



Consejo de
Transparencia y
Buen Gobierno

PRESIDENCIA

RESOLUCIÓN

S/REF: 001-020635

N/REF: R/0192/2018 (100-000641)

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, 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 Oscillocoquinum, de Laboratorios Boiron, 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, la Disposición Adicional Segunda de dicho Real Decreto establecía que, cito, transcurrido el correspondiente plazo máximo para resolver el procedimiento sin que haya recaído resolución expresa, se*

reclamaciones@conseiodetransparencia.es



entenderá desestimada la solicitud, siendo dicho plazo, a tenor de lo dispuesto en el Real Decreto 767/1993 (al que remitía expresamente el RD 2208/1994), de 120 días prorrogables por otros 90. Dado que desde 1994 han transcurrido sobradamente ese plazo, la solicitud de autorización quedó automáticamente desestimada por silencio administrativo.

- Por lo que solicito la siguiente información:

1.- Fecha en la que finalizó el plazo para dictar resolución expresa sobre la solicitud de autorización de dicho producto.

2.- Acto administrativo que prorrogó, en su caso, la autorización provisional de comercialización a pesar de haber sido desestimada la autorización definitiva.

3.- Normativa, entonces vigente, que dio amparo legal a dicha prórroga.

4.- En caso de no existir, motivos por los que no se ordenó la retirada del mercado de dicho producto.

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 la pregunta nº 1 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.
- Por otro lado en lo referente a las cuestiones restantes, se otorga el acceso de información requerido informando que el producto homeopático consultado Oscillocoquinum esta 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.
- La citada disposición transitoria segunda 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.
- Posteriormente, 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, con respecto a los productos homeopáticos acogidos a la disposición transitoria segunda del Real Decreto 2208/1994, de 16 de noviembre, estableció en su disposición transitoria sexta que una Orden Ministerial determinaría el procedimiento por el que se comunicaría la intención de adecuarse a las previsiones del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, y se procedería posteriormente a la evaluación, de modo que los productos que no comunicaran esa intención o no



superaran la evaluación no podrían ser comercializados, debiendo ser retirados del mercado. Mientras esta Orden Ministerial no sea aprobada y publicada y no se efectúe el proceso de adecuación previsto en ella, cabe entender que el referido producto sigue acogido a la disposición transitoria sexta del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, que le permite provisionalmente mantener su disponibilidad en el mercado, motivo por el cual no está retirado del mercado. Siendo la normativa recaída la aplicable al siguiente caso.

- En consecuencia, con fundamento en lo dispuesto anteriormente, se concede el acceso parcial a la información requerida, 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] al amparo del art. 24 de la LTAIBG, con el siguiente contenido:
- En lo que respecta a la denegación del acceso a la información solicitada en la pregunta número 1, la AEMPS argumenta que la normativa vigente declara confidencial la documentación de solicitud de autorización, indicando que dicho organismo solo está obligado a publicar sus decisiones sobre las autorizaciones de medicamentos, pero (cito) “no parece que exista título legal para presumir que este acceso público deba referirse a la globalidad del expediente administrativo”.
 - 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 AEPMS proporciona, y la propia Agencia habla de una autorización provisional que estaba vigente mientras se tramitaba la solicitud de autorización definitiva, la única conclusión posible es que dicha autorización definitiva jamás se concedió. Pero eso no implica que no exista resolución: a tenor de la normativa antes expuesta (artículos 4.1 y 5.5 y disposición adicional segunda del Real Decreto 2208/1994, y artículo 16 del Real Decreto 767/1993), transcurrido el plazo máximo para dictar resolución expresa la solicitud debía entenderse automáticamente desestimada. Se trata de una resolución presunta, por silencio administrativo negativo, pero resolución, al fin y al cabo.
 - 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”.



- *En definitiva, tanto si se produjo una resolución expresa (que no parece el caso, a tenor de las evasivas de la AEMPS) como si se dejó transcurrir el plazo sin dictarla, tendremos en la práctica una decisión firme sobre la autorización o denegación de comercialización del producto en cuestión, es decir, uno de los datos que la AEMPS está obligada a facilitar. Por lo tanto, negar el acceso a esta información basándose en la confidencialidad del expediente no solo es improcedente (ya que, como se puede comprobar con la simple lectura de mi solicitud, nunca he pedido acceso al mismo), sino que contraviene la obligación de transparencia, por cuanto impide conocer una decisión que, aun no siendo expresa, implicaría la denegación de la solicitud de autorización.*
- *Y tampoco parece procedente, como podría desprenderse de la contestación de la AEMPS, que se deniegue el acceso “al hablar el mencionado artículo de ‘decisiones’”; si como tales la AEMPS entiende exclusivamente las adoptadas de forma expresa no solo está desconociendo los efectos del instituto jurídico del silencio administrativo, sino que también 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.*
- *En relación a la pregunta segunda, es decir, el acto administrativo que prorrogó, en su caso, la autorización provisional de comercialización, la AEMPS afirma que me concede el acceso a dicho dato, pero no contesta nada. Se limita a citar una normativa que esta parte conoce, pero que no explica cómo es posible, que, denegada una autorización definitiva (aunque sea por silencio administrativo), siga en vigor una autorización provisional prevista solo para mientras se tramitase aquella.*
- *Lo mismo cabría decir de la tercera pregunta, es decir, la normativa que amparó en su caso dicha prórroga, ya que resulta palmario que ni el RD 2208/1994 prevé que la autorización provisional se convierta en indefinida, ni el RD 1345/2007 podría “resucitarla” (y de hecho ni siquiera la menciona).*
- *Y en cuanto a la cuarta pregunta, en fin, la AEMPS mantiene también el más absoluto de los silencios.*
- *Por todo lo cual solicito 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 001-020635, 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 “Oscillococcinum”:*

