



Resolución 104/2019

S/REF: 001-031920

N/REF: R/0104/2019; 100-002164

Fecha: 9 de mayo de 2019

Reclamante: Fundación Ciudadana CIVIO

Dirección: [REDACTED]

Administración/Organismo: Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social

Información solicitada: Medicamentos homeopáticos

Sentido de la resolución: Desestimatoria

I. ANTECEDENTES

1. Según se desprende de la documentación obrante en el expediente, la reclamante solicitó al MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL, al amparo de la [Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno](#)¹ (en adelante LTAIBG), con fecha 9 de enero de 2019, la siguiente información:

- Los siguientes datos sobre los medicamentos homeopáticos incluidos en el Anexo I de la Resolución de 21 de diciembre de 2018, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios: titular del medicamento homeopático, nombre del medicamento homeopático, si se reivindica indicación terapéutica o se solicita sin indicación terapéutica, condiciones de prescripción y dispensación propuestas, composición cualitativa y cuantitativa, forma farmacéutica y vía de administración. Estos datos constan en las

¹ <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2013-12887>

comunicaciones presentadas por los titulares de medicamentos homeopáticos para su adecuación al Real Decreto 1345/2007 a través del soporte informático habilitado al efecto por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, según establecen los artículos 2 y 3 de la Orden SSI/425/2018, de 27 de abril.

- En el caso de cada medicamento homeopático incluido en el Anexo I de la Resolución de 21 de diciembre de 2018, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, también solicitamos la información referente a si se incluyen o no en cada comunicación todas las diluciones de un mismo medicamento homeopático. En el caso de que fueran incluidos en una sola comunicación todas las diluciones de un mismo medicamento homeopático, pedimos que se enumeren cuáles son esas diluciones en cada caso.

- Para cada medicamento homeopático incluido en el Anexo I de la Resolución de 21 de diciembre de 2018, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, solicitamos conocer cuál ha sido la tasa abonada en cada caso, según figura en el documento acreditativo de pago que acompaña a la comunicación realizada por cada titular que establece el artículo 2 de la Orden SSI/425/2018, de 27 de abril.

- Además, solicitamos conocer cuáles son los criterios que va a seguir la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en relación al pago de las tasas para los medicamentos homeopáticos incluidos en el Anexo I de la Resolución de 21 de diciembre de 2018 cuyos titulares soliciten la autorización de comercialización.

- En particular, queremos saber si las tasas que pedirá la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios corresponderán a las establecidas para la "evaluación, autorización e inscripción en el registro de un nuevo medicamento homeopático sin y con indicación terapéutica aprobada" (epígrafes 4.1, 4.2, 4.3 y 4.5 del Grupo IV de Medicamentos homeopáticos de uso humano y veterinarios, del artículo 123 del 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), a las tasas establecidas para los "procedimientos de renovación de la autorización de comercialización" (epígrafes 4.10 y 4.11), a las tasas establecidas para el "mantenimiento de medicamentos homeopáticos autorizados" (epígrafes 4.12 y 4.13) o a otro tipo de tasas, en cuyo caso pedimos saber cuáles serán.

- De forma específica, también queremos saber si la tasa que se aplicará a los medicamentos homeopáticos del Anexo I de la Resolución de 21 de diciembre de 2018 para la solicitud de autorización corresponderá de forma única a un mismo medicamento homeopático con todas las diluciones o si se exigirá el abono de una tasa para cada

dilución de un mismo medicamento homeopático.

