altamente regulado donde el cumplimiento normativo resulta crítico para la actividad empresarial.



El compliance laboral se consolida como un pilar estratégico en la sostenibilidad y competitividad del sector farmacéutico."

Tokenización y sector Farma



José Manuel Ramírez

Counsel | Derecho Procesal

✉ jmanuel.ramirez@es.andersen.com



Tokenización:
la próxima
frontera en la
financiación
farma.

La tecnología
blockchain abre
nuevas vías
de inversión,
acceso al
capital y
desarrollo de
proyectos en el
sector sanitario.

15

La tokenización es el proceso por el que se representa digitalmente una parte o la totalidad de un bien o derecho del mundo físico, mediante la creación de representaciones digitales de un fragmento del derecho de propiedad del mismo o de un derecho de crédito derivado del activo subyacente, mediante tecnología de registro distribuido, siendo la más popular la llamada tecnología *blockchain* o cadena de bloques.

La tecnología de registro distribuido o *Distributed Ledger Technology* (DLT) no es algo muy distinto a un libro de contabilidad compartido que exige, como condición para practicar anotaciones contables, consenso previo de la comunidad que lo diligencia.

La DLT, por ello, es una tecnología que carece de autoridad central, y que impide la interferencia de condicionantes externos a la propia tecnología en la inscripción o generación de nuevos registros, cuando se cumplen las condiciones tecnológicas preestablecidas para ello.

Estas notas de la tecnología creadora del token, descentralización y no intervención ajena a la propia tecnología, ha requerido “conciliación” con los principios de jerarquía y centralidad que rige la inscripción registral, pública y regulada, de los activos mobiliarios e inmobiliarios del mundo físico a los que representa el token, para que quede vinculado *ob rem* el bien representado con

su representación digital, de manera que las transmisiones de tokens en el mundo digital, se correspondan con la transmisión del bien o derecho al que representan, permitiendo así su uso regulado como vehículo inversor.

Las emisiones primarias de tokens se han encomendado por el legislador español a las ERIR (*entidades responsables de la administración de la inscripción y registro*), en las reformas legislativas operadas sobre el mercado de valores y servicios de inversión, que forman parte del proceso de conciliación al que hacíamos referencia.

Las ERIR tienen una triple función esencial:

- 🧪 Garantizar la integridad e inmutabilidad de las emisiones de tokens.
- 🧪 Identificar de manera directa o indirecta a sus titulares.
- 🧪 Ofrecer a estos la información precisa sobre el bien, derecho o facultad tokenizada, y, por ende, sobre el activo subyacente al token.

16

Las funciones del ERIR antes citadas, en el mercado secundario, son asumidas por las infraestructuras de mercado autorizadas en España por la Comisión Nacional del Mercado de Valores (CNMV) creadas por el Régimen Piloto de Infraestructuras de Mercado, basadas en la tecnología de registro distribuido o descentralizado aprobado por el Reglamento (UE) 2022/858.

El Reglamento (UE) 2023/1114, relativo a los mercados de criptoactivos, conocido como Reglamento MICA (*Market in Crypto Access*), conforma, junto al anterior Reglamento, un acervo normativo regulatorio europeo, preciso para permitir que las emisiones de tokens heterorreferenciales, considerados instrumentos financieros, puedan acceder a su negociación en el mercado secundario.



La tokenización exige integrar la innovación tecnológica en un marco jurídico seguro."



Por ello, podemos sostener sin pretensiones voluntaristas, que contamos con un marco normativo que permite conciliar la descentralización y no intervención que caracterizan a la tecnología de registro distribuido (DLT), con los principios de centralidad jerárquica registral e intervención regulatoria que informan la inscripción registral de los bienes y derechos del mundo físico representados por el token.

La tokenización aporta sencillez y agilidad a las transacciones, acceso a un mercado global de inversores, reducción del importe mínimo de las inversiones, favoreciendo la generación de masa crítica de inversores minoritarios que, junto con la intervención de los inversores profesionales, faciliten el acceso al crédito y a la inversión, permitiendo nuevas oportunidades de financiación de sectores y proyectos, así como nuevas actividades empresariales.

