



Resolución 1063/2021

S/REF: 001-062859

N/REF: R/1063/2021; 100-006188

Fecha: La de la firma

Reclamante: D. [REDACTED]

Dirección: [REDACTED]

Administración/Organismo: Ministerio de Sanidad/Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Información solicitada: Expediente sobre retirada y no comercialización de mascarillas quirúrgicas

Sentido de la resolución: Estimatoria

I. ANTECEDENTES

1. Según se desprende de la documentación obrante en el expediente, el reclamante solicitó el 18 de noviembre de 2021 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:

El pasado mes de julio, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ordenó que se dejara de comercializar y retirara del mercado las mascarillas quirúrgicas en cuyos envases figuraba como fabricante Manufacturing Textiles de Béjar SL, como puede comprobarse en la alerta que difundió a través de su web y de la que se hicieron eco los medios de comunicación. Solicito copia del expediente completo que haya

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



instruido la AEMPS en relación con esta compañía y que desembocó en dicha decisión y posteriormente en la desestimación de la renovación de la licencia sanitaria.

No consta respuesta de la Administración.

2. Ante la falta de respuesta, mediante escrito registrado el 21 de diciembre de 2021, interpuso una reclamación en aplicación del [artículo 24](#)² de la LTAIBG ante el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno (en adelante, CTBG) con el siguiente contenido:

(...) Ha transcurrido más de un mes (el plazo comenzó a computar el mismo 18 de noviembre, como se me notificó) y no he tenido respuesta, por lo que entiendo que la Administración la ha desestimado por la vía del silencio.

Entendiendo que la petición de información entronca plenamente con el espíritu de la Ley de transparencia y de que no concurre ningún límite, ruego al CTBG que se declare competente, admita a trámite la reclamación y dicte resolución estimatoria.

3. Con fecha 21 de diciembre de 2021, el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno remitió la reclamación al MINISTERIO DE SANIDAD, al objeto de que se formularan las alegaciones que se considerasen oportunas. El 3 de enero de 2022 se recibió escrito con el siguiente contenido:

La solicitud inicialmente presentada por D. XXXXXXXXXX, una vez analizada, ha sido respondida, denegando el acceso a la información requerida, mediante resolución, la cual se adjunta.

4. En la citada Resolución de 30 de diciembre de 2021, la AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (AEMPS) contestó al solicitante lo siguiente:

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [AEMPS], de conformidad con lo previsto en la Disposición Adicional primera de la LTAIBG, tratándose del acceso al expediente de un procedimiento que se halla actualmente en curso, y no quedando acreditada la condición de persona interesada del solicitante ex artículo 4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del procedimiento administrativo común de las administraciones públicas, resuelve DENEGAR el acceso.

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



5. El 11 de enero de 2022, se dio traslado de las citadas alegaciones al reclamante para que manifestara lo que estimara pertinente. El 12 de enero de 2022, se recibió escrito con el siguiente contenido:

(...) se indica que la solicitud de información fue atendida. En efecto, la respuesta está fechada el 30 de diciembre, 12 días después de que expirara el plazo que tenía la Administración para contestar. Ello explica que se hubiera formulado la reclamación que se instruye en el presente expediente con anterioridad, al entender este petitionerario que el Ministerio de Sanidad la había desestimado por la vía del silencio administrativo. Sólo por esta cuestión formal debería prosperar la reclamación. Pero es que, además, hay razones de fondo que tiran por tierra los argumentos esgrimidos por la AEMPS. Veamos. Al no tener la condición de 'interesado', no se me puede aplicar la Ley de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, sino la Ley de Transparencia. Y esta norma no contiene ningún límite ni ninguna causa que establezca que no se pueda acceder a un expediente por el hecho de que el procedimiento "se halla actualmente en curso", como indica la contraparte. Fue la propia AEMPS la que el pasado mes de julio dio publicidad a la resolución adoptada (que se dejara de comercializar y se retiraran del mercado las mascarillas quirúrgicas en cuyos envases figuraba como fabricante Manufacturing Textiles de Béjar SL) publicando una alerta en su web, como es fácilmente comprobable.

