

Resolución RT 0580/2020

N/REF: RT 0580/2020

Fecha: La de la firma.

Reclamante: [REDACTED]

Dirección: [REDACTED]

Administración/Organismo: Comunidad de Madrid/ Consejería de Sanidad

Información solicitada: Normativa sobre promoción de medicamentos y sanciones

Sentido de la resolución: DESESTIMATORIA

I. ANTECEDENTES

1. Según se desprende de la documentación que obra en el expediente, el reclamante solicitó ante la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, al amparo de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno¹(en adelante, LTAIBG) y con fecha de 2 de octubre de 2020, la siguiente información:

“1. Base legal publicada (norma, artículo y punto) de la prohibición, si existe tal, de hacer promoción de medicamentos que incluya representaciones gráficas de datos presentados como texto dentro de artículos científicos, en ausencia de cualquier otro incumplimiento legal (es decir, que sean datos ciertos, relevantes, publicados en revistas científicas revisadas por pares, con información suficiente y adecuada, sin sesgos, ni omisiones indebidas, etc).

2. Número de sanciones impuestas por este motivo sin concurso de otros desde el 1/1/2019 por el órgano competente (que presumo salvo que me corrijan en la respuesta que es): Control de Publicidad de Medicamentos del Área de Control Farmacéutico y Productos Sanitarios de la Subdirección General de Inspección y Ordenación Farmacéutica, de la Dirección General de Inspección y Ordenación Sanitaria de la Consejería de Sanidad”.

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

2. Disconforme con la resolución recaída con respecto a su solicitud, el reclamante presentó una reclamación ante el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno el 14 de octubre de 2020 para su tramitación al amparo de lo dispuesto en el artículo 24² de la LTAIBG.
3. El 15 de octubre el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno remitió el expediente a la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, al objeto de que se formularan las alegaciones que se considerasen oportunas.

Con fecha 28 de octubre de 2020 se reciben las alegaciones que indican lo siguiente:

“(….)

El hecho de que la legislación en materia de publicidad de medicamentos no incluya entre los artículos dedicados a prohibiciones una actividad concreta (en negativo), no quiere decir que dicha actividad no esté prohibida, en tanto que la misma legislación establece la única forma en la que puede realizarse esa actividad (en positivo):

Artículo 14.2 del Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano (en adelante RD 1416/1994) “Las citas, cuadros y otras ilustraciones que se extraigan en revistas médicas o de obras científicas y que se utilicen en la documentación publicitaria deberán reproducirse fielmente, precisando con exactitud su fuente”.

Esa exigencia implica:

1.- que una representación gráfica utilizada en un material promocional de medicamentos procedente de un artículo científico publicado en una revista científica no puede ser construida ni creada a partir de un texto incluido en dicho artículo, sino que ha de ser una reproducción fiel de la que aparezca en el mismo. No se puede “construir” una gráfica a partir de un texto; solo se puede reproducir, y además, fielmente.

2.- que un texto (cita) que se incluya en un material promocional procedente de un artículo científico publicado en una revista científica ha de ser también una reproducción fiel del mismo, y no una conversión de una representación gráfica. No se puede “convertir” un texto en una representación gráfica; sólo se puede reproducir, y además, fielmente.

En lugar de establecer esta prohibición en negativo, la legislación la establece en positivo, es decir, indicando la única forma en la que se pueden incluir citas o gráficas en los materiales promocionales.

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

Y es más, los datos incluidos en las gráficas han de ajustarse a la ficha técnica del medicamento promocionado, ya que según el artículo 2.2 del mencionado Real Decreto: “Todos los elementos de la publicidad de un medicamento deberán ajustarse a las informaciones que figuren en la ficha técnica” (el requisito legal más relevante, insistimos, de la publicidad de medicamentos: ajustarse a la información oficial y consolidada que autorizan las autoridades reguladoras de medicamentos). Es decir, que si algún dato de la gráfica no se ajustara a la ficha técnica, esta gráfica no se podría utilizar en un material promocional aunque fuera una reproducción fiel de la que apareciera en un artículo científico publicado en una revista médica revisada por pares y los datos en ella incluidos fueran ciertos, relevantes, con información suficiente y adecuada, sin sesgos, ni omisiones indebidas.

Por utilizar un símil de otra materia, cuando se habla de una reproducción fiel de una obra de arte, el consumidor medio entiende que se trata de una copia exacta del cuadro original, y no de una pintura realizada a partir de una descripción del cuadro. En este mismo sentido, el Diccionario de la Lengua Española de la Real Academia Española define, en su 2ª acepción, la palabra “reproducción” como: 2. Cosa que reproduce o copia un original. Y define la palabra “fiel”, también en su segunda acepción, como: 2. Exacto, conforme a la verdad.

A la vista de todo lo anterior, se sigue concluyendo que sí existe base legal para apoyar que está prohibido hacer promoción de medicamentos que incluya representaciones gráficas de datos presentados como texto dentro de artículos científicos, aun en ausencia de cualquier otro incumplimiento legal.

Todo lo expuesto constituye la legislación vigente y la interpretación que esta Administración hace de este aspecto concreto de la norma, conforme a la cual actúa cuando se inspeccionan los materiales promocionales de medicamentos. Esta interpretación es la misma que siempre se ha mantenido, de forma clara y transparente, desde que entró en vigor el RD 1416/1994 (el 30 de julio de 1994), es decir, desde hace más de 26 años. Por ello, no es admisible hablar de falta de transparencia y menos aún usar afirmaciones tales como “mentira deliberada”, “información falsa y engañosa” o “denegación de acceso disfrazada de concesión”.

