



Consejo de  
Transparencia y  
Buen Gobierno

PRESIDENCIA

## RESOLUCIÓN

S/REF: 001-020639

N/REF: R/0194/2018 (100-000645)

**ASUNTO:** Resolución de Reclamación presentada al amparo del artículo 24 de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de Transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno

En respuesta a la Reclamación presentada por [REDACTED], con entrada de 2 de abril de 2018, el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno, considerando los antecedentes y fundamentos jurídicos que se especifican a continuación, adopta la siguiente **RESOLUCIÓN**:

### I. ANTECEDENTES

1. Según se desprende de la documentación obrante en el expediente, el 28 de enero de 2018, [REDACTED] solicitó a la AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (en adelante AEMPS), entidad adscrita al MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD, actual MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL, en base a la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de Transparencia, Acceso a la información pública y Buen Gobierno (en adelante LTAIBG), la siguiente información:
  - *El pasado 9 de enero, en respuesta a mi consulta registrada con el número 001-019074, se me indicó que el producto denominado 2LC1, de la empresa Labo Life, se encuentra acogido a la Disposición Transitoria Segunda del Real Decreto 2208/1994, de 16 de noviembre, por el que se regulan los medicamentos homeopáticos de uso humano de fabricación industrial, que, cito, mantenía la disponibilidad en el mercado de los productos homeopáticos que, a la entrada en vigor del Real Decreto 2208/1994, de 16 de noviembre, ya estuvieran en el mercado, hasta que se resolviese su solicitud de autorización y registro.*
  - *Sin embargo, según recoge la sentencia de la Sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional de 2 de octubre de 2002, el 24 de abril*

[reclamaciones@consejodetransparencia.es](mailto:reclamaciones@consejodetransparencia.es)



de 2000 la Agencia Española del Medicamento dictó resolución denegando la autorización de ese y otros productos de la misma empresa. Y aunque la sentencia en cuestión anulaba dicha resolución y ordenaba retrotraer el expediente al momento anterior a la emisión de la propuesta de resolución, evidentemente la Agencia tuvo que reanudar la tramitación de dicho expediente, recayendo finalmente una nueva resolución (expresa o presunta).

- Por lo tanto solicito la siguiente información:

1.- Fecha en la que se formuló la solicitud de autorización que dio lugar a la resolución denegatoria de 24 de abril de 2000.

2.- Fecha en la que se dictó la resolución definitiva de dicho expediente y sentido de la misma.

3.- Subsidiariamente, en el caso de que no se dictase resolución expresa, fecha de la denegación de la autorización por silencio administrativo, con arreglo a lo dispuesto en el entonces vigente R.D 767/1993.

4.- Si el Ministerio tiene constancia de que dicho producto está siendo publicitado como tratamiento contra el cáncer, y si ha autorizado dicha publicidad.

2. El 28 de febrero de 2018, la AEMPS dictó Resolución informando a [REDACTED] de lo siguiente:

- Una vez analizada su solicitud, esta AEMPS considera que procede otorgar el acceso a la información requerida en las preguntas enumeradas: 2, 3 y 4 y denegar el acceso a la información solicitada en la pregunta nº 1, en base a los siguientes motivos:
  - La ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno señala el carácter supletorio de la misma cuando exista normativa específica, tal y como se recoge en la disposición adicional 1ª.2 "Se regirá por su normativa específica, y por esta Ley con carácter supletorio, aquellas materias que tengan previsto un régimen jurídico específico de acceso a la información". Por tanto, es de aplicación el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, que establece en el artículo 16.4 "Para garantizar la transparencia de sus actuaciones, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios asegurará el acceso 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 así mismo, 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 Ministro de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad relacionados con la autorización de medicamentos, sus modificaciones, suspensiones y revocaciones.”*

- *Reglamentariamente, el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, califica de confidencial la documentación de solicitud de autorización, tal y como prevé en el artículo 15 “La documentación de la solicitud de autorización y los informes de experto tendrán carácter confidencial”.*
- *Asimismo el artículo 22.1 del citado Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre recoge “La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios asegurará el acceso público a sus decisiones sobre la autorización o denegación de comercialización de un medicamento, sus modificaciones, suspensiones y revocaciones, cuando todas ellas sean firmes en vía administrativa, así como la ficha técnica, de conformidad con lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal”.*
- *Por todo ello, la información solicitada en las preguntas nº 1, 2 y 3 es confidencial y se deniega el acceso a la misma por estar garantizada la confidencialidad de los expedientes de autorización de medicamentos en los términos anteriormente señalados en la legislación nacional. Dicha normativa solo contempla la posibilidad de acceso a parte del expediente, toda vez que prevé la obligación a la Agencia de garantizar el acceso público, como hemos señalado haciendo referencia al artículo 16.4 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio. Al hablar, el mencionado artículo, de “decisiones”, no parece que exista título legal para presumir que este acceso público deba referirse a la globalidad del expediente administrativo.*
- *Esta AEMPS publica todas las decisiones relacionadas con medicamentos autorizados y comercializados en España en la página web de la AEMPS [<http://www.aemps.gob.es/>], en el link CIMA – Centro de Información Online de Medicamentos.*
- *Finalmente, la publicidad de medicamentos no es una competencia atribuida a la AEMPS, tal y como se observa en el artículo 7 del Estatuto de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios aprobado por Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal “Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios”, por lo que debemos inadmitir a trámite en relación al artículo 18.1 d]*
- *En consecuencia, con fundamento en lo dispuesto anteriormente, se deniega el acceso a la información requerida [preguntas nº 1, 2 y 3] y se inadmite a trámite la cuestión referente a publicidad [pregunta nº 4], que se ha incluido en los apartados precedentes de la presente Resolución.*



