



PROGRAMA DE PROMOCION DEL COMERCIO SUR-SUR

ESTUDIO DE OFERTA Y DEMANDA DEL SECTOR FARMACEUTICO

COLOMBIA

Septiembre de 2008

PROEXPORT

Calle 28, No. 13A-15, Piso 1, 35 y 36
Bogóta
Colombia

Tel: +57-1) 560 0100

Fax: 57-1) 606 7587



Los terminos empleados y la presentación del material en este informe no implican de la parte del Centro de Comercio Internacional ninguna toma de posición referente al status legal de ningún país, territorio, ciudad o área, o de sus autoridades, ni referente a la delimitación de sus fronteras.

Aunque se haya dado una atención particular a la verificación de la información contenida en este documento, el CCI no es responsable de los errores que pudiese contener.

El presente documento no ha sido objeto de ninguna modificación por el Centro de Comercio Internacional en cuanto a su redacción.

ÍNDICE DE CONTENIDOS

I. OBJETIVOS Y METODOLOGÍA	1
A. OBJETIVOS	1
B. METODOLOGIA.....	1
II. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	3
III. DESCRIPCIÓN DEL SECTOR FARMACÉUTICO	4
IV. INTRODUCCIÓN A LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA COLOMBIANA.....	12
A. DESCRIPCION	12
B. VENTAS DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA	16
C. POLITICA Y NORMAS DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA.....	17
D. ESTANDARES DE CALIDAD	22
V. ESTUDIO DE OFERTA	25
A. ESTRUCTURA DE LA INDUSTRIA.....	25
B. PERFIL DE EXPORTACION DEL SECTOR.....	29
VI. ESTUDIO DE DEMANDA.....	60
A. PERFIL DE IMPORTACION DEL SECTOR	60

ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gráfico 1: Capacidad instalada 2006 – 2007	10
Gráfico 2: Venta en droguerías por tipo de medicamento 2007	11
Gráfico 3: Venta en droguerías por tipo de medicamento 2007	11
Gráfico 4: Personal ocupado en la industria farmacéutica 2005.....	14
Gráfico 5: Balanza comercial del sector farmacéutico 2003 – 2007, US\$ Millones.....	15
Gráfico 6: Participación de las empresas multinacionales y nacionales en el total exportado de productos terminados por Colombia (2007)	16
Gráfico 7: Ventas en droguería según segmento de oferta 2007	17
Gráfico 8: Problemas del sector farmacéutico y medicamentos.....	29
Gráfico 9: Evolución de las exportaciones del sector farmacéutico, 2003-2007, FOB US\$ millones.....	30
Gráfico 10: Participación de las exportaciones del sector farmacéutico por subpartida, 2007.....	31
Gráfico 11: Evolución de las exportaciones por subpartida, 2003 – 2007, FOB US\$ Millones	31
Gráfico 12: Evolución de las importaciones del sector farmacéutico, 2003 - 2007 US\$ millones FOB.....	60
Gráfico 13: Origen de la importación de los principales productos farmacéuticos 2007	63

ÍNDICE DE CUADROS

Cuadro 1: Materias primas (Posiciones arancelarias).....	4
Cuadro 2: Productos semiterminados (Posiciones arancelarias)	7
Cuadro 3: Productos terminados (Posiciones arancelarias)	8
Cuadro 4: Venta por categoría por tipo de medicamento, 10 principales medicamentos	10
Cuadro 5: Ventas de productos farmacéuticos 2006 – 2007	11
Cuadro 6: Listado de laboratorios farmacéuticos en Colombia	13
Cuadro 7: Balanza comercial sector farmacéutico 2003 – 2007 FOB US\$	15
Cuadro 8: Venta en droguerías según segmento de oferta	16
Cuadro 9: Principales normas relacionadas con medicamentos y productos biológicos	18
Cuadro 10: Gasto final de productos médicos y cuidado personal (US\$ Millones).....	25
Cuadro 11: Consumo per cápita anual de productos médicos y cuidado personal (US\$)	26
Cuadro 12: Materias primas locales e importadas, utilizadas para la producción de productos farmacéuticos..	27
Cuadro 13: Exportaciones del sector farmacéutico, según principales subpartidas.....	30
Cuadro 14: Principales productos exportados por posición arancelaria, US\$ FOB	32
Cuadro 15: Destino de las exportaciones de los principales productos farmacéuticos en el 2007	32
Cuadro 16: Importaciones del sector farmacéutico 2005 – 2007, productos terminados, US\$ CIF	61
Cuadro 17: Importaciones del sector farmacéutico 2005 – 2007, productos semiterminados, US\$ CIF	61
Cuadro 18: Importaciones del sector farmacéutico, por grupo de productos 2005 - 2007, US\$ CIF	62
Cuadro 19: Origen de las importaciones de productos farmacéuticos 2006-2007	62

GLOSARIO¹

BPM	<p>Buenas prácticas de manufactura.</p> <p>Son las normas, procesos y procedimientos de carácter técnico que aseguran la calidad de los medicamentos, los cosméticos y las preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales.</p>
Medicamento	<p>Es aquél preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto éstos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado.</p>
Medicamento esencial	<p>Es aquel que reúne características de ser el de mayor costo efectivo en el tratamiento de una enfermedad, en razón de su eficacia y seguridad farmacológica, por dar una respuesta más favorable a los problemas de mayor relevancia en el perfil de morbimortalidad de una comunidad y porque su costo se ajusta a las condiciones de la economía del país. Corresponden a los contenidos en el listado de medicamentos del Plan Obligatorio de Salud, POS, del Sistema de Seguridad Social en Salud.</p>
Medicamento nuevo	<p>Es aquel cuyo principio activo no ha sido incluido en el Manual de Normas Farmacológicas o aquel que, estando incluido en él corresponda a nuevas asociaciones o dosis fijas, o a nuevas indicaciones, o nuevas formas farmacéuticas, modificaciones que impliquen cambios en la farmacocinética, cambios en la vía de administración o en las condiciones de comercialización.</p>
Preparación farmacéutica a base de recursos naturales, de uso bajo prescripción médica	<p>Es aquella preparación farmacéutica a base de recurso natural de uso medicinal que presenta una potente actividad farmacológica y exige control médico para su administración.</p>

¹ INVIMA, Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, Proexport Colombia-Zeiky. 2006.

Registro sanitario	Es el documento público expedido por el Instituto Nacional para la Vigilancia de Alimentos y Medicamentos - INVIMA o la autoridad delegada, previo el procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnico-legales establecidos en el decreto 677 de 1995, el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar y/o expender los medicamentos cosméticos, preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales, de aseo, higiene y limpieza y otros de uso doméstico.
LATINPHARMA ²	<p>El Centro de Comercio Internacional (CCI) UNCTAD/OMC ha diseñado el Programa de Promoción Comercial Sur - Sur, con el fin de promover el comercio entre los países en vías de desarrollo, que se encuentra en un nivel bajo frente al de los países industrializados y aprovechar así las oportunidades presentes en estos mercados.</p> <p>Bajo este concepto, el CCI viene desarrollando una serie de encuentros sectoriales en las diferentes regiones ubicadas en el sur, y que corresponden a países en vías de desarrollo, en conjunto con las Entidades de Promoción de Exportaciones de cada uno de los países. En el caso específico del sector farmacéutico, se realizó durante el año 2004 el encuentro "LATINPHARMA 2004" en Brasil, en 2005 se realizó en Chile y para 2006 "LATINPHARMA 2006", a realizarse en Colombia.</p>

² Para mayor información puede visitar la página en internet www.latinpharma.net

I. OBJETIVOS Y METODOLOGÍA

A. Objetivos

- Establecer el perfil comercial de la Industria Farmacéutica en Colombia;
- Evaluar el potencial de oferta y demanda del sector farmacéutico colombiano, con el fin de conocer las oportunidades del mismo;
- Analizar la composición del sector farmacéutico en Colombia;
- Conocer las condiciones y tendencias del mercado farmacéutico;
- Determinar las fortalezas, debilidades y restricciones que afectan las exportaciones e importaciones de productos farmacéuticos.

B. Metodología

Para la realización de este estudio se tuvieron en cuenta los empresarios como fuente primaria, y las entidades oficiales como fuentes secundarias.

Teniendo en cuenta las recomendaciones de ITC³ para la realización del estudio la información fue recopilada mediante dos esquemas:

1. Trabajo con organismos y gremios del sector farmacéutico con el ánimo de recolectar información de fuentes primarias;
2. Trabajo de escritorio: desarrollo de los aspectos generales de comercio exterior del país, destino y origen de las exportaciones e importaciones, políticas e incentivos a la exportación, procedimientos de importación, descripción del sector, características de la industria y perspectivas del mercado, entre otros.

La realización del estudio estuvo dividida en cuatro etapas:

Primera etapa:

- Se hizo contacto con el gremio que maneja la información del sector farmacéutico en Colombia, Cámara de la Industria Farmacéutica de la ANDI;
- Se evaluaron las necesidades que se requerían para llevar a cabo la investigación;
- Para el desarrollo de la información estadística del sector farmacéutico en general, se tuvieron en cuenta todas las empresas que hacen parte de la industria farmacéutica en Colombia (nacionales y multinacionales), con el fin de tener una descripción real del sector.

³ International Trade Center

Segunda etapa:

- Para la recopilación de información secundaria para la realización del estudio de oferta y demanda, se tomaron datos suministrados por las siguientes entidades colombianas: DIAN (Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales), DANE (Departamento Administrativo Nacional de Estadística), Cámara Farmacéutica de la ANDI, PROEXPORT Colombia y el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo. Lo anterior con el fin de conseguir información cuantitativa y cualitativa actualizada, sobre el sector en general.

Tercera etapa:

- Una vez encontrados los datos estadísticos y cualitativos del sector, se dio inicio al procesamiento de la información secundaria; paralelamente a la información primaria suministrada por la Cámara Farmacéutica.
- Cuarta Etapa:
- Durante esta última etapa se inició la elaboración del estudio, incorporando al mismo la información primaria resultante de Encuesta Anual Manufacturera (EAM) 2005, las cifras estadísticas del IMS y la información estadística suministrada por el Departamento Nacional de Estadística (DANE).

II. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Después de realizar el Estudio de Oferta y Demanda, podemos determinar dos conclusiones principales, a saber:

1. En primer lugar, se determinó que la capacidad de producción de las empresas se encuentra subutilizada, debido a la falta de demanda tanto doméstica como regional, lo que indica que se puede ampliar la capacidad de producción siempre y cuando se identifiquen nuevos nichos de Mercado;
2. En segundo lugar, se determinó que la demanda de productos de la Industria Farmacéutica colombiana es altamente dependiente de la importación de materias primas, pues su producción en el mercado nacional no supe las necesidades del Sector. Dado lo anterior, la Industria debe adquirir sus materias primas en el mercado extranjero.

Conclusiones generales:

- La subpartida 30.04.90 (los demás medicamentos), analizada en el estudio, es la más importante en la Industria Farmacéutica colombiana, pues representó el 40% (US\$ 334,3 millones) de las exportaciones del sector farmacéutico durante el año 2007.
- Los productos de la Industria Farmacéutica colombiana son altamente competitivos en el mercado externo. Los estándares de calidad (BPM, ISO⁴), y la constante vigilancia del gobierno colombiano al Sector farmacéutico, a través del INVIMA, son garantía de la calidad de los productos;
- Los laboratorios nacionales han ganado una fuerte participación en las ventas totales del sector, gracias a la innovación tecnológica y a un mayor campo de acción, que han dejado las multinacionales que han salido del país.
- Algunos laboratorios nacionales han iniciado procesos de investigación y desarrollo de nuevas moléculas, que les ha permitido entrar a competir con las grandes multinacionales en productos no genéricos.
- Colombia ha logrado un desarrollo avanzado en la industria de embalaje de los productos farmacéuticos, ofreciendo un servicio de alta calidad, que podría ser utilizado para generar alianzas estratégicas con otros países que requieran de este servicio;
- La mayoría de empresas están interesadas en establecer alianzas estratégicas con otros países, para desarrollar temas como la tecnología y el mercadeo de los productos farmacéuticos;

⁴ Para mayor información sobre la norma ISO 9000 vaya a [ISO](#)

III. DESCRIPCIÓN DEL SECTOR FARMACÉUTICO

La Industria Farmacéutica es ampliamente heterogénea. Comprende la producción e importación de bienes farmacéuticos para uso humano y veterinario semielaborados, de consumo final y sus materias primas.

Los medicamentos clasificados en cada una de estas actividades tienen en común la transformación de materias primas de origen químico, en su mayoría importada. Para fines estadísticos, la Industria Farmacéutica se encuentra clasificada bajo el código 3522 de la Clasificación Industrial Internacional Uniforme (CIIU), revisión 2, y la mayoría de sus productos semielaborados y finales se encuentran en el capítulo 30 del Arancel Armonizado de Codificación de Mercancías. En el caso de las materias primas, su mayoría se encuentran clasificadas bajo el capítulo 29 del Arancel Armonizado de Codificación de Mercancías.

