



RESOLUCIÓN

S/REF: 001-019074

N/REF: R/0016/2018 (100-000269)

FECHA: 10 de abril de 2018

ASUNTO: Resolución de Reclamación presentada al amparo del artículo 24 de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de Transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno

En respuesta a la Reclamación presentada por [REDACTED], con entrada de 11 de enero de 2018, el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno, considerando los antecedentes y fundamentos jurídicos que se especifican a continuación, adopta la siguiente **RESOLUCIÓN**:

I. ANTECEDENTES

1. Según se desprende de la documentación obrante en el expediente, el 4 de diciembre de 2017, [REDACTED] solicitó a la AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (en adelante AEMPS), entidad adscrita al MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD, en base a la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de Transparencia, Acceso a la información pública y Buen Gobierno (en adelante LTAIBG), la siguiente información:

- *Desearía conocer si los siguientes medicamentos han sido autorizados por la AEMPS, y de ser así en qué fecha y con qué número de registro.*
 - *Oscillococcinum, de Laboratorios Boiron*
 - *Calflusar comprimidos, de Heliosar Spagyrica*
 - *2LC1, de Labo-Life*

2. El 9 de enero de 2018, la AEMPS dictó Resolución informando a [REDACTED] de lo siguiente:

- *Procede otorgar el acceso a la información requerida, con base en los siguientes motivos:*

reclamaciones@consejodetransparencia.es



En primer lugar, se pone de manifiesto que con anterioridad a la realización de la presente solicitud, [REDACTED] se puso en contacto con esta AEMPS a través de la Oficina de Información y Atención al ciudadano de la AEMPS y solicitó la información referida en el párrafo tercero de la presente Resolución. Esta AEMPS contestó dicha solicitud e informó al solicitante de que puede consultar toda la información relacionada con medicamentos autorizados y comercializados en España en la página web de la AEMPS <http://www.aemps.gob.es/>, en el link CIMA - Centro de Información Online de Medicamentos.

Asimismo, se informa que los productos consultados, Oscillococcinum [Laboratorios Boiron], Calflusar comprimidos [Laboratorios Heliosar Spagyrica] y 2LC1 [Laboratorios Labo-Life], son productos homeopáticos acogidos a la disposición transitoria segunda del Real Decreto 2208/1994, de 16 de noviembre, por el que se regulan los medicamentos homeopáticos de uso humano de fabricación industrial. La citada disposición transitoria segunda mantenía la disponibilidad en el mercado de los productos homeopáticos que, a la entrada en vigor del Real Decreto 2208/1994, de 16 de noviembre, ya estuvieran en el mercado, hasta que se resolviese su solicitud de autorización y registro.

Posteriormente, el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, con respecto a los productos homeopáticos acogidos a la disposición transitoria segunda del Real Decreto 2208/1994, de 16 de noviembre, estableció en su disposición transitoria sexta que una Orden Ministerial determinaría el procedimiento por el que se comunicaría la intención de adecuarse a las previsiones del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, y se procedería posteriormente a la evaluación, de modo que los productos que no comunicaran esa intención o no superaran la evaluación no podrían ser comercializados, debiendo ser retirados del mercado.

Mientras esta Orden Ministerial no sea aprobada y publicada y no se efectúe el proceso de adecuación previsto en ella, cabe entender que los referidos productos siguen acogidos a la disposición transitoria sexta del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, que les permite provisionalmente mantener su disponibilidad en el mercado.

- En consecuencia, con fundamento en lo dispuesto anteriormente, se concede el acceso total a la información requerida, que se ha incluido en los apartados precedentes de la presente Resolución.

3. Con fecha 11 de enero de 2018, tuvo entrada en el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno Reclamación presentada por [REDACTED], con el siguiente contenido:



- *Mi solicitud no preguntaba por la normativa aplicable a este tipo de productos, ni tampoco por la interpretación que hace la Agencia de la misma, sino que requería información acerca de la existencia o no de autorización, la fecha en la que fue dictada y el número de registro correspondiente a cada uno de los tres productos. No me ha sido facilitado ninguno de estos datos.*
- *A mayor abundamiento, incluso la escasa información que proporciona la AEMPS parece ser incorrecta. Según la AEMPS los productos están “acogidos a la disposición transitoria segunda del Real Decreto 2208/1994”. Como puede comprobarse, solo podían acogerse a dicha disposición los productos que se encontrasen en el mercado a la entrada en vigor del Real Decreto (el 29 de noviembre de 1994). Sin embargo, esto parece improbable en el caso de, al menos uno, de los productos consultados, Calflusar comprimidos, ya que su fabricante, la empresa Heliosar Spagyrica SL (hoy Heliosar SL) fue constituida el 12 de diciembre de 1998, más de cuatro años después.*
- *En lo que respecta al producto 2LC1, de la empresa Labo-Life, tampoco parece encontrarse en la misma situación, toda vez que el 24 de abril de 2000 la Agencia Española del Medicamento (denominación anterior de la AEMPS) dictó resolución denegando la autorización de comercialización de ese y otros productos de la empresa. Así lo indica la Sentencia de 2 de octubre de 2002, dictada por la Sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional. Por lo tanto, la Agencia debió reanudar la tramitación del expediente y dictar resolución en una fecha posterior a 2002, dato que desde luego no tiene nada que ver con la “información” que me ha facilitado. E incluso en el caso de que no hubiese dictado una resolución, la contestación seguiría siendo palmariamente errónea, ya que la legislación sanitaria establecía, entonces como ahora, que habiendo transcurrido el plazo previsto sin resolución expresa la solicitud se entiende desestimada (Disposición adicional cuarta del Real Decreto 767/1993, entonces vigente). Por lo tanto, si la Agencia no reanudó la tramitación del expediente, o lo hizo pero no dictó resolución, transcurrido el plazo previsto (120 días prorrogables por otros 90, según el art. 16 del citado Decreto) la solicitud de autorización quedó desestimada, y el producto carecería por tanto de la misma.*
- *En cuanto al otro producto consultado, Oscillococcinum de Laboratorios Boiron, sí que parece que se encontraba en el mercado a la entrada en vigor del Real Decreto 2208/1994, por lo que cabe suponer que sí le sería aplicable la autorización provisional de la disposición transitoria segunda del citado cuerpo legal, siempre y cuando el fabricante realizase en su momento la solicitud de autorización definitiva. Dado que los artículos 4.1 y 5.5 del Decreto remitían al Real Decreto 767/1993 para lo relativo a la tramitación del expediente, dicho plazo sería el establecido en el art. 16 del citado Decreto, que como hemos visto era de 120 días prorrogables por otros 90. Si transcurrido dicho plazo no se dictó resolución, la autorización quedó desestimada por silencio administrativo. Y si la autorización*



definitiva quedó desestimada, es absurdo pretender que siguiera en vigor una autorización provisional cuya finalidad era permitir la comercialización mientras se tramitaba aquella. De hecho así lo han entendido nuestros tribunales en los pocos casos que han llegado hasta ellos, como en la Sentencia de la Audiencia Nacional de 18 de enero de 2012.

- Por lo tanto, o bien se dictó en su momento autorización de comercialización del *Oscillococcinum*, o bien el producto no cuenta con dicha autorización, pero pretender que se acoge a una autorización provisional cuando la autorización definitiva le fue denegada en su momento (aunque fuera por silencio administrativo) es palmariamente absurdo.
- Efectivamente, el recurrente se puso en contacto con la AEMPS para solicitar la información y fue remitido por la Agencia al Centro de Información Online de Medicamentos (CIMA). Sin embargo, en dicho enlace no aparece como autorizado ninguno de los productos consultados, no constando tampoco los fabricantes como laboratorios autorizados. Ante este hecho el recurrente se puso de nuevo en contacto con la AEMPS indicando que efectivamente, como puede comprobarse con facilidad ninguno de los productos aparece en el buscador. La AEMPS no contestó nada a esta segunda consulta, obligando al recurrente a reiterarla, a formular una queja mediante el correspondiente formulario y, en último extremo, a recurrir al presente expediente cuya respuesta, evidentemente, también ha sido del todo insuficiente.
- Debo hacer notar, por último, que en lo relativo al número de registro de dichos productos la Agencia ha guardado un absoluto silencio. La inscripción en el registro de medicamentos es un requisito previo a la comercialización de los mismos, según dispone el art. 9.1 de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (TR aprobado por RD Legislativo 1/2015), ya que permite verificar la situación legal de un medicamento sin necesidad de recurrir a procedimientos como el que nos ocupa.
- Por todo lo cual solicito al Consejo de Transparencia y Buen Gobierno que teniendo por presentado este escrito se sirva admitirlo junto con los documentos que lo acompañan, y en su virtud tener por interpuesta reclamación frente a la contestación emitida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en el expediente 001-019074, a fin de que dicte resolución mediante la cual, estimando la presente reclamación, inste a la AEMPS a proporcionar la siguiente información:
 - Si los siguientes medicamentos han sido autorizados por la AEMPS, y de ser así en qué fecha y con qué número de registro.
 - *Oscillococcinum*, de Laboratorios Boiron
 - *Calflusar comprimidos*, de Heliosar Spagyrica