3. Con fecha 2 de abril de 2018, tuvo entrada en el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno Reclamación presentada por [REDACTED], con el siguiente contenido:

- *Resulta evidente que la contestación no proporciona la información solicitada, limitándose a citar la normativa aplicable pero no la situación concreta de los productos respecto a los cuales se formuló la consulta. Pero, además, en el caso de uno de los productos (el denominado "2LC1", de la empresa Labo Life), consta que la Agencia Española del Medicamento dictó resolución denegando su autorización con fecha 24 de abril de 2000. Frente a dicha denegación la empresa formuló recurso contencioso-administrativo que fue resuelto por la Sala correspondiente de la Audiencia Nacional en sentencia de 2 de octubre de 2002, mediante la cual se apreciaba que se había omitido un trámite de audiencia y se ordenaba a la Agencia retrotraer el expediente hasta el momento oportuno para subsanar dicha omisión, prosiguiendo con la tramitación del mismo.*
- *La AEMPS argumenta su denegación de acceso basándose en que "la información solicitada en las primeras preguntas, 1.ª, 2.ª y 3.ª es confidencial y se deniega el acceso a la información por estar garantizada la confidencialidad de los expedientes de autorización de medicamentos en los términos anteriormente señalados en la legislación nacional." Sin embargo, tal y como puede comprobarse, en mi solicitud no pedía el acceso al expediente completo, sino solo a unos datos relativos a la autorización del producto (si es que la tiene).*
- *Tal y como indica la AEMPS en su respuesta, el artículo 16.4 de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios garantiza "el acceso de sus decisiones sobre las autorizaciones de medicamentos, sus modificaciones, suspensiones y revocaciones, cuando todas ellas sean firmes." El artículo 22 del Real Decreto 1345/2007 precisa que dicho acceso público se refiere también a la "denegación de comercialización de un medicamento". Con la anterior solicitud de información, que como he indicado fue denegada, no pude conseguir que se facilitase el dato de si el producto en cuestión está o no autorizado; simplemente se me indicó que los productos homeopáticos están acogidos a la autorización provisional prevista en el RD 2208/1994. Sin embargo, constando la existencia de un expediente resuelto en 2000 y que los Tribunales ordenaron volver a tramitar en 2002, entiendo que resulta legítimo solicitar información sobre la fecha en la que se formuló la solicitud inicial.*
- *Hay que tener en cuenta que, si la Administración considera vigente la autorización provisional que establecía el ya derogado RD 2208/1994, la solicitud debería haberse formulado en el plazo establecido en dicha norma para que, en efecto, el producto pudiera haberse acogido a dicha autorización provisional. Más increíble aún es que se deniegue el acceso a las preguntas segunda y tercera, ya que en ellas solicito que se me informe sobre si el producto está autorizado, ni más ni menos, dato respecto al cual la AEMPS está obligada a garantizar el acceso en virtud de la normativa que la propia*



Agencia invoca (arts. 16.4 de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y 22.1 del RD 1345/2007).

- La AEMPS, además, afirma en su contestación que “publica todas las decisiones relacionadas con medicamentos autorizados y comercializados en España en la página web de la AEMPS [<http://www.aemps.gob.es/>], en el link CIMA – Centro de Información Online de Medicamentos.” Sin embargo, tal y como puede verse en la captura parcial de pantalla que reproduzco y puede comprobarse efectuando la correspondiente consulta, en dicho enlace no existe ninguna información referida a dicho producto. Si no existe ninguna información sobre la autorización del producto en el enlace que la mismísima AEMPS proporciona, y la propia Agencia se niega a indicar si la solicitud de autorización fue aprobada o denegada, en la práctica está frustrando la finalidad de la norma que impone la transparencia, que no es otra que permitir a los administrados conocer si un producto vendido como “medicamento” está o no debidamente autorizado como tal.
- Por último, en cuanto a la cuarta pregunta, el apartado 2 del mismo artículo 18 establece que “En el caso en que se inadmita la solicitud por concurrir la causa prevista en la letra d) del apartado anterior, el órgano que acuerde la inadmisión deberá indicar en la resolución el órgano que, a su juicio, es competente para conocer de la solicitud”, dato que la contestación omite por completo.
- Por todo lo cual solicito al Consejo de Transparencia y Buen Gobierno que teniendo por presentado este escrito se sirva admitirlo junto con los documentos que lo acompañan, y en su virtud tener por interpuesta Reclamación frente a la contestación emitida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en el expediente 001-020639, a fin de que dicte resolución mediante la cual, estimando la presente reclamación,

Inste a la AEMPS a proporcionar la siguiente información respecto al producto denominado “2LC1”:

1.- Fecha en la que se formuló la solicitud de autorización que dio lugar a la resolución denegatoria de 24 de abril de 2000.