Los productos tomados en cuenta para determinar el sector farmacéutico fueron los siguientes:

Cuadro 1: Materias primas (Posiciones arancelarias)

Posición Arancelaria	Descripción
2906110000	Mentol
2915701000	Ácido palmítico , sus sales y sus esteres
2915702100	acido esteárico
2915702200	sales de acido esteárico
2916209000	Los demás: ácidos monocarboxilicos ciclanicos, ciclenicos, o cicloterpenicos, sus anhídridos, halogenuros, peróxidos, peroxiacidos y sus derivados
2916311000	acido benzoico
2916313000	benzoato de sodio
2918120000	acido tartarico
2918221000	acido o-acetilsalicílico
2918230000	los demás esteres del acido salicílico y sus sales
2921290000	las demás: poliamidas aciclicas y sus derivados, sales de estos productos
2921422000	N-metil-N,2,4,6-tetranitroanilina (tetril).
2921429000	las demás derivados de la anilina y sus sales
2922192100	N,N-DIMETIL-2-AMINOETANOL Y SUS SALES PROTONADAS
2922192200	N,N-DIETIL-2-AMINOETANOL Y SUS SALES PROTONADAS
2922192900	LOS DEMAS N,N-DIALQUIL (METIL, ETIL, N-PROPIL O ISOPROPIL)-2-AMINOETANOLES Y SUS SALES PROTONADAS
2922194000	METILDIETANOLAMINA
2922199000	los demás de demás amino - alcoholes, sus éteres y sus esteres
2922290000	los demás amino-naftoles y demás amino-fenoles, sus éteres y sus esteres excepto los que contengan funciones oxigenadas diferentes, sales de estos pr
2922502000	N- (-4-hidroxifenil) glicina.
2922504000	GLYFOSATO (ISO) (N-(FOSFONOMETIL) GLICINA)

2922509000	LOS DEMAS AMINO-ALCOHOLES-FENOLES, AMINOACIDOS-FENOLES Y DEMAS COMPUESTOS AMINADOS CON FUNCIONES OXIGENADAS. ,
2922509020	los demás de demás aminoácidos, sus sales y derivados
2922509090	los demás de demás amino - alcoholes - fenoles, aminoácidos - fenoles y demás compuestos aminados con funciones oxigenadas
2923200000	lecitinas y demás fosfoaminolipidos
2923900010	Los demás derivados de la colina.
2923900090	los demás de demás sales e hidróxidos de amonio cuaternario
2923901000	LOS DEMAS DERIVADOS DE LA COLINA. .
2923909000	las demás sales e hidróxidos de amonio cuaternario.
2924291000	las demás aminas cíclicas: acetil -p-amino fenol
2932190000	los demás alcoholes cuya estructura contenga un ciclo furano (incluso hidrogenado), sin condensar
2932210000	lactonas: cumarina metilcumarinas y etilcumarinas
2933113000	compuestos cuya estructura contenga un ciclo pirazol (incluso hidrogenado), sin condensar: dipirona (4-metil amino-1,5 dimetil-2-fenil-3-pirazolona m
2933191000	Fenilbutazona.
2933199000	los demás de demás compuestos cuya estructura contenga un ciclo pirazol (incluso hidrogenado), sin condensar
2933210000	compuestos cuya estructura contengan un ciclo imidazol (incluso hidrogenado), sin condensar: hidantoina y sus derivados
2933290000	los demás compuestos cuya estructura contengan un ciclo imidazol (incluso hidrogenado), sin condensar
2933339000	sales de los productos de la partida n.29.33.50
2933399000	los demás de demás compuestos cuya estructura contenga un ciclo piridina (incluso hidrogenado), sin condensar
2933559000	LOS DEMAS SALES DE LOPRAZOLAM (DCI), MECLOCUALONA (DCI), METACUALONA (DCI) Y ZIPEPROL (DCI)
2933599000	los demás compuestos cuya estructura contenga un ciclo pirimidina (incluso hidrogenado) o piperazina.
2933599010	Cloruro de 1- [(4- amino-2-propil-5-piridinil) metil] , picolina (aprolium)
2933599020	Derivados de la piperazina.
2933599090	los demás de demás compuestos cuya estructura contenga un ciclo pirimidina o (incluso hidrogenados) ,o piperazina
2934909020	2, 3, 5, 6-tetrahidro-6-fenil imidazo {2, 1-b}tiazol (levamizol (DCI)).
2934919000	LAS DEMAS SALES DE AMINOREX(DCI),BROTIZOLAM(DCI), CLOTIAZEPAM(DCI), CLOXAZOLAM(DCI), DEXTROMORAMIDA(DCI), FENMETRAZINA(DCI),FENDIMETRAZINA(DCI), HALOXAZOLAM(DCI), KETAZOLAM (DCI),MESOCARBO(DCI), OXAZOLAM(DCI) Y PEMOLINA (DCI), Y SUFENTANILO
2934999000	los demás ácidos nucleicos y sus sales, aunque no sean de constitución química definida; los demás compuestos heterocíclicos.
2934999020	2,3,5,6-tetrahidro-6-fenil imidazo (2,1-b) tiazol (levamisol (DCI)).
2934999090	los demás ácidos nucleicos y sus sales aunque no sean de constitución química definida los demás compuestos heterocíclicos
2936100000	provitaminas sin mezclar

Estudio de oferta y demanda del sector farmacéutico – Colombia

2936210000	vitamina a y sus derivados, sin mezclar
2936220000	vitamina b1 y sus derivados, sin mezclar
2936230000	vitamina b2 y sus derivados, sin mezclar
2936240000	acido d-o dl-pantotenico (vitamina b3 o vitamina b5) derivados, sin mezclar
2936250000	vitamina b6 y sus derivados, sin mezclar
2936260000	vitamina b12 y sus derivados, sin mezclar
2936270000	vitamina c y sus derivados, sin mezclar
2936280000	vitamina e y sus derivados, sin mezclar
2936291000	las demás vitaminas y sus derivados: vitamina b9 y sus derivados, sin mezclar
2936292000	las demás vitaminas y sus derivados: vitamina k y sus derivados, sin mezclar
2936293000	las demás vitaminas y sus derivados: vitamina pp y sus derivados, sin mezclar
2936299000	las demás de las demás vitaminas y sus derivados, sin mezclar
2936900000	las demás provitaminas y vitaminas incluidos los concentrados naturales
2937100000	hormonas del lóbulo anterior de la hipófisis y similares, y sus derivados
2937120000	INSULINA Y SUS SALES. ;
2937211000	hidrocortisona (dci)
2937212000	Prednisolona (dehidrohidrocortisona).
2937219000	Cortisona, prednisona (dehidrocortisona).
2937229000	los demás derivados halogenados de las hormonas cortico-suprarrenales
2937310000	EPINEFRINA (DCI)
2937910000	Insulina y sus sales.
2937999000	Las demás hormonas y sus derivados; los demás ésteres utilizados principalmente como hormonas.
2938100000	Rutosido (rutina) y sus derivados.
2939109000	Los demás alcaloides del opio y sus derivados; sales de estos productos.
2939300000	cafeína y sus sales
2939410000	Efedrina sus sales y derivados.
2939610000	Ergometrina y sus sales.
2939620000	ergotamina (dci) y sus sales
2941101000	ampicilina (dci) y sus sales
2941102000	amoxicilina (dci) y sus sales
2941103000	oxacilina (dci), cloxacilina (dci), dicloxacilina (dci) y sus sales
2941109000	las demás penicilinas y sus derivados con la estructura del ácido penicilínico; sales de estos productos.
2941109010	Derivados de ampicilina (DCI), de amoxicilina, y de dicloxacilina.
2941109090	los demás de demás penicilina y sus derivados
2941200000	estreptomicinas y sus derivados, sales de estos productos
2941301000	oxitetraciclina (iso) (dci), sus derivados, sales de estos productos
2941302000	Clorotetraciclina y sus derivados; sales de estos productos.
2941309000	las demás tetraciclinas y sus derivados, sales de estos productos

2941400000	cloranfenicol y sus derivados, sales de estos productos
2941500000	eritromicina y sus derivados, sales de estos productos
2941901000	los demás antibióticos: neomicina (dci) y sus derivados, sales de estos productos
2941903000	los demás antibióticos: bacitracina (dci) y sus derivados, sales de estos productos
2941905000	Tirotricina (DCI).
2941909000	los demás de demás antibióticos

Fuente: Cámara Farmacéutica ANDI. 2008

Cuadro 2: Productos semiterminados (Posiciones arancelarias)

Posición Arancelaria	Descripción
3001201000	extractos de glándulas o de otros órganos de sus secreciones, de hígado
3001202000	extractos de glándulas o de otros órganos de sus secreciones, de bilis
3001209000	Los demás extractos de gándulas o de otros órganos o de sus secreciones.
3001209010	extractos de bilis
3001901000	heparina y sus sales
3001909000	las demás de demás glándulas y demás órganos para usos opoterápicos, desecados, incluso pulverizados, las demás sustancias humanas o animales prepar
3002101100	suero antiofidico
3002101200	Suero antidiftérico.
3002101300	Suero antitetánico.
3002101900	los demás antisueros
3002103100	plasma humano y demás fracciones de la sangre humana
3002103900	los demás demás fracciones de la sangre humana y productos inmunológicos modificados, incluso obtenidos por proceso biotecnológico
3002200000	vacunas para la medicina humana
3002201000	VACUNA ANTIPOLIOMIELITICA
3002202000	VACUNA ANTIRRABICA
3002203000	VACUNA ANTISARAMPIONOSA
3002209000	LAS DEMAS VACUNAS PARA MEDICINA HUMANA
3003400000	los demás medicamentos (excepto los productos de las partidas 30.02, 30.05 o 30.06) que contengan alcaloides o sus derivados, sin hormonas ni otros pr

3003900000	demás medicamentos (excepto los productos de las partidas 30.02, 30.05 o 30.06) constituidos por productos mezclados entre si, preparados para usos te
3003901000	LOS DEMAS MEDICAMENTOS (CON EXCLUSION DE LOS PRODUCTOS DE LAS PARTIDAS 3002-3005 O 3006), PARA USO HUMANO, CONSTITUIDOS POR PRODUCTOS MEZCLADOS ENTRE SI PREPARADOS PARA USOS TERAPEUTICOS O PROFILACTICOS, SIN DOSIFICAR NI ACONDICIONAR PARA L
3003902000	LOS DEMAS MEDICAMENTOS (CON EXCLUSION DE LOS PRODUCTOS DE LAS PARTIDAS 3002-3005 O 3006), PARA USO VETERINARIO, CONSTITUIDOS POR PRODUCTOS MEZCLADOS ENTRE SI PREPARADOS PARA USOS TERAPEUTICOS O PROFILACTICOS, SIN DOSIFICAR NI ACONDICIONAR P

Fuente: Cámara Farmacéutica ANDI. 2008

Cuadro 3: Productos terminados (Posiciones arancelarias)

Posición Arancelaria	Descripción
3004101000	medicamentos que contengan penicilinas o derivados de estos productos con la estructura del ácido penicilánico, o estreptomycinas o derivados de es
3004102000	medicamentos que contengan penicilinas o derivados de estos productos con la estructura del ácido penicilánico, o estreptomycinas o derivados de es
3004201010	medicamentos que contengan otros antibióticos, para uso humano, para tratamientos exclusivamente oncológicos
3004201090	los demás medicamentos que contengan otros antibióticos, para uso humano, dosificados o acondicionados para la venta al por menor
3004201100	medicamentos que contengan otros antibióticos, para uso humano, para tratamiento oncológico o VIH.
3004201900	los demás medicamentos que contengan otros antibióticos, para uso humano.
3004202000	medicamentos que contengan otros antibióticos, para uso veterinario, dosificados o acondicionados para la venta al por menor
3004310000	medicamentos que contengan insulina, sin antibióticos, dosificados o acondicionados para la venta al por menor
3004321010	Medicamentos que contengan hormonas corticoadrenales, para uso humano y tratamientos exclusivamente oncológicos.
3004321090	los demás medicamentos que contengan hormonas u otros productos de la partida no. 29,37 sin antibióticos dosificados o acondicionados para la venta
3004321100	medicamentos que contengan hormonas corticosteroides, sus derivados y análogos estructurales para uso humano, para uso humano, tratamiento oncológico o VIH.
3004321900	los demás medicamentos que contengan hormonas corticosteroides, sus derivados y análogos estructurales para uso humano, para uso humano.

Estudio de oferta y demanda del sector farmacéutico – Colombia

3004322000	medicamentos que contengan hormonas u otros productos de la partida no. 29,37, sin antibióticos, para uso veterinario, dosificados o acondicionados pa
3004391010	los demás medicamentos que contengan hormonas u otros productos de la partida no. 2937, sin antibióticos, para uso humano para tratamientos exclusiva
3004391090	los demás medicamentos que contengan hormonas u otros productos de la partida no. 2937 sin antibióticos, para uso humano, dosificados o acondicionados
3004391100	los demás medicamentos que contengan hormonas u otros productos de la partida 29.37, sin antibióticos, para uso humano, para tratamiento oncológico o VIH.
3004391900	los demás medicamentos que contengan hormonas u otros productos de la partida 29.37, sin antibióticos, para uso humano.
3004392000	medicamentos que contengan hormonas u otros productos de la partida no. 2937, sin antibióticos, para uso veterinario, dosificados para la venta al por
3004401100	los demás medicamentos que contengan anestésicos, para uso humano, dosificados o acondicionados para la venta al por menor
3004401900	los demás medicamentos que contengan alcaloides o sus derivados, sin hormonas ni otros productos de la partida no. 29.37, ni antibióticos, para uso humano.
3004401910	los demás medicamentos que contengan alcaloides o sus derivados, sin hormonas ni otros productos de la partida no. 2937, ni antibióticos, para uso humano
3004401990	los demás medicamentos que contengan alcaloides o sus derivados, sin hormonas ni otros productos de la partida no. 2937, ni antibióticos, para uso humano
3004402000	los demás medicamentos que contengan alcaloides o sus derivados, sin hormonas ni otros productos de la partida no. 2937, ni antibióticos, para uso veterinario
3004501000	los demás medicamentos que contengan vitaminas u otros productos de la partida no. 2936, para uso humano, dosificados o acondicionados para la venta al por menor
3004502000	los demás medicamentos que contengan vitaminas u otros productos de la partida no. 2936, para uso veterinario, dosificados o acondicionados para la venta al por menor
3004901000	sustitutos sintéticos del plasma humano, dosificados o acondicionados para la venta al por menor
3004902100	los demás medicamentos para uso humano: anestésicos dosificados o acondicionados para la venta al por menor
3004902900	dms d dms (medicamentos)
3004902910	los demás demás medicamentos para uso humano, para tratamientos exclusivamente oncológicos o del sida dosificados o acondicionados para la venta al
3004902920	los demás demás medicamentos para uso humano, destinados a sustituir totalmente la alimentación humana ordinaria, con aplicación vía parentenal, dosis

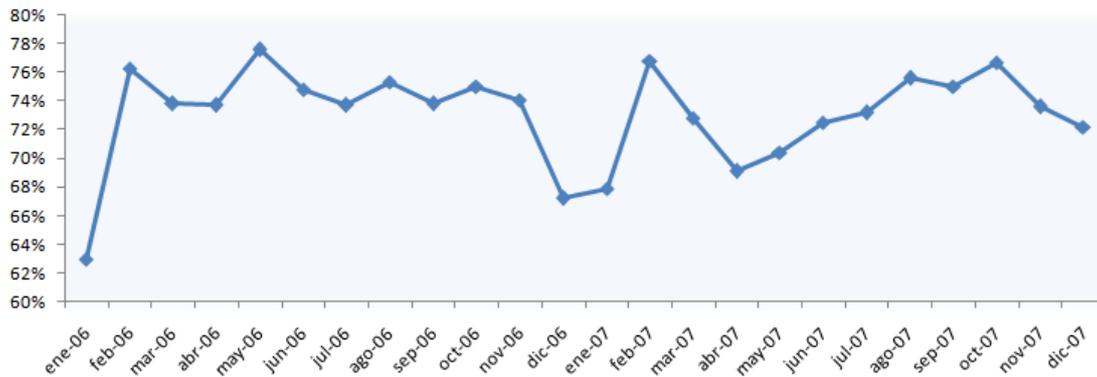
3004902990	los demás de los demás de demás medicamentos para uso humano, dosificados o acondicionados para la venta por menor
3004903000	los demás demás medicamentos, para uso veterinario constituidos por productos mezclados o sin mezclar, preparados para usos terapéuticos o profilácticos

Fuente: Cámara Farmacéutica ANDI. 2008

De acuerdo con la encuesta de opinión industrial conjunta de la ANDI (Asociación Nacional de Industriales), que recopila información de las principales industrias, entre ellas la de productos farmacéuticos y medicinales, en cuanto a temas referentes a producción, ventas, inventarios, problemática, situación y rentabilidad se encuentra que en los últimos dos años se ha presentado un exceso de capacidad instalada, que indicaría un potencial de expansión de la industria que puede ser aprovechada para atender crecimiento de la demanda nacional o una mayor salida al mercado internacional.

