

**COMUNICACIÓN INTERNA No. 1100-149-2025**

**BOGOTÁ D.C.**

**PARA: DIRECTORES, JEFES DE OFICINA, COORDINADORES, FUNCIONARIOS Y CONTRATISTAS.**

**DE: ANDRÉS FERNANDO MESA VALENCIA**  
JEFE OFICINA ASESORA JURÍDICA

**ASUNTO: USO DE MEDIOS ELECTRONICOS PARA VERIFICACION DE DOCUMENTOS PUBLICOS EMITIDOS POR AUTORIDAD EXTRANJERA.**

Estimados, cordial saludo:

Diversos interesados han solicitado claridad sobre la posibilidad de validar documentos públicos extranjeros, como el Certificado de Venta Libre (CVL) o los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), entre otros, mediante verificación en medios electrónicos oficiales de autoridades sanitarias extranjeras, en lugar de presentar copias físicas apostilladas. Sobre lo cual esta Oficina Asesora Jurídica se permite indicar:

**1. Marco normativo aplicable**

Constitución Política de 1991.  
Convención de la Haya de 1961.  
Ley 1437 de 2011.  
Ley 1564 de 2012. Artículo 243 y siguientes.  
Ley 1712 de 2014.  
Decreto 677 de 1995.  
Decreto 3770 de 2004.  
Decreto 4725 de 2005.  
Decreto 334 de 2022.  
Resolución No.1959 de 2020.  
Resolución 2025029237 de 2025.  
Resolución 2025029546 de 2025.

## 2. Consideraciones jurídicas

En principio, el Instituto analiza cada caso en particular, a la luz de las disposiciones de la Convención de la Haya de 1961, por medio de la cual se suprimió el requisito de legalización de documentos públicos extranjeros, el “Manual práctico sobre el funcionamiento del Convenio sobre la apostilla”, expedido por la Oficina Permanente de la Conferencia de La Haya de Derecho Internacional Privado (cuya consulta es sugerida por la Cancillería Colombiana) y el ordenamiento jurídico interno.

Bajo este marco, cada Estado contratante está obligado a eximir de la legalización a los documentos que se apliquen bajo el convenio y que deban ser presentados en su territorio. Esto significa que no se requerirá la legalización tradicional que implicaba la intervención de agentes diplomáticos o consulares. En tanto, la única formalidad que podría exigirse es la obtención de una apostilla, que es un certificado que se adjunta al documento, previsiones que han sido reguladas mediante la Resolución 1959 del 3 de agosto de 2020 del Ministerio de Relaciones Exteriores. Esta apostilla es emitida por la autoridad competente del Estado donde se originó el documento y certifica la autenticidad de la firma, la calidad del signatario y, si corresponde, la identidad del sello o timbre del documento.

No obstante, debe tenerse en cuenta la excepción contemplada por el artículo 3 de la Convención que establece que no podrá exigirse el requisito de la apostilla cuando: “**las leyes, reglamentos o usos en vigor en el Estado en que el documento deba surtir efecto, o bien un acuerdo entre dos o más Estados contratantes, la rechacen, la simplifiquen o dispensen de legalización al propio documento**”. (Se subraya).

Para tal efecto, el artículo 6 del mencionado instrumento internacional señaló que cada país firmante debe designar oficialmente las autoridades competentes encargadas de emitir la apostilla. Estas autoridades deben ser las que, en ejercicio de sus funciones, tengan la competencia para expedir la certificación prevista en el Artículo 3, de la misma convención:

**“...ARTÍCULO 6. Cada Estado contratante designará las autoridades consideradas en base al ejercicio de sus funciones como tales, a las que dicho Estado atribuye competencia para expedir la acotación prevista en el Artículo 3, Párrafo primero y deberá notificar esa designación al Ministerio de Asuntos Extranjeros de los Países Bajos en el momento del depósito del correspondiente instrumento de ratificación o de adhesión o de su declaración de extensión. También deberá notificarle toda modificación en la designación de esas autoridades.”** (Subraya fuera de texto)

En este contexto, el análisis particular de cada solicitud corresponde a la evaluación que cada Dirección misional del Instituto, en ejercicio de las competencias legales específicas relacionadas con cada tipo de producto, lleve a cabo respecto del documento a acreditar en cada trámite. **Esta evaluación se efectúa considerando el procedimiento interno establecido por la legislación del país de origen**, así como la naturaleza específica del documento y el marco legal y reglamentario aplicable. Todo ello garantizando el

cumplimiento estricto de las disposiciones que el ordenamiento jurídico vigente exija, en aras de asegurar la validez, autenticidad y adecuada verificación de los documentos presentados en cada proceso.

