

El sector farmacéutico en Colombia

A. CIFRAS CLAVE

El sector farmacéutico colombiano ha registrado un crecimiento gradual a lo largo de los últimos años. Es el tercer mercado farmacéutico más grande de Latinoamérica. Tiene un gran potencial debido a la biodiversidad del país, que permite el desarrollo de fármacos a partir de sustancias naturales.

En 2018 el gasto en salud supuso un 7,2 % del PIB, y el gasto farmacéutico representó un 21 % del gasto total en salud. Existen 988 fábricas y laboratorios del sector médico y 99 establecimientos nacionales autorizados por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). Las tablas siguientes muestran las importaciones y exportaciones del sector¹.

IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN COLOMBIA 2018-2020 en millones de USD

	2018	2019	2020
Exportaciones	353,1	360,6	330,1
Importaciones	2.333	2.599	2.235

Fuente: Sicex.

Estos datos indican que existe déficit en la balanza comercial, ya que las importaciones son mucho mayores que las exportaciones de productos farmacéuticos. Las empresas locales se enfrentan a una elevada **competencia internacional** debido a la presencia de las grandes empresas del sector.

PRINCIPALES PAÍSES DE ORIGEN DE LAS IMPORTACIONES 2018-2020 en millones de USD

	2018	2019	2020
1. Alemania	418,3	434,9	393,9
2. Estados Unidos	428,4	504,5	370
3. Suiza	196,3	208,9	168,5
España	69,2	94,4	61,3

Fuente: Sicex.

¹ TARIC 30: Productos farmacéuticos.



En 2019 España ocupaba el séptimo puesto del *ranking* de los proveedores de productos farmacéuticos de Colombia, situándose por detrás de Estados Unidos, Alemania, Suiza, Francia, México e Irlanda. Del total de importaciones del sector en 2019, un 3,63 % tuvo su origen en España, peso que ha ido creciendo gradualmente año tras año. En cambio, en 2020, España descendió hasta el 14.º puesto como origen de las importaciones de productos farmacéuticos, con un total de 61 millones de USD.

PRINCIPALES PAÍSES DE DESTINO DE LAS EXPORTACIONES 2018-2020

en millones de USD

	2018	2019	2020
Ecuador	95,21	92,15	96,51
Perú	42,8	37,93	43,94
Panamá	41,2	36,14	35,58

Fuente: Trademap.

Los países de destino de las exportaciones de productos farmacéuticos colombianos son principalmente otros países latinoamericanos, situándose en los primeros puestos Ecuador, Perú y Panamá. España no se encuentra entre los países de destino.

B. CARACTERÍSTICAS DEL MERCADO

B.1. Definición de las actividades del sector

El sector farmacéutico en Colombia se caracteriza por ser muy dinámico y en crecimiento. De las 306 empresas que registra la Superintendencia de Sociedades, el 71 % se dedica a actividades de comercialización de medicamentos, mientras que el 29 % son productoras. Las empresas reportadas por el Registro Único Empresarial (RUES) fueron 1.207, de las que aproximadamente un 70 % son microempresas, seguidas por las pequeñas, con una participación del 16 %. Las grandes sólo representan el 4 % del tejido empresarial.

B.2. Tamaño del mercado

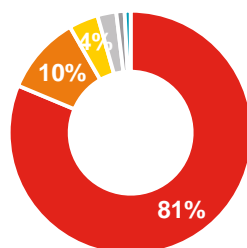
En Colombia, la industria farmacéutica tiene un gran potencial, debido al sostenido crecimiento del mercado. De 2014 a 2017 las ventas en pesos colombianos (COP) de medicamentos aumentaron a una tasa promedio anual (CAGR) del 5,30 %. El sector farmacéutico mueve más de 14 billones de pesos (unos 3,3 millones de EUR). Ese fue el dato de las ventas en el país durante 2018, según Colombia Productiva. Las ventas del sector crecieron un 6,6 % entre 2018 y 2019 y en lo que va de 2020 también se ha observado un incremento notable asociado a las compras por la COVID-19. Así, según las proyecciones elaboradas por la entidad junto con actores de la cadena farmacéutica, para 2032 las ventas locales podrían totalizar hasta 63,4 billones de pesos (15,2 MEUR), creciendo al menos cuatro veces si se compara con lo registrado el año pasado.