Tal como lo muestra en la gráfica 1, entre 2006 y 2007, las empresas del sector farmacéutico y medicinal han tenido un porcentaje promedio de capacidad utilizada cercano 73%

Gráfico 1: Capacidad instalada 2006 – 2007



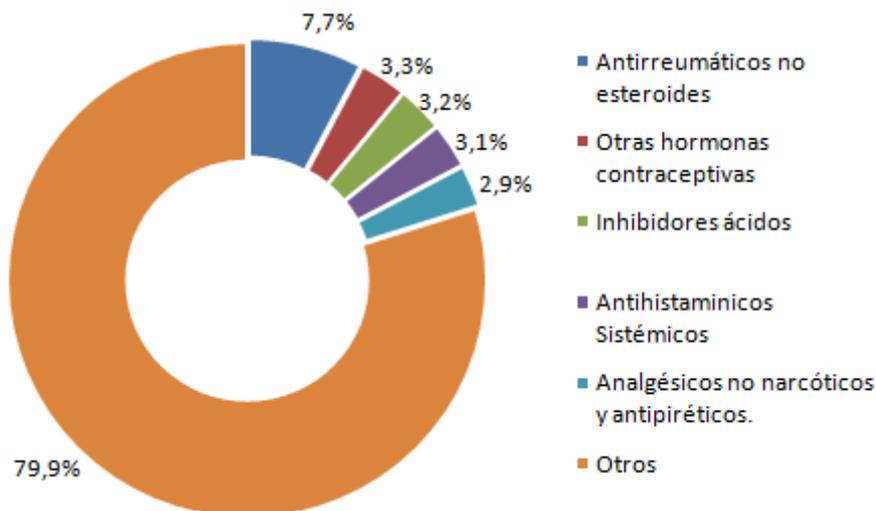
Fuente: Encuestas de Opinión Industrial Conjunta. ANDI. Mayo de 2008

Cuadro 4: Venta por categoría por tipo de medicamento, 10 principales medicamentos

Categoría	Ventas US\$		Ventas Unidades	
	2006	2007	2006	2007
Antirreumáticos no esteroides, simples	45.458.862	49.550.908	14.171.996	13.484.091
Preparaciones Monofásicas con < 50 mcg Estrógenos	30.807.205	35.036.803	5.030.908	4.888.479
Leches para niños	28.648.838	33.750.472	2.538.817	2.485.166
Otras hormonas contraceptivas (Sistémicas)	25.435.705	31.464.781	5.073.333	5.696.170
Penicilinas de amplio espectro, orales.	23.976.239	26.893.105	4.528.844	4.039.781
Inhibidores ácido (gases)	20.938.637	25.975.325	5.100.207	5.595.610
Analgésicos no narcóticos y antipiréticos.	23.654.875	25.555.507	5.582.454	5.015.814
Antiepilépticos	17.771.218	21.662.423	2.066.893	2.022.001
Antihistaminicos Sistémicos	16.710.845	19.368.605	5.318.137	5.448.331
Preparados antiobesidad, excluyendo los dietéticos.	15.655.783	19.231.448	1.845.047	1.956.778
Otros	712.382.702	825.805.695	125.472.383	124.585.793
Total	961.440.908	1.114.295.073	176.729.019	175.218.014

En cuanto a unidades vendidas en droguerías para el año 2007, los medicamentos antiinflamatorios no esteroideos encabezan la lista con una participación del 7,7%, seguido de otras hormonas anticonceptivas (3,3%) e inhibidores ácidos (3,2%).

Gráfico 2: Venta en droguerías por tipo de medicamento 2007



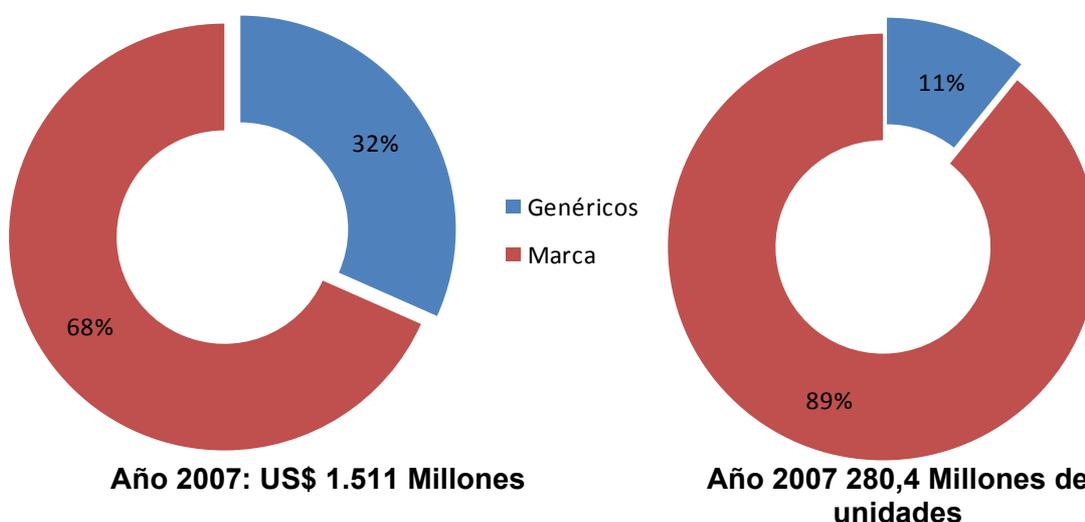
Fuente: IMS

Cuadro 5: Ventas de productos farmacéuticos 2006 – 2007

Categoría	Ventas US\$		Ventas Unidades	
	2006	2007	2006	2007
Genéricos	136.919.371	162.008.552	88.353.308	88.832.659
Marca	1.163.028.008	1.349.088.593	195.797.009	191.598.805
Total	1.299.947.379	1.511.097.144	284.150.317	280.431.464

Fuente: IMS

Gráfico 3: Venta en droguerías por tipo de medicamento 2007



IV. INTRODUCCIÓN A LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA COLOMBIANA

A. Descripción

La Industria Farmacéutica colombiana cuenta con diversos actores, entre los cuales se pueden contar 49 cajas de compensación familiar, 19 entidades promotoras de salud, 21 entidades prestadoras de medicina prepagada, 211 comercializadores, y 141 establecimientos dedicados a la producción, maquila y outsourcing de productos farmacéuticos.

Cuadro 6: Listado de laboratorios farmacéuticos en Colombia

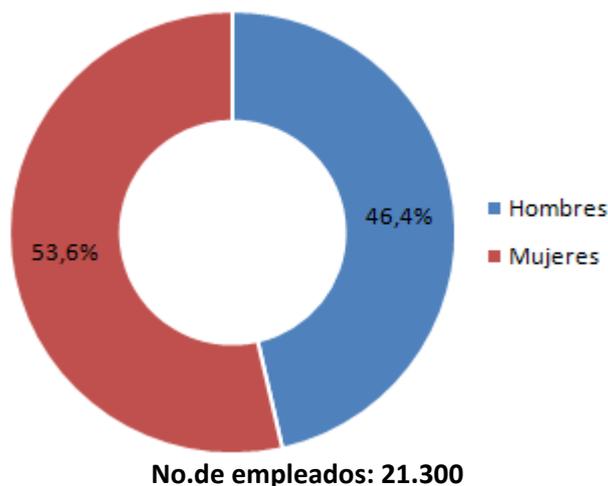
Abbott Laboratories	Intervet Colombia	Laboratorios Stiefel
Adhesivos Internacionales	Invet	Laboratorios Synthesis
Allergan De Colombia	Janssen Cilag	Laboratorios Veterland
Anglopharma	JGB	Laboratorios Vm
Astrazeneca Colombia	Kyrovet Laboratories	Laboratorios Wyeth
Aurofarma Veterinaria	Labfarve	Laboratorios Zahye
Aventis Pasteur	Laboratorio Damasco	Laboratorios Zoo
Aventis Pharma	Laboratorio Internacional	Lafranco
A-Z Pharma	Laboratorio Lutecia	Lagunas E Hijos
Basic-Farm	Laboratorios Alcon	Limor De Colombia
Bayer	Laboratorios América	Memphis Products
Bcn Medical	Laboratorios Andrómaco	Merck
Becton Dickinson	Laboratorios Bago	Mundial Farmacéutica
Biochem Farmacéutica	Laboratorios Baxter	Novalfarm
Biología Molecular	Laboratorios Best	Novartis De Colombia
Bioquifar Pharmaceutica	Laboratorios Biogen	Oftalmoquímica
Bioquim	Laboratorios Blaskov	Oriflame De Colombia
Bioquímica Infantil	Laboratorios Bussie	Pauly Pharmaceutical
Biotoscana Farma	Laboratorios California	Pfizer
Boehringer Ingelheim	Laboratorios Callbest	Pharmaderm
Boston Scientific	Laboratorios Chalver	Procaps
Bristol Myers Squibb	Laboratorios Delta	Procin
C.I. Farmacápsulas	Laboratorios Ecar	Productos Osa E.U.
Chalver's Zona Franca	Laboratorios Erma	Productos Roche
Ciclo Proceso	Laboratorios Expofarma	Quibi
Cifar	Laboratorios Farmacol	Química Patric
Colpharma	Laboratorios Finlay	Quimicol Aml
Dermacare	Laboratorios Heimdall	Ronelly
Dms Nutritional Products	Laboratorios Higietex	Ropsohn Laboratorios
Eli Lilly Interamerica	Laboratorios Incobra	Ropsohn Therapeutics
Euroetika	Laboratorios Infabo	Sanbani
Farmacéuticos Asofarma	Laboratorios La Santé	Scandinavia Pharma
Farmalógica	Laboratorios Laverlam	Schering Colombiana
Farmionni Scalpi	Laboratorios Legrand	Schering Plough
Fehrmann	Laboratorios León	Syntofarma
Forever Living Products	Laboratorios Licol	Tecnofarma
Frosst Laboratories	Laboratorios Lister	Tecnoquímicas
Garmisch Pharmaceutical	Laboratorios Medick	Tyco Healthcare
Genfar	Laboratorios Metlen Pharma	Vecol
Glaxosmithkline Colombia	Laboratorios Naturfar	Vitrofarma
Gonher Farmacéutica	Laboratorios Neo	Warner Lambert
Grunenthal Colombiana	Laboratorios Novaderma	West Pharmaceutical
Gynopharm	Laboratorios Ophalac	Winthrop Pharmaceuticals
Heel Colombia	Laboratorios Provet	Wyeth Healthcare
Homeopático Alemán	Laboratorios Quiropharma	Zambon Colombia
Industrias Farmacéuticas	Laboratorios Ryan	

Fuente: Vademécum de Mercados 2008; La Nota Económica; Julio de 2007.

En los últimos tres años el sector farmacéutico ha mostrado un alto dinamismo, acompañado de una reducción en el endeudamiento y de aumento en las utilidades. La reactivación del consumo interno y la incidencia de la fortaleza del peso frente al costo de las materias primas, son algunos de los factores que han influido en la dinámica. En cuanto a la comercialización de los productos farmacéuticos, se observa una creciente competencia entre los puntos de venta.⁵

De acuerdo con la Encuesta Manufacturera preliminar del DANE de 2005, la industria farmacéutica generó 21.300 empleos, es decir que el personal ocupado aumento en 5,8%, frente a 2004 (20.138 empleos).