Lo anterior quiere decir, que en caso que el interesado en el trámite allegue un certificado con la apostilla de la firma del notario o de la cámara de comercio, "porque ese es un procedimiento del país de origen", el Invima no puede requerir el apostille de la firma del funcionario firmante del documento, por cuanto se desconocería el procedimiento interno establecido por la legislación del país de origen. Para esos casos el Invima – Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos ha venido construyendo una base de datos con los requisitos de apostille de cada país.

- **USO DE MEDIOS ELECTRONICOS PARA VERIFICACION DE DOCUMENTOS PUBLICOS EMITIDOS POR AUTORIDAD EXTRANJERA**

El Invima, en ejercicio de sus competencias conforme a la Ley 100 de 1993, artículo 245, la Ley 1437 de 2011 (Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo) y los principios rectores del derecho administrativo establecidos en la Constitución Política de 1991 (Artículos 1, 2, 209), además en cumplimiento de su función como autoridad nacional, es decir, autoridad administrativa, sanitaria y regulatoria nacional, que le implican ser eficiente en el desempeño de las funciones de regulación sanitaria recomendadas por la OPS/OMS con nivel de referencia IV, tiene como finalidad garantizar la calidad, inocuidad y eficacia de los medicamentos y dispositivos médicos, entre otros, tiene la competencia para establecer los procedimientos aplicables a los trámites de expedición de registros, autorizaciones, notificaciones y certificaciones sanitarias, conforme a los Decretos 677 de 1995, 3770 de 2004, 4725 de 2005 y 334 de 2022.

Esta triple naturaleza le otorga la facultad de adaptar los procedimientos administrativos a los principios de modernización, eficiencia y protección de la salud pública, incluyendo la validación de documentos públicos extranjeros mediante medios electrónicos. Ello en cumplimiento de principios tales como:

- **Eficiencia y celeridad:** La verificación de documentos en plataformas digitales oficiales reduce tiempos y costos, optimizando los trámites administrativos. Buena fe: Se presume la autenticidad de documentos emitidos por autoridades sanitarias reconocidas, salvo prueba en contrario.
- **Economía:** Evitar la exigencia de apostilla física minimiza costos para los interesados y la administración.
- **Modernización administrativa:** La Ley 1712 de 2014 (Ley de Transparencia), el Decreto 103 de 2015, y el Decreto 334 de 2022 promueven el uso de tecnologías de la información en los procedimientos administrativos.

- **Confianza legítima:** Los interesados esperan que el Invima aplique criterios coherentes con la digitalización y la cooperación internacional.
- **Acceso a la administración pública:** El uso de medios electrónicos facilita el cumplimiento de requisitos, especialmente para productos críticos como reactivos de diagnóstico in vitro y medicamentos.

En este escenario, se requiere una interpretación sistémica, finalista y acudiendo a los principios del derecho administrativo moderno, cuyo fundamento radica en la propia Constitución y se desarrolla en el artículo 3 de la Ley 1437 de 2011, que contiene los principios en las actuaciones administrativas por parte de las autoridades, que señala:

*“Todas las autoridades deberán interpretar y aplicar las disposiciones que regulan las actuaciones y procedimientos administrativos a la luz de los principios consagrados en la Constitución Política, en la Parte Primera de este Código y en las leyes especiales. Las actuaciones administrativas se desarrollarán, especialmente, con arreglo a los principios del debido proceso, igualdad, imparcialidad, buena fe, moralidad, participación, responsabilidad, transparencia, publicidad, coordinación, **eficacia**, economía y **celeridad**”.*

En Colombia, consuetudinariamente, ha sido legítimo el uso del apostille para validar documentos públicos emitidos por autoridad extranjera, aun existiendo otros medios probatorios equivalentes. El ordenamiento jurídico colombiano ha establecido el principio de libertad probatoria o libertad de los medios de prueba, que aplica tanto en el derecho penal como administrativo, según el cual los hechos o circunstancias del procedimiento pueden ser demostrados con cualquier medio que tenga esa capacidad, **quedando por fuera la hipótesis de que determinado hecho solo se puede establecer a través de un especial medio de convicción.**

En ese sentido, resulta pertinente señalar que la Ley 1437 de 2011, Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, norma especial que rige y orienta a las autoridades administrativas, dispone en relación con la libertad probatoria durante la actuación administrativa lo siguiente:

*“...ARTÍCULO 40. PRUEBAS. Durante la actuación administrativa y hasta antes de que se profiera la decisión de fondo se podrán aportar, pedir y practicar pruebas de oficio o a petición del interesado **sin requisitos especiales**. Contra el acto que decida la solicitud de pruebas no proceden recursos. El interesado contará con la oportunidad de controvertir las pruebas aportadas o practicadas dentro de la actuación, antes de que se dicte una decisión de fondo.*

***Serán admisibles todos los medios de prueba señalados en el Código de Procedimiento Civil.”***

En igual sentido, el Código General del Proceso, Ley 1564 de 2012, estableció sobre los medios de prueba:

*“...ARTÍCULO 165. MEDIOS DE PRUEBA. Son medios de prueba la declaración de parte, la confesión, el juramento, el testimonio de terceros, el dictamen pericial, la inspección*

*judicial, los documentos, los indicios, los informes y cualesquiera otros medios que sean útiles para la formación del convencimiento del juez.*

*El juez practicará las pruebas no previstas en este código de acuerdo con las disposiciones que regulen medios semejantes o según su prudente juicio, preservando los principios y garantías constitucionales...”*

Ahora bien, respecto del párrafo 2 del artículo 31 del Decreto 677 de 1995 y similares, estableció que **"los documentos expedidos en el extranjero deberán acreditarse conforme a lo dispuesto en las normas vigentes sobre la materia y, especialmente, lo previsto en el Código de Procedimiento Civil"** (Derogado por la Ley 1564 de 2012, Código General del Proceso). Sin embargo, se resalta que el artículo mencionado no hace referencia a **documentos públicos**, los cuales tienen un canal probatorio diferente.

Ahora en cuanto a los documentos públicos extranjeros, como el CVL, el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura- BPM, entre otros, los Decretos 4725 de 2005 y 3770 de 2004 establecen que deben estar autenticados o apostillados para garantizar su autenticidad.

Por otra parte, el artículo 177 del Código General del Proceso, consagra:

**“ARTICULO 177. PRUEBA DE LAS NORMAS JURÍDICAS.**

*(...) Estas reglas se aplicarán a las resoluciones, circulares y conceptos de las autoridades administrativas. Sin embargo, no será necesaria su presentación cuando estén publicadas en la página web de la entidad pública correspondiente.*

**PARÁGRAFO.** *Cuando sea necesario se solicitará constancia de su vigencia...”*

En el mismo sentido, el Código General del Proceso (Artículos 243 y siguientes) valida los documentos electrónicos como prueba, siempre que incluyan elementos de verificación (por ejemplo, códigos QR, números de registro o enlaces rastreables).

La Ley 1437 de 2011, establece frente a la validez de los documentos públicos en medio electrónico:

**“...ARTÍCULO 55. DOCUMENTO PÚBLICO EN MEDIO ELECTRÓNICO.** *Los documentos públicos autorizados o suscritos por medios electrónicos tienen la validez y fuerza probatoria que le confieren a los mismos las disposiciones del Código de Procedimiento Civil.*

*Las reproducciones efectuadas a partir de los respectivos archivos electrónicos se reputarán auténticas para todos los efectos legales...”*

Actualmente, el Invima ha gestionado acuerdos internacionales con autoridades sanitarias extranjeras y con organismos multilaterales como la OPS o la CAN que reconoce

certificaciones de países de alta vigilancia sanitaria. Esto permite aceptar verificaciones digitales de CVLs emitidos por autoridades como la FDA, EMA o ANVISA, siempre que sean accesibles en plataformas oficiales. La cooperación internacional y el principio de confianza legítima respaldan la validez de estas verificaciones, especialmente, si el país emisor es parte de la Convención de La Haya o tiene acuerdos bilaterales con Colombia.

También se debe recurrir a la figura del **precedente administrativo** teniendo en cuenta que la Resolución 2021018330 de 2021 flexibilizó requisitos durante la pandemia, aceptando documentos digitales para productos críticos como reactivos de diagnóstico in vitro. Este precedente, combinado con las resoluciones expedidas en 2025, demuestra la capacidad del Invima para adaptar procedimientos en contextos que requieren agilidad.

Por ello, los avances tecnológicos y la cooperación internacional permiten alcanzar el mismo objetivo mediante medios electrónicos, alineándose con los principios de eficiencia, celeridad, buena fe, economía y modernización administrativa. Igualmente, el Decreto 334 de 2022 permite al Invima evaluar documentos electrónicos con equivalencia funcional a los físicos, especialmente en trámites de registros sanitarios.

Además, a las autoridades administrativas les está expresamente prohibido exigir documentos no previstos por las normas legales a los procedimientos o crear requisitos o formalidades adicionales de conformidad con el artículo 84 de la Constitución Política y el numeral 5 del artículo 9 de la Ley 1437 de 2011.