Las categorías de este mercado farmacéutico han crecido de manera dinámica, a una tasa media anual entre 2016 y 2019 del 4,95 % para medicamentos genéricos, 5,91 % para medicinas patentadas y 4,81 % para productos OTC². El mercado se concentra principalmente en Bogotá, debido a que el 47 % de las exportaciones y el 82 % de las importaciones del sector se realizan en la capital. Del mismo modo, en la ciudad se ubica el 66 % de las empresas manufactureras de farmacéuticos, así como el 65 % de los mayoristas de medicamentos, concentrando el 49 % de los empleos en el país. Además, Bogotá cuenta con una estrategia de especialización inteligente que orienta el enfoque productivo de la ciudad hacia servicios de salud y farmacéuticos avanzados. Los principales departamentos importadores del país son Bogotá, Cundinamarca, Valle del Cauca, Antioquia y Atlántico.

² OTC: *Over The Counter*, no sujetos a prescripción médica.

PRINCIPALES DEPARTAMENTOS IMPORTADORES

- Bogotá
- Cundinamarca
- Valle del Cauca
- Antioquia
- Atlántico
- Resto



Fuente: DANE.

En lo acumulado a marzo de 2020, el índice de ventas reales de la Encuesta Mensual de Comercio del DANE mostró un incremento muy superior al observado históricamente. Un hecho que está relacionado con esta dinámica tiene que ver con las compras de pánico en el marco de la pandemia mundial de COVID-19. En este sentido, según Procolombia, en la última semana de febrero las ventas de medicamentos de venta libre aumentaron un 82 % mientras que las ventas de vitaminas y suplementos crecieron 33 % y 43 %, respectivamente. Además, según la firma Raddar, pese a que en abril el gasto de los hogares sufrió la mayor caída de su historia, el consumo en bienes de primera necesidad (como medicamentos) aumentó.

B.3. Marco legal del sector farmacéutico

Colombia es un país pionero en el mundo en reglamentación farmacéutica, liderando procesos replicados en diferentes países. De esta manera, la entidad de vigilancia y control de medicamentos en Colombia (INVIMA), es una entidad de referencia internacional, calificada con el máximo rango de la Organización Panamericana de la Salud.

El INVIMA ha desarrollado un [Código Único de Medicamentos](#) (CUM), un número que se le asigna a los medicamentos y que contiene información relativa a cada producto comercializado. Por otro lado, el INVIMA también ha desarrollado la plataforma [Invima a un clic](#), donde se pueden realizar los trámites de evaluación farmacológica y registro sanitario de medicamentos de síntesis química.

A continuación, se presentan las leyes y decretos más relevantes:

- [Ley 9/1979](#): Código Sanitario Nacional, por el cual se dictan las medidas sanitarias.
- [Decreto 2092/1986](#): Elaboración, envase o empaque, almacenamiento, transporte y expendio de Medicamentos, Cosméticos y Similares.
- [Decreto 677/1995](#): Régimen de registros y licencias, el control de calidad, así como el régimen de vigilancia sanitaria de medicamentos, cosméticos, preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales, y otros. El artículo 31, relativo a certificados de calidad de productos de objeto de comercio internacional, se modifica en el [Decreto 426 de 2009](#).
- [Resolución 114/2004](#): Información promocional o publicitaria de los medicamentos de venta sin prescripción facultativa o venta libre.
- [Decreto 162 de 2004](#): Por el cual se modifica el artículo 3.º del Decreto 549 de 2001. En el cual se establecen los requisitos para la aceptación de certificados de otros países.
- [Decreto 3636/2005](#): Reglamento de la fabricación, comercialización, envase, rotulado o etiquetado, régimen de registro sanitario, de control de calidad, de vigilancia sanitaria y control sanitario de los productos de uso específico y se dictan otras disposiciones.
- [Circular 1000-131-18](#): Se detalla el procedimiento y requisitos para la unificación de registros sanitarios.