No sólo *startups* y *scaleups* contemplan a la tokenización como una herramienta de financiación plausible, sino que destacan sectores tradicionales como el del *Real Estate* en la puesta en marcha de procesos de tokenización.

Sectores incorporados a la tokenización

El asesoramiento en la constitución e inscripción en el Registro Mercantil de la primera sociedad inmobiliaria española con acciones representadas mediante tokens, inscrita en la CNMV, ha correspondido a Andersen Iberia.

El sector de Real Estate, es sin duda, en el mercado de inversión español, el sector pionero y de vanguardia en los procesos de tokenización, por la solidez y acervo de las instituciones registrales y la regulación precisa de la CNMV, como entidades de conciliación entre la representación digital y los activos subyacentes, para otorgar seguridad jurídica a los inversores.

De las ocho (8) emisiones primarias que constan inscritas en la CNMV referidas en su mayoría a obligaciones convertibles, cinco (5) se corresponden con el sector inmobiliario, sin perjuicio de la presencia de sectores como el *Fintech*, *Joyería* y *Branding*.

El riesgo propio de la inversión en criptoactivos digitales se pondera gracias a la seguridad jurídica que ofrece el Registro, Mercantil y de la Propiedad, y la legislación hipotecaria, que, a través del derecho real de hipoteca, aporta posibilidades de garantía añadida.



Tokenización en el sector sanitario y farma

La tecnología de *blockchain* tuvo en 2024 un volumen de 20,14 billones de dólares, con una previsión de evolución de un 43,45% hasta 2032, destinada en su práctica totalidad a finalidades ajenas a la financiación de la actividad.

La tecnología se destina, principalmente, a funcionalidades que garanticen la integridad y fiabilidad de la información (ensayos clínicos descentralizados, consentimiento electrónico), garantía de privacidad de la información e interoperabilidad de esta (historiales clínicos mediante NTF's gobernados por el usuario, intercambio de datos clínicos, entornos HIPAA), así como trazabilidad de suministros/productos, y gestión de reclamaciones sobre servicios y productos de la industria.

La tokenización actualmente no es usada en el sector farma, o lo es muy marginalmente, si bien no creemos que vaya a ser así en el futuro.

Tres (3) vectores permiten considerar el cambio de tendencia:

- 🧪 La implantación del *blockchain* como herramienta de trabajo en el sector, que minimiza la barrera que supone la complejidad inherente a la tokenización.
- 🧪 La proliferación de startups y scaleups en el sector nacidas del entorno digital que encontrarán en la tokenización una herramienta natural de financiación.
- 🧪 La rentabilidad que como producto inversor supone el producto farmacéutico. A ello es preciso unir, la fuerte implantación del mecenazgo de la actividad con masa crítica de pacientes en busca de solución farmacéutica.

El acceso que procura la tokenización a los inversores minoristas, al facilitar la transmisión de estos activos digitales, tanto por el modo de transmisión como por el importe mínimo de la inversión, constituyen una herramienta generadora de oportunidad es de financiación para el sector farma.

La tokenización de derechos de patente, licencias y/o derechos de exclusividad regulatoria, son posibilidades reales de acceso a la generación de instrumentos financieros que, ofreciendo un horizonte de rentabilidad real al inversor, dotadas de autorización para comercializar, pueden constituir vehículos de inversión que financien nuevos proyectos.

Los registros de la OEPM y WIPO, el Registro de Bienes Muebles, así como la hipoteca mobiliaria, pueden ofrecer elementos de garantía añadida y confiabilidad a los riesgos inherentes a la inversión digital.





Andersen Global is a Swiss verein comprised of legally separate, independent member firms located throughout the world providing services under their own names. Andersen Global does not provide any services and has no responsibility for any actions of the Member Firms or collaborating firms. No warranty or representation, express or implied, is made by Andersen Global, its Member Firms or collaborating firms, nor do they accept any liability with respect to the information set forth herein. Distribution hereof does not constitute legal, tax, accounting, investment or other professional advice.

© 2026 Andersen Global. All rights reserved