Gráfico 4: Personal ocupado en la industria farmacéutica 2005



Fuente: Encuesta Anual Manufacturera 2005. Cálculos Proexport

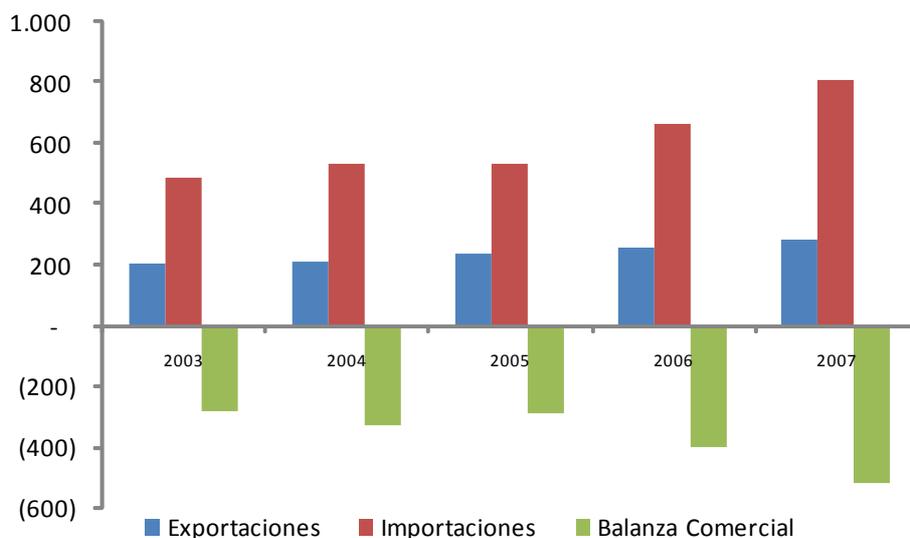
(i) *Balanza Comercial:*

Los últimos cinco años la balanza comercial de productos farmacéuticos ha presentado un saldo negativo, el nivel más alto se presentó en 2007, con un déficit por US\$ 523 millones. La Balanza comercial negativa se ha acrecentado a un ritmo promedio anual de 16,5% al pasar de US\$ -284,3 millones en 2003 a US\$ - 523,4 en 2007.⁶

⁵ Vademecum 2008

⁶ Proexport Colombia, con información del DANE y la DIAN

Gráfico 5: Balanza comercial del sector farmacéutico 2003 – 2007, US\$ Millones



Fuente: DANE – DIAN. Cálculos Proexport Colombia

Las exportaciones del sector farmacéutico crecieron US\$ 23,7 millones en el año 2007 registrando un monto total por US\$282,8 millones frente a US\$259 millones en el año anterior.

En el caso de las importaciones, en el año 2007 se registró un incremento neto en valor FOB por US\$ 144,4 millones al pasar de US\$ 661,7 millones en 2006 a US\$ 806,2 millones en 2007⁷.

Cuadro 7: Balanza comercial sector farmacéutico 2003 – 2007 FOB US\$

	2003	2004	2005	2006	2007
Exportaciones	202.219.511	208.453.135	237.398.097	259.006.724	282.796.930
Importaciones	486.529.331	535.403.051	530.746.351	661.761.033	806.230.719
Balanza Comercial	(284.309.820)	(326.949.916)	(293.348.254)	(402.754.309)	(523.433.789)

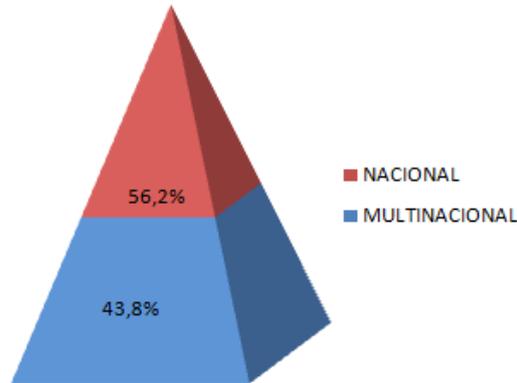
Fuente: DANE – DIAN. Cálculos de Proexport Colombia

En la última década se ha notado un desabastecimiento del mercado interno por parte de los laboratorios farmacéuticos ubicados en Colombia, ya que en 1995 abastecían el 90,6% de la demanda interna, para 2004 la cifra se redujo al 74,3%. En consecuencia a este efecto las importaciones de productos terminados han crecido. En cuanto a exportaciones, hace 10 años se exportaba el 9,4% de la producción nacional y en 2004 se incrementó al 17,1%, cambio originado por una relocalización de la producción de los laboratorios internacionales y a un aumento de la demanda de genéricos.

Los principales orígenes de las importaciones en 2007 fueron Estados Unidos (12,9%), Alemania (10%), Francia (8,5%) y México (7,7%). Mientras en 1995 tenían plantas en Colombia 32 laboratorios internacionales y 100 laboratorios nacionales, en 2006 quedaban 12 laboratorios internacionales con plantas en Colombia y los laboratorios nacionales aumentaron a 126.

⁷ Cálculos de Proexport Colombia, con información del DANE-DIAN

Gráfico 6: Participación de las empresas multinacionales y nacionales en el total exportado de productos terminados por Colombia (2007)⁸



Fuente: DANE – DIAN. Cálculos de Proexport Colombia

B. Ventas de la Industria Farmacéutica

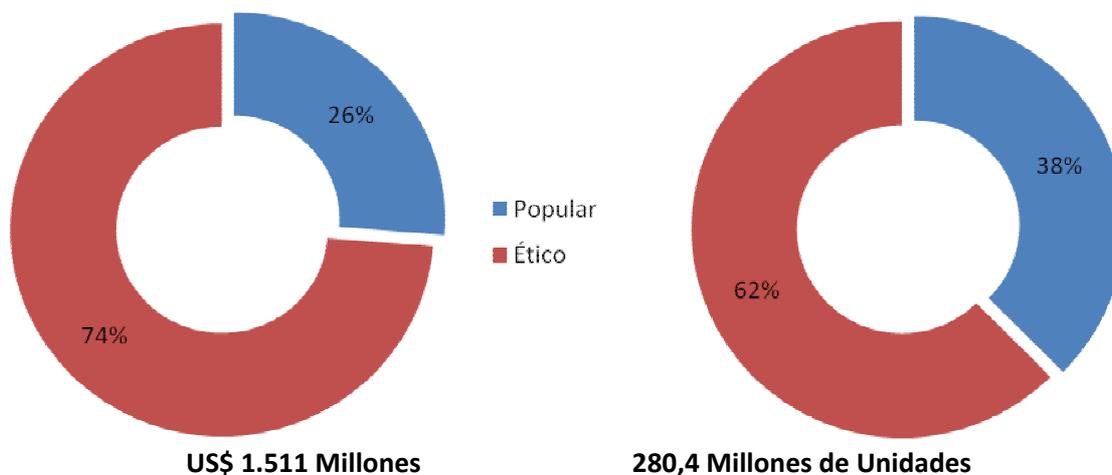
De acuerdo con el IMS del total de ventas calculado en US\$ 1,511 millones registrados en 2007, 72% corresponden a productos del segmento ético, que requieren formulación médica y 26% son productos del segmento popular, de venta libre (conocidos como OTC por su expresión en inglés “over the counter”).

Cuadro 8: Venta en droguerías según segmento de oferta

Categoría	Ventas US\$		Ventas Unidades	
	2006	2007	2006	2007
Popular	338.506.471	396.802.072	107.421.298	105.213.450
Ético	961.440.908	1.114.295.073	176.729.019	175.218.014
Total	1.299.947.379	1.511.097.144	284.150.317	280.431.464

⁸ Estas empresas representan el 84% del monto de exportaciones de productos farmacéuticos

Gráfico 7: Ventas en droguería según segmento de oferta 2007



Fuente: IMS. Cálculos Econometría S.A.

En cuanto a las ventas del sector farmacéutico, el 66% corresponde a laboratorios nacionales, 23% a laboratorios extranjeros innovadores y 10% a laboratorios internacionales no innovadores.

Las ventas en el mercado total se dividen en dos grupos que son las ventas del sector detallista y las ventas del sector institucional. De este último el sector no cuenta con información de las ventas.

Por otro lado, las ventas de productos farmacéuticos discriminadas por productos de Marca y Genéricos, presentan un fenómeno de recomposición en el mercado. Mientras en 2000 las ventas de medicamentos de marca participaban con el 87% del total, en el 2007 su participación descendió a 68%, perdiendo más de 19 puntos porcentuales que fueron absorbidos por los medicamentos denominados genéricos⁹.

En el 2007 tanto el valor vendido del rubro de medicamentos de marca como el valor del rubro de medicamentos genéricos presentó un comportamiento positivo. Las ventas de genéricos aumentaron en valor 4,3%, mientras que las ventas de medicamentos de marca creció tan solo 2,2%¹⁰. En términos de unidades vendidas, se presenta un leve crecimiento de 0,5% en el caso de genéricos y un descenso de 2,1% en el caso de medicamentos de marca. (Ver cuadro no. 5)

C. Política y normas de la industria farmacéutica

El Estado es el encargado de crear y regular el marco normativo en el que se desarrollan las actividades relacionadas con la Salud en aras de asegurar el bienestar de la población. Básicamente, existen dos entidades que se encargan de la política y normas de la Industria Farmacéutica en Colombia, el Ministerio de la Protección Social y el INVIMA (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos).

⁹ Ibid

¹⁰ Cálculo de tasas de crecimiento en moneda local para evitar efectos cambiarios

Corresponde al Ministerio de la Protección Social, la Dirección Nacional del Sistema de Salud, la formulación de las políticas, planes, programas y proyectos que orienten los recursos y las acciones del Sistema de Salud, así como las normas científicas y administrativas pertinentes, con miras a la Seguridad Social, el fomento de la salud, la prevención de la enfermedad, el tratamiento y la rehabilitación; velando por la integración de todas las instituciones y la comunidad, en los procesos y las acciones que incidan sobre la salud¹¹.

El INVIMA es un establecimiento público del orden nacional, de carácter científico y tecnológico que controla, vigila la calidad y seguridad de los medicamentos farmacéuticos naturales y homeopáticos en su producción, importación, comercialización y consumo¹².

Entre sus objetivos y jurisdicción se encuentran ejecutar las políticas formuladas por el Ministerio de la Protección Social en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas alcohólicas, cosméticos, dispositivos, elementos médicoquirúrgicos, odontológicos, productos naturales, homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva.

En Colombia el marco normativo de la Industria Farmacéutica sigue los parámetros internacionales, en especial los de la Organización Mundial de la Salud, que se resumen en el Decreto 677 de 1995 en el que se reglamenta parcialmente el 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, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia.

Cuadro 9: Principales normas relacionadas con medicamentos y productos biológicos

CLASE DE NORMA	TEMA PRINCIPAL
Acuerdo 51 de 1997 Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud	Por el cual se crea el Comité Técnico en Medicamentos y se dictan normas sobre su funcionamiento.
Acuerdo 53 de 1997 Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud	Por el cual se modifica el manual de procedimiento y terapéutica del Sistema General de Seguridad Social en Salud.
Acuerdo 129 de 1999 Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud	Por el cual se modifica parcialmente el acuerdo 51 de 1997 (Comité Técnico de Medicamentos).
Acuerdo 228 de 2002 Ministerio de Salud	Por medio del cual se actualiza el Manual de Medicamentos del Plan Obligatorio de Salud y se dictan otras disposiciones.
Acuerdo 232 de 2002 Ministerio de Salud	Por el cual se crea el Comité Técnico de Medicamentos y Evaluación de Tecnología y se Reglamenta su funcionamiento.
Acuerdo 246 de 2003 Ministerio de Salud	Por el cual se modifica el Acuerdo 232 de 2002 del Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud
Acuerdo 282 de 2004 Ministerio de la Protección Social	Por el cual se fija el valor de la Unidad de Pago por Capitación del Plan Obligatorio de Salud de los Regímenes Contributivo y Subsidiado para el año 2005 y se dictan otras disposiciones.
Circular Externa DG005-03 de 2002 INVIMA	Aplicación del Decreto 2085 de 2002

¹¹ Artículo 3 Ley 192 de 1994

¹² Más información: www.invima.gov.co

Circular DG100-0021-03 de 2003 INVIMA	Actualización del formulario para aplicar el Decreto 2085 de 2002.
Circular Externa DG100-00140-03 de 2003 INVIMA	Formulario Unico de solicitud de certificado de exportación para medicamentos (Decreto 2510 de 2003.
Circular Externa DG100-00218-04 de 2004 INVIMA	Resolución No. 2004019022 de Octubre 8 de 2004 en la que establece la suspensión preventiva de la fabricación, importación, comercialización y consumo de los productos con principio activo ROFECOXIB.
Circular Interna 001 de 2003 INVIMA	Por medio de la cual la Subdirectora de Licencias y Registros emite conceptos, con el fin de unificar criterios en el Grupo Funcional de Medicamentos
Circular Interna 003 de 2003 INVIMA	Unificación de criterios en el grupo funcional de medicamentos y aclaración circular 001
Decreto 1950 de 1964 Ministerio de Salud	Por el cual se reglamenta la Ley 23 de 1962, sobre el ejercicio de la profesión de Químico Farmacéutico y se dictan otras disposiciones.
Decreto 3466 de 1982 Ministerio de Salud	Por el cual se dictan normas relativas a la idoneidad, la calidad, las garantías, las marcas, las leyendas, las propagandas y la fijación pública de precios de bienes y servicios, la responsabilidad de sus productores, expendedores y proveedores, y se dictan otras disposiciones
Decreto 677 de 1995 Ministerio de Salud	Se reglamenta parcialmente el régimen de registros y licencias, el control de calidad, así como el régimen de vigilancia sanitaria.
Decreto 2227 de 1996 Ministerio de Salud	Modifica el artículo 14 del Decreto 677 de 1995, concerniente a la fabricación y exportación.
Decreto 341 de 1997 Ministerio de Salud	Por el cual se modifica el parágrafo del artículo 32 del Decreto 677 de 1995.
Decreto 2091 de 1997 Ministerio de Salud	Modifica el artículo 14 del Decreto 677 de 1.995.
Decreto 1792 de 1998 Ministerio de Salud	Por el cual se modifica el Decreto 677 de 1995 y se dictan otras disposiciones.
Decreto 549 de 2001 Ministerio de Salud	Se establece el procedimiento para la obtención del certificado de cumplimiento de las B.P.M. por parte de los laboratorios fabricantes de medicamentos que se importen o produzcan en el país.
Decreto 2085 de 2002 Ministerio de Salud	Reglamentación relacionada con nuevas entidades químicas en el área de medicamentos
Decreto 822 de 2003 Ministerio de la Protección Social	Por el cual se modifica el artículo 96 del Decreto 677 de 1995
Decreto 2510 de 2003 Ministerio de la Protección Social	Por el cual se modifica el artículo 13 del Decreto 677 de 1995 y se dictan otras disposiciones.
Decreto 162 de 2004 Ministerio de la Protección Social	Por el cual se modifica el artículo 3 del Decreto 549 de 2001.
Decreto 481 de 2004 Ministerio de la Protección Social	Por el cual se dictan normas tendientes a incentivar la oferta de medicamentos vitales no disponibles en el país.
Decreto 919 de 2004 Ministerio de la Protección Social	Por el cual se reglamentan las donaciones internacionales de medicamentos y dispositivos médicos.
Decreto 2200 de 2005 Ministerio de la Protección Social	Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones.
Decreto 3733 de 2005 Ministerio de Hacienda y Crédito Público	Por el cual se fijan condiciones para la exclusión del impuesto sobre las ventas para materias primas químicas utilizadas en la fabricación de medicamentos, plaguicidas e insecticidas y fertilizantes.
Decreto 2200 de 2005	Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones.

