



Resolución reclamación art. 24 LTAIBG

S/REF: 00001-00089038

N/REF: 737/2024

Fecha: La de firma.

Reclamante: [REDACTED]

Dirección: [REDACTED]

Organismo: MINISTERIO DE SANIDAD

Información solicitada: Permisos, certificaciones y licencias a la empresa Innjoo Technology, S.L.

Sentido de la resolución: Estimatoria

R CTBG
Número: 2024-1058 Fecha: 20/09/2024

I. ANTECEDENTES

- Según se desprende de la documentación obrante en el expediente, el 31 de marzo de 2024 el reclamante solicitó al MINISTERIO DE SANIDAD, 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), la siguiente información:

«Permisos, certificaciones y licencias pertinentes concedidas, a principios del año 2020, a la empresa "Innjoo Technology, S.L.", con [REDACTED], para la importación, fabricación y suministros de materiales sanitarios básicos para Hospitales y Servicios Públicos, así como para todas aquellas empresas que precisen de esos materiales sanitarios, para evitar la propagación del coronavirus.»

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



2. Mediante resolución de 12 de abril de 2024 la Dirección de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad se acordó:

«(...) A tenor del contenido de la solicitud, (...) CONCEDER el acceso a la información solicitada en el ámbito de las competencias de la AEMPS informando de lo siguiente:

Desde la AEMPS no se ha concedido ningún permiso, certificación o licencia a la empresa Innjoo Technology, S.L.

(...)»

3. Mediante escrito registrado el 28 de abril de 2024, el solicitante interpuso una reclamación ante el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno (en adelante, el Consejo) en aplicación del [artículo 24²](#) de la LTAIBG en la que puso de manifiesto que:

«La respuesta recibida es contraproducente con lo publicado, en fecha 23/03/2020, por la revista "Marrón y Blanco" con respecto a los permisos, certificaciones y licencias pertinentes otorgados por el Ministerio de Sanidad a la empresa "Innjoo Technology, S.L." para la fabricación y el suministro de materiales sanitarios básicos, tanto para Hospitales y Servicios Públicos, como para todas aquellas empresas que lo necesiten para realizar sus actividades diarias»

4. Con fecha 29 de abril de 2024, el Consejo trasladó la reclamación al ministerio requerido solicitando la remisión de la copia completa del expediente derivado de la solicitud de acceso a la información y el informe con las alegaciones que considere pertinentes. El 10 de mayo de 2024 tuvo entrada en este Consejo, escrito del secretario general de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en el que se indica lo siguiente:

«(...) Que esta Agencia no se hace responsable de las publicaciones vertidas en revistas de terceros, en este caso, de la revista "Marrón y Blanco"».

5. El 13 de mayo de 2024, se concedió audiencia al reclamante para que presentase las alegaciones que estimara pertinentes; recibíéndose escrito el 21 de mayo de 2024 en el que señala que:

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



«(...) CUARTO.- Que la mencionada AEMPS publicó, en fecha 10/06/2020, una nota informativa – <https://www.aemps.gob.es/informa/la-aemps-informa-sobre-el-procedimiento-habitual-para-la-importacion-de-productos-sanitarios/> – del siguiente tenor literal:

La AEMPS informa sobre el procedimiento habitual para la importación de productos Sanitarios

Fecha de publicación: 10 de junio de 2020

Categoría: productos sanitarios

Referencia: PS, 22/2020

◦ *La crisis sanitaria provocada por el SARS-CoV-2 ha generado en el mercado español una demanda muy por encima de la habitual de determinados productos sanitarios como, por ejemplo, mascarillas quirúrgicas, guantes, test de diagnóstico in vitro, termómetros, etc.*

◦ *Muchos de estos productos han llegado a través de importaciones desde terceros países. Los requisitos para la importación de productos sanitarios a España se establecen en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.*

◦ *La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) es la responsable de la verificación de estos requisitos en el momento de la importación de los productos. Esta verificación se realiza en la llegada de la mercancía a la aduana, mediante el control que llevan a cabo los servicios de inspección de las áreas funcionales de Sanidad de las delegaciones del Gobierno.*

Según el procedimiento habitual, se debe cumplir una serie de requisitos para autorizar la importación. Los productos deben poseer el marcado CE, haber seguido el procedimiento de evaluación de la conformidad correspondiente y que el importador disponga de licencia previa de funcionamiento.

