



Consejo de
Transparencia y
Buen Gobierno AAI

Resolución 591/2019

S/REF: 001-035782

N/REF: R/0591/2019; 100-002844

Fecha: 12 de noviembre de 2019

Reclamante: Fundación Ciudadana CIVIO

Dirección [REDACTED]

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

Información solicitada: Informe técnico de la AEMPS

Sentido de la resolución: Estimatoria

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 10 de julio de 2019, la siguiente información:

Informes técnicos desarrollados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para analizar los estudios de los dos productos de ISDIN y Babaria y de la Organización de Consumidores y Usuarios, donde se revisaba la metodología llevada a cabo, los resultados y las conclusiones.

Se considera que dicha documentación es información pública, según lo dispuesto en el artículo 13 de la citada norma, y que su acceso es de interés general ante la preocupación

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

suscitada en la sociedad por los resultados sobre las cremas solares mencionadas. El comunicado de la AEMPS no deja claro cuál es el problema de los estudios realizados por la industria y los estudios llevados a cabo por la OCU, por lo que resulta importante acceder al informe completo hecho por la Agencia para conocer los motivos que llevaron a extraer las conclusiones presentadas en la nota de prensa (https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/cosmeticos-cuidado-personal/2019/COS_04-2019-Isdin-Babaria.htm).

2. Mediante resolución de fecha 2 de agosto 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 deducida por la Fundación Ciudadana CIVIO, la AEMPS considera que procede su inadmisión, con base en el artículo 18.1.a) de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, al referirse a información que está en curso de elaboración.

Como se puso de manifiesto en la nota informativa COS, 4/2019, publicada en la página web de la AEMPS el pasado 8 de julio de 2019, la AEMPS ha revisado todos los estudios llevados a cabo por la Organización de Consumidores y Usuarios [OCU], y por las propias empresas afectadas [ISDIN y Berioska] sobre los productos: “ISDIN Fotoprotector Pediatrics Transparent Spray SPF 50+” y “BABARIA Solar Infantil Spray Protector SPF 50+”, concluyendo que todos ellos se realizaron de acuerdo a los métodos de ensayo estandarizados disponibles en la actualidad [ISO 24444:2010 Métodos de ensayo de protección solar. Determinación in vivo del SPF].

Los resultados de los estudios realizados por las empresas [tanto de forma previa a la puesta en mercado de los productos como a posteriori, tras la publicación del informe de la OCU] confirman el factor de protección solar declarado en el etiquetado de los mismos. Con base en esta información y teniendo en cuenta además que no se han registrado en el Sistema Español de Cosmetovigilancia notificaciones de efectos graves no deseados con los productos mencionados, la AEMPS considera que, a fecha de hoy, no hay evidencia de riesgo para la salud humana por la utilización de estos productos conforme a las instrucciones de sus etiquetados.

Si bien, dada la disparidad en los resultados obtenidos por la OCU y por las empresas y de la detección de una cierta variabilidad en la metodología utilizada por los laboratorios, este caso continúa abierto. En este sentido la AEMPS ha consultado al grupo de expertos

responsable de la elaboración de los métodos de ensayo estandarizados sobre la variabilidad metodológica observada, así como sobre la aplicabilidad del método a las nuevas presentaciones de productos solares [spray transparentes, brumas, etc.].

A la espera de la respuesta de este grupo, la investigación del caso sigue en curso y la información relativa al mismo continúa en proceso de elaboración, motivo por el cual no disponemos de un informe técnico de la AEMPS que podamos hacerle llegar en este momento.

3. Frente a dicha respuesta, la reclamante presentó mediante escrito de entrada 19 de agosto de 2019, y al amparo de lo dispuesto en el [artículo 24²](#) de la LTAIBG, una Reclamación ante el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno con el siguiente contenido:

(...) Como se aprecia en la propia resolución de la Agencia, la entidad ha realizado un análisis sobre ambos productos llegando a una serie de conclusiones publicitadas a través de la mencionada nota de prensa. Habida cuenta de esta respuesta, la Fundación Ciudadana Civio entiende que la AEMPS ya ha llevado a cabo un informe con la evaluación de los estudios y los resultados mencionados, que encaja dentro del concepto de información pública que establece el artículo 13 de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, al referirse a “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”. Además, la AEMPS dice que “no hay evidencia de riesgo para la salud humana por la utilización de estos productos conforme a las instrucciones de sus etiquetados”, amparándose en los estudios realizados por las empresas de forma previa y a posteriori de la publicación del informe de la OCU; por ello, se plantea que, para llegar a dichas conclusiones, la Agencia ha tenido que elaborar algún tipo de documentación donde analiza todos los estudios para poder realizar dichas afirmaciones.

