



**REPÚBLICA DE PANAMÁ  
ÓRGANO JUDICIAL**

**CORTE SUPREMA DE JUSTICIA – SALA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO**

Panamá, doce (12) de febrero de dos mil veintiséis (2026).

Vistos:

El Licenciado **AURELIO ALÍ GARCÍA**, actuando en su propio nombre y representación, interpuso Demanda Contenciosa Administrativa de Nulidad, en contra del Artículo 7 del Decreto Ejecutivo No. 490 de 4 de Octubre de 2019, “Que Reglamenta la Ley 90 de 26 de Diciembre de 2017, sobre dispositivos médicos y productos afines, conforme fue modificada por la Ley 92 de 12 de septiembre de 2019”, dictado por el Ministerio de Salud.

La citada Demanda Contenciosa Administrativa de Nulidad fue admitida mediante Resolución de 25 de abril de 2025 (cfr. f. 22 del expediente judicial), ordenándose con ello enviar copia de la misma al Ministro de Salud, para que rindiera Informe de Conducta con base al artículo 57 de la Ley 135 de 1943, modificada por la Ley 33 de 1946, “Orgánica de la Jurisdicción Contencioso Administrativa”, dentro del término de cinco (5) días y del mismo modo, se corrió traslado al Procurador de la Administración.

**I. ACTO ADMINISTRATIVO IMPUGNADO.**

Como ya hemos adelantado, la parte actora en su propio nombre y representación, solicita mediante Demanda de Nulidad, visible de fojas 1 a 7 del expediente judicial, que se declare nulo, por ilegal, el acto contenido el artículo 7 del Decreto Ejecutivo No. 490 de 4 de Octubre de 2019, “Que reglamenta la Ley 90 de 26 de diciembre de 2017, sobre dispositivos médicos y productos afines, conforme fue modificada por la Ley 92 de 12 de septiembre de 2019”, que dispone lo siguiente:

“**Artículo 7.** Confidencialidad de la Información. El personal de la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos tendrá la obligación de guardar total confidencialidad de toda la información que esté bajo su manejo directa o indirectamente. Sin embargo, podrá tener acceso a ella el propietario de la información, las investigaciones realizadas por otras entidades regulatorias de productos sanitarios del Ministerio de Salud o a solicitud de autoridades competentes.

La confidencialidad de la información debe regirse por la Ley 6 de 2002 o disposición legal que la reemplace y será considerada de acceso restringido.”

**II. PETICIONES Y HECHOS DE LA DEMANDA.**

El apoderado judicial de la parte demandante pretende que esta Alta Magistratura, previo a los trámites de Ley, haga las siguientes Declaraciones:

“ ...

- Declarar Nulo por Ilegal el Artículo 7 del Decreto Ejecutivo No. 490 de 4 de Octubre de 2019, “Que Reglamenta la Ley 90 de 26 de diciembre de 2017, sobre dispositivos médicos y productos afines, conforme fue modificada por la Ley 92 de 12 de diciembre de 2019”.
- ...
- Solicitamos a los señores Magistrados de la Sala Tercera que se Declare nulo por Ilegal el artículo 7 del Decreto Ejecutivo No. 490 de 4 de octubre de 2019, “Que reglamenta la Ley 90 de 26 de diciembre de 2017 sobre dispositivos médicos y productos afines, conforme fue modificada por la Ley 92 de 12 de Septiembre de 2019”, por ser contrario a varias disposiciones de la Ley No. 6 de 2002.”

Al sustentar sus pretensiones, la parte actora indica que mediante Gaceta Oficial No. 28875-A del 4 de octubre de 2019, se promulgó el Decreto Ejecutivo No. 490 de 4 de octubre de 2019, “Que reglamenta la Ley 90 de 26 de diciembre

de 2017, sobre dispositivos médicos y productos afines”, conforme fue modificada por la Ley 92 de 12 de septiembre de 2019.

Que el referido cuerpo normativo en su artículo séptimo (7°), decreta la confidencialidad de la información que maneja la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos y los considera de acceso restringido.

Sobre el tema de la confidencialidad, argumenta el actor, que la Ley No. 90 de 26 de diciembre de 2017, no le concede el carácter de confidencialidad a la información relacionada con los Criterios Técnicos para Fichas Técnicas en ninguno de sus artículos y tampoco se establece que sean de acceso restringido, por lo que la materia de confidencialidad debe ser atendido desde la óptica de la Ley No. 6 de 22 de enero de 2002.