2.- Fecha en la que se dictó la resolución definitiva de dicho expediente y sentido de la misma.

3.- Subsidiariamente, en el caso de que no se dictase resolución expresa, fecha de la denegación de la autorización por silencio administrativo, con arreglo a lo dispuesto en el entonces vigente RD 767/1993.

Inste a la AEMPS a proporcionar la siguiente información respecto al referido producto:



4.- Si el Ministerio tiene constancia de que dicho producto está siendo publicitado como tratamiento contra el cáncer, y si ha autorizado dicha publicidad.

O bien, en caso de considerarla inadmisibile conforme a la causa prevista en el artículo 18.1 d) de la Ley, que informe al recurrente del órgano que, a su juicio, sería competente para conocer de la solicitud, conforme dispone el art. 18.2 de la misma norma; y

5.- Que haga constar expresamente en el requerimiento que se solicita específicamente dicha información, no una mención genérica a la normativa entonces o ahora vigente ni tampoco una remisión a una base de datos en la que los mismos, como es notorio, no aparecen.

4. El 4 de abril de 2018, este Consejo de Transparencia remitió el expediente a la Unidad de Información de Transparencia del MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD, para que por parte de la AEMPS, dependiente del mencionado Departamento, se pudieran realizar las alegaciones consideradas oportunas. El 26 de abril de 2018, tuvieron entrada las alegaciones emitidas por la AEMPS, adscrita al Ministerio, y en ellas se indicaba, en resumen, lo siguiente:

- *El reclamante manifiesta su disconformidad con la denegación de información anunciada por la AEMPS en su Resolución de 28 de febrero de 2018 entendiendo que la interpretación de esta Agencia es incorrecta, exponiendo los motivos que le llevan a esa conclusión.*
- *Esta AEMPS manifiesta que la pretensión solicitando "medicamento 2CL 1" no es excluyente del deber de confidencialidad que esta AEMPS tiene, tal y como recoge la legislación específica, de aplicación.*
- *El texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, establece en el artículo 16.4 "Para garantizar la transparencia de sus actuaciones, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios asegurará el acceso 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 así mismo, de acceso público el informe de evaluación motivado, previa supresión de cualquier información comercial de carácter confidencial. (...)."*
- *El Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, califica de confidencial la documentación de solicitud de autorización, tal y como prevé, en el artículo 15 "La documentación de la **solicitud** de autorización y los informes de experto tendrán carácter confidencial". Del mismo modo, el artículo 22.1 del citado Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre recoge "La Agencia Española*



de Medicamentos y Productos Sanitarios asegurará el acceso público a sus **decisiones** sobre la autorización o denegación de comercialización de un medicamento, sus modificaciones, suspensiones y revocaciones, cuando todas ellas sean firmes en vía administrativa, así como la ficha técnica, de conformidad con lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal". Al hablar el mencionado artículo, de "decisiones", no parece que exista título legal para presumir que el acceso público deba referirse a la globalidad del expediente administrativo, como así se expuso en la resolución de 28 de febrero de 2018.

- Esta AEMPS publica todas las decisiones relacionadas con medicamentos autorizados y comercializados en España en la página web de la AEMPS (<http://www.aemps.gob.es/>), en el link CIMA-Centro de Información Online de Medicamentos.
- Por tanto, de conformidad con lo previsto en los citados preceptos legales, no es posible proporcionar información sobre la fecha en la que se solicitó la autorización por ser confidencial.
- En cuanto a la fecha en que se dictó resolución definitiva y sentido de la misma, tal y como se informó, en la resolución ahora recurrida, existe el registro público CIMA a disposición de los ciudadanos para que cualquier persona tenga acceso y pueda consultar si un medicamento está autorizado y de así serlo, disponer de toda la información relativa al mismo. Esta Agencia respondió dicha solicitud como viene haciendo en ocasiones anteriores ante este tipo de consultas, que es informando al ciudadano de la existencia de CIMA y facilitando toda la información necesaria para acceder al registro. El recurrente puede acceder a dicha información introduciendo los datos de los medicamentos en CIMA, cuyos resultados no generan duda alguna. De estar autorizado aparecerá listado en el registro y se otorgará acceso automático a la información sobre el mismo.
- De hecho, el solicitante ha podido realizar su consulta de manera satisfactoria en CIMA, tal y como prueba claramente la captura de pantalla del registro de CIMA que incorpora en la reclamación, en la que se muestra los resultados de la búsqueda. Por ello, esta AEMPS no comprende en absoluto la reiteración de la solicitud de acceso si el reclamante ya conoce si dicho producto está autorizado. El requerimiento adicional de un pronunciamiento explícito al respecto por parte de la AEMPS supone, a nuestro parecer, un uso claramente abusivo del sistema de transparencia. Sobre este aspecto, se ha pronunciado recientemente el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno en Resolución de 10 de abril de 2018, desestimando la reclamación presentada el pasado 11 de enero de 2018.
- Pese a que el reclamante considera que la denegación de información dispuesta por la AEMPS es incorrecta, se ha actuado de acuerdo con lo establecido en la disposición adicional 1ª.2 de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno. El espíritu de dicha disposición es claramente no contradecir lo recogido en la normativa específica. Por tanto, en lo que a información sobre autorización de