II. FUNDAMENTOS JURÍDICOS

1. De conformidad con lo dispuesto en el [artículo 38.2 c\) de la LTAIBG](#) y en el [artículo 8 del Real Decreto 919/2014, de 31 de octubre, por el que se aprueba el Estatuto del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno](#)³, el Presidente de esta Autoridad Administrativa Independiente es competente para resolver las reclamaciones que en aplicación del [artículo 24 de la LTAIBG](#)⁴ se presenten frente a las resoluciones expresas o presuntas recaídas en materia de acceso a la información.
2. La LTAIBG, en su [artículo 12](#)⁵, reconoce el derecho de todas las personas a acceder a la información pública, entendiéndose por tal, según dispone su artículo 13, "los contenidos o documentos, cualquiera que sea su formato o soporte, que obren en poder de alguno de los

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#a24>

⁵ <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2013-12887&tn=1&p=20181206#a12>



sujetos incluidos en el ámbito de aplicación de este título y que hayan sido elaborados o adquiridos en el ejercicio de sus funciones".

De este modo, la Ley delimita el ámbito material del derecho a partir de un concepto amplio de información, que abarca tanto documentos como contenidos específicos y que se extiende a todo tipo de "formato o soporte". A la vez, 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 por la ley, y (b) que hayan sido elaboradas u obtenidas "en el ejercicio de sus funciones".

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

3. Antes de entrar a examinar el fondo de asunto, procede recordar que el artículo 20.1 LTAIBG dispone que *"La resolución en la que se conceda o deniegue el acceso deberá notificarse al solicitante y a los terceros afectados que así lo hayan solicitado en el plazo máximo de un mes desde la recepción de la solicitud por el órgano competente para resolver. Este plazo podrá ampliarse por otro mes en el caso de que el volumen o la complejidad de la información que se solicita así lo hagan necesario y previa notificación al solicitante"*.

En el presente caso, el órgano competente no respondió al solicitante en el plazo máximo legalmente establecido, sin que conste causa o razón que lo justifique. A la vista de ello, es obligado recordar a la Administración que la observancia del plazo máximo de contestación es un elemento esencial del contenido del derecho constitucional de acceso a la información pública, tal y como el propio Legislador se encargó de subrayar en el preámbulo de la LTAIBG al manifestar que *"con el objeto de facilitar el ejercicio del derecho de acceso a la información pública la Ley establece un procedimiento ágil, con un breve plazo de respuesta"*.

4. La presente reclamación trae causa de una solicitud, formulada en los términos que figuran en los antecedentes, en la que se pide copia del expediente completo instruido por la AEMPS a Manufacturing Textiles de Béjar S.L., por el que se desestimó la renovación de la licencia sanitaria, y tuvo que dejar de comercializar y retirar del mercado sus mascarillas quirúrgicas.

La AEMPS inadmitió la solicitud al considerar de aplicación la Disposición adicional primera de la LTAIBG, por tratarse del acceso al expediente de un procedimiento en curso y no quedar



acreditada la condición de interesado del solicitante *ex artículo 4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del procedimiento administrativo común de las administraciones públicas.*

El apartado 1 de la disposición adicional primera de la LTAIBG -*Regulaciones especiales del derecho de acceso a la información pública*- dispone que *“La normativa reguladora del correspondiente procedimiento administrativo será la aplicable al acceso por parte de quienes tengan la condición de interesados en un procedimiento administrativo en curso a los documentos que se integren en el mismo.”* Como se desprende de su tenor literal, la precitada disposición rige cuando el solicitante de la información obrante en un procedimiento en curso tiene la condición de interesado en el mismo, pero no cuando quien solicita el acceso es un tercero ajeno al procedimiento.

Por otra parte, se ha de recordar que el artículo 13 de la LTAIBG antes reproducido, determina que el objeto del derecho de acceso a la información pública son los contenidos o documentos que obren “en poder” de alguno de los sujetos obligados, por lo que, la existencia previa de la información en su ámbito de disponibilidad es la primera condición necesaria para el reconocimiento del derecho. En el presente caso se ha de partir del hecho de que la información solicitada existe y obra en poder de la Administración, dado que la AEMPS lo reconoce expresamente, conforme se recoge en los antecedentes.

