

## CONCEPTO 174 DE 2023

(septiembre)

<Fuente: Archivo interno entidad emisora>

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

Bogotá D.C.

1107-174-2023

Señor:

XXXXX

**Asunto:** Respuesta a la consulta presentada vía correo electrónico del 4 de septiembre de 2023.

Cordial saludo:

Damos atenta respuesta a la consulta del asunto, relacionada con los requisitos legales que deben cumplir los documentos públicos de origen extranjero para que sean admitidos en trámites ante el Invima, en los siguientes términos:

#### 1. La consulta

*“(...) Muy respetuosamente bajo la figura del Derecho de Petición (sic) solicitamos se sirvan aclarar la aparente contradicción entre INVIMA y CANCELERIA por el contenido y firmas del APOSTILLE por cuanto en Respuestas de Derechos de Petición (sic) en menos de dos semanas las dos autoridades están (sic) arrojando respuestas al parecer contradictorias (...)”.* (Se subraya).

#### 2. Marco normativo aplicable:

- Constitución Política de Colombia.
- Convención de la Haya de 1961
- Ley 455 de 1998
- Ley 1437 de 2011
- Ley 1564 de 2012
- Resolución 1959 de 2020 expedida por el Ministerio de Relaciones Exteriores

#### 3. Consideraciones Jurídicas:

Tal como lo ha venido sosteniendo esta Oficina Asesora Jurídica, la exigencia de la apostilla o legalización, así como de la traducción oficial de los documentos emitidos en el exterior, se fundamenta en lo dispuesto en el artículo 40 de la Ley 1437 de 2011 (Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo – CPACA), que en lo pertinente señala:

*“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.*

*Los gastos que ocasione la práctica de pruebas correrán por cuenta de quien las pidió. Si son varios los interesados, los gastos se distribuirán en cuotas iguales.*

*Serán admisibles todos los medios de prueba señalados en el Código de Procedimiento Civil<sup>11</sup>*. (Se enfatiza).

Sobre el particular, la Corte Constitucional, en la sentencia C-610 de 2012, precisó el alcance del artículo 40 del CPACA, así:

*“La norma parcialmente acusada contiene las reglas que regulan la aducción, solicitud y práctica de pruebas de oficio o a petición del interesado, durante la actuación administrativa, a saber: (i) la no exigencia de requisitos especiales; (ii) la improcedencia de recursos contra el acto que decida la solicitud de pruebas; (iii) la preservación de la oportunidad, para que antes de que se dicte una decisión de fondo, el interesado controvierta las pruebas aportadas o practicadas dentro de la actuación; (iv) la subvención de las pruebas por parte de quien o quienes las soliciten; (v) la admisibilidad de todos los medios de prueba establecidos en el Código de Procedimiento Civil”.* (Se subraya).

De este modo, el procedimiento administrativo general consagrado en el CPACA, no contiene un régimen probatorio integral que aplique exclusivamente a este tipo de actuaciones, con una regulación específica de medios de prueba y un sistema propio de valoración probatoria. Por el contrario, solamente establece unas normas específicas sobre oportunidad y solicitud probatoria y, en todo lo demás, remite expresamente al régimen general de medios de prueba y valoración probatoria del Código General del Proceso.

Así lo entendió el referido Tribunal Constitucional al realizar el examen de constitucionalidad del artículo 3 del Decreto Legislativo 476 de 2020, norma que estableció transitoriamente una excepción al deber de aportar los documentos foráneos apostillados y con traducción oficial, cuando se tratara de productos requeridos para la prevención, diagnóstico y tratamiento del Covid-19, disposición que estuvo vigente hasta el 30 de junio de 2022, frente a lo cual manifestó:

*“Como bien lo indicaron el Invima y el MSPS en sus escritos de intervención, los requisitos para determinar el valor probatorio de los documentos de origen extranjero están regulados en la Ley 455 de 1998, aprobatoria de la Convención de la Haya de 1961, y en el artículo 251 de la Ley 1564 de 2012, actual Código General del Proceso (CGP)”.*

(...)

*Dado que los requisitos anotados –apostilla o consularización, y traducción, según el caso–, respecto de los documentos otorgados en el exterior o en un idioma diferente al español, se encuentran regulados en una norma de rango legal, las excepciones a los mismos deben estar consignados en una disposición de la misma naturaleza. Por ello, la Corte concluye que el Gobierno no incurrió en un error de apreciación acerca del carácter imprescindible de la medida y acertó en su valoración fáctica y jurídica”.* (Subrayado y negrita fuera de texto).