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 Gobierno³, 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. En virtud del apartado 2 de la disposición adicional cuarta de la LTAIBG⁴, las Comunidades Autónomas pueden atribuir la competencia para la resolución de las reclamaciones al Consejo de Transparencia y Buen Gobierno mediante la celebración del correspondiente convenio con la Administración General del Estado. En desarrollo de esta previsión, han suscrito convenio⁵ con este Organismo las Comunidades Autónomas de Asturias, Cantabria, La Rioja, Extremadura, Comunidad de Madrid y Castilla-La Mancha, así como las Ciudades Autónomas de Ceuta y Melilla.
3. La LTAIBG tiene por objeto *“ampliar y reforzar la transparencia de la actividad pública, regular y garantizar el derecho de acceso a la información relativa a aquella actividad y establecer las obligaciones de buen gobierno que deben cumplir los responsables públicos así como las consecuencias derivadas de su incumplimiento”*. A estos efectos, su artículo 12⁶ reconoce el derecho de todas las personas a acceder a la *“información pública”*, en los términos previstos en el artículo 105.b) de la Constitución⁷ y desarrollados por dicha norma legal. Por su parte, en el artículo 13 de la LTAIBG⁸ se define la *“información pública”* 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”.

En función de los preceptos mencionados la LTAIBG reconoce y regula el derecho a acceder a información pública que esté en posesión del organismo al que se dirige bien porque él mismo la ha elaborado, bien porque la ha obtenido en el ejercicio de las funciones que tiene encomendadas con el requisito de que se trate de un sujeto incluido en el ámbito de aplicación de la propia Ley.

4. En el caso de esta reclamación debe señalarse que la información solicitada tiene, como ha podido verse en los antecedentes, dos partes diferenciadas: una primera, relativa a la base legal de la prohibición de hacer promoción de medicamentos que incluya representaciones

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&p=20181206&tn=1#dacuaa>

⁵ https://www.consejodetransparencia.es/ct/Home/transparencia/portal_transparencia/informacion_econ_pres_esta/convenios/conveniosCCAA.html

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

⁷ <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1978-31229&tn=1&p=20110927#a105>

⁸ <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2013-12887&tn=1&p=20181206#a13>

gráficas de datos presentados como texto dentro de artículos científicos; y una segunda, relativa al número de sanciones por el motivo que se acaba de señalar.

La primera de las informaciones presenta más elementos de coincidencia con una consulta a una administración pública que con una solicitud de derecho de acceso de los artículos 17 a 22 de la LTAIBG. La información pública debe ser entendida en el marco de la transparencia pública, cuyo principal objetivo es otorgar a la ciudadanía la capacidad de rendir cuentas de la actuación de los responsables públicos. Según se expresa en el preámbulo de la LTAIBG, *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.*

Así, no pueden entenderse incluidas en su ámbito de aplicación el asesoramiento jurídico o las consultas, como la de esta primera parte de la reclamación, a las que se puede dar respuesta por otro medio. Aunque puede haber elementos coincidentes con la definición de información pública, la finalidad de la LTAIBG no es ésta. El objeto de la solicitud de información queda al margen, por tanto, del alcance y objeto de la LTAIBG, teniendo la posibilidad los ciudadanos de conocer ese aspecto específico a través de otras vías como puede ser la consulta directa con el correspondiente órgano o unidad competente por razón de la materia.

Por lo tanto, y de acuerdo con el criterio mantenido por este Consejo de Transparencia y Buen Gobierno en anteriores pronunciamientos -entre otras, las Reclamaciones con números de referencia R/0066/2015, de 17 de junio y R/0067/2015, de 29 de mayo, RT/0298/2017, de 18 de agosto, o RT/0313, de 27 de mayo- cabe concluir que el objeto de la solicitud no puede considerarse como “información pública” a los efectos de los artículos 12 y 13 de la LTAIBG. En cualquier caso, y para concluir este análisis, este Consejo entiende que la Comunidad de Madrid, tanto a la hora de resolver la solicitud como en fase de alegaciones, ha aportado información en el sentido que le demandaba el ahora reclamante por lo que la reclamación no puede prosperar en este punto.

5. La segunda parte de la solicitud que da origen a esta reclamación, referida a sanciones impuestas por la administración, sí que debe considerarse como información pública. Sobre esta información la Comunidad de Madrid ha aportado la información solicitada, con indicación de que en el año 2019, al que se refiere la solicitud, no ha habido sanciones.

Este Consejo cree firmemente que, en sus relaciones con otras administraciones públicas, rigen los principios generales del artículo 3.1 e)⁹ de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de régimen jurídico del sector público, de buena fe, confianza legítima y lealtad institucional. Ello implica que presupone la veracidad de los documentos procedentes de otras administraciones y de los argumentos recogidos en los mismos.

Por lo tanto, la Comunidad de Madrid ha respondido a lo solicitado por el ahora reclamante en cuanto a las sanciones y, en consecuencia, la reclamación debe ser desestimada en este punto al no existir más información a aportar por parte de la administración responsable.

III. RESOLUCIÓN

En atención a los Antecedentes y Fundamentos Jurídicos descritos, procede **DESESTIMAR** la reclamación presentada, por considerar que la Comunidad de Madrid ha aportado al reclamante toda la información de la que dispone, en cumplimiento de lo dispuesto en la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Buen Gobierno.

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 Gobierno¹⁰, 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 Públicas¹¹.

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-Administrativa¹².

EL PRESIDENTE DEL CTBG

Fdo: José Luis Rodríguez Álvarez

⁹ <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2015-10566&tn=1&p=20180704#a3>

¹⁰ <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2013-12887&tn=1&p=20181206#a23>

¹¹ <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2015-10565&tn=1&p=20181206#a112>

¹² <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1998-16718&tn=1&p=20181206#a9>