- 2LC1, de Labo-Life

Haciendo constar en el requerimiento que se solicita específicamente dicha información, es decir, existencia o no de autorización y, en caso de existir dicha autorización, fecha de la misma y número de registro de cada uno de dichos productos.

4. El mismo día 11 de enero de 2018, este Consejo de Transparencia remitió el expediente a la Unidad de Información de Transparencia del MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD, para que por parte de la AEMPS, dependiente del mencionado Departamento, se pudieran realizar las alegaciones consideradas oportunas. El 2 de febrero de 2018, tuvieron entrada las alegaciones emitidas por la AEMPS, adscrita al Ministerio, y en ellas se indicaba, en resumen, lo siguiente:
- *En primer lugar, el reclamante alega que la AEMPS no ha contestado las preguntas planteadas, y a continuación, manifiesta su disconformidad con la información proporcionada por ésta, en su Resolución de 9 de enero de 2018, acerca de la normativa aplicable y entiende que la interpretación de esta Agencia es incorrecta, exponiendo los motivos que le llevan a esa conclusión.*
 - *Al respecto, y en cuanto a la primera cuestión, la AEMPS manifiesta que sí proporcionó la información solicitada por el recurrente. En su solicitud, preguntó si una serie de medicamentos habían sido autorizados por la AEMPS, y de ser así, en qué fecha y con qué número de registro. Dado que existe el registro público CIMA a disposición de los ciudadanos precisamente a tales efectos (es decir, para que cualquier persona tenga acceso y pueda consultar si un medicamento está autorizado, en cuyo caso se facilita información del mismo) esta Agencia respondió dicha solicitud como ha hecho en ocasiones anteriores ante este tipo de consultas, que es informando al ciudadano de la existencia de CIMA y facilitando toda la información necesaria para acceder al registro.*
 - *Pese a que el reclamante considera que la información proporcionada por la AEMPS es limitada, se ha actuado de acuerdo con lo establecido en el tercer apartado del artículo 22 de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, que establece que "Si la información ya ha sido publicada, la resolución podrá limitarse a indicar al solicitante cómo puede acceder a ella." El espíritu de dicha disposición es claramente evitar que, en este caso la Administración, que cuenta con recursos limitados, deba destinarlos a la localización y traslado de información solicitada cuando ya se han tomado las medidas oportunas y realizado los esfuerzos necesarios para que la información esté publicada y sea accesible al público.*
 - *Como se ha indicado anteriormente, en este caso la información solicitada es fácilmente accesible por el solicitante a través de un registro público y electrónico, donde puede obtener la misma de manera inmediata. El recurrente puede acceder a dicha información introduciendo los datos de los medicamentos en CIMA, cuyos resultados no generan duda alguna. De estar autorizados aparecerán listados en el registro y se otorgará acceso automático*



a la información sobre los mismos. De hecho, el solicitante ha podido realizar su consulta de manera satisfactoria en CIMA, tal y como prueban claramente las capturas de pantalla del registro de CIMA que se aportan a la reclamación, en las que se muestran los resultados de la búsqueda. Por ello, esta AEMPS no comprende en absoluto la reiteración de la solicitud de acceso si el reclamante ya conoce si dichos productos están autorizados. El requerimiento adicional de un pronunciamiento explícito al respecto por parte de la AEMPS supone, a nuestro parecer, un uso claramente abusivo del sistema de transparencia.