Así las cosas, el tratamiento de los documentos en sede administrativa debe regirse por las reglas de la prueba documental del CGP<sup>[2]</sup>, lo cual supone contemplar las diferentes disposiciones concernientes a los documentos, esto es, las atinentes a las clases o tipos documentales, autenticidad, forma de aportarlos, métodos de valoración, tacha de falsedad, entre otras.

De acuerdo con lo anterior, las actuaciones administrativas que adelanta el Invima, se rigen por las siguientes premisas:

1. Se deben surtir en idioma castellano, por mandato del artículo 10 de la Constitución Política de Colombia.
2. El régimen de medios de prueba aplicable a las actuaciones administrativas es el previsto en el CGP, por expresa remisión del artículo 40 del CPACA.
3. Los documentos que se pretendan hacer valer como prueba del cumplimiento de requisitos previstos en la normatividad sanitaria, deben estar en castellano. De lo contrario, sean públicos o privados, deben ser aportados con la correspondiente traducción oficial, por exigencia del artículo 251 del CGP.
4. Los documentos públicos originados en el extranjero que se pretendan hacer valer como prueba, deben cumplir con las siguientes formalidades previstas en el artículo 251 del CGP:
  - a. Los documentos públicos provenientes de un país que sea parte de la Convención de la Haya (1961), deben ser apostillados, de conformidad con lo previsto en la Ley 455 de 1998.
  - b. Los documentos públicos provenientes de un país que no sea parte de la Convención de la Haya (1961), deben surtir el trámite de legalización en la forma prevista en el artículo 9 de la Resolución 1959 de 2020 expedida por el Ministerio de Relaciones Exteriores.

5. Las reglas sobre (i) traducción oficial y (ii) procedencia extranjera de los documentos (en sus dos escenarios) no son excluyentes entre sí. Por tanto, si los documentos públicos provenientes de otro país están en idioma distinto del castellano, adicional a la apostilla o legalización, deberán contar con traducción oficial.

En conclusión, no cabe duda de que todos los documentos que aporten los usuarios en los trámites administrativos de competencia del Invima, encaminados a obtener una decisión de su parte, deben ser tratados por el Instituto como pruebas documentales<sup>[3]</sup>. Es decir, se les debe aplicar el régimen probatorio de los documentos del CGP<sup>[4]</sup> –según las aludidas remisiones de los Decretos 677 de 1995, 3770 de 2004 y 4725 de 2005, y en general del artículo 40 del CPACA-, lo que incluye las normas de valoración de documentos, entre las que se encuentra el artículo 251 del CGP.

En consecuencia, por tratarse de una norma de rango legal y de orden procesal<sup>[5]</sup>, tales requisitos no pueden ser pretermitidos o atenuados por el Invima. El Instituto solo estará facultado para inaplicar las exigencias formales de apostilla, legalización y traducción oficial a un documento de origen extranjero, si existe una norma legal especial que avale expresamente la omisión de los requisitos ante circunstancias excepcionales.

Ahora bien, esta Oficina, en concepto jurídico unificador 1101-051-21, señaló:

“Es decir, la apostilla no solamente da certeza de la autenticidad de la firma de una persona, sino que adicionalmente nos da certeza de que esta misma se impone por parte del funcionario investido de esa competencia en el país de origen, en atención de ello se hace ante el organismo designado por cada país para el efecto, donde se encuentra abonada la firma y el cargo del funcionario público que expide el documento.

Así las cosas, lo que debe ser objeto de apostilla es la firma del servidor público que expide el documento, no siendo equivalente, para estos efectos, el apostille de la firma del funcionario notarial que autentica la firma del funcionario público, habida cuenta que el notario no fue quien expidió el documento.

Lo anterior reviste especial importancia, toda vez que en algunos países firmantes de la Convención de la Haya, verbigracia España, algunos documentos públicos precisan del reconocimiento previo de firma ante notario para ser apostillados. En casos como estos, el interesado en realizar dicho trámite, puede solicitar el apostille de las dos firmas, esto es, la del funcionario que emite el documento, así como la del notario; no apostillar, únicamente, la firma del notario, en el entendido que éste último no fue el funcionario que lo emitió”. (Se subraya).