*medicamentos se refiere, los medicamentos homeopáticos están sometidos a lo dispuesto por la normativa legal y reglamentaria mencionada.*

- *Finalmente respecto a la cuestión cuarta del escrito de alegaciones, esta AEMPS, como así se indicó en la resolución, ahora recurrida, no es competente para conocer en materia de publicidad de medicamentos, tal y como refleja el artículo 7 del Estatuto de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios aprobado por Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal "Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios".*
- *El Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano, diferencia entre varios tipos de publicidad según destinatario y tipo de medicamento, lo que permitirá al ciudadano, conocedor de las distintas circunstancias concurrentes, dirigirse al órgano competente en cada caso concreto.*

## II. FUNDAMENTOS JURÍDICOS

1. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 24 de la LTAIBG, en relación con el artículo 8 del Real Decreto 919/2014, de 31 de octubre, por el que se aprueba el Estatuto del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno, el Presidente de este Organismo es competente para resolver las reclamaciones que, con carácter previo a un eventual y potestativo Recurso Contencioso-Administrativo, se presenten en el marco de un procedimiento de acceso a la información.
2. La LTAIBG, en su artículo 12, regula el derecho de todas las personas a acceder a la información pública, entendida, según el artículo 13 de la misma norma, como *"los contenidos o documentos, cualquiera que sea su formato o soporte, que obren en poder de alguno de los sujetos incluidos en el ámbito de aplicación de este título y que hayan sido elaborados o adquiridos en el ejercicio de sus funciones"*.

Por lo tanto, la Ley define el objeto de una solicitud de acceso a la información en relación a información que ya existe, por cuanto está en posesión del Organismo que recibe la solicitud, bien porque él mismo la ha elaborado o bien porque la ha obtenido en ejercicio de las funciones y competencias que tiene encomendadas.

3. En primer lugar, debe mencionarse que lo solicitado por el Reclamante ya ha sido objeto de previa reclamación ante este Consejo de Transparencia. En efecto, en el procedimiento R/0016/2018, finalizado mediante Resolución de 10 de abril de 2018, en la que se exponía lo siguiente:

*"Por su parte, el artículo 22 de la LTAIBG establece que "Si la información ya ha sido publicada, la resolución podrá limitarse a indicar al solicitante cómo puede acceder a ella."*



*Este precepto debe ser interpretado conforme a lo dispuesto en el Criterio Interpretativo CI/009/2015, de 12 de noviembre, elaborado por este Consejo de Transparencia conforme a las potestades concedidas por el artículo 38.2 a) de la LTAIBG.*

*Dicho Criterio concluye lo siguiente:*

- I. La publicidad activa es una obligación establecida en la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, que afecta a la Administración y al resto de sujetos incluidos en el ámbito de aplicación de la ley.*
- II. El hecho de que una información solicitada por cualquier persona se encuentre en publicidad activa, no exime de la obligación de dar una respuesta concreta en los plazos y condiciones que señale la ley.*
- III. En caso de que el sujeto que realiza la solicitud haya manifestado expresamente su voluntad de relacionarse de forma no electrónica con la Administración, la información se habrá de servir íntegramente por el medio escogido en la solicitud de información, sin remisión a ninguna plataforma o dirección genérica ni previa colgada en la red.*
- IV. Si no ha optado por ningún sistema específico de relación con la Administración o ha optado por relacionarse por medios electrónicos, sería de aplicación el artículo 22.3 y se procedería a la indicación del lugar web donde la información se encuentra en publicidad activa.*

*En ningún caso será suficiente únicamente la remisión genérica al portal o a la sede o página web correspondiente. Es necesario de que se concrete la respuesta. Ésta podrá redireccionarle a la información de publicidad activa siempre que, tal información satisfaga totalmente la información solicitada pero deberá señalar expresamente el link que accede a la información y, dentro de este, los epígrafes, capítulos, datos e informaciones exactas que se refieran a lo solicitado, siendo requisito que la remisión sea precisa y concreta y lleve, de forma inequívoca, rápida y directa a la información sin necesidad de requisitos previos, ni de sucesivas búsquedas.*