### **III. CONCEPTO DE LAS DISPOSICIONES INFRINGIDAS.**

El accionante judicial, estima infringidas cuatro (4) disposiciones legales, de la Ley No. 6 de 22 de enero de 2002, “Que dicta normas para la transparencia, en la gestión pública, establece la acción de Hábeas Data y dicta otras disposiciones”.

1. Infracción del numeral 5, del artículo 1, que define el concepto de Información Confidencial, indicando que el texto no establece la confidencialidad de los expedientes que contengan trámites administrativos de aprobación de solicitudes de criterios médicos conforme a fichas técnicas preestablecidas.
2. Infracción del numeral 7 del artículo 1, que define el concepto de Información de acceso restringido, ya que el carácter de acceso restringido debe estar establecido por una Ley, y el acto atacado restringe el acceso a la información de los expedientes de Fichas Técnicas por medio de un Decreto Ejecutivo.

- 3. Infracción del artículo 13. Argumenta que los expedientes administrativos de solicitudes de Criterio Técnico no están dentro de esa lista y, por lo tanto, no se les puede aplicar la prohibición de divulgación por parte de agentes del Estado.
- 4. Infracción del artículo 14. Indica que los expedientes administrativos de solicitudes de Criterios Técnicos para Fichas Técnicas preexistentes no aparecen en la lista antes transcrita, por lo que mal puede el Presidente de la República y el Ministro de Salud declarar esta información como de acceso restringido, ya que supera sus facultades legalmente establecidas.

**IV. INFORME EXPLICATIVO DE CONDUCTA.**

Visible de foja 24 a la foja 28 del expediente judicial, reposa el Informe Explicativo de Conducta, firmado por el Doctor Fernando Boyd Galindo, que en lo medular expone:

“En particular, el artículo 7 del Decreto Ejecutivo mencionado responde a la necesidad administrativa y legal de establecer directrices claras que la gestión de información técnica, comercial y operativa que forma parte de los expedientes de evaluación y autorización de dispositivos médicos, en cumplimiento no solo del ordenamiento jurídico nacional, sino también de estándares internacionales en materia de **confidencialidad, propiedad intelectual y regulación sanitaria.**

Como lo hemos dicho, con respecto a la información relacionada a los registros de dispositivos médicos, la misma puede contener datos sensibles de las empresas, como secretos comerciales o información técnica propietaria; por lo que, la confidencialidad de esta información debe equilibrarse con el derecho de acceso a la información pública, especialmente en lo que respecta a la seguridad y eficacia de los dispositivos médicos, lo que implica además, considerar que dicha información puede ser producto de acuerdos y transacciones en donde el Estado Panameño sea parte.

La confidencialidad establecida en el artículo 7 acusada (sic) de ilegal, no es una disposición discrecional ni arbitraria, sino una obligación legal fundada en el principio de protección de datos sensibles, la seguridad jurídica de terceros y la preservación de derechos comerciales legítimos. El contenido del artículo guarda plena coherencia con lo establecido por la Ley No. 6 de 22 de enero de 2002, la Ley No. 81 de 26 de marzo de 2019 sobre Protección de Datos Personales, así como la Ley No. 68 de 20 de noviembre de 2003, entre otras disposiciones normativas de igual jerarquía.”

Concluye indicando que el artículo 7 del Decreto ejecutivo No. 490 de 4 de octubre de 2019, no es violatorio de la Ley No. 6 de 22 de enero de 2002, sino que la desarrolla y complementa, en aras de garantizar el tratamiento adecuado de la información técnica y confidencial que se maneja en los procesos de regulación de dispositivos médicos.

#### **V. VISTA DEL PROCURADOR DE LA ADMINISTRACIÓN.**

Por su parte, la Procuradora de la Administración, mediante Vista Número 1152 de 24 de julio de 2025, visible de foja 29 a 44 del expediente judicial, le solicitó a los Magistrados que integran la Sala Tercera que declaren que no es ilegal el Artículo 7 del Decreto Ejecutivo No. 490 de 4 de octubre 2019.

La Procuradora respalda la tesis de la Entidad demandada con respecto a la información relacionada a los registros de dispositivos médicos, la misma puede contener datos sensibles de las empresas, como secretos comerciales o información técnica de la propietaria; por lo que, la confidencialidad de esta información debe equilibrarse con el derecho de acceso a la información pública, especialmente en lo que respecta a la seguridad y eficacia de los dispositivos médicos, lo que implica además, considerar que dicha información puede ser producto de acuerdos y transacciones en donde el Estado panameño sea parte”.