En cuanto a la regulación de precios, el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 determina que es la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos (CNPMDM) la encargada de fijar los precios de los medicamentos. Está formada por el Ministro de Salud y Protección Social, el Ministro de Comercio, Industria y Turismo y un delegado del Presidente. En la [Circular 004 de 2006](#), dirigida a fabricantes e importadores, comercializadores y compradores de medicamentos, se especifican los lineamientos y objetivos del [Sistema de Precios de Medicamentos](#) (SISMED) y se reglamenta quiénes tienen la responsabilidad de reportar información de precios de medicamentos y con qué periodicidad.

B.4. Impacto de la COVID-19 en el sector

Colombia, al igual que la inmensa mayoría de países del mundo adoptó medidas de confinamiento y cierre de fronteras en la lucha contra la expansión del coronavirus. En esta situación, la actividad económica se ha visto paralizada, razón por la cual los expertos han advertido de que esto podría derivar en escasez de algunos medicamentos, toda vez que las farmacéuticas compran muchos de sus principios activos en India y China.

En el marco de la contingencia causada por la COVID-19, el Senado colombiano llevó a cabo la audiencia pública “Colombia hacia la Seguridad Farmacéutica”, en la que participaron representantes del Gobierno y de la industria farmacéutica del país. En la audiencia, el ministro de Salud indicó que la coyuntura de la COVID-19 ha hecho que el país identifique la necesidad que tiene de reformas estructurales y responda con innovación. Por lo tanto, queda la expectativa de medidas de política futuras que permitan el desarrollo de la seguridad farmacéutica del país.

En marzo de 2020, Bancoldex y Colombia Productiva anunciaron que disponen de 6.250 millones de pesos (1,5 MEUR) para otorgar créditos a las compañías del sector para que puedan mejorar su competitividad y cumplir con requisitos regulatorios. Se trata de una línea de crédito de medio plazo con ventajas de tasa y periodos de gracia. Por su parte, el Gobierno se comprometió a apoyar el sistema de salud con 1,5 billones de USD para evitar su colapso, además de otros subsidios para sectores en riesgo, como personas sin hogar, estratos de renta más bajos y personas de la tercera edad. Adicionalmente, para garantizar el suministro de medicinas a la población, el Gobierno ha flexibilizado la distribución y dispensación de medicamentos controlados, extendiendo el máximo de días permitido en la prescripción médica de 30 a 90. Por consiguiente, la entrega a domicilio de medicamentos controlados también fue autorizada.

Se levantaron los aranceles aduaneros a la importación de productos relacionados con el virus, como dispositivos médicos, reactivos químicos, artículos de higiene, suministros, equipos y materiales necesarios para el tratamiento del agua y el sector de saneamiento básico. Se pueden encontrar códigos específicos en el Decreto 463 de 2020³.

La agencia sanitaria colombiana (INVIMA) priorizó todos los procedimientos relacionados con los síntomas y el tratamiento de la COVID-19. Por otro lado, los productores de medicamentos y otros fabricantes podrán emitir un proceso de registro simplificado para la producción de geles antibacterianos y soluciones desinfectantes tópicos con un porcentaje de alcohol superior al 70 %.

Además, el Gobierno decretó que, durante el estado de emergencia, las empresas que presten servicios de comercio electrónico, envíos y los operadores logísticos, deberán dar prioridad al envío de productos y servicios de primera necesidad, como alimentos y productos farmacéuticos.

B.5. Principales actores

El sistema de salud de Colombia es mixto, ya que existen entidades públicas y privadas. Son destacables los siguientes actores en relación con el sector farmacéutico:

- El **Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos** (INVIMA), es la agencia regulatoria nacional con capacidad para gestionar el control de los medicamentos y está a cargo de la farmacovigilancia del país.
- La **Cámara de la Industria Farmacéutica** de la Asociación Nacional de Industriales (ANDI), que representa a la industria farmacéutica de medicamentos.

