



Resolución 828/2021

S/REF:

N/REF: R/0828/2021; 100-005852

Fecha: La de firma

Reclamante: Asociación Víctimas de los Políticos

Dirección: [REDACTED]

Administración/Organismo: Ministerio de Sanidad/AEMPS

Información solicitada: Terapia médica con *Fluzone HD* (Sanofi) para la lucha contra la gripe 2020/21

Sentido de la resolución: Estimatoria parcial

I. ANTECEDENTES

1. Según se desprende de la documentación obrante en el expediente, el 25 de agosto de 2021 la entidad reclamante solicitó a la AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, del MINISTERIO DE SANIDAD, la siguiente información:

Ponemos en conocimiento de usted/es que durante la campaña de vacunación de la gripe 2020/21 se adquirió y se administró a los mayores de 65 años en casi todas las comunidades autónomas de España la siguiente terapia médica en forma de vacunación que presuntamente contenía un componente altamente tóxico para la salud humana pudiendo constituir un delito contra la salud pública.

*Vacuna FLUZONE HD® (Sanofi). Jeringa precargada. *Con aguja adjunta. ViaiM. Tipo Tetravalente, alta carga. Indicación ficha técnica: = o > 65 años. Pauta de administración: Una dosis de 0,7 ml.*

Adjuntamos como prueba el dossier de la campaña de vacunación contra la gripe 2020-2021 de la Comunidad de Madrid, en su página 36, encontrará la vacuna citada en concreto. En el prospecto de dicho fármaco obtenido a través de la FDA (Food and Drug Administration de los

EEU) comprobará en el punto 7 vienen la descripción de algunos de los efectos secundarios que podrían darse después de la inoculación de dicho fármaco como:

- *Trastornos de la sangre y del sistema linfático: trombocitopenia, linfadenopatía.*
- *Trastornos del sistema inmunológico: anafilaxia, otras reacciones alérgicas 1 de hipersensibilidad (como urticaria, angioedema)*
- *Trastornos oculares: hiperemia ocular.*
- *Trastornos del sistema nervioso: síndrome de Guillain-Barré (GBS), convulsiones, convulsiones febriles, mielitis (Incluidas encefalomiелitis y mielitis transversa), parálisis facial (parálisis de Bell), neuritis 1 neuropatía óptica, neuritis braquial, sincope (poco después de la vacunación), mareos, parestesia.*
- *Trastornos vasculares: vasculitis, vasodilatación.*
- *Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: disnea, tos, sibilancias, opresión en la garganta, dolor orofaríngeo y rinorrea.*
- *Trastornos gastrointestinales: vómitos.*
- *Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: síndrome de Stevens-Johnson.*
- *Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: prurito, astenia 1 fatiga, dolor de pecho, escalofríos.*

Algunos de estos efectos secundarios son IGUALES A LOS QUE PRODUCE LA ENFERMEDAD COVID-19, pero lo más ALARMANTE y PREOCUPANTE es lo siguiente y por lo que estamos realizando esta consulta. Porque la Agencia Española del Medicamento y productos sanitarios o bien su responsable en autorizar la aprobación y comercialización de dicho fármaco cuando a sabiendas contiene PRESUNTAMENTE UN COMPONENTE TOXICO PARA EL SER HUMANO como es el octylphenol ethoxylate {Triton® X-100} y que debido a la toxicidad que contiene el etoxilato de octifenol la Agencia Europea Química {ECHA} vetó dicho producto el 04/10/2021.

Fuente: <https://echa.europa.eu/es/authorisation-list/-/dislist/details/Ob0236e1807df80d>

Que son los Octilfenoles y etoxilatos de octifenol: ¿Qué es? El octilfenol y los octilfenoles etoxilatos son sustancias usadas principalmente en la fabricación de productos de limpieza como los detergentes, y, en menor medida, en pesticidas.