Concluye indicando que el contenido el artículo 7 del Decreto ejecutivo No. 490 de 4 de octubre de 2019, se ajusta a la definición contemplada en el numeral 7 del Artículo 1 de la Ley No. 6 de 22 de enero de 2002, en la medida que se preceptúa que la divulgación de la información de acceso restringido está circunscrita únicamente a los servidores públicos que laboran en la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos del Ministerio de Salud en razón de las funciones que desempeñan.

## VI. DECISIÓN DE LA SALA.

Surtidos los trámites que la Ley establece y, luego de conocer los argumentos del Demandante, así como también los de la Entidad demandada, procede la Sala a realizar el examen de legalidad que compete.

- **Competencia del Tribunal.**

De conformidad con lo dispuesto en el Artículo 206 (numeral 2) de la Constitución Política de Panamá, en concordancia con el artículo 97 (numeral 1) del Código Judicial, se establece como competencia de la Sala Tercera de la Corte Suprema de Justicia, el conocimiento de los decretos, órdenes, resoluciones o cualesquiera actos, sean generales o individuales, que se acusen de ilegales, sustento jurídico que le permite a esta Corporación conocer de la Demanda bajo estudio.

- **Acto Administrativo Objeto de Reparó.**

El Acto Administrativo que se impugna, lo constituye el artículo 7 del Decreto Ejecutivo No. 490 de 4 de octubre de 2019, proferido por el Ministerio de Salud, mediante el cual "Se reglamenta la Ley 90 de 26 de Diciembre de 2017, sobre dispositivos Médicos y Productos Afines, Conforme fue modificado por la Ley 92 de 12 de septiembre de 2019".

- **Sujeto Procesal Activo.**

En el negocio jurídico bajo examen, el Licenciado **AURELIO ALÍ GARCÍA**, comparece al Tribunal actuando en su propio nombre y representación, cuyas generales se encuentran consignado en el libelo de demanda.

- **Sujeto Procesal Pasivo.**

Lo es el Ministerio de Salud, representado por la Procuraduría de la Administración, quien en ejercicio del rol consagrado en el numeral 2 del artículo 5 de la Ley 38 de 31 de julio de 2000, actúa en defensa de los intereses de la Entidad Demandada.

En este contexto, esta Magistratura advierte que quien recurre cuestiona la legalidad del artículo 7 del Decreto Ejecutivo No. 490 de 4 de Octubre 2019, Que

reglamentó la Ley 90 de 26 de diciembre de 2017, sobre dispositivos médicos y productos afines, conforme fue modificada por la Ley 92 de 12 de septiembre de 2019”, reproducida anteriormente.

El accionante basa sus planteamientos de ilegalidad contra la norma en referencia, en que la misma vulnera los numerales 5 y 7 del artículo 1, así como los artículos 13 y 14 de la Ley No. 6 de 22 de enero de 2002, que “dicta normas para la transparencia en la gestión pública, establece la acción de Hábeas Data y dicta otras disposiciones”, que para mejor referencia pasamos a transcribir.

**“Artículo 1.** Para efectos de la aplicación e interpretación de esta Ley, los siguientes términos se definen así:

- 1...
- 5. Información confidencial. Todo tipo de información en manos de agentes del Estado o de cualquier institución pública que tenga relevancia con respecto a los datos médicos y psicológicos de las personas, la vida íntima de los particulares, incluyendo sus asuntos familiares, actividades maritales u orientación sexual, su historial penal y policivo, su correspondencia y conversaciones telefónicas o aquellas mantenidas por cualquier otro medio audiovisual o electrónico, así como la información pertinente a los menores de edad. Para efectos de esta Ley, también se considera como confidencial la información contenida en los registros individuales o expedientes de personal o de recursos humanos de los funcionarios.
- 6. ...
- 7. Información de acceso restringido. Todo tipo de información en manos de agentes del Estado o de cualquier institución pública, cuya divulgación haya sido circunscrita únicamente a los funcionarios que la deban conocer en razón de sus atribuciones, de acuerdo con la ley.