No obstante, la AEMPS, por motivos justificados, puede autorizar la importación de productos sanitarios que no cumplan alguno de estos requisitos. En este sentido, la Agencia emite autorizaciones extraordinarias de importación en situaciones excepcionales, tras valorar las condiciones en que se van a importar los productos, para garantizar la seguridad en la utilización de los mismos.

Como consecuencia de la crisis sanitaria provocada por el SARS-CoV-2 y para agilizar la importación de estos productos sanitarios y cubrir las necesidades, la



Agencia ha emitido autorizaciones extraordinarias de importación tanto a empresas, como a comunidades autónomas, así como a las instituciones que lo han solicitado. Antes de su entrada en España, estas importaciones de productos sanitarios son inspeccionadas en frontera para comprobar que la mercancía importada se corresponde con la indicada en la autorización de la AEMPS.

Actualmente, la demanda en España de estos productos se encuentra en fase de estabilización, por tanto, se hace necesario volver al procedimiento habitual para la importación de productos sanitarios.

Aquellas entidades que pretendan importar productos sanitarios deben solicitar la licencia previa de funcionamiento, a través de la aplicación telemática IPS en la sede electrónica de la AEMPS. Para ello disponen de la INSTRUCCIÓN PS 1/2019, donde se recoge todo el proceso e información necesarios para la solicitud y que pueden encontrar en el siguiente link: <https://www.aemps.gob.es/productosSanitarios/docs/instrucciones-obtencion-licencias-instalaciones-PS.pdf?x57200>

También se puede recurrir a una empresa que ya disponga de licencia de importación de productos sanitarios y que pueda realizar todas las actividades de importación. Desde el buscador de la aplicación IPS, ubicado en su pantalla de inicio, se puede consultar el listado de dichas empresas.

Finalmente, hay que tener en cuenta que las empresas que hayan realizado actividades de importación de productos sanitarios o productos sanitarios de diagnóstico in vitro, deberán garantizar la trazabilidad de los mismos, debiendo contar con un registro documentado de los productos en el que se incluyan los siguientes datos: nombre comercial del producto, modelo, número de lote, identificación del cliente, fecha de envío o suministro.

Asimismo, cualquier incidente adverso relacionado con los productos deberá ser notificado a la AEMPS tan pronto se tenga conocimiento del mismo.

Referencias

1. Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2009-17606>
2. Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos.

<https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2009-17607>



3. Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico "in vitro".

<https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2000-17597>

QUINTO.- Que ██████████, gerente post-venta de la referida empresa mercantil, publicó, hace cuatro años (4) años, en su perfil de LinkedIn el enlace – ██████████ – a la noticia, de data 23/03/2020, intitulada "Innjoo presenta su nueva línea de productos Innjoo Health" – <https://www.marronyblanco.com/innjoo-presenta-su-nueva-linea-de-productos-innjoo-health/> – en la que consta, en lo que aquí interesa, que: "Tras haberse puesto en contacto con el Ministerio de Sanidad y haber recibido todos los permisos, certificaciones y licencias pertinentes, la firma está ya en disposición de fabricar y suministrar gran parte de las numerosas unidades que se necesitarán durante los próximos días de todos los materiales sanitarios básicos, tanto para Hospitales y Servicios Públicos, como para todas aquellas empresas que lo necesiten para realizar sus actividades diarias."

SEXTO.- Que la sociedad Innjoo Techonology, S.L. se adjudicó, como mínimo, 23 contratos públicos y entre sus clientes están la Generalitat de Cataluña, el Servicio Canario de Salud, Puertos del Estado y Adif, y pasó de vender electrónica a facturar, en el año 2020, 72 millones de euros en material sanitario – https://www.elconfidencial.com/empresas/2023-06-12/empresario-chino-venta-material-sanitario-pandemia_3661728/ –.

SÉPTIMO.- El Ministerio del Interior adquirió, a la referida sociedad mercantil, dos (2) millones de mascarillas procedentes, mayoritariamente, de China – <https://www.infodefensa.com/texto-diario/mostrar/3125210/interior-adquiere-millones-mascarillas-firma-electrodomesticos> –.