- V. Si por sus características –especialmente de complejidad o volumen-, la información fuera difícilmente suministrable en un soporte no electrónico, la Administración contactará con el solicitante para, bien mediante concreción de los datos, bien mediante comparecencia, bien por su aceptación de un sistema o soporte electrónico (CD, remisión a un correo, etc.) pudiera ver satisfecho su derecho.*

*Por lo tanto, es correcto informar remitiendo al solicitante a la página Web en que se encuentra la información solicitada. Ahora bien, esa remisión será correcta siempre que satisfaga totalmente la información solicitada y deberá señalar expresamente el link que accede a la información y, dentro de este, los epígrafes, capítulos, datos e informaciones exactas que se refieran a lo*



solicitado, siendo requisito que la remisión sea precisa y concreta y lleve, de forma inequívoca, rápida y directa a la información sin necesidad de requisitos previos, ni de sucesivas búsquedas.

En el caso que nos ocupa, la Administración ha remitido al solicitante el enlace Web <http://www.aemps.gob.es/>, en el link CIMA - Centro de Información Online de Medicamentos.

Efectuado por este Consejo de Transparencia un acceso a dicha Web se observa lo siguiente:

- El enlace proporcionado lleva directamente a la pagina inicio o Home page de la AEMPS.
- Entrando en el link CIMA - Centro de Información Online de Medicamentos, aparece un buscador con diversos criterios de búsqueda, como son: Medicamento, Principio activo o Código Nacional.
- Igualmente, permite realizar búsquedas más precisas para profesionales sanitarios.
- Realizada una búsqueda por el nombre del primer medicamento solicitado (Oscillococcinum) la aplicación devuelve el siguiente resultado de búsqueda "No se han encontrado medicamentos autorizados con ese criterio".
- Realizada nueva búsqueda añadiendo el nombre del laboratorio (Laboratorios Boiron) devuelve el mismo resultado de búsqueda "No se han encontrado medicamentos autorizados con ese criterio".
- Lo mismo sucede para el resto de medicamentos y laboratorios solicitados por el Reclamante.

Por lo expuesto, la única conclusión lógica que se puede derivar de estas pruebas es que los medicamentos solicitados no están registrados como autorizados, lo que ya conoce el Reclamante, puesto que, como mantiene la Administración, ha podido realizar su consulta en CIMA, tal y como prueban claramente las capturas de pantalla del registro de CIMA que se aportan a la reclamación, en las que se muestran los resultados de la búsqueda. Estos resultados coinciden con los obtenidos por este Consejo de Transparencia.

Por tanto, tampoco se puede dar información sobre su fecha y su número de registro.

En consecuencia, este Consejo de Transparencia entiende que debe desestimarse la presente Reclamación, dado que la Administración ya ha facilitado al Reclamante la oportuna contestación en los términos que permite la LTAIBG, sin que sea preciso valorar el resto de las alegaciones presentadas."

4. En concreto, lo que se solicita, en concreto, en la presente Reclamación es

1.- Fecha en la que se formuló la solicitud de autorización que dio lugar a la resolución denegatoria de 24 de abril de 2000.



2.- Fecha en la que se dictó la resolución definitiva de dicho expediente y sentido de la misma.

3.- Subsidiariamente, en el caso de que no se dictase resolución expresa, fecha de la denegación de la autorización por silencio administrativo, con arreglo a lo dispuesto en el entonces vigente RD 767/1993.

4.- Si el Ministerio tiene constancia de que dicho producto está siendo publicitado como tratamiento contra el cáncer, y si ha autorizado dicha publicidad.

O bien, en caso de considerarla inadmisibile conforme a la causa prevista en el artículo 18.1 d) de la Ley, que informe al recurrente del órgano que, a su juicio, sería competente para conocer de la solicitud, conforme dispone el art. 18.2 de la misma norma; y

5.- Que haga constar expresamente en el requerimiento que se solicita específicamente dicha información, no una mención genérica a la normativa entonces o ahora vigente ni tampoco una remisión a una base de datos en la que los mismos, como es notorio, no aparecen.

Comparada la Reclamación presentada con la solicitud de acceso denegada, de la que trae causa, se comprueba que la primera modifica el contenido de la segunda, ampliándolo. Así, recoge nuevas peticiones que no figuraban en la solicitud de acceso inicial, como son:

- En caso de considerarla inadmisibile conforme a la causa prevista en el artículo 18.1 d) de la Ley, que informe al recurrente del órgano que, a su juicio, sería competente para conocer de la solicitud, conforme dispone el art. 18.2 de la misma norma; y
- Que haga constar expresamente en el requerimiento que se solicita específicamente dicha información, no una mención genérica a la normativa entonces o ahora vigente ni tampoco una remisión a una base de datos en la que los mismos, como es notorio, no aparecen.