PRO piedades físicas. El octilfenol tiene un aspecto de cristales blancos. La sustancia se descompone al quemarse produciendo humos tóxicos. Su fórmula química es C₁₄H₂₂O y tiene una masa molecular de 206,32 g/mol. Es insoluble en agua y su densidad es de 0,96 g/cm³.

Fuentes de emisión y aplicaciones de los Octilfenoles y Octilfenoles etoxilatos. No se conocen fuentes naturales de emisión ya que se trata de productos manufacturados.

Efectos sobre la salud humana y el medio ambiente. Sus efectos en exposiciones de corta duración son irritación de ojos, piel y tracto respiratorio, es corrosiva si se ingiere. Además, es una sustancia perturbadora del sistema endocrino. Esta sustancia puede ser tóxica en el medio ambiente, se debe procurar una mayor atención en el caso de los peces.

Fuente: <https://prtr-es.es/Octifenoles-etoxilatos-octifenol-690112007.html> que proviene del Ministerio para la Transición Ecológica y Reto Demográfico, PRPTEspaña, REGISTRO ESTATAL DE EMISIONES Y FUENTES CONTAMINANTES;

Además, hemos encontrado que dicho fármaco no tenía la presentación legal que el RD 1345/2007 obliga para su comercialización en España ya que solo contenía el prospecto en inglés y el RO 1345/2007 dice textualmente lo siguiente: Sí, de acuerdo al art. 30 del Real Decreto 1345/2007 que establece lo siguiente: "Los textos se presentarán, al menos, en castellano. Además, también se podrán redactar en otros idiomas, siempre que en ellos figure la misma información. En estos casos, con la solicitud se acompañará la documentación acreditativa de la fidelidad de la traducción".

Por tanto, la AEMPS permite la solicitud de cartones/etiquetados multilingües siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

1. La inclusión de otros idiomas no afecte a la legibilidad de la información, por ejemplo, que no haya que reducir excesivamente el tamaño de letra en castellano para incluir la información en otro idioma.

2. La información incluida en los distintos idiomas sea exactamente la misma.

3. No se incluyan códigos de barras ni información específica de otros países en un cartón nacional.

4. Se presente la traducción jurada correspondiente. Fuente: <https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humanolegislacion-espana-medjcamentosusohumano/faq-RO-13452007/>

Para terminar, solicitamos de ustedes o los responsables lo siguiente:

- 1.- *Tener por comunicado el contenido del escrito como denuncia.*
- 2.- *Tenernos cómo personados en el procedimiento administrativo.*
- 3.- *Tener por solicitadas las aclaraciones sobre la autorización para la comercialización del producto referido y por solicitada la confirmación actual de que sigue vigente la autorización sanitaria para dicho producto y las personas responsables de la autorización de un fármaco con componente no apto para la salud humana.*
- 4° - *Que criterios utilizan en la Agencia Española de medicamentos y productos sanitarios para poder aplicar o administrar además de comercializar un fármaco que contiene un componente toxico para la salud humana y en base a qué.*
- 5° - *¿Porque se obvia el RD 1345/2007 y no se cumple su legalidad? ¿Quién está por encima de la ley para poder saltársela?*
- 6° - *En caso de no recibir respuesta en 15 días y en base a la Ley de Transparencia acudiríamos sin la mayor demora al Consejo de dicha ley.*

No consta respuesta de la Administración.

2. Ante la falta de respuesta, mediante escrito registrado el 30 de septiembre de 2021, la entidad solicitante interpuso una denuncia ante el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno (en adelante, CTBG) por incumplimiento de los principios de buen gobierno recogidos en la Ley de Transparencia.
3. Con fecha 30 de septiembre de 2021, el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno, entendiendo que el escrito debía tramitarse como una reclamación 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), remitió el expediente al MINISTERIO DE SANIDAD al objeto de que pudiera hacer las alegaciones que considerase oportunas. El 13 de octubre de 2021 se recibió escrito de la AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, con el siguiente contenido resumido:

La vacuna Fluzone HD (Sanofi Pasteur) es una vacuna autorizada por la FDA de EEUU desde noviembre de 2019, indicada para su uso en personas mayores de 65 años de edad especialmente si residen en instituciones cerradas. Su principal característica es que contiene 4 veces más antígeno que las demás vacunas de gripe, por lo que ha demostrado una eficacia superior (24% más eficaz) que las otras vacunas de gripe indicadas para este grupo de edad. El

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

perfil de reactogenicidad y seguridad de esta vacuna está descrito en su ficha técnica (adjunta), y como todos los medicamentos, se ha autorizado por presentar un balance beneficio/riesgo positivo.

La FDA es una institución de reconocido prestigio internacional que autoriza medicamentos en base a un criterio de beneficio/riesgo, al igual que hace la EMA y la AEMPS. Por ello, la aprobación de la FDA de la vacuna Fluzone HD es garantía para desde la AEMPS se pueda establecer un balance beneficio/riesgo positivo para esta vacuna. Además, conviene mencionar que la vacuna Efluelda, que tiene unas características muy similares a Fluzone HD (el titular de ambas especialidades es Sanofi Pasteur y tienen la misma indicación, dosis, forma farmacéutica y perfil de seguridad), se autorizó en la Unión Europea en mayo de 2020. Hay que mencionar que no había disponibilidad para España de dosis de esta vacuna para la campaña 2020/2021, por lo que las Autoridades de Salud Pública optaron por comprar Fluzone HD.

Tal como consta en la Ficha Técnica de la vacuna Fluzone HD (documento adjunto) “El virus se rompe mediante un proceso químico en el que se utiliza un surfactante noiónico, octifenol etoxilato (Triton X-100) para dar lugar a un virus fragmentado”. Por lo tanto, el Tritón X100 se utiliza en una de las etapas de fabricación de la vacuna con el objeto de romper el virus tras su inactivación con formaldehído, tal como puede leerse en el documento adjunto de la FDA. Sin embargo, tras esta exposición, los antígenos que forman parte de la vacuna son purificados de forma que en la vacuna final y las cantidades de Tritob X-100 y otras impurezas es controlada mediante el uso de métodos de detección específicos. Como conclusión, la FDA consideró que el cociente beneficio/riesgo era positivo para esta vacuna, aun habiéndose usado Triton X-100, en su fabricación.

En una situación de pandemia que estaba cursando con especial virulencia en los mayores que vivían en residencias, las Autoridades de Salud Pública Españolas decidieron comprar la vacuna Fluzone HD para la campaña 2020/2021 para administrar a este colectivo ya que a nivel mundial esta vacuna era la que presentaba los mejores datos de eficacia en prevención de enfermedad gripal en el colectivo de persona mayores de 65 años.

Por otro lado, la adquisición de la vacuna Fluzone HD se hizo mediante el procedimiento de medicamentos en situaciones especiales al amparo legal del Real Decreto 1015/2009 de 19 de junio por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales. Este es un procedimiento habitual en situaciones de desabastecimiento de medicamentos o en situaciones de especial necesidad, como ha sido este caso.

4. El 18 de octubre de 2021, en aplicación del [art. 82 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre](#)², del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, se concedió Audiencia a la entidad reclamante para que presentase las alegaciones que estimara pertinentes. El 28 de octubre de 2021, se recibió escrito con el siguiente contenido resumido:

(...) seguimos sin obtener cierta información que se les ha solicitado la cual no ha sido contestada.

1 – Queremos tener acceso a la documentación que las autoridades sanitarias realizan para proceder a la emisión de la autorización a la compra del Fármaco Fluzone HD tetravalente de Sanofi Pasteur al amparo del RO 1015/2009 de 19 de junio.