OCTAVO.- El Servicio de Salud de las Islas Baleares adjudicó, en el año 2020, a la mentada entidad mercantil varios contratos, tal como se puede observar en el INFORME RAZONADO DE INVESTIGACION SOBRE LA COMPRA PÚBLICA DE EMERGENCIA EN RESPUESTA A LA CRISIS SANITARIA DERIVADA DEL COVID-19. ESTUDIO, CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES elaborado por la Oficina de prevenció i lluita contra la corrupció a les Illes Balears – <https://www.oaib.es/storage/app/media/uploaded-files/estudio-investigacion-compra-material-sanitario-web.pdf> – en el que, entre otras cuestiones, se señala que: "Con el mismo razonamiento que en el apartado anterior, teniendo en cuenta que INGESA ha establecido precios de licitación máximos (por tanto, las ofertas de precios que haga los proveedores, se entenderá que incluyen todos los costes de



producción y de comercialización, no sólo el coste del fabricante, que es el que se está comparando en este cuadro, y también el margen comercial), destaca de nuevo como la más cara, la entidad INJOO TECHNOLOGY, que como se ha dicho según las alegaciones de la Abogacía, los precios de las entregas de este intermediario incluyen todos los gastos de transporte y gestión aduanera, a diferencia de los restantes suministradores.”.

NOVENO.- Que, a la vista de lo reproducido en el apartado CUARTO y en el apartado anterior, la aludida AEMPS ha tenido que emitir alguna autorización extraordinaria de importación a la empresa Innjoo Technology, S.L.. Por todo lo expuesto anteriormente es por lo que: SOLICITA:

Que, teniendo por presentado este escrito, y por realizadas, en tiempo y forma, las manifestaciones en el contenidas, se tengan por presentadas las anteriores alegaciones, se sirva iniciar el correspondiente procedimiento, dándole el curso que en derecho proceda, y en su virtud, se interesa la estimación de la reclamación, de data 28/04/202.»

II. FUNDAMENTOS JURÍDICOS

1. De conformidad con lo dispuesto en el [artículo 38.2.c\) de la LTAIBG³](#) y en el [artículo 13.2.d\) del Real Decreto 615/2024, de 2 de julio, por el que se aprueba el Estatuto del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno, A.A.I.⁴](#), el presidente de esta Autoridad Administrativa Independiente es competente para conocer de 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».

³ <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2013-12887&p=20181206&tn=1#α38>

⁴ <https://www.boe.es/eli/es/rd/2024/07/02/615>

⁵ <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2013-12887&p=20181206&tn=1#α24>

⁶ <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2013-12887&tn=1&p=20181206#α12>



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: (a) que se encuentren “*en poder*” de alguno de los sujetos obligados, 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, formulada en los términos que figuran en los antecedentes, en la que se pide el acceso a información relativa a los permisos, certificaciones y licencias concedidos a principios del año 2020, a la empresa "Innjoo Technology, S.L.", para la importación, fabricación y suministros de materiales sanitarios básicos.

La directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios dictó resolución en la que acuerda conceder el acceso a la información en el ámbito de sus competencias e informa al interesado que no ha concedido ningún permiso, certificación o licencia a la empresa Innjoo Technology, S.L; resolución que fue impugnada ante el Consejo con el argumento de que la misma contradecía lo publicado en la revista profesional “Marrón y Blanco” (del sector de los electrodomésticos, electrónica de consumo y nuevas tecnologías) de fecha 23/03/2020. Frente a ello, la Agencia alega en fase de alegaciones de este procedimiento no se hace responsable de las publicaciones vertidas en revistas de terceros. Concedido el trámite de audiencia, el reclamante apela al contenido de una nota informativa de la AEMPS, lo publicado en redes por representantes de la empresa y el contenido de un informe elaborado por la extinta Oficina de prevención e inspección de la Illes Balears, en los términos que se reproducen en los antecedentes y concluye que se ha tenido que conceder algún tipo de permiso.

4. A la vista de lo expuesto, es necesario comenzar recordando que, como este Consejo y los órganos judiciales han subrayado en numerosas ocasiones, el derecho de acceso a la información pública tiene por objeto la información que obra en poder de alguno de los sujetos obligados por haber sido elaborada o adquirida en el ejercicio de sus funciones —tal y como dispone el artículo 13 LTAIBG, antes reproducido—, por lo que la existencia de la información solicitada es presupuesto indispensable



para el reconocimiento efectivo del derecho. Esta configuración del contenido y alcance del derecho impide que se pueda ejercer para recabar de la Administración explicaciones sobre interrogantes que eventualmente pudieran ser planteados por un solicitante o para obtener una justificación específica de las razones por las que se realizó una actuación y no otra. Lo que la LTAIBG reconoce es un derecho a acceder a informaciones («contenidos o documentos») previamente *existentes* en la esfera de poder de los sujetos obligados, no a la creación *ex novo* de informaciones para dar respuesta a las cuestiones planteadas por los solicitantes. Por lo tanto, han de quedar fuera del objeto de este procedimiento todas las cuestiones suscitadas de esta naturaleza.