2. Mediante resolución de fecha 8 de febrero de 2019, la AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (AEMPS, MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL) contestó al solicitante en los siguientes términos:

Una vez analizada la solicitud, la AEMPS considera que procede conceder el acceso parcial a la información a que se refiere la solicitud deducida por FUNDACIÓN CIUDADANA CIVIO, en los siguientes términos:

En cuanto a los datos solicitados relativos a los medicamentos homeopáticos incluidos en el anexo I de la Resolución de 21 de diciembre de 2018, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, por la que se actualiza el anexo I de la Resolución de 29 de octubre de 2018, por la que se establece la relación de medicamentos homeopáticos para los que se ha comunicado la intención de adecuación al Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, se fija el calendario para presentar la solicitud de autorización de comercialización, y se ordena la retirada del mercado de determinados medicamentos homeopáticos, se le informa que en aquel mismo anexo figura la información relativa al nombre del medicamento homeopático comunicado, su forma farmacéutica y el nombre del solicitante que, de acuerdo con el artículo 2 de Orden SSI/425/2018, de 27 de abril, por la que se regula la comunicación que deben realizar los titulares de medicamentos homeopáticos a los que se refiere la disposición transitoria sexta 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, es el titular del medicamento homeopático. Esta información se encuentra accesible en https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2019-230.

La restante información solicitada [reivindicación de indicación terapéutica, condiciones de prescripción y dispensación propuestas, composición cualitativa y cuantitativa y vía de administración] que, de acuerdo con el artículo 3 de la Orden SSI/425/2018, de 27 de abril, figura en las comunicaciones recibidas por la AEMPS no puede ser proporcionada al solicitante en estos momentos, debido a que la misma fue aportada por los titulares del medicamento en la tramitación de un procedimiento en el que el solicitante no tiene la consideración de interesado. De acuerdo con la disposición adicional primera de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, en este caso el concepto de interesado ha de interpretarse en el sentido establecido por el artículo 4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas en conexión con el procedimiento

regulado por la Orden SSI/425/2018, de 27 de abril.

A estos efectos, el procedimiento de comunicación de intención de adecuación de medicamentos homeopáticos al Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, en el que los titulares de los medicamentos homeopáticos comunicaron la información solicitada en este punto [reivindicación de indicación terapéutica, condiciones de prescripción y dispensación propuestas, composición cualitativa y cuantitativa y vía de administración] ha de considerarse un procedimiento bilateral que solo implica a la administración pública competente [concretamente, la AEMPS] y a los titulares de dichos medicamentos, en el que no se prevé el acceso de terceros a la información que figura en los expedientes. Todo ello sin perjuicio de que dicha información se haga pública próximamente, una vez que dichos medicamentos homeopáticos soliciten su autorización de comercialización, como se explica a continuación.

En este sentido, se le informa de que los medicamentos comunicados, contenidos en el anexo I de la Resolución de 21 de diciembre de 2018, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios se someterán al proceso de autorización de comercialización previsto en el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre. De conformidad con el artículo 16.4 del 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, «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».

Estas mismas garantías de transparencia se contienen, en un sentido similar, en el artículo 22.1 del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre establece que «para cada medicamento que haya autorizado, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios pondrá a disposición del público sin dilación la autorización de comercialización, el prospecto, la ficha técnica y todas las condiciones establecidas con arreglo a los artículos 17.4, 20 bis y 26 junto con todos los plazos para el cumplimiento de dichas condiciones, de conformidad con lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de

Carácter Personal, y previa disociación de datos de carácter personal. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios elaborará un informe de evaluación y realizará comentarios sobre el expediente en lo referente a los resultados de las pruebas farmacéuticas y preclínicas, los ensayos clínicos, el sistema de gestión de riesgos y el sistema de farmacovigilancia del medicamento de que se trate. El informe de evaluación se actualizará cuando se disponga de nuevos datos que sean importantes para la evaluación de la calidad, la seguridad o la eficacia del medicamento. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios pondrá a disposición del público sin dilación el informe de evaluación y los motivos del dictamen, previa supresión de cualquier información comercial de carácter confidencial, y disociación de datos de carácter personal. Así mismo, se facilitará una justificación por separado para cada una de las indicaciones solicitadas. El informe público de evaluación contendrá un resumen redactado de forma comprensible para el público. El resumen incluirá, en particular, una sección relativa a las condiciones de utilización del medicamento». Por lo tanto, si bien en este momento no pueden proporcionarse estos datos, la información solicitada será accesible una vez que se resuelva sobre la autorización de comercialización de los medicamentos homeopáticos comunicados.