(...)

Tal y como explica la AEMPS en su propia resolución, ya se ha realizado una revisión de los estudios de las empresas y de la OCU alcanzando una serie de resultados, cuyas principales

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

conclusiones han sido publicitadas en una nota de prensa el pasado 8 de julio de 2019. Por ello, la Fundación Ciudadana Civio entiende que la Agencia ha tenido que realizar ya obligatoriamente algún tipo de documentación o contenido con dicha revisión y resultados, que encajan dentro del concepto de información pública, en base a lo dispuesto en el artículo 13 de la Ley 19/2013. Como ha puesto de manifiesto el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno en sus resoluciones R/0202/2016 o R/0341/2017, “la causa de inadmisión del artículo 18.1 a) debe entenderse relacionada con el hecho de que la información está elaborándose o cuya publicación general está siendo preparada”, algo que no ocurre en este caso al haberse llevado ya a cabo la revisión de los estudios y extrayendo una serie de conclusiones a partir de dicha evaluación, a tenor de lo sostenido por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en su nota de prensa y en la resolución a la solicitud de acceso realizada por la Fundación Ciudadana Civio.

Como ha dictado el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno en resoluciones como la R/0635/2018, haciendo referencia a su vez a la resolución 0177/2018, “puede que un expediente se encuentre inacabado, como parece ser éste el caso y, sin embargo, en el mismo se haya finalizado información o documentos”. Es decir, pese a que en este caso relativo a las cremas solares, el expediente siga abierto y, por tanto, la AEMPS pueda elaborar nuevos documentos o informes con las consultas y respuestas del grupo de expertos mencionado en su resolución, la Fundación Ciudadana Civio reitera la petición de acceso a la información pública ya elaborada con las conclusiones planteadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, sin perjuicio de que la entidad elabore nuevos documentos o contenidos a posteriori, que puedan ser objeto de nuevas solicitudes de acceso a la información pública, según lo dispuesto en la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno. En ese sentido, el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno ha destacado en su resolución R/0645/2018, en referencia al artículo 18.1 a) de la Ley 19/2013, que “puede que unos expedientes se encuentren inacabados, como parece ser éste el caso, pero que en estos expedientes sí conste información o documentación ya elaborada y, por lo tanto, finalizada, que pueda ser proporcionada”, tal y como la Fundación Ciudadana Civio entiende que ocurre en este caso.

Además, cabe recordar que, según ha señalado el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno en su resolución R/0117/2017, “no puede vincularse a un acto en cierta manera discrecional y, por lo tanto, de difícil control, el conocimiento por parte de los ciudadanos de datos esenciales relacionados con el proceso de toma de decisiones pública”. Si la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha alcanzado una serie de

conclusiones tras la revisión de los estudios, el conocimiento de los documentos elaborados por la AEMPS para llegar a dichos resultados no puede ser limitado de forma discrecional por parte del organismo amparándose en que el expediente sobre el caso siga abierto y la información acerca del mismo esté inacabada, puesto que ya existe contenido o documentación que encaja dentro del concepto de información pública y que fue objeto de la solicitud de acceso realizada por la Fundación Ciudadana Civio. Por otro lado, en relación a la resolución definitiva del expediente, no existe una previsión temporal para la anunciada publicación, circunstancia que puede prolongarse en el tiempo al no existir una obligación legal que marque el límite temporal de la publicación, por lo que, como ha señalado la jurisprudencia (por ejemplo, la sentencia de la Audiencia Nacional de 26 de febrero de 2018 dictada en el recurso de apelación nº 11/2018), estaríamos ante un trámite discrecional al que no debe quedar vinculado el acceso a la información solicitada, como también ha recordado el Consejo de Transparencia en su resolución R/0324/2018.

