

ORDEN DE LA CONSEJERÍA DE SANIDAD DE RESOLUCIÓN DE LA SOLICITUD DE ACCESO A INFORMACIÓN PÚBLICA FORMULADA POR ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- Con fecha de entrada en el registro de 30 de marzo de 2026, en representación de REDICA SYSTEMS, presentó formulario para el ejercicio del derecho de acceso a la información pública, por medio del cual solicita el acceso a la siguiente información:

“En nombre de Redica Systems, y al amparo de la Ley 3/2015, de 4 de marzo, de Transparencia y Participación Ciudadana de Castilla y León, y de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, solicito el acceso a los siguientes documentos:

Los informes oficiales de inspección de normas de correcta fabricación (NCF) relativos a las inspecciones realizadas en las instalaciones de: Cyndea Pharma, S.L.

*Avenida de Ágreda (Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz), 31
42110 Ólvega (Soria), España*

Fechas de inspección:

1) 10 de marzo de 2022

2) 27 de junio de 2025

Entiendo que el organismo competente para llevar a cabo estas inspecciones y conservar los informes correspondientes es la Dirección General de Salud Pública de la Consejería de Sanidad de la Junta de Castilla y León, a quien va dirigida la presente solicitud.

En lo que respecta al informe de la inspección de fecha 27 de junio de 2025, en caso de que dicho informe aún no haya sido finalizado o no obre en poder de la administración en el momento de resolverse esta solicitud, ruego que se me informe de ello y se resuelva favorablemente respecto al informe de 2022.

En el supuesto de que parte de la información contenida en cualquiera de los informes esté sujeta a alguno de los límites previstos en la Ley, solicito expresamente el acceso parcial a los documentos, con la supresión o anonimización de los datos afectados por dichos límites, de conformidad con lo establecido en el artículo 13 de la Ley 3/2015 y el artículo 25 de la Ley 19/2013. Ruego que se indique qué información ha sido omitida y el fundamento legal de cada limitación aplicada.”

SEGUNDO.- Con fecha 31 de marzo de 2026, la Dirección General de Transparencia y Buen Gobierno remitió esta solicitud al Servicio de Estudios, Documentación y Estadística de la Consejería de Sanidad, órgano competente para la tramitación de este expediente.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO.- La competencia para resolver la solicitud de acceso a la información formulada por en representación de REDICA SYSTEMS corresponde a la persona titular de la Consejería de Sanidad en virtud de lo dispuesto en el artículo 7.1.a) de la Ley 3/2015, de 4 de marzo, de Transparencia y Participación Ciudadana de Castilla y León, en cuanto competente para resolver las solicitudes que se refiera a documentos en poder de la Consejería o de sus Organismos Autónomos, en este caso de la Gerencia Regional de Salud.

Por Orden de la Consejería de Sanidad de 4 de noviembre de 2019 se delega la firma de las órdenes por las que se resuelvan las solicitudes de acceso a la información previstas en la Ley 3/2015 en el titular de la Secretaría General de la Consejería de Sanidad.

SEGUNDO.- Son aplicables para la resolución de la citada solicitud en materia de acceso a la información pública, el artículo 13.d) de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, el artículo 12 de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno (LTAIBG) y el artículo 5 de la Ley 3/2015, de 4 de marzo, de Transparencia y Participación Ciudadana de Castilla y León. Asimismo, es de aplicación el Decreto 7/2016, de 17 de marzo, por el que se regula el procedimiento para el ejercicio del derecho de acceso a la información pública en la Comunidad de Castilla y León.

TERCERO.- El artículo 12 de la LTAIBG reconoce 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.

El derecho de acceso a la información pública no es un derecho ilimitado o absoluto, en el sentido de que garantice el acceso a toda la información pública en cualquier materia a cualquier persona, encontrándose previstos los posibles límites o causas de inadmisión en los artículos 14, 15 y 18 de la LTAIBG.

en representación de la empresa REDICA SYSTEMS solicita información relativa a otra empresa, CYNDEA PHARMA, S.L., en principio, dos empresas independientes sin vínculo corporativo alguno.

Atendiendo al objeto de esta solicitud, *informes oficiales de inspección*, hay que señalar que los informes de inspección son documentos que tienen carácter interno y reservado ya que son la expresión de las funciones de vigilancia, inspección y control de la Administración, que debe garantizar que la información obtenida no trascienda ni sea utilizada más allá de aquel fin para el que se obtuvo.

En este sentido, los informes de inspección, en tanto que son el resultado de una información previa, de acuerdo con lo señalado en el artículo 70.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, son documentos que tienen carácter reservado:

4. No formará parte del expediente administrativo la información que tenga carácter auxiliar o de apoyo, como la contenida en aplicaciones, ficheros y bases de datos informáticas, notas, borradores, opiniones, resúmenes, comunicaciones e informes internos o entre órganos o entidades administrativas, así como los juicios de valor emitidos por las Administraciones Públicas, salvo que se trate de informes, preceptivos y facultativos, solicitados antes de la resolución administrativa que ponga fin al procedimiento.