Por lo que respecta a los datos relativos a las diluciones comunicadas, se le informa que los titulares podían incluir en una única comunicación todas las diluciones de un mismo medicamento homeopático, de conformidad con el artículo 3.2 de la Orden SSI/425/2018, de 27 de abril. Los datos concretos de las diluciones comunicadas para cada medicamento homeopático no pueden ser facilitados en este momento puesto que estos datos obran en expedientes de procedimientos bilaterales entre la Administración y los titulares, que no permiten el acceso a terceros, como se expuso anteriormente. No obstante, las diluciones correspondientes a cada medicamento se encontrarán, junto con el resto de datos solicitados, entre la información disponible para el acceso público tras la toma de la decisión sobre la autorización del medicamento homeopático en cuestión, de conformidad con los artículos 16.4 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y 22.1 del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, citados anteriormente.

En cuanto a las tasas abonadas para la comunicación de los medicamentos homeopáticos, de acuerdo con el artículo 2 de la Orden SSI/425/2018, de 27 de abril, «a la comunicación se acompañará el documento acreditativo del pago de la tasa establecida en los epígrafes 4.12 o 4.13, según corresponda, del artículo 123 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio». El abono de una u otra tasa dependerá de si el medicamento

homeopático reivindica indicación terapéutica [4.13] o no lo hace [4.12].

Por último, por lo que se refiere a las tasas que deberán ser abonadas para la autorización de la comercialización de los medicamentos homeopáticos, le informamos de que este extremo se encuentra regulado por la disposición transitoria sexta del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre. La disposición transitoria sexta, en su apartado tercero, establece que «para que los titulares de los medicamentos homeopáticos que hubieran realizado la comunicación prevista en el apartado anterior presenten las solicitudes de nuevo registro y documentación necesaria para adecuar su situación provisional y evaluar la relación beneficio/riesgo del producto. Esta solicitud habrá de acompañarse del comprobante del pago de tasas correspondiente a los epígrafes 4.10 y 4.11, del artículo 111 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, según corresponda». Esta mención ha de entenderse hecha a los epígrafes 4.10 y 4.11 del vigente artículo 123 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en función de si el medicamento homeopático cuenta con indicación terapéutica aprobada [4.10] o no [4.11].

Sin perjuicio de lo anterior, se señala que en la actualidad está en trámite un proyecto de Real Decreto por el que se modifica la disposición transitoria sexta del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre. De acuerdo con la información publicada durante el trámite de consulta pública previa a la redacción de este proyecto [que se acompaña a esta resolución], el objeto de esta norma es modificar la alusión a las tasas de los epígrafes 4.10 y 4.11 que hace el apartado 3 de la disposición transitoria sexta del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por una remisión a las tasas de los epígrafes 4.1, 4.2 y 4.3 del artículo 123 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios si son medicamentos homeopáticos sin indicación terapéutica aprobada y a la tasa del epígrafe 4.5 si son medicamentos con indicación terapéutica aprobada. La información correspondiente a este proyecto normativo puede consultarse en el documento elaborado para la consulta pública previa, disponible en http://www.mscbs.gob.es/normativa/docs/2018_12_26_Ficha_consulta_publica_previa_RD_modifica_DT_6ta_RD_1345_tasas_homeopaticos.pdf.