2 – Según el RO 1015/2009 de 19 de junio que ustedes conocerán nos gustaría que nos pudieran comunicar o bien que nos digan a donde tenemos que ir para saber lo siguiente:

a) La información solicitada al amparo del RO 1015/2009 de 19 de junio que dice lo siguiente en el preámbulo del Texto Original. Como bien indica en su contestación a través del Portal de Transparencia “que las autoridades Sanitarias Españolas decidieron comprar la Vacuna Fluzone HD Tetravalente por la eficacia que tenía en la prevención de la gripe” también es cierto que debieron de hacer valer dichos artículos la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

Artículo 4. Derecho a la información asistencial.

Artículo 8. Consentimiento informado.

Como bien dice la ley 41/2002 de autonomía del paciente y el RD 1015/2009 que ustedes nos han mencionado y que dicho RD como bien dice: se debe aplicar escrupulosamente lo establecido por la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

¿Es correcto que se informó a los pacientes o responsables de dichas personas con el “Consentimiento informado”? Queremos saber si la información fue dada a los mayores residentes, parientes cercanos o a sus representantes legales con dicho Consentimiento en los centros de mayores o residencias y si ustedes no son los encargados que nos indiquen quienes son los encargados de cumplir con la obligación de la Ley 41/2002.

² <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2015-10565&p=20181206&tn=1#a82>

3 – La Vacuna Fluzone HD tetravalente de Sanofi Pasteur es una vacuna de prescripción, entonces queremos conocer si prescribieron dichos fármacos en las residencias de ancianos una vez contado con el consentimiento informado por parte de los mayores residentes, parientes cercanos o a sus representantes legales, los médicos o facultativos profesionales para poder aplicar dicha práctica terapéutica.

4 – También el RD 2015/2009 de 19 de Junio no dice que no se deba de cumplir la presentación legal que el RD 1345/2007 obliga para su comercialización en España aun siendo de extrema urgencia, ya que solo contenía el prospecto en inglés y el RD 1345/2007 dice textualmente lo siguiente: Sí, de acuerdo al art. 30 del Real Decreto 1345/2007 que establece lo siguiente: “Los textos se presentarán, al menos, en castellano. Además, también se podrán redactar en otros idiomas, siempre que en ellos figure la misma información. En estos casos, con la solicitud se acompañará la documentación acreditativa de la fidelidad de la traducción”.

Por tanto, la AEMPS permite la solicitud de cartones/etiquetados multilingües siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

1. La inclusión de otros idiomas no afecte a la legibilidad de la información, por ejemplo, que no haya que reducir excesivamente el tamaño de letra en castellano para incluir la información en otro idioma.
2. La información incluida en los distintos idiomas sea exactamente la misma.
3. No se incluyan códigos de barras ni información específica de otros países en un cartón nacional.
4. Se presente la traducción jurada correspondiente.

Fuente: https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/legislacion_espana_medicamentosusohumano/faq-RD_1345_2007/

5 – Con respecto al Triton X-100 comunicarles que en su escrito de respuesta nos dice que es correcto la parte siguiente: TAL COMO CONSTA EN LA VACUNA EN LA FICHA TÉCNICA DE LA VACUNA FLUZONE HD (DOCUMENTO ADJUNTO QUE NO HEMOS RECIBIDO PERO QUE YA TENÍAMOS EN NUESTRO PODER) CON EL OBJETO DE ROMPER EL VIRUS TRAS SU INACTIVACIÓN CON FORMALDEHIDO, TAL COMO PUEDE LEERSE EN EL DOCUMENTO ADJUNTO DE LA FDA. SIN EMBARGO, TRAS LA EXPOSICIÓN, LOS ANTÍGENOS QUE FORMAN PARTE DE LA VACUNA SON PURIFICADOS DE FORMA QUE EN LA VACUNA FINAL Y LAS CANTIDADES DE TRITON X-100 Y OTRAS IMPUREZAS ES CONTROLADA MEDIANTE USOS DE DETECCIÓN DE MÉTODOS ESPECÍFICOS.