- Con base en lo anterior, esta AEMPS reitera firmemente su posición de que se ha otorgado el acceso solicitado por el recurrente y que ha cumplido con su obligación de acuerdo con la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, acogiendo a la opción que dispone el citado artículo 22 de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, la cual permite limitarse a indicar al ciudadano cómo puede acceder a la información solicitada.
- En cuanto a los argumentos del recurrente contra la interpretación de la AEMPS sobre la normativa aplicable en productos homeopáticos, se expone lo siguiente: En aras de proporcionar un acceso lo más completo posible, además de proporcionar las indicaciones relativas al acceso a CIMA, esta AEMPS consideró interesante para el solicitante complementar las mismas con información adicional sobre el marco normativo aplicable en este caso. Sobre dicha explicación, el recurrente ha manifestado en su reclamación que está en desacuerdo con la interpretación de esta AEMPS sobre la normativa señalada relativa a productos homeopáticos al entender que la misma es incorrecta, y expone su punto de vista. No obstante, esta Agencia entiende que no procede en este momento valorar la interpretación del reclamante, pues el objeto del presente procedimiento administrativo es únicamente el acceso a información pública solicitada, que en este caso se ha concedido.
- En conclusión, los medicamentos homeopáticos se encuentran legalmente en el mercado al amparo de las disposiciones normativas referidas en la Resolución de la AEMPS de 9 de enero de 2018. Una vez se adopte la correspondiente orden ministerial aludida en dicha Resolución, y se aplique el procedimiento previsto en la misma, los medicamentos homeopáticos se adecuarán a las previsiones del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.
- Tras haber expuesto todo lo anterior, esta Agencia considera que ha facilitado el acceso requerido, acogiendo a la opción que dispone el citado artículo 22 de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, y que debe desestimarse la presente reclamación dado que, como queda manifiesto en la capturas de pantallas proporcionadas por el reclamante, ya ha tenido el acceso solicitado.

II. FUNDAMENTOS JURÍDICOS

1. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 24 de la LTAIBG, en relación con el artículo 8 del Real Decreto 919/2014, de 31 de octubre, por el que se aprueba el



Estatuto del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno, el Presidente de este Organismo es competente para resolver las reclamaciones que, con carácter previo a un eventual y potestativo Recurso Contencioso-Administrativo, se presenten en el marco de un procedimiento de acceso a la información.

2. La LTAIBG, en su artículo 12, regula el derecho de todas las personas a acceder a la información pública, entendida, según el artículo 13 de la misma norma, como *"los contenidos o documentos, cualquiera que sea su formato o soporte, que obren en poder de alguno de los sujetos incluidos en el ámbito de aplicación de este título y que hayan sido elaborados o adquiridos en el ejercicio de sus funciones"*.

Por lo tanto, la Ley define el objeto de una solicitud de acceso a la información en relación a información que ya existe, por cuanto está en posesión del Organismo que recibe la solicitud, bien porque él mismo la ha elaborado o bien porque la ha obtenido en ejercicio de las funciones y competencias que tiene encomendadas.

3. Por su parte, el artículo 22 de la LTAIBG establece que *"Si la información ya ha sido publicada, la resolución podrá limitarse a indicar al solicitante cómo puede acceder a ella."*

Este precepto debe ser interpretado conforme a lo dispuesto en el Criterio Interpretativo CI/009/2015, de 12 de noviembre, elaborado por este Consejo de Transparencia conforme a las potestades concedidas por el artículo 38.2 a) de la LTAIBG.

Dicho Criterio concluye lo siguiente:

- I. *La publicidad activa es una obligación establecida en la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, que afecta a la Administración y al resto de sujetos incluidos en el ámbito de aplicación de la ley.*
- II. *El hecho de que una información solicitada por cualquier persona se encuentre en publicidad activa, no exime de la obligación de dar una respuesta concreta en los plazos y condiciones que señale la ley.*
- III. *En caso de que el sujeto que realiza la solicitud haya manifestado expresamente su voluntad de relacionarse de forma no electrónica con la Administración, la información se habrá de servir íntegramente por el medio escogido en la solicitud de información, sin remisión a ninguna plataforma o dirección genérica ni previa colgada en la red.*
- IV. *Si no ha optado por ningún sistema específico de relación con la Administración o ha optado por relacionarse por medios electrónicos, será de aplicación el artículo 22.3 y se procedería a la indicación del lugar web donde la información se encuentra en publicidad activa.*

En ningún caso será suficiente únicamente la remisión genérica al portal o a la sede o página web correspondiente. Es necesario de que se concrete



la respuesta. Ésta podrá redireccionarle a la información de publicidad activa siempre que, tal información satisfaga totalmente la información solicitada pero deberá señalar expresamente el link que accede a la información y, dentro de este, los epígrafes, capítulos, datos e informaciones exactas que se refieran a lo solicitado, siendo requisito que la remisión sea precisa y concreta y lleve, de forma inequívoca, rápida y directa a la información sin necesidad de requisitos previos, ni de sucesivas búsquedas.