³ Decreto 463 de 2020: https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Forms/DispForm.aspx?ID=5975

- El **Sistema Nacional de Salud**, que regula el servicio público esencial de salud y da acceso a toda la población a la atención primaria. Existen dos sistemas de aseguramiento: el régimen contributivo para aquellos con capacidad de pago, y el régimen subsidiario para aquellos con escasos recursos.
- **Entidades Promotoras de Salud (EPS)**, encargadas de la afiliación y del suministro del Plan Único de Protección Integral (POS).

C. LA OFERTA ESPAÑOLA

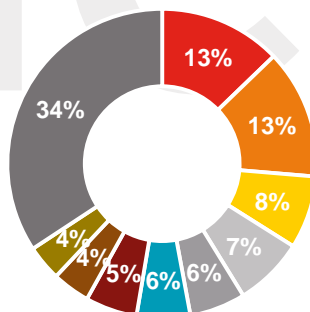
Las relaciones comerciales entre Colombia y España han mejorado considerablemente desde la entrada en vigor del Acuerdo Comercial UE-Colombia el 1 de agosto de 2013, y se han ido consolidando con el tiempo.

La marca España está muy bien considerada en el país. En el sector farmacéutico, los productos procedentes de Europa se consideran de buena relación calidad-precio. Cada vez más empresas españolas deciden introducirse en el mercado colombiano siguiendo el ejemplo de empresas como Ferrer Internacional, Normon, Faes Farma, Suanfarma, Pharmamar o Grifols, que ya comercializan sus productos en el país.

Las grandes empresas multinacionales, como son Pfizer, Bayer, Novartis, Roche o Sanofi-Aventis, se sitúan en el top 10 de empresas importadoras del sector farmacéutico en Colombia. Cabe destacar que, entre los países de procedencia de productos importados por estas empresas, se encuentra España. En 2018 España se situaba como cuarto país de origen de las importaciones de Novartis de Colombia SA y Abbot Laboratories de Colombia SA; y el tercero en las importaciones de Pfizer SAS. Según Sicex, el 3,63 % de las importaciones de productos farmacéuticos en 2019 procedían de España. En cambio, en 2020 el porcentaje fue menor, un 2,75 % de las importaciones.

PROCEDENCIA DE LAS IMPORTACIONES POR EMPRESA ESPAÑOLA

- Laboratorios Hipra SA
- Suanfarma
- Chemo Ibérica SA
- B Braun Surgical SA
- A menarini Latin America SLU
- Inmunotek SL
- Galenicum Health SL
- Laboratorios Calier SA



Fuente: Sicex.

D. OPORTUNIDADES DEL MERCADO

Se han identificado las siguientes oportunidades:

- Sustitución de productos químicos importados y excipientes, con potencial para producción local.
- Desarrollo, producción y distribución de medicamentos biológicos, biosimilares y de síntesis química.
- I+D+i de moléculas e ingredientes, aprovechando la biodiversidad colombiana.
- Desarrollo de productos nutracéuticos e identificación de insumos para su producción.

Punto aparte merecen las oportunidades que se encuentran en el cannabis medicinal, industria que está en expansión en todo el mundo. El cannabis medicinal es un mercado internacional en auge y, en Colombia, con la expedición de la Ley 1787 de 2016 que permite el cultivo y fabricación de insumos y productos a partir de cannabis con propósitos medicinales, el sector trazó una hoja de ruta científica, legal, tecnológica y comercial.

Según cálculos de Euromonitor Internacional, el mercado internacional de cannabis medicinal alcanzó los 12.000 millones de USD en 2018 y, además, se proyecta que alcance los 166.000 MUSD para 2025. De acuerdo con un estudio de Fedesarrollo, Colombia tiene características que lo ponen en una situación ventajosa para la producción de cannabis, por las condiciones climáticas, el acceso a recursos de producción, y la mano de obra barata, entre otros. De hecho, en 2019 el Ministerio de Justicia otorgó más de 540 licencias para cultivar cannabis psicoactivo, no psicoactivo y semillas.