Queremos saber los MÉTODOS ESPECÍFICOS SE UTILIZAN PARA EL CONTROL DEL TRITON X-100 Y LAS OTRAS IMPUREZAS ADEMÁS DE SABER CUALES SON.

Para terminar, volvemos a solicitar de ustedes o los responsables lo siguiente:

- 1.- Tener por comunicado el contenido del escrito como denuncia.
- 2.- Tenernos cómo personados en el procedimiento administrativo.
- 3.- Tener por solicitadas las aclaraciones sobre lo expuesto en este escrito.
- 4º - Repetimos lo que ya les preguntamos y no han dado una respuesta clara a ello.

¿Porque se obvia el RO 1345/2007 y no se cumple su legalidad? ¿Quién está por encima de la ley para poder saltársela?

II. FUNDAMENTOS JURÍDICOS

1. De conformidad con lo dispuesto en el [artículo 38.2.c\) de la LTAIBG³](#) y en 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 Gobierno⁴](#), el Presidente de esta Autoridad Administrativa Independiente es competente para resolver las reclamaciones que, en aplicación del [artículo 24 de la LTAIBG⁵](#), se presenten frente a las resoluciones expresas o presuntas recaídas en materia de acceso a la información.
2. La LTAIBG reconoce en su [artículo 12⁶](#) el derecho de todas las personas a acceder a la información pública, entendiéndose por tal, según dispone en el artículo 13, "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".

De este modo, la LTAIBG delimita el ámbito material del derecho a partir de un concepto amplio de información, que abarca tanto documentos como contenidos específicos y se extiende a todo tipo de "formato o soporte". Al mismo tiempo, acota su alcance, exigiendo la concurrencia de dos requisitos que determinan la naturaleza "pública" de las informaciones:

³ <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2013-12887&p=20181206&tn=1#a24>

⁴ <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2014-11410&tn=1&p=20141105#a8>

⁵ <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2013-12887&p=20181206&tn=1#a24>

⁶ <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2013-12887&tn=1&p=20181206#a12>

(a) que se encuentren “*en poder*” de alguno de los sujetos obligados por la ley, y (b) que hayan sido elaboradas u obtenidas “*en el ejercicio de sus funciones*”.

Cuando se dan estos presupuestos, el órgano competente debe conceder el acceso a la información solicitada, salvo que justifique de manera clara y suficiente la concurrencia de una causa de inadmisión o la aplicación de un límite legal.

3. La presente reclamación trae causa de una solicitud de acceso a la información relativa a la terapia médica con FLUZONE HD® (Sanofi) para la lucha contra la gripe 2020/21, formulada en los términos que figuran en los antecedentes de hecho.

La Administración no resuelve la solicitud de acceso en el plazo legal por lo que se producen los efectos desestimatorios del silencio administrativo y, en fase de reclamación, concede el acceso e determinadas informaciones. El reclamante, sin embargo, entiende que no se le ha contestado a sus preguntas y añade otras cuestiones que no había planteado en la solicitud de acceso inicial.

Lo primero que debemos poner de manifiesto es que el escrito presentado por el solicitante, denominado denuncia, ha sido recalificado por este Consejo de Transparencia como reclamación, debido a que de su contenido se deriva la intención del interesado de obtener información pública relativa a determinados aspectos concernientes a la autorización para la comercialización de la vacuna FLUZONE HD® (Sanofi) para la lucha contra la gripe 2020/21 en poder de la AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, del MINISTERIO DE SANIDAD. Esta potestad de recalificación de escritos está prevista en el artículo 115.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en el que se dispone que “*El error o la ausencia de la calificación del recurso por parte del recurrente no será obstáculo para su tramitación, siempre y cuando del mismo se deduzca su verdadero carácter*”.