Informe 32 Organización Mundial de la Salud	Serie de Informes Técnicos de la OMS
Ley 23 de 1962 Congreso de la República	Por la cual se reglamenta el ejercicio de la profesión de Químico Farmacéutico y se dictan otras disposiciones.
Ley 212 de 1995 Congreso de la República	Por la cual se reglamenta el ejercicio de la profesión de Químico Farmacéutico y se dictan otras disposiciones.
Ley 232 de 1995 Congreso de la República	Por medio de la cual se abolieron las licencias sanitarias de funcionamiento.
Ley 1122 de 2007	Por la cual se hacen algunas modificaciones en el sistema general de seguridad social en salud y se dictan otras disposiciones.
Resolución 6980 de 1991 Ministerio de Salud	Por la cual se expiden normas para el control de la importación, exportación, fabricación, distribución y venta de medicamentos, materias primas y precursores de control especial
Resolución 10911 de 1992 Ministerio de Salud	Por la cual se determinan los requisitos para apertura y traslado de las Droguerías o Farmacias Droguerías
Resolución 2510 de 1995 Ministerio de Salud	Establece los criterios y procedimientos de acreditación de entidades públicas, para la certificación de BPM.
Resolución 2511 de 1995 Ministerio de Salud	Se adopta el manual de normas técnicas de calidad - guías técnicas de análisis para control de calidad.
Resolución 2514 de 1995 Ministerio de Salud	Adopta la guía práctica de requisitos para el estudio de estabilidad.
Resolución 3183 de 1995 Ministerio de Salud	Por la cual se adopta el manual de BPM (serie 823 documento WHO informe 32).
Resolución 4536 de 1996 Ministerio de Salud	Se reglamenta la publicidad de los medicamentos, se adopta estos medicamentos de venta sin fórmula médica - medicamentos populares.
Resolución 24100 de 1996 INVIMA	Se reglamenta la publicidad de Medicamentos y se crea el Comité de Publicidad para su revisión y aprobación
Resolución 243710 de 1999 Ministerio de Salud	Se fijan pautas sobre etiquetas, empaques y rótulos, el uso de sticker y autorización de agotamiento de empaques.
Resolución 243711 de 1999 Ministerio de Salud	Identificación lotes de fabricación.
Resolución 1087 de 2001 Ministerio de Salud	Por la cual se adopta la guía de inspección de laboratorios o establecimientos de productos farmacéuticos, para la obtención del certificado de cumplimiento de BPM.
Resolución 1267 de 2001 Ministerio de Salud	Por la cual se definen las áreas técnicas de producción de los establecimientos farmacéuticos (Deroga la Resolución 2509).
Resolución 1400 de 2001 Ministerio de Salud	Biodisponibilidad y bioequivalencia.
Resolución 1890 de 2001 Ministerio de Salud	Biodisponibilidad y bioequivalencia.
Resolución 1203 de 2002 Ministerio de Salud	Por la cual se ordena al Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de Salud asumir la distribución y control de un medicamento
Resolución 2002004338 de 2002 INVIMA	Por la cual se adoptan unos conceptos y recomendaciones de la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora
Resolución 2002005906 de 2002 INVIMA	Por la cual se adoptan unos conceptos y recomendaciones de la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora
Resolución de 826 de 2003 Ministerio de la Protección Social	Por la cual se expiden normas para el control y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, síntesis, fabricación, distribución, dispensación, compra, venta y destrucción de Materias Primas de Control Especial y medicamentos que las contengan y sobre del Estado.
Resolución de 886 de 2004 Ministerio de la Protección Social	Por la cual se adoptan los criterios para la clasificación de los medicamentos de venta sin prescripción facultativa o venta libre
Resolución 2004008172 de 2004 INVIMA	Por la cual se adopta una fe de erratas del Manual de Normas Técnicas de Calidad Guía Técnica de Análisis

Resolución 001672 de 2004 Ministerio de la Protección Social	Por la cual se adopta el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de los Gases Medicinales
Resolución 2004018964 de 2004 INVIMA	Por la cual se adoptan medidas sanitarias en el marco de la emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de la Protección Social mediante Resolución No. 002934 del 10 de septiembre de 2004.
Resolución 4320 de 2004 Ministerio de la Protección Social	Por la cual se reglamenta la publicidad de los medicamentos y productos fitoterapéuticos de venta sin prescripción facultativa o de venta libre.
Resolución 3862 de 2005 Ministerio de la Protección Social	Por la cual se adopta la Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura para la fabricación, llenado y distribución de gases medicinales.
Resolución 4651 de 2005 Ministerio de la Protección Social	Por la cual se expiden normas para el control, seguimiento y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, síntesis, fabricación, distribución, dispensación, compra, venta, destrucción y uso de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o cualquier otro producto que las contengan y sobre aquellas que son Monopolio del Estado.
Resolución 1403 de 2007	Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones

Fuente: Invima

1. Propiedad intelectual

“Una de las características de la Industria Farmacéutica más relevantes, es que es intensiva en capital, puesto que la senda de competitividad de esta industria, está dada por la tecnología de los países desarrollados en los que generalmente se desarrollan los proyectos de investigación y desarrollo”.

De ahí que el tema normativo sea de gran sensibilidad, toda vez que la legislación de propiedad intelectual se enmarcaba dentro del artículo 79 de la decisión 344 del Acuerdo de Cartagena. Con el artículo 266 de la decisión se abre nuevamente la discusión sobre los derechos de propiedad intelectual.

Por su parte, las autorizaciones de comercialización de los productos farmacéuticos, se constituyen en la piedra angular de las discusiones acerca de la distribución de los costos generados en la investigación de nuevos productos farmacéuticos.

Es bien sabido que los proceso de investigación y desarrollo (I+D), se gestan en los países desarrollados, de donde provienen la mayor parte de las empresas multinacionales farmacéuticas y que son ellas mismas las que argumentan que una vez las compañías proporcionan los resultados de la investigación a un alto costo, esta información puede ser usada por otros competidores como sustento de otras solicitudes de comercialización asumiendo costos inferiores al primer solicitante, violando los derechos de propiedad intelectual.

Sin embargo, las empresas nacionales consideran que el acceso a la información permite el desarrollo tecnológico y científico en los países, por tanto se debe promover la divulgación de los avances científicos en aras de mayor bienestar para la sociedad y para que a su vez los países en vía de desarrollo avancen en la senda de los desarrollos de procesos de innovación y desarrollo.

Mientras que, para las empresas nacionales las garantías para salvaguardar un secreto industrial están debidamente legisladas no solo por la normativa anteriormente descrita si no por el ADPIC (Acuerdo de Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio), las empresas multinacionales, reclaman el endurecimiento de las normas para que salvaguarden los derechos de propiedad intelectual a través de los secretos industriales para garantizar que en los procesos de comercialización se generen los retornos a la inversión realizada en I+D¹³.

El decreto 2085 de 2002 reglamenta los aspectos relacionados con la información suministrada para obtener registro sanitario respecto a nuevas entidades químicas en el área de medicamentos.

El artículo 3 de este decreto indica que la protección al uso de la información no divulgada será de la siguiente forma:

- Tres (3) años contados a partir de la aprobación de la comercialización en Colombia, para aquellas solicitudes presentadas durante el primer año de vigencia de este Decreto.
- Cuatro (4) años contados a partir de la aprobación de la comercialización en Colombia, para aquellas solicitudes presentadas durante el segundo año de vigencia de este Decreto.
- Cinco (5) años contados a partir de la aprobación de la comercialización en Colombia, para aquellas solicitudes presentadas a partir del tercer año de vigencia de este Decreto.
- Sujeto a esta disposición, nada impedirá que se lleven a cabo procedimientos sumarios de aprobación sobre la base de estudios de bioequivalencia o biodisponibilidad.

D. Estándares de calidad

1. Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

Según el artículo 2 del decreto 677 de 1995, las BPM son las normas, procesos y procedimientos de carácter técnico que aseguran la calidad de los medicamentos, los cosméticos y las preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales.

Las BPM son un mecanismo sugerido por la Organización Mundial de la Salud para certificar la calidad de los productos farmacéuticos y su cumplimiento se ha hecho obligatorio a través de la legislación en la mayoría de los países miembros.

El procedimiento para la obtención del Certificado de Cumplimiento de las BPM por parte de los laboratorios fabricantes de medicamentos que se importen o produzcan en el país, se establece en el decreto 549 de marzo 29 de 2001. Este certificado es otorgado por el INVIMA.

Los 10 principios de las BPM son¹⁴:

1. Conocimiento, capacitación;
2. Buena documentación, y mantenimiento de registros y procedimientos escritos;
3. Procedimientos escritos;

¹³ Cámara Farmacéutica de la ANDI

¹⁴ Cámara Farmacéutica de la ANDI

4. Control e identificación de materiales;
5. Buena comunicación;
6. Control de etiquetas;
7. Control de contaminación;
8. Control de cambios;
9. Mantenimiento y calibración;
10. Validación.

2. Certificación ISO Sistema de Gestión de la Calidad

La norma ISO 9000 es una Certificación del Sistema de Gestión de Calidad con reconocimiento internacional en más de 120 países, que define una serie de requisitos y criterios comunes de actuación para las empresas en materia de aseguramiento de la calidad. La norma de la serie ISO 9000 promueve la adopción del enfoque de procesos, cuando se desarrolla, implementa y mejora el sistema de gestión de la calidad en cualquier organización, independientemente del tipo y tamaño de la organización.

La Norma ISO 9000 describe los fundamentos de los sistemas de gestión de la calidad y especifica la terminología de los sistemas de gestión de la calidad.

Los principios de gestión de calidad de la norma ISO 9000 son:

- a. Enfoque al cliente:** las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deberán comprender las necesidades actuales y futuras de los clientes, satisfacer los requisitos de los clientes y esforzarse en exceder las expectativas de los clientes.
- b. Liderazgo:** los líderes establecen la unidad de propósito y la orientación de la organización. Ellos deberían crear y mantener un ambiente interno, en el cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la organización.
- c. Participación del personal:** el personal, a todos los niveles, es la esencia de una organización y su total compromiso posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización.
- d. Enfoque basado en procesos:** un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso.
- e. Enfoque de sistema para la gestión:** identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema, contribuye a la eficacia y eficiencia de una organización en el logro de sus objetivos.
- f. Mejora continua:** la mejora continua del desempeño global de la organización debería ser un objetivo permanente de ésta.
- g. Enfoque basado en hechos para la toma de decisión:** las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y la información.
- h. Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor:** una organización y sus proveedores son interdependientes, y una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos para crear valor, Investigación y desarrollo.

En Colombia este certificado es otorgado por el Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación ICONTEC¹⁵ el cual pertenece a la Red más importante a nivel mundial de entidades Certificadoras - IQNet¹⁶. Esta importante red agrupa los Organismos de Certificación que se caracterizan por buscar aceptación mundial de los Certificados ISO 9000 a través de la cooperación internacional y que ejercen liderazgo en los procesos de certificación.

La transparencia en el proceso de Certificación que otorga el ICONTEC¹⁷, constituye un elemento diferenciador en el mercado, a través del cual una organización transmite a sus clientes la confianza necesaria sobre el desempeño y la eficacia de su Sistema de Gestión de Calidad.

3. ISO 14000

La norma ISO 14000 es un conjunto de documentos de gestión ambiental que, una vez implantados, afectan todos los aspectos de la gestión de la organización en las responsabilidades ambientales y ayuda a las organizaciones a tratar sistemáticamente asuntos ambientales, con el fin de mejorar el comportamiento ambiental y las oportunidades de beneficio económico.

Las normas ISO 14000 son un compendio de una serie de normas que establecen los lineamientos para implementar un sistema de gestión ambiental. ISO 14001 es la única norma auditable y establece los requisitos que debe cumplir una empresa para obtener una certificación de su sistema de gestión ambiental.

La norma busca dar valor agregado ante los clientes, mejorar el cumplimiento de los requisitos ambientales legales, reducir los riesgos ambientales y prevenir la contaminación.

La certificación ISO 14001 en Auditoría al Sistema de Gestión Ambiental evalúa el sistema de manejo ambiental formulado por las organizaciones y su objetivo es valorar el desempeño ambiental de la organización frente a las obligaciones emanadas de la política formulada como parte integral de las prácticas de manejo de la industria.