Además, el estudio reporta que el 69 % de los empresarios de cannabis esperan aumentar su inversión en maquinaria y equipo, mientras que el 78 % tiene altas expectativas de empezar a vender en el mercado internacional o nacional.

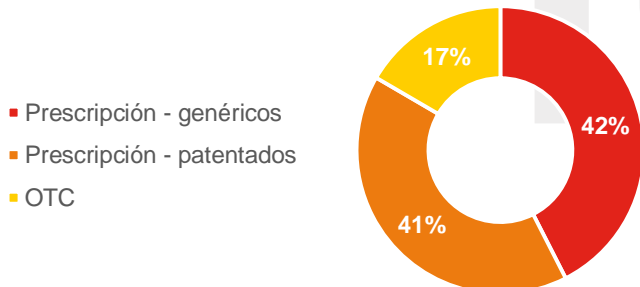
E. CLAVES DE ACCESO AL MERCADO

E.1. Distribución

El sistema de salud en Colombia es mixto, con un amplio sector de seguridad social financiado con recursos públicos y un decreciente sector privado. El peso del gasto público en salud respecto del gasto sanitario total es del 73,89 %.

Es importante diferenciar dentro de las ventas de productos farmacéuticos, por un lado, los medicamentos no sujetos a prescripción médica, conocidos como **OTC**, y por otro, aquellos sujetos a **prescripción**, diferenciando entre genéricos y patentados. A continuación, se representa el peso que tuvieron cada uno en las ventas de 2019 en Colombia.

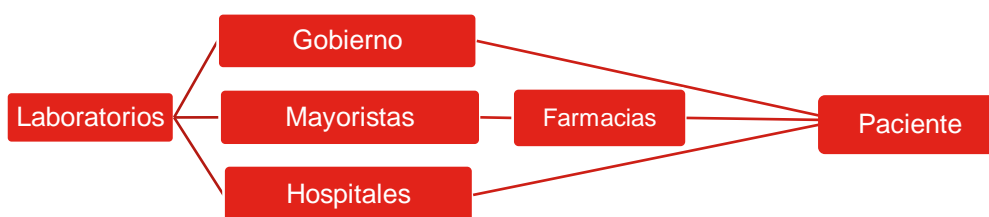
DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS



Fuente: Invest in Bogotá.

Los principales canales de distribución en el sector son los representados a continuación. Es de crucial importancia el papel de las farmacias, entre las que destacan Audifarma, Farmacenter, Farmacias Cruz Verde, Farmatodo y Copifarma.

CANALES DE DISTRIBUCIÓN DEL SECTOR FARMACÉUTICO



Fuente: Universidad ICESI.

E.2. Barreras

La relación comercial entre España, como Estado Miembro de la UE, y Colombia se rige por el **Acuerdo Comercial entre la Unión Europea, Colombia, Perú y Ecuador** (en adelante el Acuerdo Comercial), en vigor desde el año 2013 y ratificado en Colombia por la Ley 1669 de 2013.

A pesar del Acuerdo Comercial vigente, las empresas españolas se enfrentan a una serie de obstáculos cuando participan en **procesos de contratación pública** en Colombia.

La Oficina Económica y Comercial de la Embajada de España en Colombia, junto con la Delegación de la Unión Europea en Colombia, vienen trabajando con el Gobierno colombiano en la detección, propuesta de mejora y mitigación de estas barreras por medio de diferentes mecanismos, siempre en coordinación con las empresas españolas presentes en el mercado, que encuentran los siguientes problemas:

- Para la aprobación del registro sanitario de nuevos medicamentos en el país, la Ley 1754 impulsa a un trámite adicional que aumentaría el número de días de aprobación. Esto supone una barrera, ya que para poder introducir un nuevo medicamento en el país se necesitarían más días para la aprobación y actualmente la media ya está en 513 días. Para solucionar el problema el Gobierno expidió el Decreto Antitrámites, de forma que INVIMA tiene que evaluar las solicitudes en un plazo máximo de 180 días.
- “INVIMA a un clic” es una plataforma desarrollada para agilizar los trámites de registro y poder presentar *online* la solicitud de registro, pero en la práctica no es tan efectiva, ya que existen dificultades operativas, que acaban requiriendo trámites presenciales.