4. Con fecha 27 de agosto de 2019, el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno remitió el expediente al MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL, al objeto de que efectuase las alegaciones que se considerasen oportunas. Mediante escrito entrada el día 18 de septiembre de 2019 la AEMPS realizó las siguientes alegaciones:

La nota informativa COS 4/2019 es en sí misma la forma de materializar y hacer públicas las conclusiones de la Agencia una vez valorada toda la información disponible, en un procedimiento que transcurrió en la manera indicada en la propia nota informativa:

- 1. Tras la comunicación de la Organización de Consumidores y Usuarios (OCU) de 24 de mayo de 2019 de un estudio cuyos resultados arrojaban para los productos “ISDIN Fotoprotector Pediatrics Transparent Spray SPF 50+” y “BABARIA Solar Infantil Spray Protector SPF 50+” un FPS inferior al indicado en sus respectivos etiquetados, la Agencia solicitó a las dos empresas implicadas la documentación técnica necesaria para su evaluación, y requirió a la OCU el estudio completo en el que se basaban sus conclusiones.*
- 2. Adicionalmente, la Agencia revisó los nuevos ensayos realizados por las dos empresas en laboratorios externos de lotes que fueron analizados por la OCU para su informe.*
- 3. Los datos confirmaron que el FPS de los productos “ISDIN Fotoprotector Pediatrics Transparent Spray SPF 50+” y “BABARIA Solar Infantil Spray Protector SPF 50+” se correspondían con el FPS de su etiquetado.*
- 4. En dicho análisis la Agencia comprobó que todos los ensayos presentados fueron llevados a cabo conforme a los métodos de referencia. No obstante, se observó una cierta*

variabilidad en la metodología utilizada entre los laboratorios, que podría explicar los distintos resultados obtenidos. Por ello, la Agencia informó al grupo de expertos responsable de la elaboración de los métodos de referencia del FPS de la variabilidad observada, así como de la posible influencia que podrían tener las nuevas presentaciones (spray transparente, brumas, etc) en los resultados de los ensayos.

5. Constatado que no había evidencias de riesgo para la salud humana, y sin perjuicio de continuar con el estudio del caso –a la espera de la comunicación con el grupo de expertos y de otras actuaciones adicionales–, y ante la necesidad de facilitar información para su conocimiento general debido a la relevancia pública del asunto, la Agencia procedió a la redacción y publicación de la nota informativa COS 4/2019.

El análisis de la información disponible efectuado por la Agencia, previo a las conclusiones plasmadas en la nota informativa COS 4/2019, fue llevado a cabo por personal técnico de este organismo, tanto del área control de mercado de productos cosméticos, como del área de Cosmetovigilancia siguiendo los procedimientos de trabajo habituales:

- En primer lugar la Agencia solicitó la información necesaria tanto a la OCU como a las dos empresas implicadas.
- Seguidamente se consultó la información disponible en el Portal Europeo de Notificación de los Productos Cosméticos (CPNP) sobre los productos implicados.
- En lo relativo a Cosmetovigilancia, la Agencia revisó las notificaciones de efectos graves no deseados de los productos mencionados, comprobando que no se había recibido ninguna notificación.
- La Agencia, con objeto de clarificar diferentes aspectos de la información recibida, requirió documentación adicional y mantuvo varias reuniones y conversaciones tanto con la OCU como con las empresas implicadas.
- Finalmente, mediante reuniones a nivel interno, se evaluó toda la información disponible hasta la fecha y se definieron las primeras actuaciones a llevar a cabo: por un lado informar al grupo de expertos responsable de la elaboración de los métodos de referencia del FPS de la variabilidad observada en los estudios y por el otro la elaboración de una nota informativa indicando los datos disponibles en ese momento y describiendo las actuaciones de la Agencia.

En todo este proceso de trabajo no se elaboró ningún documento que responda al concepto de información pública en el sentido de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre.

Es más, por la propia naturaleza de la evaluación descrita en los párrafos anteriores, con carácter previo a la publicación de la nota informativa COS 4/2019 todos los documentos

internos producidos en el proceso de análisis responden a la consideración de información de carácter auxiliar o de apoyo (notas, borradores, opiniones, resúmenes, comunicaciones) cuyo conocimiento queda fuera del derecho de acceso a la información pública, de conformidad con el artículo 18.1.b de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre.