5. Sentado lo anterior, procede aclarar que no corresponde a este Consejo analizar el contenido de informaciones publicadas en medios de comunicación para comprobar si lo afirmado en las mismas es o no veraz. Tampoco le es dado poner en duda lo manifestado expresamente en un documento oficial por la persona responsable de un organismo público, habida cuenta de su valor jurídico.

Sin embargo, sí le corresponde al Consejo garantizar el derecho constitucional de acceso a la información pública conforme a establecido en la LTAIBG -artículo 34- y, por consiguiente, ha de desarrollar las actuaciones precisas para verificar si se ha tramitado y resuelto adecuadamente una solicitud de acceso.

A estos efectos resulta relevante que, a pesar de que la solicitud de acceso fue dirigida al Ministerio de Sanidad, la resolución la dicta una agencia adscrita al mismo, la AEMPS, que se limita a dar una contestación acotada al ámbito de sus competencias. De ello se deriva que la respuesta proporcionada resulta incompleta en la medida en que su alcance se limita a un concreto ámbito competencial del Ministerio y no a la totalidad del mismo.

En los casos en los que la solicitud se dirige a un Ministerio, para entender correctamente atendido el derecho de acceso no basta con que la respuesta la proporcione un órgano, organismo o entidad de su estructura orgánica (o adscrito al mismo) limitándose a su esfera de competencia, sino que la resolución ha de contener una respuesta sobre el acceso solicitado que abarque al Ministerio en su conjunto. De lo contrario se podría frustrar la eficacia de la LTAIBG mediante el sencillo expediente de encomendar la resolución a un órgano en cuyo poder no obra la información.



Corresponde por tanto a los responsables del Ministerio, en el nivel jerárquico pertinente, determinar cuál es el órgano competente en su seno para resolver las solicitudes de acceso a información pública de modo que la respuesta determine si lo solicitado obra o no en poder del Ministerio y decida sobre el acceso de conformidad con lo previsto en la LTAIBG.

En este sentido hay que recordar también que la LTAIBG prevé en su artículo 21 LTAIBG la existencia de unidades especializadas en el seno de la Administración General del Estado para «integrar la gestión de las solicitudes de información en el funcionamiento de su organización interna»; unidades a las se les atribuye las funciones de «recibir y dar tramitación a las solicitudes de acceso a la información», «realizar los trámites internos necesarios para dar acceso a la información solicitada» y «realizar el seguimiento y control de la correcta tramitación de las solicitudes de acceso a la información». Como puede apreciarse, la finalidad perseguida por el legislador con la instauración de estas unidades es, precisamente, la de lograr una actuación coordinada y eficiente en el seno de los ministerios -y demás organismos y entidades públicas- en la tramitación y resolución de las solicitudes de acceso a la información pública en aras de la eficacia de un derecho constitucional reconocido a todas las personas.

6. En consecuencia, dado que el Ministerio ha ofrecido únicamente una respuesta parcial, limitada al ámbito competencial de la AEMPS procede estimar la reclamación para que el Ministerio de Sanidad, por medio del órgano competente, resuelva sobre la solicitud recibida.

III. RESOLUCIÓN

En atención a los antecedentes y fundamentos jurídicos descritos, procede

PRIMERO: ESTIMAR la reclamación presentada por [REDACTED] frente al MINISTERIO DE SANIDAD.

SEGUNDO: INSTAR al MINISTERIO DE SANIDAD a que, en el plazo máximo de 10 días hábiles, remita al reclamante la siguiente información:

«Permisos, certificaciones y licencias pertinentes concedidas, a principios del año 2020, a la empresa "Innjo Technology, S.L.", con [REDACTED], para la importación, fabricación y suministros de materiales sanitarios básicos para Hospitales y Servicios Públicos, así como para todas aquellas empresas



que precisen de esos materiales sanitarios, para evitar la propagación del coronavirus».

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

De acuerdo con el [artículo 23.1⁷](#), 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, directamente ante la Sala de lo Contencioso-administrativo de la Audiencia Nacional, de conformidad con lo previsto en el [apartado quinto de la Disposición adicional cuarta de la Ley 29/1998, de 13 de julio, Reguladora de la Jurisdicción Contencioso-administrativa⁹](#).

EL PRESIDENTE DEL CTBG

Fdo.: José Luis Rodríguez Álvarez

R CTBG
Número: 2024-1058 Fecha: 20/09/2024

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&p=20230301&tn=1#dacuarta>