4. Entrando en el análisis del fondo del asunto, se ha de señalar, en primer término que, como ha manifestado en múltiples ocasiones este Consejo, la naturaleza revisora de la reclamación del artículo 24 de la LTAIBG impide incorporar en este procedimiento cambios sobre el contenido de la inicial solicitud de acceso, debiendo por tanto esta Autoridad circunscribir su examen y valoración exclusivamente al objeto de la solicitud formulada ante el órgano cuya decisión ahora se revisa, sin extender su pronunciamiento a otros ámbitos no incluidos en dicha solicitud inicial.
5. En virtud de esta limitación del ámbito objetivo del procedimiento de reclamación, han de desestimarse las nuevas pretensiones relativas a los siguientes puntos, habida cuenta de que no figuraban en la solicitud de acceso inicial:

- Acceso a la documentación que las autoridades sanitarias realizan para proceder a la emisión de la autorización a la compra del Fármaco Fluzone HD tetravalente de Sanofi Pasteur al amparo del RO 1015/2009 de 19 de junio.
- ¿Es correcto que se informó a los pacientes o responsables de dichas personas con el “Consentimiento informado”? Queremos saber si la información fue dada a los mayores residentes, parientes cercanos o a sus representantes legales con dicho Consentimiento en los centros de mayores o residencias y si ustedes no son los encargados que nos indiquen quienes son los encargados de cumplir con la obligación de la Ley 41/2002.
- Conocer si prescribieron dichos fármacos en las residencias de ancianos una vez contado con el consentimiento informado por parte de los mayores residentes, parientes cercanos o a sus representantes legales, los médicos o facultativos profesionales para poder aplicar dicha práctica terapéutica.
- Saber los MÉTODOS ESPECÍFICOS SE UTILIZAN PARA EL CONTROL DEL TRITON X-100 Y LAS OTRAS IMPUREZAS ADEMÁS DE SABER CUALES SON.

En consecuencia, el examen se ha de ceñir a los siguientes apartados de la reclamación:

3.- Tener por solicitadas las aclaraciones sobre la autorización para la comercialización del producto referido y por solicitada la confirmación actual de que sigue vigente la autorización sanitaria para dicho producto y las personas responsables de la autorización de un fármaco con componente no apto para la salud humana.

4° - Que criterios utilizan en la Agencia Española de medicamentos y productos sanitarios para poder aplicar o administrar además de comercializar un fármaco que contiene un componente tóxico para la salud humana y en base a qué.

5° - ¿Porque se obvia el RO 1345/2007 y no se cumple su legalidad? ¿Quién está por encima de la ley para poder saltársela?

6. En relación con el primero de los apartados señalados, se observa que contiene un triple contenido: a) aclaraciones sobre la autorización para la comercialización de la vacuna FLUZONE HD® (Sanofi) para la lucha contra la gripe; b) confirmación actual de que sigue vigente la autorización sanitaria para dicho producto y c) las personas responsables de la autorización de un fármaco con componente no apto para la salud humana.

- a) Respecto del primer punto, la Administración ha informado que “la vacuna Fluzone HD (Sanofi Pasteur) es una vacuna autorizada por la FDA de EEUU desde noviembre de 2019. Además, conviene mencionar que la vacuna Efluelda, que tiene unas

características muy similares a Fluzone HD, se autorizó en la Unión Europea en mayo de 2020. Hay que mencionar que no había disponibilidad para España de dosis de esta vacuna para la campaña 2020/2021, por lo que las Autoridades de Salud Pública optaron n por comprar Fluzone HD..... ya que a nivel mundial esta vacuna era la que presentaba los mejores datos de eficacia en prevención de enfermedad gripal en el colectivo de persona mayores de 65 años”.

De esta contestación se deduce que se da cumplida respuesta a lo solicitado por la entidad reclamante, por lo que ha de desestimarse la reclamación en este apartado concreto.