E.3. Ferias

- **Belleza y Salud:** es la feria más importante de bienestar, belleza y cosmética en Colombia.
Fecha: octubre de 2021
Lugar: Corferias. Carrera 37 No. 24-67. Bogotá.
- **Meditech:** feria del sector de salud enfocada a equipos, materias primas y tecnologías.
Fecha: 9 al 12 de marzo de 2021
Lugar: Corferias. Carrera 37 No. 24-67. Bogotá.
- **Farmacosmética 2021:** XII Congreso Colombiano de Ciencia Farmacéutica.
Fecha: 8 al 10 de septiembre de 2021
Lugar: Ágora Bogotá Centro de Convenciones. Calle 24 No 38-71.



F. INFORMACIÓN ADICIONAL

- **Documentos de la Oficina Económica y Comercial de España en Bogotá:**
 - [El mercado de salud y gestión hospitalaria en Colombia, septiembre de 2017.](#)
 - [Informe económico y comercial de Colombia, marzo de 2020.](#)
 - [Ficha País de Colombia, 2020.](#)
 - [Guía de Negocios en Colombia, enero de 2020.](#)
- **Instituciones y asociaciones del sector en Colombia:**
 - **Cámara de la Industria Farmacéutica de la Asociación Nacional de Empresarios Colombianos (ANDI):** <http://www.andi.com.co/Home/Camara/18-industria-farmacautica>
 - **Asociación de Industrias Farmacéuticas en Colombia (ASINFAR):** <http://asinfar.org/>
 - **Asociación Colombiana de Químicos Farmacéuticos Hospitalarios:** <https://www.acqfh.org/>
 - **Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo (AFIDRO):** <https://afidro.org/>
 - **ConsultorSalud:** <https://consultorsalud.com/>

G. CONTACTO

La **Oficina Económica y Comercial de España en Bogotá** está especializada en ayudar a la internacionalización de la economía española y la asistencia a empresas y emprendedores en **Colombia**.

Entre otros, ofrece una serie de **Servicios Personalizados** de consultoría internacional con los que facilitar a dichas empresas: el acceso al mercado de Colombia, la búsqueda de posibles socios comerciales (clientes, importadores/distribuidores, proveedores), la organización de agendas de negocios en destino, y estudios de mercado ajustados a las necesidades de la empresa. Para cualquier información adicional sobre este sector contacte con:

Carrera 9ª, N.º 99-07, Torre “La Equidad”, Oficina 901
BOGOTÁ – Colombia
Teléfono: +57 (1) 5202002
Email: bogota@comercio.mineco.es
<http://colombia.oficinascomerciales.es/>

Si desea conocer todos los servicios que ofrece ICEX España Exportación e Inversiones para impulsar la internacionalización de su empresa contacte con:

Ventana Global

913 497 100 (L-J 9 a 17 h; V 9 a 15 h) 97 10 100 (L-J 9 a 17 h; V 9 a 15 h)
informacion@icex.es

Para buscar más información sobre mercados exteriores [siga el enlace.](#)

INFORMACIÓN LEGAL: Este documento tiene carácter exclusivamente informativo y su contenido no podrá ser invocado en apoyo de ninguna reclamación o recurso.

ICEX España Exportación e Inversiones no asume la responsabilidad de la información, opinión o acción basada en dicho contenido, con independencia de que haya realizado todos los esfuerzos posibles para asegurar la exactitud de la información que contienen sus páginas.

AUTORA

Andrea Sánchez Hidalgo

Oficina Económica y Comercial
de España en Bogotá

bogota@comercio.mineco.es

Fecha: 10/01/2021

NIPO: 114-21-012-2

www.icex.es

