Bogotá D.C., Octubre de 2025
1100-204-2025

Señor
RICARDO ANDRES DORADO HURTADO
Carrera 15 No. 106 – 57, Piso 7
rdorado@procaps.com.co
Ciudad.

Asunto: Respuesta a su consulta con radicado 20251291339.

Respetuoso saludo Señor Dorado:

En atención a su solicitud de consulta relacionada con la aplicación y alcance de la comunicación interna No. 1100-149-2025, de manera atenta esta Oficina Asesora Jurídica, en el marco de sus competencias, se permite señalar:

1. **La Consulta**

"(…)

1. Si lo concluido en la Comunicación Interna No. 1100-149-2025, solo tendrá aplicación durante el periodo de vigencia del plan de contingencia, o por el contrario, tendrá implementación ulterior sin el cobijo del plan de contingencia.

2. Si las consideraciones jurídicas detalladas en la Comunicación interna No. 1100-149-2025, tendrá aplicación durante el periodo de vigencia del Plan de contingencia, o por el contrario, tendrá implementación ulterior sin el cobijo del plan de contingencia.

3. Si dentro del trámite de evaluación de un registro sanitario y sus diferentes etapas administrativas y procesales, ese instituto implementa o no la Ley 1437 de 2011 Art. 40 y 77, respecto a la incorporación de pruebas que se desean hacer valer en el trámite, incluso si son presentadas en el recurso de reposición como lo señala la precitada norma.

(…)"

2. **Consideración previa**

De manera respetuosa y atenta es pertinente precisar que el oficio 1100-149-2025, como bien se indica en el escrito de petición, es una comunicación interna, es decir, dirigido a los funcionarios y demás colaboradores del Instituto para manejo y aplicación interna. Para el caso de los usuarios externos, se encuentran destinadas las comunicaciones externas.

3. **Marco normativo aplicable**

Ley 1437 de 2011.
Ley 1564 de 2012.

4. **Consideraciones jurídicas**

Es importante señalar que, debido a la singularidad y multiplicidad de casos que se presentan al momento de valorar los documentos otorgados en el exterior, así como la forma de emisión de estos y a las particularidades normativas de los Estados y entidades oficiales que los expide, 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 sobre el funcionamiento práctica de la apostilla"*, expedido por la Conferencia de La Haya de Derecho Internacional Privado (cuya consulta es sugerida por la Cancillería Colombiana) y el ordenamiento jurídico interno.

Es necesario, traer a colación lo dispuesto en la Ley 1437 de 2011 con relación a las pruebas durante la actuación administrativa:

> ***"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."*

A su vez, en cuanto a la validez de documentos públicos en medio electrónico, señala:

> *"…**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…"*

En línea con ello, la Ley 1564 de 2012, dispuso 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…"*

Bajo este entendido, el análisis particular de cada solicitud corresponde a la evaluación que realizan las Direcciones misionales del Instituto relacionadas con cada tipo de producto, lleve a cabo respecto del documento a acreditar en cada trámite.

Dicha 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 trámite.

5. Respuesta a las inquietudes planteadas

Para efectos de la resolución de la consulta, esta dependencia estima pertinente, desde el punto de vista metodológico, resolver de manera conjunta aquellas preguntas que, por su identidad temática, abren paso a la misma conclusión, así:

> *"…1. Si lo concluido en la Comunicación Interna No. 1100-149-2025, solo tendrá aplicación durante el periodo de vigencia del plan de contingencia, o por el contrario, tendrá implementación ulterior sin el cobijo del plan de contingencia.*
>
> *2. Si las consideraciones jurídicas detalladas en la Comunicación interna No. 1100-149-2025, tendrá aplicación durante el periodo de vigencia del Plan de contingencia, o por el contrario, tendrá implementación ulterior sin el cobijo del plan de contingencia."*

Rta/: Lo expuesto en la comunicación interna 1100-149-2025, la cual va dirigida solo a los funcionarios del Instituto, no depende o no se circunscribe únicamente al plan de contingencia, por lo tanto lo concluido y sus consideraciones jurídicas tienen la misma aplicación.

> *"…3. Si dentro del trámite de evaluación de un registro sanitario y sus diferentes etapas administrativas y procesales, ese instituto implementa o no la Ley 1437 de 2011 Art. 40 y 77, respecto a la incorporación de pruebas que se desean hacer valer en el trámite, incluso si son presentadas en el recurso de reposición como lo señala la precitada norma…"*

Rta/: Se aclara que el oficio en mención que, se reitera, está dirigido a los funcionarios del Instituto y se centra en la validación de documentos públicos extranjeros en los tramites adelantados ante el Invima, 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, se comprende que dicho análisis se extiende al trámite de recurso de reposición el cual no escapa de este escenario.

El presente concepto se emite en los términos y con el alcance previsto en el artículo 28 de la Ley 1437 de 2011, según el cual los conceptos emitidos por las autoridades como respuesta a peticiones realizadas en ejercicio del derecho a formular consultas, no serán de obligatorio cumplimiento o ejecución.

Cordialmente,



ANDRÉS FERNANDO MESA VALENCIA
Jefe Oficina Asesora Jurídica
Invima