En cuanto a si el pago de las tasas será único para toda la serie de diluciones de un medicamento homeopático o deberá efectuarse individualmente para cada dilución, dependerá de si el medicamento reivindica indicación terapéutica o no lo hace. En el caso de medicamentos homeopáticos con indicación terapéutica aprobada, a los que se refiere el artículo 55.a] del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, el pago de la tasa correspondiente se realizará por cada dilución registrada. Por su parte, la tasa que

devengarán los medicamentos homeopáticos que se acojan al procedimiento simplificado de registro se hará por solicitud de registro y podrá abarcar toda la serie [diluciones] de medicamentos obtenidos a través de la misma cepa o cepas homeopáticas.

3. Frente a dicha respuesta, la reclamante presentó mediante escrito de entrada 13 de febrero de 2019, y al amparo de lo dispuesto en el [artículo 24](#)² de la LTAIBG, una Reclamación ante el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno con el siguiente contenido:

(...) tras la presentación de las comunicaciones, es la propia Agencia la que hace públicos parte de los datos incluidos en dichos documentos en el Anexo I de la Resolución de 21 de diciembre de 2018, publicada en el BOE el pasado 8 de enero de 2019. Entendemos, por tanto, que dicha información ya no solo forma parte de un procedimiento bilateral entre la administración y los titulares de los medicamentos homeopáticos mediante el que los segundos notifican a la primera su intención de adecuarse al Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, sino que la relación de los medicamentos homeopáticos, así como algunos de sus datos, ya son públicos una vez que se ha presentado la comunicación en la forma establecida en la Orden SSI/425/2018, de 27 de abril.

Por este motivo, y en aras de la máxima transparencia en los procesos de adopción de las decisiones de las administraciones sanitarias en materia de medicamentos y productos sanitarios, tal y como señala el artículo 7 del 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, la Fundación Ciudadana Civio considera que debe concederse el acceso al resto de información requerida en relación a los medicamentos homeopáticos que figuran en el citado Anexo I (si se reivindica indicación terapéutica o se solicita sin indicación terapéutica, condiciones de prescripción y dispensación propuestas, composición cualitativa y cuantitativa, forma farmacéutica y vía de administración, las tasas abonadas y si se incluyen todas las diluciones de un mismo medicamento y, en su caso, especificar cuáles). Entendemos que los motivos alegados por la Agencia Española de Medicamentos y de Productos Sanitarios no encajan dentro de los límites tasados en el artículo 14 de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno y que, además, según el mencionado artículo, "la aplicación de los límites será justificada y proporcionada a su objeto y finalidad de protección y atenderá a las circunstancias del caso concreto, especialmente a la concurrencia de un interés público

² <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2013-12887&tn=1&p=20181206#a24>

o privado superior que justifique el acceso”. En otras palabras, tal y como se dictaminó en el Fundamento Jurídico Quinto (FJ5) de la Sentencia del Tribunal Supremo 1547/2017, 16 de octubre de 2017, “la posibilidad de limitar el derecho de acceso a la información no constituye una potestad discrecional de la Administración” puesto que “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”. La Fundación Ciudadana Civio considera que los datos pedidos son de interés público ya que permitirán conocer cuántos medicamentos homeopáticos reivindican a día de hoy indicación terapéutica en España y las diluciones de cada fármaco, así como las tasas abonadas a la administración pública en el proceso de adecuación al Real Decreto 1345/2007.

Por otra parte, en relación a la información pedida relativa a las tasas que deberán ser abonadas para la autorización de la comercialización de los medicamentos homeopáticos, estamos conformes con la resolución de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Dado que la solicitud de acceso a la información pública fue presentada con anterioridad a la difusión de la consulta pública acerca del proyecto de Real Decreto por el que se modifica la disposición transitoria sexta del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, la Fundación Ciudadana Civio desiste de esta parte de la solicitud al entender que han quedado aclaradas las dudas planteadas de manera inicial.