1.- Fecha en la que finalizó el plazo para dictar resolución expresa sobre la solicitud de autorización de dicho producto.

2.- Acto administrativo que prorrogó, en su caso, la autorización provisional de comercialización a pesar de haber sido desestimada la autorización definitiva.

3.- Normativa, entonces vigente, que dio amparo legal a dicha prórroga.



4.- En caso de no existir, motivos por los que no se ordenó la retirada del mercado de dicho producto.

Haciendo constar 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, entidad 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, entendiéndolo 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 Oscillocoquinum" no es excluyente del deber de confidencialidad que esta AEMPS tiene, tal y como recoge la legislación específica, de aplicación. Por tanto, de conformidad con lo previsto en los vigentes preceptos legales, no es posible proporcionar información sobre la fecha en la que finalizó el plazo para dictar resolución expresa sobre la solicitud, puesto que dicho dato parte de la fecha de presentación de la solicitud que es confidencial.*
- *En la resolución de 28 de febrero de 2018, ya se le informó que 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.

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, fue objeto del 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 (Oscillocoquinum) 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."

Este Consejo de Transparencia no encuentra motivos suficientes para modificar el criterio mantenido anteriormente, dado que no han aparecido nuevos documentos o modificación normativa que permitan ese cambio.

4. A este respecto, el Reclamante sostiene que tanto si se produjo una resolución expresa (que no parece el caso, a tenor de las evasivas de la AEMPS) como si se dejó transcurrir el plazo sin dictarla, tendremos en la práctica una decisión firme sobre la autorización o denegación de comercialización del producto en cuestión, es decir, uno de los datos que la AEMPS está obligada a facilitar. Por lo tanto,



negar el acceso a esta información basándose en la confidencialidad del expediente no solo es improcedente (ya que, como se puede comprobar con la simple lectura de mi solicitud, nunca he pedido acceso al mismo), sino que contraviene la obligación de transparencia, por cuanto impide conocer una decisión que, aun no siendo expresa, implicaría la denegación de la solicitud de autorización.

Basándonos en este mismo razonamiento, si la Administración dejó transcurrir el plazo sin dictar la Resolución sobre autorizaciones de medicamentos, no tenemos en la práctica una decisión firme sobre la autorización o denegación de comercialización del producto en cuestión, como sostiene el Reclamante, sino una decisión que no es expresa y que, por lo tanto, no constituye información pública en los términos definidos en el artículo 13 de la LTAIBG. Es decir, no se puede acceder a un documento inexistente.

5. Lo que se solicita, en concreto, en la presente Reclamación es

- *Fecha en la que finalizó el plazo para dictar resolución expresa sobre la solicitud de autorización de dicho producto.*

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.

- *Acto administrativo que prorrogó, en su caso, la autorización provisional de comercialización a pesar de haber sido desestimada la autorización definitiva.*

Esta solicitud se basa en una hipótesis, no en una certeza. No se puede defender que existió una prórroga de la autorización provisional de comercialización. Más bien, de los antecedentes citados, lo que se debe deducir es que no existe autorización de comercialización de dicho



producto. Por tanto, no existe información pública a la que acceder, en el sentido que determina el artículo 13 de la LTAIBG.

- *Normativa, entonces vigente, que dio amparo legal a dicha prórroga.*

Son validos los razonamientos anteriores, al no poderse concluir que existe autorización de comercialización de dicho producto.

- *En caso de no existir, motivos por los que no se ordenó la retirada del mercado de dicho producto.*

También son validos los razonamientos utilizados hasta ahora.

Por todo lo expuesto, a nuestro juicio, la presente Reclamación debe ser desestimada.

III. RESOLUCIÓN

En atención a los Antecedentes y Fundamentos Jurídicos descritos, procede **DESESTIMAR** 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, adscrita al MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD, de fecha 28 de febrero de 2018.

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.