En casos de expedientes tramitados por este Consejo de Transparencia como el presente - por ejemplo el recogido en la Resolución R/320/2016, de 17 de octubre de 2016 - se ha determinado lo siguiente: “Se debe recordar que no es permisible cambiar los términos de la solicitud en vía de Reclamación, dado que se podría perjudicar el principio de la seguridad jurídica, consagrado en el Artículo 9.3 de nuestra Constitución, en virtud del cual debe existir la certeza de que una determinada situación jurídica previa no será modificada más que por procedimientos regulares y conductos legales establecidos, previa y debidamente publicados.”

Estos razonamientos son perfectamente aplicables al caso que nos ocupa. Por lo tanto, procede desestimar la Reclamación presentada en estos dos apartados.



5. En lo referente al resto de apartados de la Reclamación, se deben analizar uno a uno para poder alcanzar una decisión acorde a la LTAIBG.

- El primer apartado de la Reclamación solicita *Fecha en la que se formuló la solicitud de autorización que dio lugar a la resolución denegatoria de 24 de abril de 2000.*

*Como se dictaminó en el expediente R/0016/2018, los medicamentos solicitados no están registrados como autorizados, lo que ya conoce el Reclamante, puesto que, como mantiene la Administración, ha podido realizar su consulta en CIMA, tal y como prueban claramente las capturas de pantalla del registro de CIMA que se aportan a la reclamación, en las que se muestran los resultados de la búsqueda. Estos resultados coinciden con los obtenidos por este Consejo de Transparencia. Por tanto, tampoco se puede dar información sobre su fecha y su número de registro.*

Realizada una nueva búsqueda por este Consejo de Transparencia por el nombre del primer medicamento solicitado (2LC1) la aplicación CIMA devuelve el siguiente resultado de búsqueda *“No se han encontrado medicamentos autorizados con ese criterio”*. Realizada nueva búsqueda añadiendo el nombre de la empresa Labo-Life devuelve el mismo resultado de búsqueda *“No se han encontrado medicamentos autorizados con ese criterio”*.

Sin embargo, el hecho de que no se haya autorizado la comercialización del medicamento no impide que exista una fecha de solicitud, puesto que este procedimiento requiere una incoación por parte de interesado.

El Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, dispone en su artículo 16.4 que *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.*



Por su parte, el artículo 15 del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente expresamente establece que *La documentación de la solicitud de autorización y los informes de experto tendrán carácter confidencial.*

La referencia a *documentación de la solicitud* no incluye el propio formulario de solicitud, sino toda aquella documentación que lo acompaña, citada en su artículo 6, por ejemplo. composición cualitativa y cuantitativa de todos los componentes del medicamento, evaluación del riesgo que el medicamento podría representar para el medio ambiente, descripción del modo de fabricación, indicaciones terapéuticas, contraindicaciones y reacciones adversas, posología, forma farmacéutica, forma y vía de administración y período o plazo de validez previsto, indicaciones sobre las medidas de precaución y de seguridad que han de adoptarse al almacenar el medicamento, descripción de los métodos de control utilizados por el fabricante, resultado de las pruebas.

Asimismo, las solicitudes para la autorización de medicamentos se *presentarán en cualquiera de los lugares previstos en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, dirigidas a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.* Estas solicitudes se tramitan como cualquier otra dirigida a la Administración y, como ellas, su fecha de presentación no debe ser confidencial, al constar en un registro público y en las copias que se dispensan a los presentadores o sus representantes. Así las cosas, no se aprecia por parte de este Consejo de Transparencia que informar sobre la fecha de solicitud de comercialización de un producto sanitario puede acarrear problemas a la confidencialidad del procedimiento que se lleve a cabo, dado que tampoco existe procedimiento administrativo en el momento de la solicitud, sino que este paso es el que marca la posible existencia futura o no del mismo.

En base a lo anterior, la Reclamación debe ser estimada en este punto.

- A continuación se solicita *Fecha en la que se dictó la resolución definitiva de dicho expediente y sentido de la misma.*

En la Reclamación, se sostiene que *consta que la Agencia Española del Medicamento dictó resolución denegando su autorización con fecha 24 de abril de 2000. Frente a dicha denegación la empresa formuló recurso contencioso-administrativo que fue resuelto por la Sala correspondiente de la Audiencia Nacional, en Sentencia de 2 de octubre de 2002, mediante la cual se apreciaba que se había omitido un trámite de*



*audiencia y se ordenaba a la Agencia retrotraer el expediente hasta el momento oportuno para subsanar dicha omisión, prosiguiendo con la tramitación del mismo.*

A falta de una aclaración del Reclamante, se debe entender que la fecha y el sentido por los que se interesa es de la resolución definitiva, es decir, la resultante de la subsanación a que obligó la Audiencia Nacional.

