



Roj: **SAN 4377/2019 - ECLI:ES:AN:2019:4377**

Id Cendoj: **28079230072019100531**

Órgano: **Audiencia Nacional. Sala de lo Contencioso**

Sede: **Madrid**

Sección: **7**

Fecha: **11/11/2019**

Nº de Recurso: **37/2019**

Nº de Resolución:

Procedimiento: **Recurso de apelación. Contencioso**

Ponente: **BEGOÑA FERNANDEZ DOZAGARAT**

Tipo de Resolución: **Sentencia**

AUDIENCIA NACIONAL

Sala de lo Contencioso-Administrativo

SECCIÓN SÉPTIMA

Núm. de Recurso: 0000037 /2019

Tipo de Recurso: APELACION

Núm. Registro General : 00037/2019

Apelante: AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Procurador D. ALVARO GARCÍA DE LA NOCEDA DE LAS ALAS PUMARIÑO

Apelado: CONSEJO DE TRANSPARENCIA Y BUEN GOBIERNO

Abogado Del Estado

Ponente Ilma. Sra.: D^a. BEGOÑA FERNANDEZ DOZAGARAT

Ilmo. Sr. Presidente:

D. JUAN CARLOS FERNÁNDEZ DE AGUIRRE FERNÁNDEZ

Ilmos. Sres. Magistrados:

D^a. BEGOÑA FERNANDEZ DOZAGARAT

D. JOSÉ GUERRERO ZAPLANA

Madrid, a once de noviembre de dos mil diecinueve.

VISTO, por esta sección séptima de la Sala de lo Contencioso-administrativo de la Audiencia Nacional el presente recurso de apelación interpuesto a nombre del apelante AGENCIA ESPAÑOLA DEL MEDICAMENTO Y PRODUCTOS SANITARIOS, representada por el Abogado del Estado, contra la sentencia dictada por el Juzgado Central de lo Contencioso-Administrativo núm. 5, en procedimiento núm. PO 37/2018 interviniendo como apelado el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno, representado por don Álvaro Armando García de la Noceda de las Alas Pumariño, siendo ponente de esta sentencia doña BEGOÑA FERNANDEZ DOZAGARAT.

ANTECEDENTES DE HECHO

ÚNICO .- En fecha 30 abril 2019 el Juzgado Central de lo Contencioso Administrativo nº 5 dictó sentencia en el PO 37/2018 mediante la cual se desestimaba el recurso contencioso administrativo interpuesto por la representación de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios contra el acuerdo del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno de 29 junio 2018. Ha sido parte en el procedimiento D. Cesareo .

Contra esta sentencia, se interpuso recurso de apelación por la parte demandante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Se opuso al recurso el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno.

FUNDAMENTOS JURIDICOS

PRIMERO : El Juzgado Central de lo Contencioso Administrativo nº 5 dictó sentencia en fecha 30 abril 2019 en el PO 37/2018 instado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios contra el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno. D. Cesareo ha sido parte en el procedimiento.

La sentencia expone que el recurso contencioso administrativo se interpone contra el acuerdo del 29 junio 2018 del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno que estima en parte la reclamación presentada por D. Cesareo contra la resolución de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de 28 febrero 2018.

Señala la sentencia que la solicitud a la Agencia Española de fecha 28 enero 2018 solicitaba información sobre:

1.- Fecha en la que se solicitó la autorización de dicho producto (*Calflusar, de Laboratorios Heliosar*).

2.- Persona física o jurídica que solicitó dicha autorización.

3.- Sentido de la resolución expresa recaída, en su caso, sobre dicha solicitud. En caso contrario, fecha de la desestimación de la solicitud por silencio administrativo.

La solicitud se denegó por la AEMPS en base al art. 16.4 RDLeg 1/2015 por el que se aprueba el TR de la Ley de Garantías y Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios y RD 1345/2007, que regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, arts 15 y 22.1. La resolución dice que esa información es confidencial y está garantizada esa confidencialidad de los expedientes de autorización de medicamentos. Frente a esta resolución, D. Cesareo, presenta reclamación ante el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno, nº expediente 001-020637, y la AEMPS formula alegaciones. La resolución del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno de 29 junio 2018 estima parcialmente la reclamación y acuerda instar a la AEMPS a que en el plazo de 5 días hábiles remita al reclamante la información requerida en el fundamento jurídico 5 que es el relativo a la fecha en que se solicitó la autorización del producto denominado Calflusar, de Laboratorios Heliosar.

La sentencia de instancia en cuanto al argumento relativo a la falta de audiencia de los posibles afectados por la información solicitada, señala que la AEMPS en el acuerdo denegatorio de la información dice que *"La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios asegurará el acceso público a sus decisiones sobre la autorización o denegación de comercialización de un medicamento, sus modificaciones, suspensiones y revocaciones, así como la ficha técnica, de conformidad con lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal"*.

En nada alude a la existencia de terceros que pudieran verse afectados por la difusión de la información y si la denegación es para proteger los intereses de Laboratorios Heliosar, pero es que además lo concedido por el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno es la información referida a la fecha de solicitud de la autorización, por lo que es un dato que no afecta a los intereses del Laboratorio.

Respecto a que se ha vulnerado la Dª1ª de la Ley 19/2013 pues entiende la actora que la normativa aplicable es el RDLeg 1/2015 y el RD 1345/2007 y que dicen: "4. Para garantizar la transparencia de sus actuaciones, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios asegurará el acceso público de sus decisiones sobre las autorizaciones de medicamentos, sus modificaciones, suspensiones y revocaciones, cuando todas ellas sean firmes, así como el resumen de las características del producto. Será, asimismo, de acceso público el informe de evaluación motivado, previa supresión de cualquier información comercial de carácter confidencial. La confidencialidad no impedirá la publicación de los actos de decisión de los órganos colegiados de asesoramiento técnico y científico del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad relacionados con la autorización de medicamentos, sus modificaciones, suspensiones y revocaciones.