Tal interpretación no solamente ha sido avalada por la Agencia Nacional de Defensa Jurídica del Estado<sup>[6]</sup>, sino recientemente por el Ministerio de Relaciones Exteriores - Coordinación G.I.T. de Apostilla y Legalizaciones, en concepto fechado el 19 de septiembre de 2023, amablemente remitido a esta Oficina por el aquí consultante, en el cual señaló:

“En este caso, el INVIMA requiere la Apostilla sobre el documento original firmado por la autoridad sanitaria italiana y no que la apostilla se emita a partir de la fiel copia autenticada en notaría, ya que, para efectos de trámites legales, se deben hacer sobre los documentos originales. No obstante, la Apostilla generada sobre la fiel copia de notaría del documento, es válida de acuerdo con el derecho interno italiano, pero para los efectos de su presentación y aceptación por parte de la autoridad sanitaria colombiana, ésta no cumple los requisitos de forma, teniendo en cuenta que la apostilla tiene un efecto limitado y no afecta la aceptación, admisibilidad o valor probatorio del documento subyacente.

La apostilla allegada no cumple con los requisitos de forma que está solicitando el INVIMA, es decir, la Apostilla no está sobre el documento público original sino sobre una copia autenticada expedida por Notario sobre un documento público italiano, que en virtud del artículo primero de la “Convención sobre la Abolición del Requisito de Legalización para Documentos Públicos Extranjeros” lo debido a la luz del citado instrumento internacional debe ser expedida directamente del trámite de Apostilla, al ser un documento público. En consecuencia, el certificado de venta libre al ser emitido por funcionario público (Marco Musella) es él quien debe avalar o certificar por lo tanto, es quien debe figurar en el sello de apostilla”. (Se enfatiza).

La referida consideración deja claro que el Ministerio de Relaciones Exteriores de Colombia entiende y valida la exigencia de la apostilla sobre la firma del funcionario público que expidió el documento, no frente a la firma del notario que autenticó el documento a la vista.

Lo anterior porque, como también lo ha señalado esta Oficina, la práctica internacional en esta materia tiende a observar que, si el documento base o subyacente es suscrito por autoridad 'pública' que lo avala como documento público, es susceptible de ser apostillado directamente, sin mediación adicional de una actuación notarial, habida cuenta que la filosofía del Convenio es la simplificación de la autenticación de documentos públicos que deben presentarse en el exterior.

Así lo señala el Manual Práctico sobre el Funcionamiento del Convenio sobre la Apostilla<sup>[7]</sup>, al indicar que “[i]dealmente, los documentos públicos deberían ser apostillados directamente, sin necesidad de una autenticación previa en el Estado de origen. Este proceso de una sola etapa es la forma en que la mayor parte de los Estados contratantes emiten Apostillas y refleja la simplicidad que los redactores pretendían conseguir cuando se estaba elaborando el Convenio”. (Subrayas añadidas).

#### 4. Conclusión:

No existe contradicción entre el Ministerio de Relaciones Exteriores y el Invima, frente a la forma correcta de apostillar documentos públicos emitidos en el exterior.

En los términos anteriores damos respuesta a su consulta.

Cordialmente,

**FIDEL ERNESTO GONZÁLEZ OSPINA**

Jefe (E) Oficina Asesora Jurídica

#### <NOTAS DE PIE DE PÁGINA>.

1. Hoy Código General del Proceso (Ley 1564 de 2012).

2. De hecho, los Decretos 677 de 1995, 3770 de 2004 y 4725 de 2005, remiten al Código de Procedimiento Civil (hoy CGP), en materia de documentos expedidos en el extranjero.

3. Artículo 5 numeral 8 del CPACA: “En sus relaciones con las autoridades toda persona tiene derecho a: (...). 8. A formular alegaciones y aportar documentos u otros elementos de prueba en cualquier actuación administrativa en la cual tenga interés, a que dichos documentos sean valorados y tenidos en cuenta por las autoridades al momento de decidir y a que estas le informen al interviniente cuál ha sido el resultado de su participación en el procedimiento correspondiente”. (Se enfatiza).

4. Esta conclusión ya se había esbozado en el concepto Invima 102-5933-15, derivado de la Mesa de Unificación de Criterios Jurídicos realizada 05/08/2015.

5. Artículo 13 del CGP. “OBSERVANCIA DE NORMAS PROCESALES. Las normas procesales son de orden público y, por consiguiente, de obligatorio cumplimiento, y en ningún caso podrán ser derogadas, modificadas o sustituidas por los funcionarios o particulares, salvo autorización expresa de la ley. (...)”.

6. Concepto 20221000065831-DG del 05/08/2022

7. <https://www.hcch.net/es/publications-and-studies/details4/?pid=5888>



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)