- b) En lo relativo a la pregunta acerca de si sigue vigente la autorización sanitaria para dicho producto, nada dice la Administración, por lo que debe estimarse la reclamación con el fin de que se conceda el acceso al no resultar de aplicación ninguna casusa de inadmisión ni límites de los recogidos en la LTAIBG.
- c) Por lo que respecta a las personas responsables de la autorización de un fármaco con componente no apto para la salud humana, de la información facilitada por la Administración se deriva que las autoridades sanitarias consideran que dicha vacuna es apta para la salud humana por cuanto *“los antígenos que forman parte de la vacuna son purificados de forma que en la vacuna final y las cantidades de Triton X-100 y otras impurezas es controlada mediante el uso de métodos de detección específicos. Como conclusión, la FDA consideró que el cociente beneficio/riesgo era positivo para esta vacuna, aun habiéndose usado Triton X-100, en su fabricación”.*

En consecuencia, no cabe señalar a ninguna persona como responsable de la autorización de un fármaco con componente no apto para la salud humana, por lo que la reclamación debe desestimarse en este punto.

7. El siguiente apartado de la reclamación se pregunta sobre *“qué criterios utilizan en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para poder aplicar o administrar además de comercializar un fármaco que contiene un componente toxico para la salud humana y en base a qué”.*

Entendemos que la información solicitada en este punto ha sido proporcionada por la Administración al manifestar que la FDA consideró que el cociente beneficio/riesgo era positivo para esta vacuna, aun habiéndose usado Triton X-100, en su fabricación, por lo que las cantidades de ese producto químico utilizadas en la vacuna no son perjudiciales para la salud humana y sí son beneficiosos para luchar contra el virus de la gripe, especialmente en mayores de 65 años.

8. Finalmente, falta por analizar las cuestiones relativas a “*porqué se obvia el RD 1345/2007 y no se cumple su legalidad*” y de “*quién está por encima de la ley para poder saltársela*”.

A este respecto, la Administración señala que “*la adquisición de la vacuna Fluzone HD se hizo mediante el procedimiento de medicamentos en situaciones especiales al amparo legal del Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales. Este es un procedimiento habitual en situaciones de desabastecimiento de medicamentos o en situaciones de especial necesidad, como ha sido este caso*”.

El Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, entre los que se encuentran vacunas y alérgenos y su autorización previa por lotes de fabricación (artículo 43), pero no resulta aplicable para situaciones de emergencia, ámbito de aplicación que sí corresponde al Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, como sostiene la Administración.

Entendemos, pues, que se ha atendido correctamente a la solicitud de información, debiendo desestimarse este punto de la reclamación. A la vista de ello, se ha de llegar a la misma conclusión en relación con la cuestión sobre “*quién está por encima de la ley para poder saltársela*”.

Por las razones expuestas, la presente reclamación debe ser estimada únicamente en un punto.

III. RESOLUCIÓN

En atención a los antecedentes y fundamentos jurídicos descritos, procede

PRIMERO: ESTIMAR parcialmente la reclamación presentada por la ASOCIACIÓN VÍCTIMAS DE LOS POLÍTICOS frente a la resolución de la AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, del MINISTERIO DE SANIDAD de fecha 18 de julio de 2021.

SEGUNDO: INSTAR a la AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, del MINISTERIO DE SANIDAD, a que, en el plazo máximo de 10 días hábiles, remita a la entidad reclamante la siguiente información:

- *Si sigue vigente la autorización sanitaria para la compra de la vacuna Fluzone HD.*

TERCERO: INSTAR al MINISTERIO DE SANIDAD a que, en el mismo plazo máximo, remita a este Consejo de Transparencia copia de la información enviada a la entidad.

De acuerdo con el [artículo 23, número 1⁷](#), 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 octubre⁸](#), 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-Administrativa⁹](#).

EL PRESIDENTE DEL CTBG

Fdo: José Luis Rodríguez Álvarez

⁷ <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2013-12887&tn=1&p=20181206#a23>

⁸ <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2015-10565&p=20151002&tn=1#a112>

⁹ <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1998-16718&tn=1&p=20181206#a9>