¹⁵ Decreto 2269 de 1993

¹⁶ Mas información: www.iqnet.org

¹⁷ Más información: www.icontec.org.co

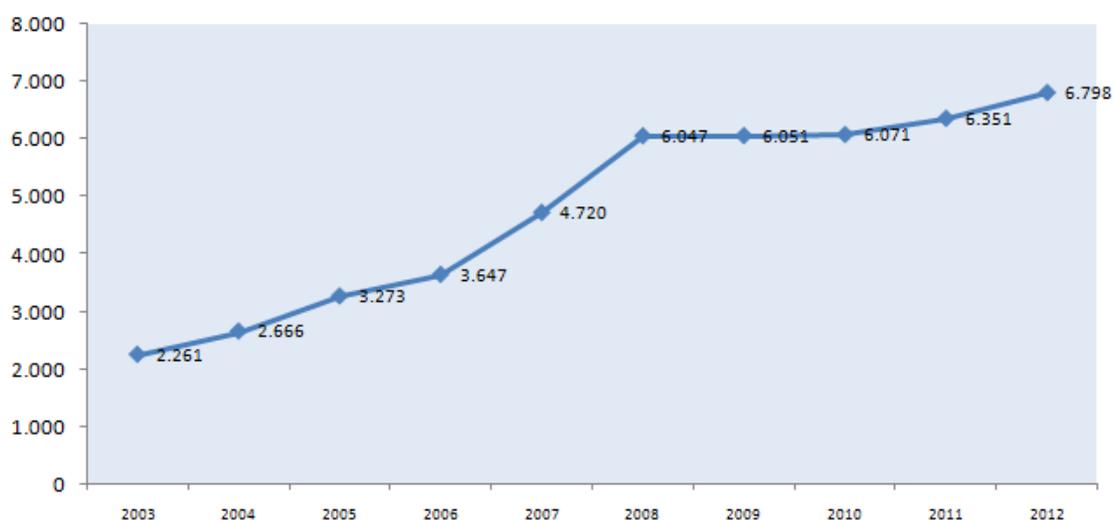
V. ESTUDIO DE OFERTA

A. Estructura de la industria

1. Gasto

En los últimos cinco años el gasto destinado a productos médicos y gastos en servicios de salud ha presentado un crecimiento promedio de 20%¹⁸. En el caso de los medicamentos, esta tendencia puede ser explicada en parte por una mayor oferta de productos genéricos a un menor precio. Según proyecciones de EIU en los siguientes 5 años se presentara una desaceleración en el crecimiento del gasto.

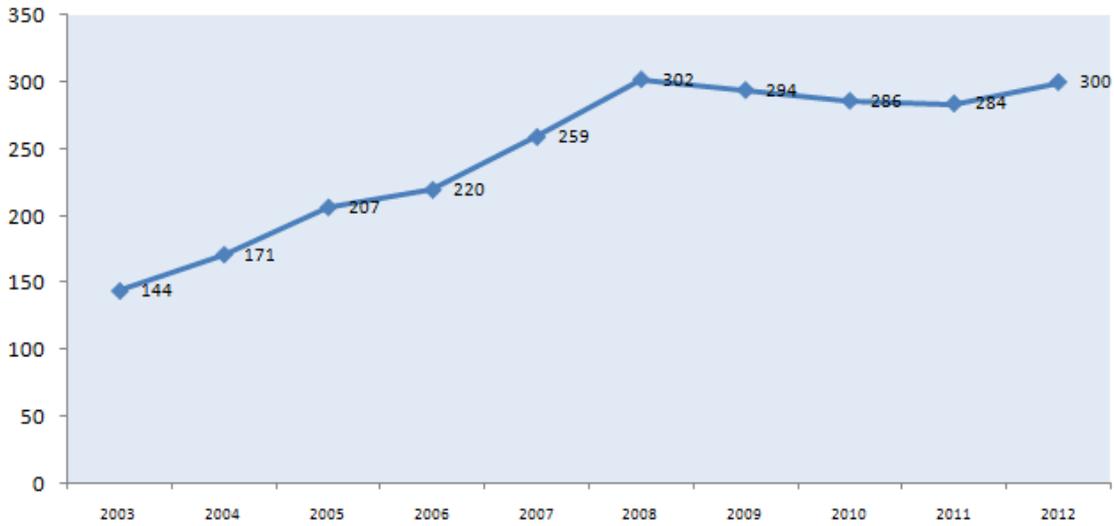
Cuadro 10: Gasto final de productos médicos y cuidado personal (US\$ Millones)



Fuente: EIU

¹⁸ Cifras proporcionadas por EIU – Economist Intelligence Unit

Cuadro 11: Consumo per cápita anual de productos médicos y cuidado personal (US\$)



Fuente: EIU

2. Insumos de producción

Las materias primas que tienen repercusión sobre el nivel de producción y la calidad de los productos son:

Cuadro 12: Materias primas locales e importadas, utilizadas para la producción de productos farmacéuticos

MATERIAS PRIMAS IMPORTADAS	MATERIAS PRIMAS LOCALES
Acetaminofen	Aceite Mineral
Aciclorir	Aceite vegetal
Ácido undecilénico	Acido cítrico
Amikacina	Ácido sulfúrico
Amlodipino	Aditivos
Amoxicilina	Agrafe Liso
Ampicilina	Agrafe Flip Off
Aspartame	Agua potable
Aztreonam	Alcanfor
Benzocaina	Alcohol bencilico
Captopril	Alcohol potable
Carbonato de magnesio liviano	Alcohol etílico
Cefalexina	Almidón
Cefalotina	Azúcar
Cefepime	Carbamazepina
Cefotaxima	Carbonato de sodio
Cefradina	Carboximetil celulosa
Ceftazidima	Cera de abejas
Ceftriaxona	Ceterizina
Cefuroxima	Colodeón
Cetrimida	Esencia de limón
Clindamicina	Esencias
Clorhexidina digluconato	Extracto de Malta
Cloroquina	Etanol
Dexantosa	Fragancias
Dicloxacilina	Fécula de maíz
Dimenhidrinato	Gemfibrozilo
Dipirona	Gentamicina
Encilapril	Glicerina
Ethambutol	Guayacolato de Glicerilo
Gentamicina	Hierbas Orgánicas
Hexahidrato	Hidroxido de aluminio
Hidroquina	Hidroxido de sodio
Hidroxicina	Ibuprofeno

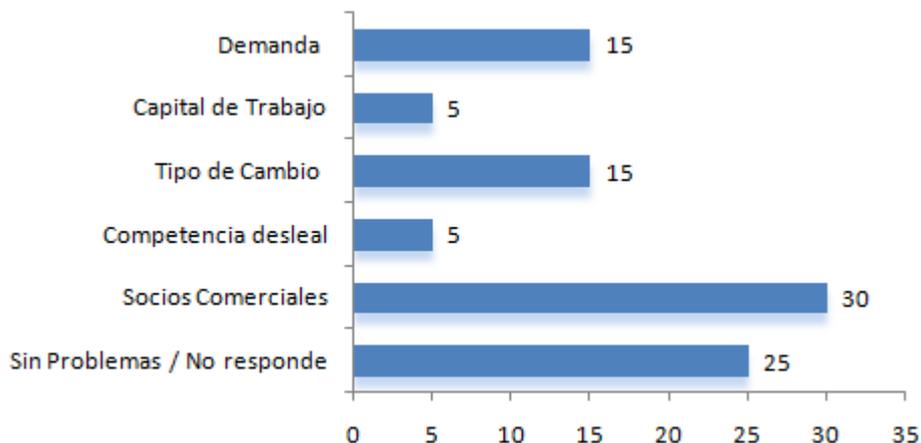
MATERIAS PRIMAS IMPORTADAS	MATERIAS PRIMAS LOCALES
Ibuprofeno	Isopropanol
Isoniazida	Lactosa
Lactosa	Lanolina
Lanolina	Lauril eter
Lincomicina	Leche en polvo
Liucomicina	Loratadina
Loperamida	Mentol
Maltodextrina	Metabil sulfito de sodio
Meropenem	Metoclopramida
N-Butil Bromuro de Hioscina	Minerales
Omeprazol	Nonyl phenol
Ondacetron	Oxido de zinc
Oxacilina	Parafina granulada
Penicilina	Principios activos
Piperazina	Productos animales
Principios activos	Productos Animales
Propilenglicol	Productos orgánicos
Ranitidina	Propil parabeno
Rifampicina	Pseudoefedrina
Sildenafil	Ranitidina
Sulfato	Salicilato de metilo
Sulfato de neomicina	Sulfato de magnesio
Talco	Sulfato de sodio
Tramadol	Vaselina
Trimetoprim	Vaselina amarilla
Undecilenato de zinc	Vitaminas
Vitaminas	Yodopovidona
Yodo metálico	

Fuente: Cámara Farmacéutica de la ANDI. 2006

3. Principales problemas del sector

Durante el 2007, el 30% de la industria farmacéutica afirma que uno de los principales problemas es los socios comerciales, debido a dificultades en el ingreso de medicamentos a otros países por políticas restrictivas. Otros problemas que también muestran una frecuente mención son la demanda y el tipo de cambio. Vale la pena mencionar que el 25% de los encuestados manifiestan no tener ningún tipo de problemas.

Gráfico 8: Problemas del sector farmacéutico y medicamentos



Fuente: Encuesta de Opinión Industrial de la ANDI. 2007

B. Perfil de exportación del sector

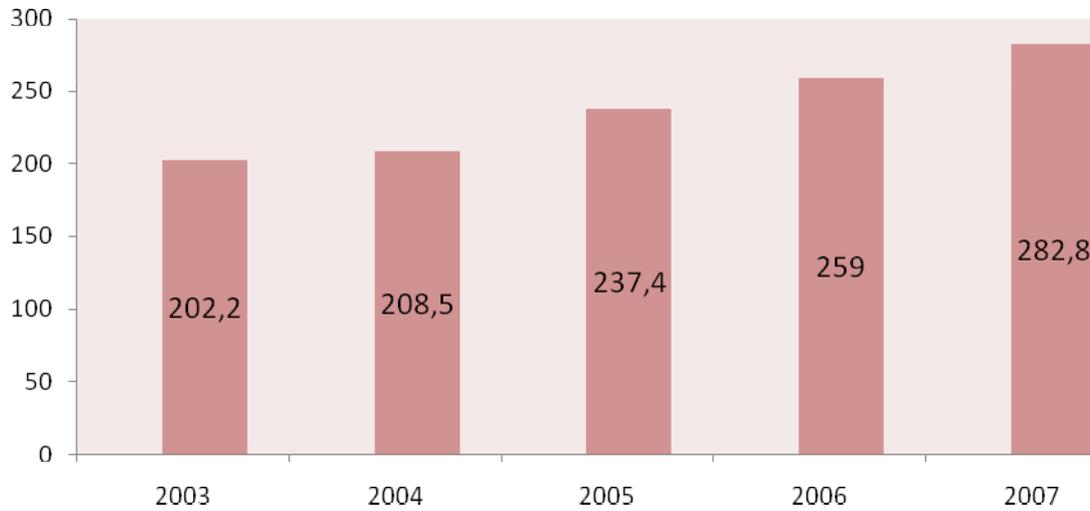
1. Características generales de las exportaciones del sector farmacéutico

En el 2007 el sector farmacéutico, contribuyó con el 0,2% de la variación de las exportaciones totales colombianas y con 0,7% de la variación de las exportaciones de manufacturas. En este mismo año las ventas externas de productos farmacéuticos registraron un monto por US\$ 282,8 millones, es decir un crecimiento del 9,2%, frente al 2006, en el que la cifra alcanzó US\$ 259 millones.

Las exportaciones colombianas de productos farmacéuticos representan el 2% dentro de las exportaciones no tradicionales y el 4,1% dentro de las exportaciones no tradicionales%. En los últimos 5 años las ventas externas de la industria farmacéutica se muestran favorables para el sector; esta dinámica se ve reflejada en un crecimiento compuesto del 2,2% anual.

La ampliación del mercado externo vía acuerdos comerciales, los programas de investigación y de creación de nuevas moléculas, la creación de nuevos pequeños laboratorios, la apertura de nuevos mercados por parte de los laboratorios colombianos, y por políticas de distribución geográfica y comercial de las empresas multinacionales establecidas en el país.

Gráfico 9: Evolución de las exportaciones del sector farmacéutico, 2003-2007, FOB US\$ millones

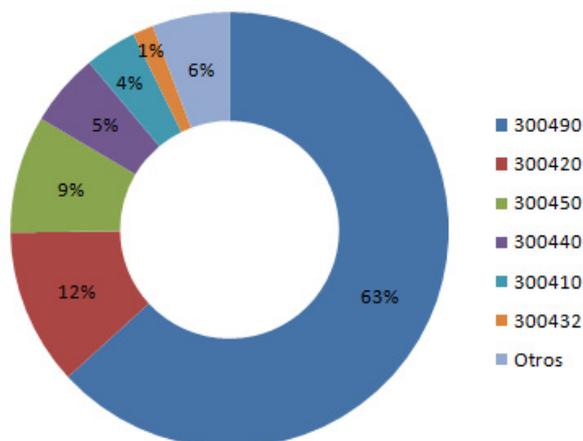


En el 2007 las principales subpartidas exportadas fueron 300490 (los demás medicamentos para usos terapéuticos y profilácticos, 300420 (medicamentos que contengan antibióticos) y 300450 (los demás medicamentos que contengan vitaminas u otros productos de la partida 29.36), con una participación del 63,1%, 11,6% y 8,7%, respectivamente.