**Artículo 13.** La información definida por la presente Ley como confidencial no podrá ser divulgada, bajo ninguna circunstancia, por agentes del Estado. En el caso de que la información de carácter confidencial sea parte de procesos judiciales, las autoridades competentes tomarán las provisiones debidas para que dicha información se mantenga reservada y tengan acceso a ella únicamente las partes involucradas en el proceso judicial respectivo.

**Artículo 14.** La información definida por esta Ley como de acceso restringido no se podrá divulgar, por un período de diez años, contado a partir de su clasificación como tal, salvo que antes del cumplimiento del período de restricción dejen de existir las razones que justificaban su acceso restringido. Se considerará de acceso restringido, cuando así sea declarado por el funcionario competente, de acuerdo con la presente Ley:

- 1. La información relativa a la seguridad nacional, manejada por los estamentos de seguridad.
- 2. Los sectores comerciales o la información comercial de carácter confidencial, obtenidos por el Estado, producto de la regulación de actividades económicas.
- 3. Los asuntos relacionados con procesos o jurisdiccionales adelantados por el Ministerio Público y el Órgano Judicial, los cuales

sólo son accesibles para las partes del proceso, hasta que queden ejecutoriados.

4. La información que versa sobre procesos investigativos realizados por el Ministerio Público, la Fuerza Pública, la Policía Técnica Judicial, la Dirección General de Aduanas, el Consejo Nacional de Seguridad y Defensa, la Dirección de Responsabilidad Patrimonial de la Contraloría General de la República, la Dirección de Análisis Financiero para la Prevención de Blanqueo de Capitales, la Comisión de Libre Competencia y Asuntos del Consumidor y el Ente Regulador de los Servicios Públicos.

5. La información sobre existencia de yacimientos minerales y petrolíferos.

6. Las memorias, notas, correspondencia y los documentos relacionados con negociaciones diplomáticas, comerciales o internacionales de cualquier índole.

7. Los documentos, archivos y transcripciones que naciones amigas proporcionen al país en investigaciones penales, policivas o de otra naturaleza.

8. Las actas, notas, archivos y otros registros o constancias de las discusiones o actividades del Consejo de Gabinete, del Presidente o Vicepresidente de la República, con excepción de aquellas correspondientes a discusiones o actividades relacionadas con las aprobaciones de los contratos.

9. La transcripción de las reuniones e información obtenida por las Comisiones de la Asamblea Legislativa, cuando se reúnan en el ejercicio de sus funciones fiscalizadoras para recabar información que podría estar incluida en los numerales anteriores.

En caso de que las autoridades correspondientes consideren que deba continuarse el carácter de restringido de la información detallada en este artículo, corresponderá a los Órganos Ejecutivo, Legislativo o Judicial, según sea el caso, emitir resoluciones por las cuales se prorrogará hasta por un máximo de diez años adicionales, la restricción sobre la información mencionada en este artículo. En ningún caso el carácter de restringido podrá superar los veinte años, contados a partir de la primera clasificación, procediendo la divulgación de la información si antes del cumplimiento del período de restricción adicional dejaren de existir las razones que justificaban tal acceso restringido.

El proceso de terminación de la restricción al acceso de la información opera de pleno derecho por el solo transcurso del tiempo, sin necesidad de resolución o acto administrativo alguno.

En caso de que exista un documento que contenga en forma parcial información cuyo acceso se encuentre en los términos de este artículo, deberá proporcionarse el resto de la información que no esté exceptuada."

Ante lo expuesto, corresponde a esta Alta Magistratura, adentrarse a determinar si el Acto acusado, es ilegal a la luz de los fundamentos planteados en esta Acción, y de las evidencias acreditadas a lo largo del Proceso.

El Licenciado **AURELIO ALÍ GARCÍA**, pretende la derogatoria del artículo 7 del Decreto Ejecutivo No. 490 de 4 de Octubre de 2019, norma transcrita en líneas superiores y que le otorga la facultad a la Dirección Nacional de Dispositivos

Médicos de guardar total confidencialidad de toda la información que este bajo su manejo directa o indirectamente.

En lo medular expone el actor en los hechos de la Demanda que el Decreto Ejecutivo No. 490 de 4 de octubre de 2019, es una reglamentación de la Ley No. 90 de 26 de diciembre de 2017, "Sobre dispositivos médicos y productos afines", modificada por la Ley No. 90 de 12 de septiembre de 2019, y estas Leyes no confieren el carácter de confidencial a la información relacionada con los Criterios Técnicos para Fichas Técnicas en ninguno de sus artículos y tampoco se establece que sean de acceso restringido.