El Invima, viene autorizando la verificación de los documentos públicos emitidos en el extranjero como actos administrativos mediante el uso de medios electrónicos de la entidad pública. Por ejemplo, la Resolución No. 2025029546 de 18 de julio de 2025 *“Por la cual se establece el procedimiento para el estudio, expedición, renovación y modificación automática de los registros, permisos y notificaciones sanitarias de materias”*, dispone al respecto:

*“...Artículo 16. Documentos emitidos por la autoridad sanitaria extranjera. En los trámites asociados al otorgamiento de Registro (RSA), Permiso (PSA) y Notificación (NSA) Sanitaria, en los cuales se contemple la presentación de documentos de carácter público expedidos en el extranjero, tales como certificado de Buenas Prácticas, Certificado de Condiciones de Fabricación, Certificado de Capacidad de Producción, Certificado de Venta Libre o certificaciones equivalentes, el interesado podrá indicar al INVIMA el enlace web que permita realizar la consulta en la página de la entidad competente del país de origen. Para la información disponible en las páginas web oficiales de las autoridades competentes que no esté en idioma castellano o no sea posible la traducción simultánea al idioma castellano por el uso de herramientas telemáticas se requerirá su traducción simple.”*

De igual manera se estableció en el artículo 3 de la Resolución No. 2025010547 del 19 de marzo de 2025 (Plan de Contingencia), lo siguiente:

**“...ARTÍCULO 3. USO DE TECNOLOGÍAS EN LOS PROCEDIMIENTOS:** La Dirección de

*Medicamentos y Productos Biológicos, hará uso de las tecnologías de la información y las comunicaciones en sus procedimientos, así: (...)*

*...2. En los trámites de expedición o modificación de registros, certificados y de productos vitales no disponibles, en los cuales contemple la presentación de **documentos de carácter público** expedidos en el extranjero, tales como certificado de Buenas Prácticas, Certificado de Condiciones de Fabricación, Certificados de Capacidad de Producción, Certificado de Venta Libre o certificaciones equivalentes, el INVIMA consultará en la página web oficial de las autoridades competentes la información pertinente para verificar la información. Para tal efecto, el interesado deberá indicar el enlace web respectivo y deberá allegarlo a través del medio que se comuniquen para tal fin.*

*El INVIMA, adoptará la decisión con base en la verificación en la página web oficial de las autoridades competentes..."*

Las resoluciones mencionadas y la Resolución 2025029237 de 2025 que adoptó un modelo procompetitivo, fomentan la simplificación y refuerzan la digitalización de trámites, abriendo la puerta a la aceptación de verificaciones electrónicas.

El documento público emitido en el extranjero deberá estar disponible en una plataforma digital oficial de la autoridad sanitaria extranjera y contener elementos de verificación (códigos QR, números de registro, enlaces rastreables). Si el documento está en un idioma distinto al español, se requiere una traducción simple, conforme a los Decretos 677 de 1995, 4725 de 2005, y 3770 de 2004.

### **Validación de documentos públicos extranjeros mediante uso de medios electrónicos para trámites ante el Invima.**

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) puede implementar como medio probatorio alternativo la validación de documentos públicos extranjeros, como el Certificado de Venta Libre (CVL) y certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), a través de medios electrónicos y plataformas digitales oficiales de autoridades sanitarias extranjeras. Esta modalidad agiliza los trámites de registros sanitarios, permisos y notificaciones, incluyendo medicamentos (Decreto 677 de 1995), reactivos de diagnóstico in vitro (Decreto 3770 de 2004) y otros productos sujetos a vigilancia sanitaria, garantizando la protección de la salud pública.

Si la plataforma digital no es accesible o los medios electrónicos no permiten una verificación adecuada, el Invima podrá requerir documentos físicos apostillados o autenticados. La verificación electrónica optimiza los procesos al reducir la dependencia de documentos físicos, promoviendo eficiencia y transparencia.

## Conclusión

En los trámites ante el Invima, los interesados podrán proporcionar el medio electrónico o enlace web correspondiente para que el Invima valide los documentos públicos en las plataformas digitales oficiales de las autoridades sanitarias competentes, tales como el CVL, certificados de BPM, Certificado de Condiciones de Fabricación, Certificado de Capacidad de Producción, certificaciones equivalentes, entre otros, requeridos para el trámite de registros, permisos, notificaciones, autorizaciones y certificaciones sanitarias, verificando su autenticidad y cumplimiento normativo.

Cordialmente;



**ANDRÉS FERNANDO MESA VALENCIA**

Jefe Oficina Asesora Jurídica