Cuadro 13: Exportaciones del sector farmacéutico, según principales subpartidas US\$ Millones 2005-2007

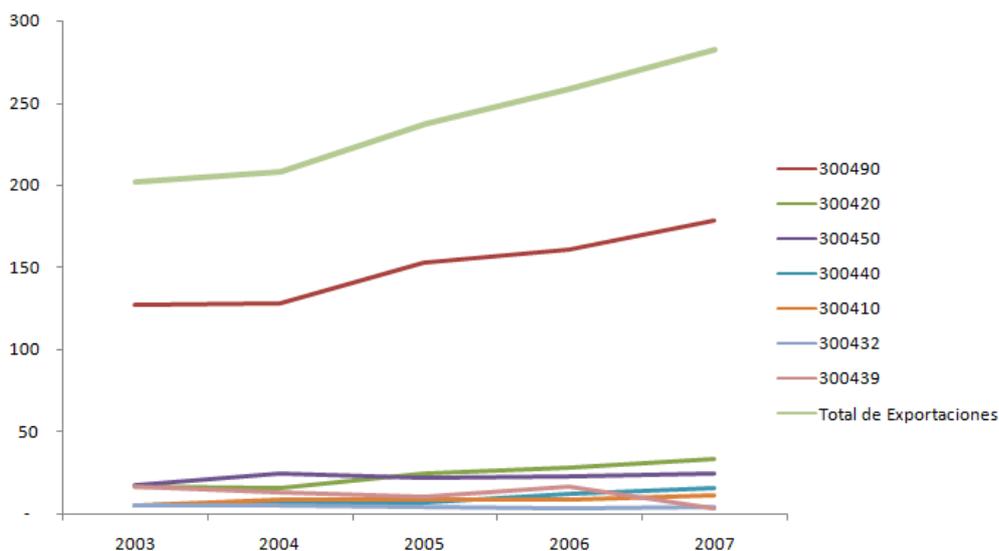
SUBPARTIDA	DESCRIPCIÓN	2005	2006	2007	Diferencia 2007 - 2006	Variación 2007 - 2006	Participación 2007
300490	Lo demás medicamentos para uso terapéutico o profilácticos	152.838.400	161.320.469	178.697.742	17.377.273	10,8%	63,19%
300420	Medicamentos para uso terapéutico que contengan otros antibióticos	23.884.981	27.698.622	32.834.812	5.136.189	18,5%	11,61%
300450	Lo demás medicamentos para uso terapéutico o profilácticos que contengan vitaminas u otros productos de la partida 29.36	21.889.703	22.727.294	24.640.707	1.913.413	8,4%	8,71%
300440	Medicamentos para uso terapéutico que contengan alcaloides y sus derivados	7.130.157	11.592.489	15.313.650	3.721.162	32,1%	5,42%
300410	Medicamentos para uso terapéutico que contengan penicilinas o sus derivados	8.466.257	8.451.548	10.844.521	2.392.972	28,3%	3,83%
300432	Medicamentos para uso terapéutico que contengan hormonas corticosteroides	3.860.125	2.775.944	4.312.891	1.536.947	55,4%	1,53%
Subtotal		218.069.623	234.566.367	266.644.323	32.077.956	153,5%	94,29%
Otros		19.328.474	24.440.357	16.152.608	(8.287.749)	-144,3%	5,71%
Total		237.398.097	259.006.724	282.796.930	23.790.207	9,2%	100,00%

Gráfico 10: Participación de las exportaciones del sector farmacéutico por subpartida, 2007



En general la tendencia de las principales subpartidas (las cuales representan el 92,7% del total de las exportaciones) ha sido estable en los últimos cinco años, sin embargo vale la pena mencionar que entre 2007 y 2006 las ventas externas de la subpartida 300439 referente a los demás medicamentos descendieron al pasar de US\$15,8 millones a US\$2,9 millones.

Gráfico 11: Evolución de las exportaciones por subpartida, 2003 – 2007, FOB US\$ Millones



Durante el 2007 en términos de producto el rubro más destacado tanto por su monto como por su crecimiento fue los demás medicamentos para uso humano (3004902900), el cual tuvo un aumento neto de 14,3 millones frente al 2006, explicando el 60,4% de la variación total de las exportaciones.

Cuadro 14: Principales productos exportados por posición arancelaria, US\$ FOB

PRODUCTO SUBPARTIDA	DESCRIPCIÓN	2005	2006	2007	Diferencia 2007 - 2006	Variación 2007 - 2006	Participación 2007
Productos Terminados 3004902900	Los demás medicamentos para uso humano.	143.954.733	152.498.256	166.877.154	14.378.898	9,4%	59,01%
Productos Terminados 3004501000	Los demás medicamentos para uso humano, que contengan vitaminas u otros productos de la partida 2936, acondicionados para la venta al por menor	20.289.878	21.215.034	22.658.335	1.443.301	6,8%	8,01%
Productos Terminados 3004201900	Los demás medicamentos que contengan otros antibióticos, para uso humano. .	17.230.215	18.845.960	22.216.980	3.371.020	17,9%	7,86%
Productos Terminados 3004401900	Los demás medicamentos que contengan alcaloides o sus derivados, sin hormonas ni otros productos de la partida no 2937, ni antibióticos, para uso humano	7.122.143	11.568.264	15.252.095	3.683.831	31,8%	5,39%
Productos Terminados 3004202000	Medicamentos que contengan otros antibióticos para uso veterinario	6.634.217	8.791.041	10.607.931	1.816.890	20,7%	3,75%
Productos Terminados 3004101000	Medicamentos que contengan penicilinas o derivados de estos productos con la estructura del ácido penicilánico, o estreptomidinas o derivados de estos productos, para uso humano	8.181.986	8.159.369	10.411.841	2.252.473	27,6%	3,68%
Productos Terminados 3004903000	Los demás medicamentos para uso veterinario (con exclusión de las partidas 3002-3005 o 3006) constituidos por productos mezclados o sin mezclar, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, dosificados o acondicionados para la venta a	6.035.607	5.952.837	7.836.897	1.884.060	31,6%	2,77%
Subtotal		209.448.779	227.030.762	255.861.233	28.830.472	145,9%	90,48%
Otros		27.949.318	31.975.962	26.935.697	(5.040.265)	-136,7%	9,52%
Total		237.398.097	259.006.724	282.796.930	23.790.207	9,2%	100,00%

En el 2007 los productos terminados representaron el 95,3% de las exportaciones totales, registrando un monto por US\$269,6 millones. Mientras que los productos semiterminados y las materias primas contribuyen con el 4% y 0,6%, respectivamente. El primer rubro, presenta un crecimiento neto de US\$19,2 millones, lo que significa un crecimiento del 7,7%. Aunque las exportaciones de productos semiterminados y materias primas no tienen una alta participación dentro de las ventas externas del sector farmacéutico en el 2007, dichas exportaciones en conjunto se incrementaron US\$ 4,5 millones para cerrar en US\$13,1 millones.

2. Destino de las exportaciones

Tradicionalmente los destinos de las exportaciones colombianas de productos farmacéuticos se han dirigido a los mercados naturales tales como Venezuela, Ecuador, Perú y Panamá, países que en conjunto absorben el 68,6% de las ventas externas de productos farmacéuticos colombianos, lo que equivale a un monto de US\$194 millones.

Cuadro 15: Destino de las exportaciones de los principales productos farmacéuticos en el 2007

DESCRIPCIÓN	2005	2006	2007	Diferencia 2007 - 2006	Variación 2007 - 2006	Participación 2007
VENEZUELA	56.092.588	67.637.484	75.998.631	8.361.147	12,4%	26,9%
ECUADOR	67.719.680	70.512.979	69.683.368	(829.611)	-1,2%	24,6%
PERU	20.730.663	25.254.514	24.646.155	(608.359)	-2,4%	8,7%
PANAMA	17.626.432	24.249.210	23.728.795	(520.415)	-2,1%	8,4%
MEXICO	12.915.542	15.292.917	15.774.643	481.726	3,1%	5,6%
CHILE	16.303.038	16.106.713	15.071.712	(1.035.001)	-6,4%	5,3%
GUATEMALA	4.027.358	4.741.097	6.241.989	1.500.892	31,7%	2,2%
Subtotal	195.415.302	223.794.914	231.145.293	7.350.379	35,0%	81,7%
Otros	41.982.795	35.211.810	51.651.638	16.439.828	-25,8%	18,3%
Total	237.398.097	259.006.724	282.796.930	23.790.207	9,2%	100,0%

3. Políticas, promoción y financiación a las exportaciones

Con el fin de fomentar y diversificar la oferta exportable del país, y con ello generar condiciones adecuadas para un crecimiento sostenido del comercio con mercados externos, el Gobierno Nacional ha creado diversos programas y entidades dedicadas a la promoción y apoyo a este sector de la economía nacional.

Los principales instrumentos se enfocan en la financiación y la disponibilidad de recursos para realizar sus exportaciones, y se mencionan a continuación¹⁹.

(a) *Incentivos tributarios*

En Colombia las exportaciones de este sector se encuentran exentas de pagar cualquier tipo de gravamen, así como de los documentos que tengan implicación en el proceso de exportación propiamente dicho, de bienes y servicios al exterior, tales como:

- Cartas de crédito.
- Contratos y manifiestos de exportación de productos que reciban el certificado de abono tributario.
- Los contratos de transporte por cualquier medio, de pasajeros y de carga..
- Las pólizas de seguros y reaseguros.

Asimismo, la exportación de mercancías está libre del Impuesto al Valor Agregado IVA, por lo que el exportador tiene derecho a solicitar la devolución del valor que pagó en el proceso de producción del bien exportado.

Los Bienes y Servicios exentos del IVA, con derecho a devolución, son:

1. Los bienes muebles que se exporten.
2. Los bienes muebles que se vendan en el país a Comercializadoras Internacionales (CI), siempre que hayan de ser efectivamente exportados.
3. Las materias primas, partes, insumos y bienes terminados que se vendan desde el territorio aduanero nacional a usuarios industriales de bienes o servicios de zonas francas, o entre estos, siempre que sean necesarios para desarrollar su objeto social.
4. Los servicios que sean prestados en el país y se utilicen exclusivamente en el exterior.
5. Los servicios turísticos prestados a residentes en el exterior, que sean utilizados en el territorio colombiano, originados en paquetes vendidos en el exterior, por operadores colombianos legalmente registrados.

Para solicitar la **devolución del IVA** por Exportaciones, es necesario dirigirse a los puntos de atención de la **DIAN** ubicado en la siguiente dirección: Carrera 6. # 15 – 32 Piso 9 Teléfono: 5462200.

¹⁹ PROEXPORT Colombia www.PROEXPORT.com.co

(i) *Sistemas Especiales de Importación y Exportación "Plan Vallejo"*

El Plan Vallejo es un mecanismo de importación-exportación a través del cual las compañías pueden introducir exclusivamente materias primas²⁰, con una exención parcial o total de impuestos aduaneros e IVA. Estas importaciones deben dirigirse principalmente a la producción de bienes y servicios que serán posteriormente exportados.

Este régimen permite a empresarios productores, exportadores, comercializadores, o entidades sin ánimo de lucro, importar temporalmente, con exención total o parcial de derechos de aduana e impuestos sobre los insumos, Materias Primas, que se empleen en la producción de bienes de exportación o que se destinen a la prestación de servicios directamente vinculados a la producción o exportación de estos bienes²¹.

Las personas naturales o jurídicas que estén interesadas en acceder a un programa **Plan Vallejo de Materias Primas**, deberán cumplir las siguientes **condiciones**:

- Tener el carácter de empresarios productores, exportadores, comercializadores, entidades sin ánimo de lucro o cualquier otra forma de asociación empresarial reconocida en la Ley.
- No presentar incumplimiento por obligaciones adquiridas en desarrollo de un programa de Plan Vallejo al momento de presentar la solicitud correspondiente.
- Estar inscritos como exportador en el Registro Único Tributario (RUT)

Las sociedades de comercialización internacional deberán estar inscritas como C.I. ante el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo.

Cumplidos los requisitos, se deberá diligenciar el Formato entregado por el Grupo de Sistemas Especiales, del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo.

(ii) *Seguro de Crédito a las Exportaciones*

Segurexpo²² de Colombia, Aseguradora de Crédito y del Comercio Exterior, fue creada en 1993 como iniciativa del sector público y privado colombiano. Su misión es ofrecer cobertura de seguro de crédito a la exportación, lo que incluye riesgos comerciales y políticos, así como seguro de crédito interno en el país. Segurexpo es accionista de Creditcontrol S.A. compañía especializada en la elaboración y suministro de reportes comerciales y financieros sobre empresas nacionales y extranjeras.

El seguro ofrecido por Segurexpo cubre los riesgos de mora o no pago por parte del comprador, o la cancelación de un pedido de exportación durante la etapa de producción. Dado lo anterior, es aconsejable que el exportador, previo al cierre de la negociación, tome una póliza de este tipo.

²⁰ Los Bienes de Capital, intermedios y repuestos destinados a la producción de bienes exportables fueron excluidos de los beneficios de Plan Vallejo, mediante el Decreto 1811 de 2004, a partir del 31 de Octubre de ese mismo año.

²¹ Más Información: Ministerio de Comercio, Industria y Turismo de Colombia: www.mincomercio.gov.co

²² Más información www.segurexpo.com

(iii) *Zonas Francas*

Una zona franca es un área del territorio nacional que goza de un régimen aduanero y fiscal especial, con el fin de fomentar la industrialización de bienes y la prestación de servicios orientados principalmente a los mercados externos y de manera subsidiaria al mercado nacional. Para las operaciones con el resto del mundo, las zonas francas se reconocen como parte del territorio nacional, mientras que, para las operaciones de comercio con el país, estas zonas se toman como territorio extranjero²³.

En Colombia el nuevo régimen colombiano contenido en la ley 1004/05, y reglamentado a través de los decretos 383/2007 y 4051/2007, estipula que las Zonas Francas son las áreas geográficamente delimitadas dentro del territorio nacional, en donde se desarrollan actividades industriales de bienes y de servicios, o actividades comerciales, bajo una normatividad especial en materia tributaria, aduanera y de comercio exterior²⁴. Las mercancías ingresadas en estas zonas se consideran fuera del territorio aduanero nacional para efectos de los impuestos a las importaciones y a las exportaciones. Los usuarios de estas zonas disponen del beneficio de poder vender su producción al resto del territorio nacional como una exportación hacia al país.

Con la nueva reglamentación, las Zonas Francas se concibieron no sólo como un mecanismo de atracción de nuevas inversiones y empleo, sino como un incentivo para desarrollar procesos industriales altamente productivos, competitivos, y con un componente de innovación tecnológica sustancial.

Los **beneficios** de la zona franca se asocian al pago de una tarifa única de impuesto de renta de 15% para usuarios industriales de bienes, usuarios industriales de servicios y usuarios operadores. Se exceptúan los usuarios comerciales que tributan a la tarifa general. Además:

- No se causan ni pagan tributos aduaneros (IVA, ARANCEL) para mercancías que se introduzcan desde el exterior.
- Exención de IVA para materias primas, insumos y bienes terminados que se vendan desde territorio aduanero nacional a usuarios industriales de ZF.
- Exención de IVA por ventas de mercancías a mercados externos.
- Las exportaciones que se realicen desde Zona Franca a terceros países se benefician de los acuerdos comerciales internacionales.

Con relación al **acceso** al régimen de zona franca la legislación indica que toda persona jurídica domiciliada en el país, o sucursal de sociedad extranjera, Parque tecnológico reconocido, Sociedad Portuaria e Instituciones prestadoras de servicios de salud puede acceder²⁵.

Por **clase de Zona Franca**, actualmente Colombia cuenta con tres:

- Zona Franca Permanente (ZFP). El usuario operador administra la zona en la cual las empresas instaladas desarrollan sus actividades industriales, comerciales o de servicios.