Cabe mencionar, que esta Demanda Contenciosa de Nulidad bajo examen, tiene un antecedente en el Recurso de Hábeas data, bajo el número de negocio 697352024 interpuesto por el propio Demandante, con el fin de obtener información en custodia del Director Nacional de Dispositivos Médicos del Ministerio de Salud, en específico la siguiente:

"... comparezco ante usted con el propósito de solicitarle información de acceso público siguiente:

1. Copia Autenticada de documentos contentivos del procedimiento cumplido relacionado con la Solicitud y Negativa por parte de la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos de la Solicitud de Criterio Técnico relacionado con la Ficha Técnica No.107160 atinente al producto SILVERSTREAM IONIC SOLUTION (Solución Hipertónica) del Fabricante Silverstream Medical LTD Israel y que fuera solicitado por la empresa Terapias Avanzadas S.A.
2. La información específica que se solicita es la siguiente:
  - 2.1 Copia autenticada de todos los memorandos internos emitidos por la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos para atender la petición que realizara la empresa Terapias Avanzadas S.A. sobre la solicitud de Criterio Técnico del producto amparado por la Ficha Técnica 107160.
  - 2.2 Copia autenticada de las respuestas formales que diera la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos a la Solicitud de Criterio Técnico solicitada por la empresa Terapias Avanzadas S.A.
  - 2.3 Copia autenticada de notas emitidas por la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos dirigidas a la empresa Terapias Avanzadas S.A., relacionada con la solicitud de criterio técnico presentada por la empresa Terapias Avanzadas.
  - 2.4 Copia autenticada del Documento Técnico sustentatorio propiedad de la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos presentado ante el Sub-Comité de Médico Quirúrgico para corroborar su negativa de aprobación del Criterio Técnico del producto

SILVERSTREAM IONIC SOLUTION (Solución Hipertónica) y presentado ante el Comité Técnico Interinstitucional.

2.5 Copia autenticada de todas las actas dictadas por el Sub-Comité de Médico Quirúrgicos y el Comité Técnico Interinstitucional relacionada con el cambio o modificación de la Ficha Técnica 107160 a iniciativa de la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.

2.6 Copia autenticada de consulta elevadas (sic) por la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos a la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas para ventilar si el producto SILVERSTREAM IONIC SOLUTION (Solución Hipertónica) contiene principios activos farmacéuticos y si requiere Registro Sanitario.

2.7 Copia autenticada de la Resolución formal dictada por la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos debidamente notificada a la empresa Terapias Avanzadas S.A., donde niega la solicitud de criterio técnico y sus fundamentos y por consiguiente la declaración de los recursos o acciones a que tiene derecho el peticionario Terapias Avanzadas S.A.

2.8 Copia autenticada de la Resolución Administrativa que ordena la anulación, modificación u otra condición sobre la Ficha Técnica 107160 que ampara el producto SILVERSTREAM IONIC SOLUTION (Solución Hipertónica) dictada por el ente competente.”

La referida Demanda de Hábeas Data, fue negada en base al artículo 7 del Decreto Ejecutivo No. 490 de 4 de octubre de 2019, (norma acusada de ilegal en esta Acción), en base al siguiente criterio esbozado por el Pleno de la Corte.

“Definido lo anterior, tenemos que el peticionario exige acceso a la información descrita en su solicitud, considerando que la misma se encuentra relacionada con información de acceso público, sin embargo, la autoridad demandada por medio de la Nota. 343-DNDM-2024, de 16 de abril de 2024, entre otras cosas, fundamentó su respuesta en el artículo 7 del Decreto Ejecutivo 490 de 4 de octubre de 2019. Citando el texto, que reza así:

‘Confidencialidad de la información. El personal de la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos **tendrá la obligación de guardar total confidencialidad de toda la información que esté bajo su manejo directa o indirectamente.** Sin embargo, podrá tener acceso a ella el propietario de la información, las investigaciones realizadas por otras entidades regulatorias de productos sanitarios del Ministerio de Salud o a solicitud de autoridades competentes.

La confidencialidad de la información debe regirse por la Ley 6 de 2002 o disposición legal que la reemplace y **será considerada de acceso restringido**’. (el resaltado y subrayado es del Pleno)

De lo arriba citado se logra colegir que la información solicitada, a pesar de encontrarse en manos de un agente del Estado, ha sido clasificada previamente como información de acceso restringido, ya que, el manejo por parte de quien tiene la custodia de la información debe ser confidencial. Por tanto, la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos mantiene esa información de conformidad con las atribuciones que le otorga la Ley.