4. Con fecha 14 de febrero de 2019, el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno remitió el expediente al MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL, a través de su unidad de transparencia de la información, al objeto de que efectuase las alegaciones que se considerasen oportunas. Mediante escrito entrada el día 7 de marzo de 2019 la AEMPS realizó, en resumen, las siguientes alegaciones:

(...) los datos sobre los medicamentos homeopáticos que figuran en el anexo I de la Resolución de 21 de diciembre de 2018, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (nombre del medicamento, titular y forma farmacéutica) son los mínimos indispensables para garantizar su correcta identificación y permitir su continuidad en el mercado, en la medida en que la Resolución de 29 de octubre de 2018, por la que se establece la relación de medicamentos homeopáticos para los que se ha comunicado la intención de adecuación al Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, se fija el calendario para presentar la solicitud de autorización de comercialización, y se ordena la retirada del mercado de determinados medicamentos homeopáticos a los que se refiere la disposición transitoria sexta del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre y que no figuren en el anexo I de esta Resolución de 29 de octubre, actualizado por la Resolución de 21 de diciembre.

Por lo tanto, la publicación de ciertos datos relativos a estos medicamentos homeopáticos se realizó a los solos efectos de permitir la continuación de su comercialización y, por exclusión, para facilitar la retirada del mercado de los productos no incluidos en este listado. Su divulgación no contraviene el carácter bilateral del procedimiento administrativo en el que dichos datos fueron comunicados a la administración. Al contrario, cabe reiterar que dicha información fue aportada por los titulares del medicamento en la tramitación de un procedimiento en el que el solicitante no tiene la consideración de interesado. (...)

(...) ha de considerarse un procedimiento bilateral que solo implica a la administración pública competente, es decir, la AEMPS, y a los titulares de dichos medicamentos homeopáticos. En dicho procedimiento, regulado en el artículo 2 de la Orden SSI/425/2018, de 27 de abril, no se contempla el acceso de terceros a la información que figura en los expedientes. En su lugar, se prevé que la persona titular de la Dirección de la AEMPS dicte una resolución en la que establecerá la relación de medicamentos homeopáticos para los que se haya comunicado la intención de adecuación al Real Decreto 1345/2007 (...)

El acceso a la información solicitada y no proporcionada por la AEMPS, relativa a los medicamentos homeopáticos, se encuentra además con otros límites previstos en la propia Ley 19/2013, de 9 de diciembre. En primer lugar, algunos de estos datos, como la composición de los medicamentos homeopáticos comunicados, no pueden ser proporcionados sin ocasionar un perjuicio al secreto profesional y la propiedad industrial de los titulares de estos medicamentos (artículos 14.1.j de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre), en tanto en cuanto estos productos todavía no han sido registrados por sus titulares. Esta misma circunstancia hace que su divulgación pueda lesionar los intereses económicos y comerciales de los titulares de estos medicamentos, mientras no cuenten con la protección vinculada al registro de estos productos, siendo también de aplicación el límite previsto en el artículo 14.1.h de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre.

Además, debe tenerse en cuenta que los 2.014 medicamentos homeopáticos incluidos en el anexo I de la Resolución de 21 de diciembre de 2018, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, son titularidad de catorce laboratorios diferentes, que necesariamente deberían ser oídos para expresar su parecer y defender sus intereses y derechos antes de que la Administración pueda unilateralmente hacer públicos los datos que estos laboratorios proporcionaron en unas comunicaciones configuradas en la Orden SSI/425/2018, de 27 de abril como estricta y exclusivamente dirigidas a la AEMPS.

Teniendo en cuenta estas consideraciones, si se tuviera que proporcionar la información

reclamada, se debería proceder a la previa reelaboración de los datos contenidos en las 2.014 comunicaciones relativas a los medicamentos homeopáticos incluidos en el anexo I de la Resolución de 21 de diciembre de 2018, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, puesto que, como se acaba de exponer, no pueden ser facilitados en bruto. Esta labor de reelaboración previa es, por su parte, definida como una de las causas de inadmisión de las solicitudes de acceso a la información pública, de conformidad con el artículo 18.1.c de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre.