Por tanto, a diferencia de lo que la FUNDACIÓN CIUDADANA CIVIO sugiere, no se ha concluido hasta el momento la elaboración de ningún informe técnico que pueda considerarse información pública. Como se trasladó al reclamante en la resolución recurrida, a la espera de la respuesta del grupo de expertos y de otras actuaciones adicionales, la investigación sigue en curso y el informe relativo a la misma continúa en proceso de elaboración, motivo por el cual no se dispone de un informe técnico que se le pueda hacer llegar en este momento.

6. A la vista de las alegaciones formuladas, en aplicación del [artículo 82 de la Ley 39/2015](#)³, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas y al objeto de que la reclamante pudiera presentar las alegaciones que considerase oportunas, en el plazo de 10 días hábiles, se procedió a la apertura del trámite de audiencia con fecha 19 de septiembre de 2019. Mediante escrito de entrada 2 de octubre de 2019, la reclamante alegó lo siguiente:

(...) no compartimos el fondo de las alegaciones aportadas por la Administración pública, ya que en las mismas vuelven a reiterar que la Agencia llegó a una serie "de conclusiones una vez valorada toda la información disponible" en relación a los ensayos realizados por los laboratorios y los datos proporcionados por la OCU. Las alegaciones del Ministerio señalan que la documentación pedida tiene carácter auxiliar o de apoyo, según lo establecido en el artículo 18 de la Ley 19/2013. Sin embargo, la Fundación Ciudadana Civio no comparte esa opinión, ya que según el Criterio Interpretativo 6/2015 del Consejo de Transparencia, para que una serie de documentos tengan la consideración de "carácter auxiliar o de apoyo" se deben cumplir una serie de condiciones: que "contenga opiniones o valoraciones personales del autor que no manifiesten la posición de un órgano o entidad", "cuando lo solicitado sea un texto preliminar o borrador sin la consideración de final", "cuando se trate de información preparatoria de la actividad del órgano o entidad que recibe la solicitud", "cuando la solicitud se refiera a comunicaciones internas que no constituyan trámites del procedimiento" o "cuando se trate de informes no preceptivos y que no sean incorporados

³ <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2015-10565&p=20181206&tn=1#a82>

como motivación de una decisión final". En ese sentido, la Fundación Ciudadana Civio rechaza que la documentación pedida tenga carácter auxiliar o de apoyo, ya que el propio Ministerio de Sanidad alega que se trata de "un análisis de la información efectuado por la Agencia, previo a las conclusiones plasmadas en la nota informativa COS 4/2019", para lo cual entendemos que han debido de elaborarse algún tipo de documentación o de contenidos de los cuales se han extraído las conclusiones difundidas a través de la nota de prensa mencionada. Entendemos que dicha información no está en curso de elaboración tampoco, con independencia de que de manera posterior puedan aportarse nuevos datos y opiniones, ya que la propia Agencia habla de una serie de "conclusiones", entendiéndolo como tal las ideas a las que se llega después de valorar una serie de datos o circunstancias, según la definición de la Real Academia Española. Entendemos que el conjunto de análisis y evaluaciones realizados hasta la fecha, que permitieron extraer la serie de conclusiones publicadas, han de estar contenidos en documentación que está incluida dentro del propio concepto de información pública al que hace referencia el artículo 13 de la Ley 19/2013, que señala que este término integra "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".

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](#)⁴, 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](#)⁵, 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

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&tn=1&p=20181206#a12>

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 recordar que el objeto de la solicitud de información se concretaba en los *Informes técnicos desarrollados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para analizar los estudios de los dos productos de ISDIN y Babaria y de la Organización de Consumidores y Usuarios, donde se revisaba la metodología llevada a cabo, los resultados y las conclusiones*, especificando la reclamante que se trataba del *informe completo hecho por la Agencia para conocer los motivos que llevaron a extraer las conclusiones*.

Asimismo, cabe recordar que, por una parte, la Administración inadmitió en su resolución de contestación la solicitud al considerar que es de aplicación la causa de inadmisión prevista en el artículo 18.1.a) de la LTAIBG, que dispone que *Se inadmitirán a trámite, mediante resolución motivada, las solicitudes: Que se refieran a información que esté en curso de elaboración o de publicación general*. En su argumentación, la Agencia indicaba que están a la espera de la finalización del informe solicitado por parte del grupo de expertos responsable de la elaboración de los métodos de ensayo estandarizados, al haber detectado en el caso analizado *disparidad en los resultados obtenidos por la OCU y por las empresas y de la detección de una cierta variabilidad en la metodología utilizada por los laboratorios*.