En este contexto, la información requerida no puede ser suministrada al peticionario, toda vez que, se corrobora tanto en el libelo de Hábeas Data

como en la solicitud interpuesta ante la autoridad requerida, que no se cumple con los presupuestos señalados en el artículo 7 del Decreto Ejecutivo 490 de 4 de octubre de 2019, por las siguientes razones:

1. El solicitante no es el propietario de la información. Se observa que el propietario de la información es Terapias Avanzadas, S.A., empresa que, según lo contenido en el dossier, fue quien presentó la solicitud de criterio técnico ante la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos del Ministerio de Salud. El accionante, en este caso no ha acreditado estar legitimado para actuar en representación de Terapias Avanzadas, S.A., sino que lo hace en nombre propio.
2. No estamos en presencia de una solicitud proveniente de alguna entidad regulatoria de productos sanitarios del Ministerio de Salud.
3. El peticionario no es autoridad competente.

Como quiera que, éstas son las únicas excepciones que contempla la normativa para otorgar acceso a la información que esté bajo el resguardo de la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos del Ministerio de Salud, y al no encontrarse el peticionario en ninguna de estas excepciones, no se cumple con el requisito de legitimidad para acceder a la información solicitada, que es de naturaleza restringida, por consiguiente, no procede la acción de Hábeas Data.”

Bajo este escenario, se evidencia que el objetivo final del accionante, mediante la Acción bajo examen, es lograr la nulidad del fundamento legal bajo el cual, el Pleno de la Corte Suprema de Justicia, le negó la acción de Hábeas Data, que interpuso con el fin de obtener información que reposa en la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos del Ministerio de Salud en Fichas Técnicas, que a su vez contienen información compartida por empresas privadas. Dichos datos están protegidos taxativamente por el numeral 2 del artículo 14 de la Ley No. 6 de 22 de enero de 2002, como sigue:

**“Artículo 14.** La información definida por **esta** Ley como de acceso restringido no se podrá divulgar, por un período de diez años, contado a partir de su clasificación como tal, salvo que antes del cumplimiento del período de restricción dejen de existir las razones que justificaban su acceso restringido. Se considerará de acceso restringido, cuando así sea declarado por el funcionario competente, de acuerdo con la presente Ley:

1. ....
2. Los sectores comerciales o la información comercial de carácter confidencial, obtenidos por el Estado, producto de la regulación de actividades económicas.”

De la norma transcrita se infiere que los funcionarios competentes pueden decretar que tipo de información es considerada de carácter restringido atendiendo a los supuestos contemplados en los numerales del artículo 14 de la Ley No. 6 de 22 de enero de 2002, entre ellos, la información comercial de carácter confidencial obtenidos por el Estado.

En este mismo sentido, este artículo 14 de la Ley No. 6 del 22 de enero de 2002, permite que mediante actos de menor valor que una Ley, un funcionario competente restrinja el acceso a cierto tipo de informaciones. Y es que, el Decreto Ejecutivo No. 490 de 4 de octubre de 2019, fue emitido por el Ministerio de Salud, autoridad regente de la custodia de información de los Dispositivos Médicos, contenidos en la Fichas Técnicas que denuncia el actor con su Demanda.

Dicho de otro modo, no se configuran los supuestos de exceso en la facultad reglamentaria de la Autoridad demandada, puesto que la propia Ley de acceso a la información en manos del Estado, permite que sean los funcionarios los que determinen las características de restricción de información que se encuentren en manos de estas Entidades gubernamentales.

La doctrina en este punto ha concluido que para determinar qué información es de carácter restringido, debe configurarse dos (2) supuestos, primero que esté determinado por Ley, segundo que así sea declarado por el funcionario autorizado.

“En resumen y conforme a lo expresado, es la Ley en este caso la No. 6 de 22 de enero de 2002, la que deja previsto cuál es la información que ha de considerarse como de acceso restringido y debe darse a su vez una calificación o una declaración por parte de un funcionario, en la que se deje consignado tal condición a objeto de precisar el momento a partir de la cual comienza a correr el término de los diez años durante los cuales no se podrá acceder a ésta.