Además de acuerdo con lo señalado en el artículo 55 relativo a *información y actuaciones previas* de la Ley 39/2015, de 1 de octubre:

1. Con anterioridad al inicio del procedimiento, el órgano competente podrá abrir un período de información o actuaciones previas con el fin de conocer las circunstancias del caso concreto y la conveniencia o no de iniciar el procedimiento.

2. En el caso de procedimientos de naturaleza sancionadora las actuaciones previas se orientarán a determinar, con la mayor precisión posible, los hechos susceptibles de motivar la

incoación del procedimiento, la identificación de la persona o personas que pudieran resultar responsables y las circunstancias relevantes que concurran en unos y otros.

Las actuaciones previas serán realizadas por los órganos que tengan atribuidas funciones de investigación, averiguación e inspección en la materia y, en defecto de éstos, por la persona u órgano administrativo que se determine por el órgano competente para la iniciación o resolución del procedimiento. Por ello, en principio, la documentación que forma parte del expediente y las actas de inspección son información previa y requiere un trato confidencial.

Las actas de inspección requeridas, al ser resultado de información previa requieren trato confidencial, resultando de aplicación el límite al derecho de acceso previsto en el artículo 14.1 g), de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno: El derecho de acceso podrá ser limitado cuando acceder a la información suponga un perjuicio para las funciones administrativas de vigilancia, inspección y control.

La aplicación de los límites del artículo 14 no se aplican directamente, sino que deberá justificarse el daño y el interés público prevalente, procediendo en este sentido la ponderación de los intereses en juego. Para la ponderación de los intereses en juego, debemos tener presente el Criterio Interpretativo 2/2015, de 24 de junio, del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno (CTBG) relativo al test del daño y test del interés público. El test del daño implica que el perjuicio debe ser concreto, definido y evaluable. Del mismo modo, es necesaria una aplicación justificada y proporcional atendiendo a la circunstancia del caso concreto y siempre que no exista un interés que justifique la publicidad o el acceso (test del interés público).

La Administración obtiene documentos en base a las funciones administrativas de vigilancia, inspección y control, y debe garantizar que la información obtenida no trascienda ni sea utilizada más allá de aquel fin para el que se obtuvo, por lo que dar acceso a los informes oficiales de inspección tiene incidencia en los intereses de la empresa inspeccionada y supone un perjuicio para su garantía de confidencialidad. La Administración debe dar un trato confidencial tanto a los documentos como a la información obtenida, salvo que medie autorización de los interesados objeto de la inspección. En este caso, Cyndea Pharma, S.L. es un laboratorio farmacéutico dedicado a la fabricación de medicamentos; la autorización del laboratorio corresponde a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), siendo competencia de la Dirección General de Salud Pública el seguimiento e inspección para la verificación del cumplimiento de las Normas de Correcta Fabricación de medicamentos.

Según el preámbulo de la LTAIBG, la finalidad de las solicitudes de acceso a la información es conocer cómo se toman las decisiones que afectan a los ciudadanos, cómo se manejan los fondos públicos o bajo qué criterios actúan nuestras instituciones y, en relación con la presente solicitud, no se aprecia un interés público que justifique la publicidad de estos informes, teniendo en cuenta que el laboratorio ha sido inspeccionado dentro de los plazos establecidos y, con fecha 27 de agosto de 2025, la Dirección General de Salud Pública emitió el Certificado de Cumplimiento de Normas de Correcta Fabricación, el cual se encuentra disponible para consulta pública en el Registro de Laboratorios Farmacéuticos de la AEMPS (LABOFAR).



Por lo tanto, las actas de inspección requeridas se consideran información previa en el sentido expuesto, resultando de aplicación el límite al derecho de acceso previsto en el artículo 14.1 g) de la Ley 19/2013, en la medida en que son la expresión de las funciones administrativas de vigilancia, inspección y control de la Administración.

Por todo lo expuesto, en virtud de los antecedentes de hecho y en base a los fundamentos de derecho recogidos en la propuesta del Servicio de Estudios, Documentación y Estadística, y de conformidad con la normativa de pertinente aplicación,

RESUELVO

Denegar el acceso a la información solicitada por en
representación de REDICA SYSTEMS, en los términos indicados en el fundamento de derecho
tercero.

Notifíquese la presente orden a la interesada, indicando que contra la misma podrá interponerse, con carácter potestativo, reclamación ante la Comisión de Transparencia, en el plazo de un mes contado a partir del día siguiente al de su notificación, conforme a lo dispuesto en el artículo 8 de la Ley 3/2015, de 4 de marzo, o bien directamente recurso contencioso administrativo ante la Sala de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Castilla y León, en el plazo de dos meses, computado desde el día siguiente al de su notificación, en virtud de lo dispuesto en los artículos 10 y 46 de la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso Administrativa.

EL SECRETARIO GENERAL

Por delegación de firma

(Orden de 4 de noviembre de 2019)

Israel Diego Aragón