"La documentación de la solicitud de autorización y los informes de experto tendrán carácter confidencial".

La Ley 19/2013 reconoce la existencia de normas sectoriales de preferente observancia, pero es que el RDLeg 1/2015 en el art. 7 establece que: " Las administraciones sanitarias garantizarán la máxima transparencia en los procesos de adopción de sus decisiones en materia de medicamentos y productos sanitarios, sin perjuicio del derecho de la propiedad industrial. La participación en dichos procesos de toma de decisión será incompatible con cualquier clase de intereses personales derivados de la fabricación, comercialización, representación, distribución y venta relacionados con los medicamentos y productos sanitarios".

Por lo que no resultan incompatibles esta normativa.

Y se desestima el recurso contencioso administrativo. Contra esta sentencia se interpone el recurso de apelación.

SEGUNDO : La parte apelante, el Abogado del estado que defiende los intereses de la AEMPS, considera que la información que se solicita afecta a los intereses comerciales de terceros. Está afectado un Laboratorio perfectamente identificado por lo que se le debería de haber dado un trámite de audiencia. Dice el apelante que del art. 24 Ley 19/2013 no se restringe la legitimación de terceros ni excluye los supuestos de intervención, de modo que, en cualquier caso, si de la actuación administrativa surge una incidencia para terceros, estos deben ser oídos. La información solicitada no es pública, afecta a unos laboratorios concretos, a un producto concreto y los Laboratorios pueden tener algo que decir respecto a la solicitud de esta información. Subsidiariamente, considera que no es de aplicación la Ley 19/2013, la DA1ª, apartado 2º de la Ley 19/2013 señala que *"se regirán por su normativa específica, y por esta Ley con carácter supletorio, aquellas materias que tengan previsto un régimen jurídico específico de acceso a la información"*.

Dice el apelante, que el régimen de acceso a la información en esta concreta materia de publicitación de los procesos de autorización de medicamentos, se halla previsto en el art. 15 y 16 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de Julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Que es un régimen posterior a la Ley 19/2013 que es trasposición de la normativa comunitaria. Y suplica que se estime el recurso de apelación, se revoque la sentencia de instancia y se estime el recurso interpuesto contra la resolución del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno de 29 junio 2018.

Al recurso de apelación se opuso el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno.

TERCERO : Dos son las cuestiones en las que se centra el recurso de apelación la vulneración del trámite de audiencia previsto en los arts. 19.3 y 24.3 ley 19/2013.

El art. 19.3 dispone:

3. Si la información solicitada pudiera afectar a derechos o intereses de terceros, debidamente identificados, se les concederá un plazo de quince días para que puedan realizar las alegaciones que estimen oportunas. El solicitante deberá ser informado de esta circunstancia, así como de la suspensión del plazo para dictar resolución hasta que se hayan recibido las alegaciones o haya transcurrido el plazo para su presentación.

Y el art. 24.3:

Cuando la denegación del acceso a la información se fundamente en la protección de derechos o intereses de terceros se otorgará, previamente a la resolución de la reclamación, trámite de audiencia a las personas que pudieran resultar afectadas para que aleguen lo que a su derecho convenga.

Al respecto debemos señalar, como dice la Juez de Instancia, que la AEMPS en su resolución denegatorio no aludió a la protección de intereses de terceros, alegó que se denegaba la información como consecuencia de la confidencialidad de los datos solicitados y que lo único que concede la resolución del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno consiste en facilitar la siguiente información: *Fecha en la que se solicitó la autorización del producto denominado Calflusar de Laboratorios Heliosar.*

Parece ser que el medicamento en cuestión no consta como autorizado, pero ello no impide que se haya efectuado una solicitud de autorización, y solo se va a conceder información referida a la fecha en que se solicitó la autorización y no se van a facilitar datos o los documentos que suelen acompañar las solicitudes, por lo que en modo alguno se están perjudicando derechos de terceros a los que sea necesario dar audiencia.

Y la segunda cuestión está referida a la preferencia de la normativa específica frente a la ley reguladora de la transparencia. Y así se considera por el apelante aplicable el RDL 1/2015 y el RD 1345/2007. Y es cierto que la Ley 19/2013 da preferencia a normativa específica, pero en el caso que nos ocupa la normativa específica no entra en colisión con la Ley 19/2012 y en particular con aquella información que la AEMPS debe de otorgar al reclamante de esa información.

Por todo lo expuesto, procede desestimar el presente recurso contencioso administrativo.

Conforme al art. 139 LJCA se imponen las costas causadas a la parte apelante.

FALLO

DESESTIMAMOS el recurso de apelación interpuesto contra la sentencia del Juzgado de lo Contencioso-Administrativo núm. 5, en el procedimiento núm. PO 37/2018, con imposición de las costas al apelante.



A su tiempo devuélvanse los autos al órgano jurisdiccional de procedencia con certificación de esta sentencia de la que se unirá otra al rollo de apelación.

La presente sentencia es susceptible de recurso de casación que deberá prepararse ante esta Sala en el plazo de 30 días contados desde el siguiente al de su notificación; en el escrito de preparación del recurso deberá acreditarse el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 89.2 de la Ley de la Jurisdicción, justificando el interés casacional objetivo que presenta.

Así por esta sentencia, de la que se unirá certificación a los autos, lo pronunciamos, mandamos y firmamos.

FONDO DOCUMENTAL CENDOJ