Lo que significa, a nuestro juicio, que la condición de información de acceso restringido no se da tan solo porque la ley así lo deja previsto, sino que se va a requerir de una declaratoria de la misma por parte del funcionario de que se trate y ello es así por que de lo contrario, ¿a partir de cuándo se entiende comienza el período de los diez años durante los cuales estará restringido el acceso a ésta? La certeza de tal período solo se podrá tener,

desde luego, a partir de la resolución en la que se haga la debida calificación.<sup>1</sup>

Al respecto reproducimos un extracto del análisis vertido por el Pleno de la Corte Suprema de Justicia sobre este artículo 14 de la Ley No 6 de 22 de enero de 2002, en Sentencia de 27 de Septiembre de 2022, de la siguiente manera:

“Esto reafirma que no fue, ni ha sido la Carta Magna la que otorga facultades a los funcionarios en general, en materia de acceso a la información. Y es que aun cuando en la reforma del año 2004 se constitucionaliza dicho derecho y su correspondiente garantía (habeas data), lo cierto es que no hay transformación sobre las facultades de los funcionarios públicos respecto a ella, ni a la calificación de información como de acceso restringido.

Lo único que se aproxima a un tema de facultad, es cuando el artículo 43 constitucional señala que la información se solicita a los servidores públicos que tengan a cargo la base o registro de datos. Sin embargo, esto se refiere al tema de ante quién solicitar la información, y no de quién puede calificarla como de acceso restringido. Pero además, tal redacción plantea que esa facultad es amplia y abarcadora respecto a todos los funcionarios que pudieran participar en dicha función.

Adicional a ello, y para los efectos de lo que aquí se analiza, está el hecho que la ley tampoco define clara y taxativamente quién puede hacer esa calificación. En tal sentido, y al tenor de lo que dicen las disposiciones ‘**legales**’ sobre la materia, tal actuación podría provenir del funcionario que es custodio de esta información, considerando que la ley solo se refiere a términos como el de instituciones del Estado y funcionario receptor, para indicar quiénes deben entregar la información, o a quiénes se les puede solicitar. Y, en el caso específico de información de acceso restringido, la norma (artículo 13) habla de **autoridad competente** como aquella que debe tomar las previsiones para mantenerla reservada y, de **funcionario competente** (artículo 14), como aquel que la declara, pero sin brindar parámetros de a quién se le considera como tal.” (Lo resaltado es del propio Fallo).

En el caso que ocupa nuestra atención, se cumplen con los presupuestos vertidos en la Ley No. 6 del 22 de enero de 2002, esto es, que el carácter de restringido de la información la puede determinar el funcionario competente, en este caso el Ministerio de Salud y como segundo supuesto, la información que a la postre se pretende revelar, es de carácter empresarial, que puede ser secreto comercial, por lo que no están llamados a prosperar los cargos de injuridicidad denunciados por el Actor, materia regulada en la propia Ley de Hábeas Data como de acceso restringido como vimos anteriormente.

<sup>1</sup> González Montenegro. Esquivel Morales, A. Ramiro. El Derecho de Acceso a la Información y la Acción de Hábeas Data: Un Estudio Legislativo. Impreso D’Vinni, 2004. Página 59.

En consecuencia, la Sala Tercera de lo Contencioso Administrativo de la Corte Suprema de Justicia, administrando Justicia en nombre de la República y por autoridad de la Ley, **DECLARA QUE NO ES ILEGAL**, el artículo 7 del Decreto Ejecutivo No. 490 de 4 de Octubre de 2019, "Que Reglamenta la Ley 90 de 26 de Diciembre de 2017, sobre dispositivos médicos y productos afines", conforme fue modificada por la Ley 92 de 12 de septiembre de 2019, emitido por el Ministerio de Salud.

**NOTIFÍQUESE,**

  
**CARLOS ALBERTO VÁSQUEZ REYES  
MAGISTRADO**

  
**GISELA DEL CARMEN AGURTO AYALA  
MAGISTRADA**

  
**MARÍA CRISTINA CHEN STANZIOLA  
MAGISTRADA**

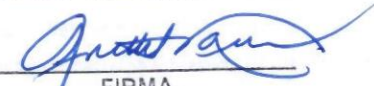
  
**KATIA ROSAS  
SECRETARIA**

SALA III DE LA CORTE SUPREMA DE JUSTICIA

NOTIFÍQUESE HOY 20 DE Abril

DE 20 26 A LAS 2:19' DE LA tarde

A Procuraduría de la Administración

  
FIRMA