Y, por otra parte, ha inadmitido en vía de alegaciones la solicitud de información al considerar de aplicación también la causa de inadmisión prevista en el artículo 18.1 b) de la LTAIBG, que dispone que *Se inadmitirán a trámite, mediante resolución motivada, las solicitudes: Referidas a información que tenga carácter auxiliar o de apoyo como la contenida en notas, borradores, opiniones, resúmenes, comunicaciones e informes internos o entre órganos o entidades administrativas*. Argumenta la Administración que, después de analizar y evaluar toda la información disponible, se definieron las primeras actuaciones pero no se elaboró un informe, sino que *ante la necesidad de facilitar información para su conocimiento general debido a la relevancia pública del asunto, la Agencia procedió a la redacción y publicación de la nota informativa*.

Dicho lo anterior, y a la vista de que se han alegado dos causas de inadmisión que parecen contradictorias, este Consejo de Transparencia entiende que la solicitud de información no versa sobre ese último informe que la AEMPS ha encargado a los expertos a la vista de la diferencias obtenidas en los análisis, que no cabe duda que todavía no se ha terminado y por tanto está en curso de elaboración y no se puede facilitar, sino que se trata, como ha explicado la reclamante en todos sus escritos, del informe con la evaluación de los estudios y los resultados, y a partir de cual la Agencia llegó a unas conclusiones que ha hecho públicas a través de la nota informativa COS 4/2019. Sentado esto, es por lo que entendemos que la Administración en vía de alegaciones ha determinado que era de aplicación la causa de inadmisión de la letra b) del artículo 18 (información auxiliar o de apoyo).

4. Dicha causa de inadmisión ha sido interpretada por este Consejo de Transparencia y Buen Gobierno en el [Criterio 6/2015 de 12 de noviembre](#)⁶, aprobado en ejercicio de las competencias legalmente conferidas este organismo por el art. 38.2 a) de la LTAIBG, y en el que se concluye que *es la condición de información auxiliar o de apoyo la que permitirá, de forma motivada y concreta invocar un aplicación de la causa de exclusión, siendo la enumeración referida a “notas, borradores, opiniones, resúmenes, comunicaciones e informes internos o entre órganos administrativos” una mera ejemplificación que, en ningún caso, afecta a todos los conceptos enumerados sino a aquellos que tenga la condición principal de auxiliar o de apoyo.*

Igualmente, en dicho criterio se clarifica que *una solicitud de información auxiliar o de apoyo, como la contenida en notas, borradores, opiniones, resúmenes, comunicaciones e informes internos o entre órganos o entidades administrativas, podrá ser declarada inadmitida a trámite cuando se den, entre otras, alguna de las siguientes circunstancias:*

- 1. Cuando contenga opiniones o valoraciones personales del autor que no manifiesten la posición de un órgano o entidad.*
- 2. Cuando lo solicitado sea un texto preliminar o borrador sin la consideración de final.*
- 3. Cuando se trate de información preparatoria de la actividad del órgano o entidad que recibe la solicitud.*
- 4. Cuando la solicitud se refiera a comunicaciones internas que no constituyan trámites del procedimiento.*

⁶ [https://www.consejodetransparencia.es/ct Home/Actividad/criterios.html](https://www.consejodetransparencia.es/ct/Home/Actividad/criterios.html)

5. Cuando se trate de informes no preceptivos y que no sean incorporados como motivación de una decisión final.

Por último, debe tenerse en cuenta que la motivación que exige la Ley 19/2013, para que operen las causas de inadmisión **tiene la finalidad de evitar que se deniegue información que tenga relevancia en la tramitación del expediente o en la conformación de la voluntad pública del órgano, es decir, que sea relevante para la rendición de cuentas, el conocimiento de la toma de decisiones públicas, y su aplicación. Éstas en ningún caso tendrán la condición de informaciones de carácter auxiliar o de apoyo.**

Por su parte, los Tribunales de Justicia también se han pronunciado sobre esta causa de inadmisión en el siguiente sentido:

- [La Sentencia 41/2018, de 6 de abril de 2018, del Juzgado Central de lo Contencioso Administrativo nº 5 de Madrid](#), señala lo siguiente:

*“Aquello que **es relevante en la tramitación del expediente o en la conformación de la voluntad pública del órgano, como los informes que ayudan a conformar el criterio final y definitivo** del Gobierno; en este caso, relativos al grado de implementación de las medidas incorporadas en el Plan de Acción objeto de autoevaluación, y que deben responder a criterios principalmente objetivos, son imprescindibles para la elaboración del informe de autoevaluación; y en consecuencia, **no se está ante información auxiliar**”*

*“A la hora de interpretar qué se entiende por información auxiliar o de apoyo, no podemos considerar como tal, sólo y sin más, los supuestos reseñados en la aludida causa de inadmisión; sino que se ha de determinar si en el presente caso, la información consistente en los informes generados (...) han de entenderse como secundarios e irrelevantes en el establecimiento, desarrollo e implementación del plan de acción pública. Estamos ante conceptos indeterminados que han de integrarse a la luz de la normativa reguladora del derecho pretendido y demás disposiciones de aplicación; donde **no puede dejarse de tenerse en cuenta la finalidad y naturaleza de la información solicitada**. Normativa reguladora del derecho a la información pública que, como se ha puesto de manifiesto en otras sentencias dictadas por este Juzgado, (...) configura de forma amplia el derecho de acceso a la información pública, cuya salvaguardia corresponde al CTBG, **siendo el acceso a la información la regla general y la aplicación de los límites justificada y proporcionada a su objeto y finalidad de protección; atendiendo a las circunstancias del caso concreto, especialmente a la concurrencia de un interés público o privado superior que justifique el acceso.***

Se ha de tener, pues, presente, las circunstancias de cada caso y partir de la definición de información pública contenida en el art. 13 de la Ley 19/2013, como aquellos contenidos o documentos elaborados o adquiridos en el ejercicio de sus funciones.”

-La Sentencia de la Sección Séptima de la Sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional de 25 de julio de 2018, dictada en el Recurso de Apelación nº 46/2018,

*“(…) lo instrumental o accesorio no depende de su carácter formal sino de su verdadero contenido material. Información auxiliar no es el equivalente a información de valor provisional (...) Los informes a que se refiere el art.18.1.b son los que tienen un **ámbito exclusivamente interno, pero no los que pretenden objetivar y valorar, aunque sea sectorialmente, aspectos relevantes que han de ser informados** (...) Por otro lado hay que recordar el carácter restrictivo que tienen las limitaciones de la información conforme a la doctrina del Tribunal Europeo de Derechos Humanos. Así bastaría con citar la Sentencia de fecha 8.11.2016 o 25 de junio de 2.013 que han interpretado el art. 10 del Convenio Europeo de Derechos Humanos. Y de la misma forma el carácter amplio que tiene el concepto de “información pública”. Por consiguiente, si se pretende conocer la motivación seguida por las Administraciones Públicas en su toma de decisiones habrán de ser conocidos los informes por ella evacuados que resulten ser relevantes, hayan sido o no de apoyo a la decisión final, y no esperar al resultado de esta última.”*

Finalmente, la Sentencia del Tribunal Supremo, de 16 de octubre de 2017, dictada en el Recurso de Casación nº 75/2018, razona que “Cualquier pronunciamiento sobre las “causas de inadmisión” que se enumeran en el artículo 18 de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, (...) debe tomar como premisa la formulación amplia y expansiva con la que aparece configurado el derecho de acceso a la información en la Ley 19/2013.” (...) “Esa formulación amplia en el reconocimiento y en la regulación legal del derecho de acceso a la información obliga a **interpretar de forma estricta, cuando no restrictiva**, tanto las limitaciones a ese derecho que se contemplan en el artículo 14.1 de la Ley 19/2013 **como las causas de inadmisión** de solicitudes de información que aparecen enumeradas en el artículo 18.1”.(...) sin que quepa aceptar limitaciones que supongan un menoscabo injustificado y desproporcionado del derecho de acceso a la información”.

5. Teniendo en cuenta lo anterior, a juicio de este Consejo de Transparencia y Buen Gobierno no se aprecia la existencia de la causa de inadmisión invocada que, recordemos, debe ser aplicada de manera restrictiva, coherente y proporcionada, puesto que la regla general es la

de facilitar el acceso a la información pública, y debe ser justificada de manera clara, circunstancia que a nuestro parecer no ocurre en el presente supuesto.