- V. Si por sus características –especialmente de complejidad o volumen-, la información fuera difícilmente suministrable en un soporte no electrónico, la Administración contactará con el solicitante para, bien mediante concreción de los datos, bien mediante comparecencia, bien por su aceptación de un sistema o soporte electrónico (CD, remisión a un correo, etc.) pudiera ver satisfecho su derecho.

Por lo tanto, es correcto informar remitiendo al solicitante a la página Web en que se encuentra la información solicitada. Ahora bien, esa remisión será correcta siempre que satisfaga totalmente la información solicitada y *deberá señalar expresamente el link que accede a la información y, dentro de este, los epígrafes, capítulos, datos e informaciones exactas que se refieran a lo solicitado, siendo requisito que la remisión sea precisa y concreta y lleve, de forma inequívoca, rápida y directa a la información sin necesidad de requisitos previos, ni de sucesivas búsquedas.*

4. En el caso que nos ocupa, la Administración ha remitido al solicitante el enlace Web <http://www.aemps.gob.es/>, en el link CIMA - Centro de Información Online de Medicamentos.

Efectuado por este Consejo de Transparencia un acceso a dicha Web se observa lo siguiente:

- El enlace proporcionado lleva directamente a la pagina inicio o *Home page* de la AEMPS.
- Entrando en el link *CIMA - Centro de Información Online de Medicamentos*, aparece un buscador con diversos criterios de búsqueda, como son: *Medicamento, Principio activo o Código Nacional*.
- Igualmente, permite realizar búsquedas más precisas *para profesionales sanitarios*.
- Realizada una búsqueda por el nombre del primer medicamento solicitado (*Oscillococcinum*) la aplicación devuelve el siguiente resultado de búsqueda “*No se han encontrado medicamentos autorizados con ese criterio*”.
- Realizada nueva búsqueda añadiendo el nombre del laboratorio (*Laboratorios Boiron*) devuelve el mismo resultado de búsqueda “*No se han encontrado medicamentos autorizados con ese criterio*”.
- Lo mismo sucede para el resto de medicamentos y laboratorios solicitados por el Reclamante.



Por lo expuesto, la única conclusión lógica que se puede derivar de estas pruebas es que los medicamentos solicitados no están registrados como autorizados, lo que ya conoce el Reclamante, puesto que, como mantiene la Administración, *ha podido realizar su consulta en CIMA, tal y como prueban claramente las capturas de pantalla del registro de CIMA que se aportan a la reclamación, en las que se muestran los resultados de la búsqueda*. Estos resultados coinciden con los obtenidos por este Consejo de Transparencia.

Por tanto, tampoco se puede dar información sobre su fecha y su número de registro.

5. En consecuencia, este Consejo de Transparencia entiende que debe desestimarse la presente Reclamación, dado que la Administración ya ha facilitado al Reclamante la oportuna contestación en los términos que permite la LTAIBG, sin que sea preciso valorar el resto de las alegaciones presentadas.

III. RESOLUCIÓN

En atención a los Antecedentes y Fundamentos Jurídicos descritos, procede **DESESTIMAR** la Reclamación presentada por [REDACTED], con entrada el 11 de enero de 2018, contra la Resolución de la AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, adscrita al MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD, de fecha 9 de enero de 2018.

De acuerdo con el artículo 23, número 1, de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Buen Gobierno, la Reclamación prevista en el artículo 24 de la misma tiene la consideración de sustitutiva de los recursos administrativos, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 112.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

Contra la presente Resolución, que pone fin a la vía administrativa, se podrá interponer Recurso Contencioso-Administrativo, en el plazo de dos meses, ante los Juzgados Centrales de lo Contencioso-Administrativo de Madrid, de conformidad con lo previsto en el artículo 9.1 c) de la Ley 29/1998, de 13 de julio, Reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa.

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

Fdo: Francisco Javier Amorós Dorda.