En este apartado, nos debemos reiterar en las conclusiones alcanzadas en el ya citado procedimiento R/0016/2018, finalizado mediante Resolución de 10 de abril de 2018: (...) *la única conclusión lógica que se puede derivar de estas pruebas es que los medicamentos solicitados no están registrados como autorizados, lo que ya conoce el Reclamante, puesto que, como mantiene la Administración, ha podido realizar su consulta en CIMA, tal y como prueban claramente las capturas de pantalla del registro de CIMA que se aportan a la reclamación, en las que se muestran los resultados de la búsqueda. Estos resultados coinciden con los obtenidos por este Consejo de Transparencia. Por tanto, tampoco se puede dar información sobre su fecha y su número de registro.*

Igualmente, el hecho de que no esté autorizado el producto para su comercialización no exime de que haya existido previa solicitud y posterior resolución de la misma, aunque es obvio que si el producto no está autorizado, el sentido de la resolución – si existe - es negativo, extremo que no es preciso acreditar. Nótese que no se solicita acceder al contenido de la resolución negativa, sino a su sentido (estimatorio, desestimatorio, inadmisión o archivo).

En consecuencia, este Consejo de Transparencia entiende que debe desestimarse la presente Reclamación en este apartado concreto.

- *Subsidiariamente, en el caso de que no se dictase resolución expresa, fecha de la denegación de la autorización por silencio administrativo, con arreglo a lo dispuesto en el entonces vigente RD 767/1993.*

La figura del silencio administrativo está recogida en el procedimiento administrativo común, en concreto en la actual Ley 49/2015, cuyo artículo 24

*1. (...) El silencio tendrá efecto desestimatorio en los procedimientos relativos al ejercicio del derecho de petición, a que se refiere el artículo 29 de la Constitución, aquellos cuya estimación tuviera como consecuencia que se transfirieran al solicitante o a terceros facultades relativas al dominio público o al servicio público, impliquen el ejercicio*



de actividades que puedan dañar el medio ambiente y en los procedimientos de responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas.

*El sentido del silencio también será desestimatorio en los procedimientos de impugnación de actos y disposiciones y en los de revisión de oficio iniciados a solicitud de los interesados. No obstante, cuando el recurso de alzada se haya interpuesto contra la desestimación por silencio administrativo de una solicitud por el transcurso del plazo, se entenderá estimado el mismo si, llegado el plazo de resolución, el órgano administrativo competente no dictase y notificase resolución expresa, siempre que no se refiera a las materias enumeradas en el párrafo anterior de este apartado.*

(.....)

*4. Los actos administrativos producidos por silencio administrativo se podrán hacer valer tanto ante la Administración como ante cualquier persona física o jurídica, pública o privada. Los mismos producen efectos desde el vencimiento del plazo máximo en el que debe dictarse y notificarse la resolución expresa sin que la misma se haya expedido, y su existencia puede ser acreditada por cualquier medio de prueba admitido en Derecho, incluido el certificado acreditativo del silencio producido. Este certificado se expedirá de oficio por el órgano competente para resolver en el plazo de quince días desde que expire el plazo máximo para resolver el procedimiento. Sin perjuicio de lo anterior, el interesado podrá pedirlo en cualquier momento, computándose el plazo indicado anteriormente desde el día siguiente a aquél en que la petición tuviese entrada en el registro electrónico de la Administración u Organismo competente para resolver.*

Como ha señalado este Consejo de Transparencia en reiteradas ocasiones, la expedición de un certificado (de silencio negativo o de otro tema) no es un asunto que entre dentro del ámbito de aplicación de la LTAIBG. Así, en el procedimiento R/0115/2018, resuelto el 27 de abril de 2018, se argumentaba lo siguiente: *“En efecto, el concepto de información pública que recoge la Ley y en base al cual puede presentarse una solicitud de acceso, se refiere a información de la que disponga un organismo o entidad de los sujetos a la Ley en el momento en que se produce la solicitud. Y ello, para garantizar el objetivo que persigue la norma y que no es otro que “ampliar y reforzar la transparencia de la actividad pública, regular y garantizar el derecho de acceso a la información relativa a aquella actividad” (art. 1 de la LTAIBG. Es decir, la Ley de Transparencia no ampara solicitudes de información dirigidas a obtener certificaciones, como sería el caso que nos ocupa, puesto que las mismas tienen la consideración de actos*



*futuros en el sentido de que deben producirse como consecuencia de la petición que se formule.*

*Este Consejo de Transparencia entiende, por lo tanto, como ha venido sosteniendo reiteradamente (procedimientos R/0118/2016 y R/0274/2016), que cualquier ciudadano dispone de vías para obtener compulsas o certificaciones expedidas por la Administración, entre las cuales no se encuentra acudir a la LTAIBG, (...)*

Por ello, este apartado de la solicitud no puede ser admitido.