En este sentido, hay que señalar que accediendo a la página web de la AEMPS se puede comprobar que con fecha 29 de julio de 2021 se publicó la alerta nº 2021-428 por deficiencias en la fabricación y trazabilidad de las mascarillas quirúrgicas de la marca comercial “Mascarillas Béjar”.

El acceso a la información solicitada entronca con la finalidad de la LTAIBG -expresada en su Preámbulo-, dado que permite conocer cómo se toman las decisiones, cómo se manejan los fondos públicos o bajo qué criterios actúan las instituciones. En este caso, sobre una cuestión de tanta trascendencia para la ciudadanía como es conocer las razones que motivan la retirada del mercado de unas mascarillas quirúrgicas que se venían comercializando y utilizando durante la pandemia.

A la vista de ello, se ha de recordar que el derecho de acceso a la información pública goza de un amplio reconocimiento en nuestro ordenamiento y, en consecuencia, cualquier restricción de su eficacia debe partir de una interpretación estricta, e incluso restrictiva, de los límites y justificar de manera expresa y proporcionada su aplicación. Así lo viene exigiendo el Tribunal



Supremo de manera constante, como se ha encargado de recordar en su Sentencia de 11 de junio de 2020 (ECLI: ES: TS: 2020: 1558) en los siguientes términos:

«La Exposición de Motivos de la Ley 9/2013, de diciembre, establece que el derecho de acceso a la información pública, del que son titulares todas las personas, solamente se verá limitado en aquellos casos en que así sea necesario por la propia naturaleza de la información o por su entrada en conflicto con otros intereses protegidos; y, en fin, que, en todo caso, los límites previstos se aplicarán atendiendo a un test de daño (del interés que se salvaguarda con el límite) y de interés público en la divulgación (que en el caso concreto no prevalezca el interés público en la divulgación de la información) y de forma proporcionada y limitada por su objeto y finalidad.

Este Tribunal ha tenido ocasión de señalar -STS nº 1547/2017, de 16 de octubre de 2017 (rec. 75/2017) y STS 344/2020 10 de marzo de 2020 (rec. 8193/2018)- respecto a los límites oponibles frente al acceso a la información pública, que: «[...] La 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».

De manera que solo son aceptables las limitaciones que resulten justificadas y proporcionadas, así lo dispone el artículo 14.2 de la Ley 19/2013: «[...] 2. La aplicación de los límites será justificada y proporcionada a su objeto y finalidad de protección y atenderá a las circunstancias del caso concreto, especialmente a la concurrencia de un interés público o privado superior que justifique el acceso». Por tanto, la posibilidad de limitar el derecho de acceso a la información no constituye una potestad discrecional de la Administración y solo resulta posible cuando concorra uno de los supuestos legalmente establecido, que aparezca debidamente acreditado por quien lo invoca y resulte proporcionado y limitado por su objeto y finalidad.» (FJ. 3º).

A la vista de cuanto antecede, dado que lo solicitado tiene la condición de información pública y que el Departamento ministerial reclamado no ha justificado la aplicación de alguno de los límites previstos en los artículos 14 y 15 de la LTAIBG, ni la concurrencia de alguna causa de inadmisión del artículo 18 de la LTAIBG, este Consejo considera procedente estimar la reclamación.



III. RESOLUCIÓN

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

PRIMERO: ESTIMAR la reclamación presentada por D. [REDACTED] frente a la MINISTERIO DE SANIDAD/AEMPS.

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

- *Copia del expediente que haya instruido la AEMPS que desembocó en la orden de que se dejara de comercializar y retirara del mercado las mascarillas quirúrgicas en cuyos envases figuraba como fabricante Manufacturing Textiles de Béjar SL y posteriormente en la desestimación de la renovación de la licencia sanitaria.*

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

De acuerdo con el [artículo 23, 1⁶](#), 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 octubre⁷](#), 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-Administrativa⁸](#).

EL PRESIDENTE DEL CTBG

Fdo: José Luis Rodríguez Álvarez

⁶ <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2013-12887&tn=1&p=20181206#a23>

⁷ <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2015-10565&p=20151002&tn=1#a112>

⁸ <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1998-16718&tn=1&p=20181206#a9>