(...)

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](#)³, la Presidencia 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](#)⁴, 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. Entrando en el fondo del asunto, cabe indicar con carácter previo que la información solicitada se refiere a los medicamentos homeopáticos incluidos en el Anexo I de la Resolución de 29 de octubre de 2018, por la que se establece la relación de medicamentos homeopáticos para los que se ha comunicado la intención de adecuación al Real Decreto

³ <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2014-11410&tn=1&p=20141105#a8>

⁴ <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2013-12887&tn=1&p=20181206#a12>

1345/2007, de 11 de octubre, se fija el calendario para presentar la solicitud de autorización de comercialización, y se ordena la retirada del mercado de determinados medicamentos homeopáticos. Siendo el citado [Real Decreto 1345/2007⁵](#), de 11 de octubre, el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

En concreto, de toda la información solicitada (ya que hay concesión parcial de la misma) sobre los medicamentos homeopáticos para los que se ha comunicado la intención de adecuación para su comercialización, la reclamación versa sobre *si se reivindica indicación terapéutica o se solicita sin indicación terapéutica, las condiciones de prescripción y dispensación propuestas, la composición cualitativa y cuantitativa y vía de administración, así como, las diluciones en cada caso.*

A este respecto, la Administración argumenta en su Resolución que *no puede ser proporcionada al solicitante en estos momentos, debido a que la misma fue aportada por los titulares del medicamento en la tramitación de un procedimiento en el que el solicitante no tiene la consideración de interesado, pero que De conformidad con el artículo 16.4 del 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, «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 (...)*

De lo argumentado se deduce que la Agencia está denegando la mencionada información solicitada, en base a la Disposición Adicional Primera, apartado 2 de la LTAIBG según la cuál *“Se regirán 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”.*

4. En relación a la causa alegada, este Consejo de Transparencia y Buen Gobierno, en ejercicio de las competencias legalmente atribuidas por el artículo 38.2 a) de la LTAIBG aprobó el [Criterio Interpretativo nº 8 de 2015⁶](#), en el que, en resumen, se indica lo siguiente:

⁵ <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2007-19249>

⁶ <https://www.consejodetransparencia.es/ct/Home/Actividad/criterios.html>

“IV. La disposición adicional primera de la LTAIBG vincula la aplicación supletoria de la Ley a la existencia de una norma específica que prevea y regule un régimen de acceso a la información, también específico.

En consecuencia, sólo en el caso de que una norma concreta establezca un régimen específico de acceso a la información pública en una determinada materia o área de actuación administrativa, puede entenderse que las normas de la LTAIBG no son de aplicación directa y operan como normas supletorias.

*En opinión del Consejo, la mencionada disposición adicional tiene como objetivo la preservación de otros regímenes de acceso a la información que hayan sido o puedan ser aprobados y **que tengan en cuenta las características de la información que se solicita, delimite los legitimados a acceder a la misma, prevea condiciones de acceso etc.** Por ello, sólo cuando la norma en cuestión contenga una regulación específica del acceso a la información, por más que regule exhaustivamente otros trámites o aspectos del procedimiento, podrá considerarse a la LTAIBG como supletoria en todo lo relacionado con dicho acceso.*

La interpretación contraria conduciría, adicionalmente, al absurdo de que sectores enteros de la actividad pública o determinados órganos territoriales quedaran exceptuados de la aplicación del régimen de acceso previsto en la LTAIBG, siendo ésta, como es, una ley básica y de general aplicación. En definitiva, solamente aquellos sectores u órganos que cuenten con una normativa que prevea un régimen específico de acceso a la información que los redactores de la LTAIBG han entendido necesario preservar, aplicarán directamente dicho régimen y siempre con ésta última como norma supletoria.”

Teniendo en cuenta este criterio, procede analizar a continuación si la información cuyo acceso constituye el objeto de la solicitud cuenta con una normativa específica que sea de aplicación preferente a la LTAIBG.