Primero, porque aunque la Agencia indica que en *todo este proceso de trabajo no se elaboró ningún documento*, manifiesta al mismo tiempo que *El análisis de la información disponible efectuado por la Agencia, previo a las conclusiones plasmadas en la nota informativa COS 4/2019, fue llevado a cabo por personal técnico de este organismo, tanto del área control de mercado de productos cosméticos, como del área de Cosmetovigilancia siguiendo los procedimientos de trabajo habituales*. Por lo que parece lógico que el mencionado análisis esté plasmado un informe (documento, etc.) del que se hayan extraído las conclusiones que se reflejaron en la Nota, sobre todo, porque la Agencia alega después que es información de apoyo o auxiliar, y para ello, tiene que existir la información. En este sentido, compartimos la apreciación de la reclamante cuando indica que *entendemos que han debido de elaborarse algún tipo de documentación o de contenidos de los cuales se han extraído las conclusiones difundidas a través de la nota de prensa*.

Sentado lo anterior, este Consejo de Transparencia entiende que el informe o documento solicitado no pudo ser catalogado como auxiliar o de apoyo aunque *la AEMPS ha consultado al grupo de expertos responsable de la elaboración de los métodos de ensayo estandarizados sobre la variabilidad metodológica observada, así como sobre la aplicabilidad del método a las nuevas presentaciones de productos solares*, ya que se trata de un informe técnico que es el resultado de todo un proceso de análisis que ha permitido concluir, como se recoge en la mencionada Nota, algo tan importante como que ***no hay evidencia de riesgo para la salud humana por la utilización de estos productos conforme a las instrucciones de sus etiquetados***.

Asimismo, cabe señalar que conforme al criterio de este Consejo anteriormente expuesto tienen la condición de informaciones de carácter auxiliar o de apoyo cuando sean opiniones o valoraciones personales y no manifiesten la posición del órgano, circunstancia que a juicio de este Consejo de Transparencia no ocurre en el presente supuesto, en el que el informe solicitado manifiesta la posición del órgano, ya que la AEMPS entendemos no habría comunicado para la tranquilidad de los consumidores, como acabamos de indicar, que no había evidencia de riesgo para la salud, y habría esperado a tener el informe que manifiesta se está elaborando por el grupo de expertos.

Lo que a nuestro parecer lleva a concluir que en el presente supuesto concurre un interés público superior que justifica el acceso, la ya mencionada salud pública, que entronca directamente con la *ratio iuris* o razón de ser de la Ley que está contenida en su *Preámbulo*,

según el cual *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 último, cabe indicar que, partiendo del hecho de que se ha estimado que el análisis está plasmado un informe (documento, etc.) del que se han extraído las conclusiones que se reflejaron en la Nota, no se considera necesario entrar a valorar la causa inadmisión alegada al principio por la Administración (artículo 18.1 a) en curso de elaboración).

En consecuencia y en base a los argumentos desarrollados, entendemos que la presente reclamación ha de ser estimada.

III. RESOLUCIÓN

En atención a los Antecedentes y Fundamentos Jurídicos descritos, procede:

PRIMERO: ESTIMAR la Reclamación presentada por la FUNDACIÓN CIUDADANA CIVIO, con entrada el 19 de agosto de 2019, contra la resolución de 2 de agosto de 2019 del MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL.

SEGUNDO: INSTAR al MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL, a que, en el plazo máximo de 10 días hábiles, remita a la FUNDACIÓN CIUDADANA CIVIO la siguiente información:

- *Informes técnicos desarrollados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para analizar los estudios de los dos productos de ISDIN y Babaria y de la Organización de Consumidores y Usuarios (informe completo hecho por la Agencia para conocer los motivos que llevaron a extraer las conclusiones presentadas en la nota de prensa (https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/cosmeticos-cuidado-personal/2019/COS_04-2019-Isdin-Babaria.htm)).*

TERCERO: INSTAR al MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL a que, en el mismo plazo, remita a este Consejo de Transparencia copia de la información enviada a la reclamante.

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

Fdo: Francisco Javier Amorós Dorda

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>