

## CONCEPTO 81 DE 2023

(abril)

<Fuente: Archivo interno entidad emisora>

### INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA

Bogotá D.C.

1107-081-2023

Señor:

XXXXXX

**Asunto:** Respuesta a su consulta sobre apostilla de documentos emitidos en el exterior, sin firma.

Cordial saludo:

En atención a su solicitud del asunto, relacionado con la apostille del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la European Medicines Agency – EMA, de manera atenta la Oficina Asesora Jurídica, en el marco de sus competencias, se permite dar respuesta en los siguientes términos:

Para los asuntos relacionados con el apostilla de documentos de origen extranjero el Invima analiza cada caso en particular, a la luz de la Convención de la Haya de 1961 (en adelante “la Convención” o “el Convenio”); 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); el ordenamiento jurídico interno y los conceptos emitidos por autoridades nacionales, como el Ministerio de Relaciones Exteriores y la Agencia Nacional de Defensa Jurídica del Estado.

Sin embargo, desde el año 2015<sup>[1]</sup>, esta Oficina ha impartido lineamientos y orientaciones institucionales generales -en constante actualización-, que permiten a las diferentes dependencias analizar casos concretos de presentación de documentos extranjeros, a efectos de verificar el cumplimiento de los requisitos formales previstos por la normatividad procesal vigente<sup>[2]</sup>, para que estos sean admitidos como prueba en los trámites de competencia del Instituto.

Hecha la anterior consideración, conviene manifestar que ha sido criterio pacífico y reiterado de esta Oficina sostener que “*en un contexto global que apunta a la emisión de documentos a través de medios tecnológicos, como ocurre con los documentos emitidos en formato electrónico con firma digital, los mismos son igualmente susceptibles de apostilla o legalización, según corresponda. En Colombia, el artículo 4 de la aludida Resolución 1959 de 2020 prevé con especial claridad las especificaciones que deben cumplir tales documentos para ser apostillados o legalizados*”<sup>[3]</sup>.

Así, para el documento objeto de consulta, esto es, el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la European Medicines Agency – EMA, dicha agencia sanitaria informó al Invima, desde el mes de julio de 2020, que emitirá certificados firmados y autenticados electrónicamente.

Concretamente, la mencionada agencia informó:

*“El objetivo de esta comunicación es recordarle los recientes cambios realizados por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) con respecto a los certificados de medicamentos. A partir de ahora, la Agencia solo emitirá certificados firmados electrónicamente (...). La Agencia ya no proporcionará certificados impresos (incluso como un paso de verificación) sino únicamente certificados firmados y autenticados electrónicamente. (...)”.*

Bajo este entendido, según lo informado por EMA, el mencionado certificado se emite con la correspondiente firma, por lo que el mismo es susceptible del trámite de apostilla, de acuerdo con lo establecido en los artículos 1 y 3 de la Convención de la Haya de 1961, y 251 del Código General del Proceso.

Finalmente, en lo relacionado con la consulta realizada por usted anteriormente y que cita en su escrito de petición, le informamos que dicho concepto fue reevaluado siguiendo el “*lineamiento sobre el uso adecuado de los documentos en actuaciones administrativas*”<sup>[4]</sup>, emitido por la Agencia Nacional de Defensa Jurídica del Estado, y en cumplimiento del concepto jurídico que dicha Agencia remitió a esta Oficina Asesora Jurídica en agosto de 2022, en

los cuales, en resumen, se indicó:

- Las exigencias de apostilla de documentos públicos y la traducción oficial, contenidas en el artículo 251 del Código General del Proceso, son aplicables para los documentos que se pretenden hacer valer como prueba en las actuaciones administrativas de competencia del Invima
- El Invima solo estará facultado para pretermitir estos requisitos cuando una norma, con rango y fuerza de ley, así lo disponga.

En los términos anteriores damos respuesta a su solicitud.

Cordialmente,

**FIDEL ERNESTO GONZÁLEZ OSPINA**

Jefe Oficina Asesora Jurídica (E)

<NOTAS DE PIE DE PÁGINA>.

1. Concepto unificador 102-5933-15
2. Ley 1564 de 2012, artículo 251.
3. Concepto unificador 1101-051-2020, publicado en nuestro normograma en el sitio web institucional.
4. <https://conocimientojuridico.defensajuridica.gov.co/lineamiento-sobre-el-uso-adecuado-de-los-documentos-en-actuaciones-administrativas/>



Disposiciones analizadas por Avance Jurídico Casa Editorial Ltda.  
Normograma del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA  
n.d.  
Última actualización: 30 de agosto de 2024 - (Diario Oficial No. 52.847 - 13 de agosto de 2024)