En este punto, debemos recordar que, como bien conoce la AEMPS- por utilizar reiteradamente el mismo argumento para denegar la información según hemos podido conocer de diversos expedientes de reclamación tramitados por este Consejo de Transparencia y Buen Gobierno- la disposición adicional primera de la LTAIBG ha de ser interpretada de acuerdo con el criterio aprobado por este Consejo en ejercicio de las facultades legalmente atribuidas al mismo por el art. 38.2 a) de la LTAIBG. Hay que resaltar que la Sentencia nº159/2016 de 28 de noviembre de 2016, dictada por el Juzgado Central

Contencioso Administrativo nº 10, que en su Fundamento de Derecho Tercero señala refiriéndose a los Criterios Interpretativos adoptados por el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno: *...“aún cuando pueda discreparse de él, está en principio respaldado por la relevancia institucional de los órganos e instituciones públicas en que prestan sus servicios quienes la integran, así como por la propia calidad profesional de éstos.”...*

En efecto, tal y como ha señalado, como decimos, en múltiples ocasiones, este Consejo de Transparencia y Buen Gobierno, no puede pretenderse que la existencia de una norma que regula la materia en la que se incardina la información que se solicita pueda ser el argumento para entender que no es de aplicación la LTAIBG y, por lo tanto, que el acceso a la información solicitado pueda ser denegado. De hecho, lo pretendido por la AEMPS es la exclusión de un sector entero de actividad- en el que dicha Agencia desempeña sus funciones- de la aplicación de la LTAIBG y, por lo tanto, del conocimiento y control ciudadanos, objetivo último de la norma tal y como se desprende de su Preámbulo.

A este respecto, 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](#)⁷, establece en su artículo 16 sobre *Procedimiento de autorización y sus modificaciones. Requisitos y garantías de transparencia*, apartado 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 otro lado, el ya mencionado 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 recoge el procedimiento para la autorización de los medicamentos y, en lo que aquí interesa, los productos homeopáticos que solicita la reclamante.

⁷ <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2015-8343&p=20180806&tn=1#a16>

A juicio de este Consejo de Transparencia y Buen Gobierno, de la regulación anterior no se desprende una normativa específica en materia de acceso de acuerdo con lo indicado en la disposición adicional primera de la LTAIBG antes transcrita y la interpretación que de la misma debe hacerse a nuestro juicio.

5. No obstante, y teniendo en cuenta las circunstancias que se producían en el momento de la solicitud de información- que son las que deben ser tenidas en cuenta a la hora de resolver la presente reclamación, no es menos cierto que los datos solicitados sobre los medicamentos están incluidos en un procedimiento (que está en curso) en el que se está analizando si los citados medicamentos homeopáticos van a obtener o mantener la autorización para su comercialización o van a ser retirados del mercado si no cumplen con los requisitos establecidos y se revocan sus autorizaciones. Precisamente por las características de la información solicitada, que se deriva de las características del producto (medicamentos homeopáticos) se establece 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.*

Publicidad que completa además con 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.

En este sentido, y considerando que la LTAIBG es de plena aplicación, procede analizar si atendiendo a la naturaleza de la información solicitada y al momento en que el acceso fue requerido, resulta de aplicación algún límite al acceso y, concretamente, el art. 14.1 k) relativo a la garantía de la confidencialidad o el secreto requerido en procesos de toma de decisión.

Respecto de la aplicación de los límites, es criterio conocido de este Consejo de Transparencia y Buen Gobierno que la misma *no será en ningún caso automática: antes al contrario deberá analizarse si la estimación de la petición de información supone un perjuicio (test del daño) concreto, definido y evaluable. Este, además no podrá afectar o ser relevante para un determinado ámbito material, porque de lo contrario se estaría excluyendo un bloque completo de información.*

Del mismo modo, es necesaria una aplicación justificada y proporcional atendiendo a la circunstancia del caso concreto y siempre que no exista un interés que justifique la publicidad o el acceso (test del interés público).