- *Si el Ministerio tiene constancia de que dicho producto está siendo publicitado como tratamiento contra el cáncer, y si ha autorizado dicha publicidad.*

Sobre este punto, no existe constancia en el expediente de que la Administración haya contestado, más allá de las genéricas referencias a la confidencialidad y a la aplicación de la Disposición Adicional 1ª. 2 de la LTAIBG, según la cual *“Se registrará por su normativa específica, y por esta Ley con carácter supletorio, aquellas materias que tengan previsto un régimen jurídico específico de acceso a la información”.*

Como se puede deducir fácilmente de su contenido, esta pregunta no queda respondida con estas argumentaciones. La confidencialidad de los expedientes de autorización de medicamentos o la aplicación de la Disposición Adicional 1ª. 2 de la LTAIBG no son predicables en los casos en los que se solicita aclaración sobre si la Administración conoce la puesta en práctica de una actuación que pudiera vulnerar la normativa sobre comercialización de medicamentos y sobre las actuaciones llevadas a cabo por aquella para evitarla o combatirla.

Esta información que ahora se solicita sí pretende someter a escrutinio la acción de los responsables públicos, conocer cómo se toman las decisiones que afectan a los ciudadanos o bajo qué criterios actúan nuestras instituciones, que es precisamente la finalidad que persigue la LTAIBG.

Asimismo, la lucha contra el cáncer es, sin lugar a dudas, una cuestión de primer orden que afecta al interés público general de todos los ciudadanos y que debe prevalecer frente a cualquier otra consideración, no pudiendo impedirse su conocimiento público salvo que una norma con rango de Ley prevea otra cosa, como han dictaminado los tribunales de justicia, por todas, la Sentencia del Tribunal Supremo, de fecha 16 de octubre de 2017: *“Cualquier pronunciamiento sobre las “causas de inadmisión” que se enumeran en el artículo 18 de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, y, en particular, sobre la prevista en el*



*apartado 1. c/ de dicho artículo (que se refiere a solicitudes “relativas a información para cuya divulgación sea necesaria una acción previa de reelaboración”) debe tomar como premisa la formulación amplia y expansiva con la que aparece configurado el derecho de acceso a la información en la Ley 19/2013.” (...) “Esa formulación amplia en el reconocimiento y en la regulación legal del derecho de acceso a la información obliga a interpretar de forma estricta, cuando no restrictiva, tanto las limitaciones a ese derecho que se contemplan en el artículo 14.1 de la Ley 19/2013 como las causas de inadmisión de solicitudes de información que aparecen enumeradas en el artículo 18.1”. (...) sin que quepa aceptar limitaciones que supongan un menoscabo injustificado y desproporcionado del derecho de acceso a la información.*

*(...)*

*Asimismo, la posibilidad de limitar el derecho de acceso a la información no constituye una potestad discrecional de la Administración o entidad a la que se solicita información, pues aquél es un derecho reconocido de forma amplia y que sólo puede ser limitado en los casos y en los términos previstos en la Ley; (...)*

Por ello, la presente Reclamación debe ser estimada en este apartado.

6. En conclusión, la presente Reclamación debe ser estimada en parte, debiendo la Administración facilitar al Reclamante la siguiente información, relativa al producto 2LC1 de la empresa Labo Life:

- *Fecha en la que se formuló la solicitud de autorización que dio lugar a la resolución denegatoria de 24 de abril de 2000.*
- *Si el Ministerio tiene constancia de que dicho producto está siendo publicitado como tratamiento contra el cáncer y si ha autorizado dicha publicidad.*

En relación con el cumplimiento de la presente reclamación, debe atenderse a lo dispuesto en el Real Decreto 355/2018, de 6 de junio, por el que se reestructuran los departamentos ministeriales.

### III. RESOLUCIÓN

En atención a los Antecedentes y Fundamentos Jurídicos descritos, procede

**PRIMERO: ESTIMAR parcialmente** la Reclamación presentada por [REDACTED], con entrada el 2 de abril de 2018, contra la Resolución de la AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, de fecha 28 de febrero de 2018.



**SEGUNDO: INSTAR** a la AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, a que, en el plazo máximo de 7 días hábiles, remita a [REDACTED] la información referida en el Fundamento Jurídico 6 de la presente Resolución.

**TERCERO: INSTAR** a la AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS a que, en el mismo plazo máximo de 7 días hábiles, remita a este Consejo de Transparencia copia de la información enviada al Reclamante.

De acuerdo con el artículo 23, número 1, de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Buen Gobierno, la Reclamación prevista en el artículo 24 de la misma tiene la consideración de sustitutiva de los recursos administrativos, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 112.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

Contra la presente Resolución, que pone fin a la vía administrativa, se podrá interponer Recurso Contencioso-Administrativo, en el plazo de dos meses, ante los Juzgados Centrales de lo Contencioso-Administrativo de Madrid, de conformidad con lo previsto en el artículo 9.1 c) de la Ley 29/1998, de 13 de julio, Reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa.

EL PRESIDENTE DEL CTBG  
P.V. (Art. 10 del R.D. 919/2014)  
EL SUBDIRECTOR GENERAL DE  
TRANSPARENCIA Y BUEN GOBIERNO

Fdo: Francisco Javier Amorós Dorda.