Dicho criterio restrictivo ha sido también el mantenido por los Tribunales de Justicia, entre cuyos pronunciamientos destaca el del Tribunal Supremo en su sentencia de 16 de octubre de 2017 dictada en el Recurso de Casación nº 75/2017: (...) "*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."

A nuestro juicio y, partiendo como decimos de una interpretación restrictiva de los límites, no podemos dejar de lado que la solicitud de información se realiza en un momento en el que la decisión pública está aún en proceso de adopción y viene relacionado con unos datos cuyo conocimiento anticipado podría perjudicar, en nuestra opinión, de forma razonable y no meramente hipotética, a las conclusiones del proceso.

Por otro lado, ha de resaltarse que la información solicitada es la aportada por los laboratorios que solicitan la autorización de sus productos, siendo lo relevante en nuestra opinión la decisión pública adoptada- esto es, la información sobre los medicamentos finalmente autorizados- sin que exista un interés superior que permita amparar el acceso a información que no guardan esa relación directa con la decisión pública adoptada.

En este punto, cabe traer a colación las conclusiones alcanzadas en el reciente expediente R/0103/2019, relativo a las notificaciones realizadas a la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD) respecto de violaciones de la seguridad de datos de carácter personal

Podemos concluir, por lo tanto, que en dicho precepto se contempla la puesta en conocimiento de la Autoridad de Control- en el caso que nos ocupa, es la AEPD la que tiene tal condición-, de los supuestos en los que se haya producido una violación de la seguridad de los datos de carácter personal. Dicha notificación se enmarca, por lo tanto, en las facultades de control para la protección de los datos de carácter personal y a los efectos de investigar las circunstancias en las que se ha producido esa quiebra en la seguridad debida

respecto del tratamiento de los datos personales así como, en su caso, en la depuración de responsabilidades por incumplimiento de la normativa de protección de datos que pudiera derivarse de los hechos acontecidos.

Asimismo, cabe destacar que, según manifiesta la AEPD, en criterio que ya adelantamos es compartido por este Consejo de Transparencia y Buen Gobierno, que la información cuyo acceso se solicita está a disposición de la AEPD- encuadrándose, por lo tanto, en el concepto de información pública al que se refiere el art. 13 de la LTAIBG- pero no guarda relación con el conocimiento de la actuación pública y la rendición de cuentas por las decisiones adoptadas por los Organismos Públicos que constituye la ratio iuris de la LTAIBG tal y como se predica en su Preámbulo: La transparencia, el acceso a la información pública y las normas de buen gobierno deben ser los ejes fundamentales de toda acción política. Sólo cuando la acción de los responsables públicos se somete a escrutinio, cuando los ciudadanos pueden conocer cómo se toman las decisiones que les afectan, cómo se manejan los fondos públicos o bajo qué criterios actúan nuestras instituciones podremos hablar del inicio de un proceso en el que los poderes públicos comienzan a responder a una sociedad que es crítica, exigente y que demanda participación de los poderes públicos.

Por lo tanto, en base a los argumentos desarrollados en los apartados precedentes de la presente resolución, la reclamación debe ser desestimada.

III. RESOLUCIÓN

En atención a los Antecedentes y Fundamentos Jurídicos descritos, procede **DESESTIMAR** la reclamación presentada por la FUNDACIÓN CIUDADANA CIVIO, con entrada el 13 de febrero de 2019, contra el MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL.

De acuerdo con el [artículo 23, número 1⁸](#), 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 octubre⁹](#), de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

⁸ <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2013-12887&tn=1&p=20181206#a23>

⁹ <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2015-10565&p=20151002&tn=1#a112>



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](#)¹⁰.

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

¹⁰ <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1998-16718&tn=1&p=20181206#a9>