²⁴ <http://www.PROEXPORT.com.co/vbecontent/library/documents/DocNewsNo9450DocumentNo7551.PDF>

²⁵ Existen algunas excepciones que se especifican en el “Manual para prestación de solicitudes de declaratoria de Zonas Francas” elaborado por varias entidades del Gobierno Nacional (<http://www.PROEXPORT.com.co/vbecontent/library/documents/DocNewsNo9450DocumentNo7551.PDF>)

- Zona Franca Uniempresarial (ZFU). Autorizada para que una empresa desarrolle sus actividades industriales o de servicios en un área determinada por la misma, siempre y cuando se trate de proyectos de alto impacto económico y social para el país. Éstas pueden ser de:
 - Bienes.
 - Servicios.
 - Servicios de salud.
 - Proyectos agroindustriales.
 - Sociedades Portuarias.
 - Inversiones pre-existentes con requisitos especiales de mayor inversión, un patrimonio líquido mínimo de 150 mil salarios mínimos mensuales legales vigentes (US \$34,5 millones) y duplicar la renta líquida gravable en el impuesto de renta.
 - Zona Franca transitoria por más de 15 años.

- Zona Franca Transitoria (ZFT). Autorizada para la celebración de ferias, exposiciones, congresos, seminarios de carácter internacional con importancia para la economía y el comercio internacional del país.

Adicionalmente, al analizar la **clase de usuarios** de estas Zonas, se definen cuatro:

- Usuario Operador: Persona jurídica encargada de la dirección, administración de la Zona Franca y de la calificación de los usuarios que se instalen en ellas. Debe ser diferente del usuario industrial y sin vinculación económica o de sociedad con éste, y dedicarse exclusivamente a las actividades propias de dichos usuarios, quienes tendrán los tratamientos especiales y beneficios tributarios, una vez sean autorizados como tal. Debe tener conocimiento o experiencia en actividades que se van a desarrollar en la Zona Franca, experiencia en comercio exterior y aduanas, capacidad operativa y financiero.
- Usuario Industrial de Bienes. Fabrica, produce, transforma o ensambla bienes dentro de la respectiva Zona Franca.
- Usuario Industrial de Servicio. Presta servicios dentro o desde el área declarada de la Zona Franca para desarrollar, entre otras, las siguientes actividades: logística, transporte, distribución, telecomunicaciones, investigación científica y tecnológica, asistencia médica, odontológica y en general de salud, turismo, soporte técnico, equipos de naves y aeronaves, consultoría o similares.
- Usuario Comercial. Almacena, mercadea, conserva y comercializa dentro de la respectiva Zona Franca. Pueden ocupar hasta el 5% del área total de la Zona Franca

Los usuarios cuentan con las siguientes condiciones:

- El Usuario Operador no puede ostentar simultáneamente otra calidad ni tener vinculación económica o societaria con los demás usuarios.
- El Usuario Industrial de Bienes y Usuario Industrial de Servicios, pueden ostentar simultáneamente las dos calidades.
- Los Usuarios Industriales de Bienes y Usuarios Industriales de Servicios, sólo podrán estar domiciliados al interior de las Zonas Francas y no podrán tener sucursales ni agencias en ningún otro lugar del territorio nacional.
- Quien solicite declaratoria de ZFU será reconocido como único Usuario Industrial de la misma.

- Usuario Comercial no podrá tener simultáneamente otra calificación; sin embargo, podrá tener negocios en el resto del territorio nacional.
- Dentro de las Zonas Francas Uniempresariales no podrán calificarse ni reconocerse usuarios comerciales.
- Los usuarios de ZFP son calificados por el Usuario Operador.

Finalmente, por **localización**, las Zonas Francas del país están ubicadas en:

- En la costa atlántica: Barranquilla, Santa Marta, Cartagena de Indias y Candelaria.
- En la costa pacífica: Pacífico, Buenaventura y Palma Seca.
- En la zona central: Bogotá, Rionegro y Eje Cafetero.
- En la frontera con Venezuela: Cúcuta.

(iv) Sociedades de Comercialización Internacional (CI)

Son un instrumento de promoción y apoyo a las exportaciones que otorga beneficios tributarios a través de la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales – DIAN, mediante el cual las empresas que tengan por objeto principal la comercialización y venta de productos colombianos en el exterior, adquiridos en el mercado interno o fabricados por productores socios de las mismas, y/o Servicios Intermedios de la producción, con destino a la exportación, estarán libres del impuesto a las ventas IVA y/o de retención en la fuente en la compra local.

Estas Sociedades están facultadas para fabricar mercancías de exportación, así como para comprarlas a otros productores y comercializarlas en los mercados externos, dentro de los seis meses siguientes a la compra cuando se trata de bienes terminados, y de dentro de un plazo de un año cuando se trate de materias primas o partes constitutivas del bien final.

Los proveedores de las mercancías del mercado nacional o de los servicios intermedios de la producción, que los venda a las Sociedades de Comercialización Internacional C.I., deberá estar amparado por el documento Certificado al Proveedor - C.P., con el objeto de poder justificar en sus declaraciones de impuestos sus ventas sin incluir el IVA y/o retención en la fuente. Este régimen especial, ha sido creado mediante la Ley 67 del 28 de Diciembre de 1979.

Más información referirse a Ley 67 del 28 de Diciembre de 1979 y en el Portal de la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales DIAN, - <http://www.DIAN.gov.co/> - modulo de servicios - trámites - comercio exterior

(v) Zonas Especiales Económicas de Exportación (ZEEE)

Estas zonas fueron creadas mediante la Ley 508 de 1999, modificada por la Ley 677 de 2001 y reglamentada por el Decreto 1227 de 2002, con lo cual se busca crear condiciones especiales que favorezcan el capital privado y que estimulen la exportación de bienes y servicios.

De esta manera, las ZEEE buscan establecer un régimen excepcional que se aplica en determinados sitios del territorio nacional con el objetivo de atraer nueva inversión con vocación exportadora, para generar beneficios tales como el aumento de los niveles de empleo, la transferencia de tecnología y el desarrollo de la región²⁶. Otras ventajas de estas zonas se asocian a la exención de tributos aduaneros en la importaciones de materias primas y equipos de empresas exportadoras, al régimen tributario especial y al régimen laboral especial²⁷.

En Colombia estas zonas se ubican en cuatro ciudades y sus áreas metropolitanas, a saber: Cúcuta, Ipiales, Buenaventura y Valledupar.

Existen unos requisitos de elegibilidad para que un proyecto pueda acceder a los beneficios de una ZEEE:

- La inversión deberá ser nueva, y por lo tanto no podrá consistir en la relocalización de una industria nacional o extranjera.
- La inversión sólo deberá desarrollarse dentro del ámbito geográfico de los municipios declarados como ZEEE.
- La inversión mínima deberá ser de US\$ 1 millón durante los primeros dos años.
- Como mínimo un 80% de las ventas de la empresa deben estar destinadas a los mercados externos.
- Asumir ciertas obligaciones en materia de generación de empleo, producción limpia y otros aspectos determinados para cada caso específico.

Una vez cumplidos estos requisitos, el empresario podrá suscribir con el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, el Contrato de Admisión. Las Zonas Económicas Especiales de Exportación presentan diversas ventajas en materia laboral y tributaria, las cuales se mencionan a continuación:

En materia laboral, se permite la contratación de personal sin recargo salarial por nocturnos ni festivos, y se reducen en un 50% los aportes de la empresa al Servicio Nacional de Aprendizaje (SENA), al Instituto Colombiano de Bienestar Familiar (ICBF) y a las cajas de compensación. Adicionalmente, se podrán pagar salarios integrales para empleados que devenguen más de 3 salarios mínimos (\$461.500 para 2008). Es decir, que si bien las relaciones laborales se registrarán por el Código Sustantivo del Trabajo, se le aplican las reglas especiales arriba mencionadas (Artículo 15 de la Ley de ZEEE).

En materia aduanera y tributaria, las ZEEE tendrán los mismos incentivos que las Zonas Francas Industriales de bienes y servicios.

Finalmente, podrán ser usuarios de las ZEEE las personas jurídicas de cualquier nacionalidad que celebren el contrato de admisión a la zona correspondiente. Se tiene prevista la constitución de una póliza que avale el cumplimiento de todos los compromisos constituidos en el contrato de admisión, y cuyo monto será equivalente al 10% de la inversión. El régimen especial de las ZEEE será de 50 años, plazo que podrá ser prorrogado por el gobierno nacional.

²⁶ <http://www.PROEXPORT.com.co/VBeContent/NewsDetail.asp?ID=365&IDCompany=16>

²⁷ Perilla R (2007). "Manual para importadores y exportadores".

(vi) *Zonas de Régimen Aduanero Especial*

Adicionalmente existe una Zona de Régimen Aduanero Especial, que comprende a los municipios de Maicao, Uribia y Manaure, en la Guajira, en donde las mercancías están sujetas al pago de un solo impuesto de entrada.

Y la Zona especial ubicada en las Islas de San Andrés, Providencia y Santa Catalina, en la cual las sociedades comerciales pueden disfrutar de un tratamiento equivalente al de los proyectos elegibles de las Zonas Especiales de Exportación.

(iv) *Usuarios Altamente Exportadores ALTEX*

Con el fin de incentivar y agilizar los trámites aduaneros de exportación, se creó mediante el decreto 2685 de 1999 la figura de Usuarios Altamente Exportadores. Este decreto define como personas jurídicas que hayan sido reconocidas e inscritas como tal por la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales (DIAN), previo cumplimiento de los requisitos señalados en el decreto en mención²⁸.

Los beneficios de este mecanismo están asociados a:

- Eliminación de la inspección física aduanera para los usuarios altamente exportadores, sin perjuicio de que la autoridad aduanera pueda realizarla de manera aleatoria o selectiva cuando lo considere necesario.
- Autorización global y permanente para realizar la inspección aduanera de las mercancías a exportar, en las instalaciones del usuario, cuando a ella hubiere lugar.
- Concesión de la constitución de una garantía global, que cobijará la totalidad de sus actuaciones realizadas en calidad de usuario altamente exportador ante la DIAN, sin que ésta entidad pueda exigir otras garantías o pólizas, salvo lo relativo a las garantías en reemplazo de aprehensión o enajenación de mercancías que efectúe la DIAN.

Adicionalmente, de acuerdo con el Decreto 2685 de 1999 estipulan que podrán ser reconocidos como Usuarios ALTEX, quienes cumplan con las siguientes condiciones:

- La realización de exportaciones durante los doce (12) meses inmediatamente anteriores a la presentación de la solicitud a la DIAN, por un valor FOB igual o superior a 2 millones de dólares USD 2.000.000)
- Que el valor exportado, directamente o a través de una CI, represente por lo menos el 30% de sus ventas totales en el mismo período.

²⁸ Más Información: Ministerio de Comercio, Industria y Turismo: www.mincomercio.gov.co

(b) Promoción del comercio

(i) *Servicios de Promoción de Exportaciones de Proexport Colombia*²⁹

Proexport la organización encargada de la promoción comercial de las exportaciones no tradicionales, el turismo internacional y la Inversión Extranjera en Colombia. A través de nuestra red nacional e internacional de oficinas, brinda apoyo y asesoría integral a los empresarios nacionales, mediante servicios dirigidos a facilitar el diseño y ejecución de su estrategia de internacionalización, buscando la generación, desarrollo y cierre de oportunidades de negocios.

Fomenta la realización de negocios internacionales a través de:

- Identificación de oportunidades de mercado.
- Diseño de estrategias de penetración de mercados.
- Internacionalización de las empresas.
- Acompañamiento en el diseño de planes de acción.
- Contacto entre empresarios tanto en actividades de promoción comercial como de inversión y turismo internacional.
- Servicios especializados a empresarios extranjeros interesados en adquirir bienes y servicios colombianos o invertir en Colombia.
- La puesta en funcionamiento del Centro Empresarial de Negocios e Información “Zeiky”, creado mediante un convenio de cooperación interinstitucional entre PROEXPORT - Colombia, el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo y Bancoldex, tiene la finalidad de apoyar la generación de cultura exportadora y promover la oferta exportable del país, a través de asesoría integral, productos y servicios especializados.
- Ofrece servicios especializados a los empresarios extranjeros interesados en adquirir bienes y servicios colombianos. A través de sus Oficinas Comerciales en el exterior, actúa como puente de contacto entre los empresarios tanto en actividades de promoción comercial, como de inversión.

Adicionalmente, realiza alianzas con entidades nacionales e internacionales privadas y públicas, que permitan ampliar la disponibilidad de recursos para apoyar las diferentes iniciativas empresariales que promueve la organización o para el desarrollo y mejoramiento de su portafolio de servicios.

(ii) *Comisiones Regionales de Competitividad (CRC)*³⁰

En 2007 se suscribió un Acuerdo de Voluntades para la creación de los CRC y su integración al Sistema Nacional de Competitividad (SNC).

²⁹ www.proexport.com.co

³⁰ Más información: <http://www.snc.gov.co/snc/crc.asp>

Las Comisiones Regionales estarán compuestas por representantes del gobierno (alcaldías y/o gobernación), empresarios, agremiaciones, academia, consumidores, y demás actores de desarrollo de la región. Estarán además encargadas de concebir la estrategia regional de competitividad de la región, velar por su ejecución, hacerle seguimiento a la competitividad de la región, y generar aprendizaje. Pero sobre todo, las Comisiones con el liderazgo del sector privado, velarán por que exista continuidad en el tiempo de la estrategia y las acciones (programas y proyectos) concertadas y concebidas de manera participativa.

A la fecha la Comisión Nacional de Competitividad ha instalado las primeras 4 comisiones regionales de competitividad: Bogotá y Cundinamarca, Antioquia, Valle del Cauca y Santander.

(iii) *Programas de Competitividad y Productividad*³¹

El Programa Nacional de Productividad y Competitividad de PROEXPORT COLOMBIA, trabaja con las empresas exportadoras, potencialmente exportadoras, directas ó indirectas, suministrándoles financiación en condiciones preferenciales, incentivos y cofinanciación a aquellos proyectos que tengan un alto impacto en mejorar su productividad. Este programa tiene dos líneas de producto:

- Línea de crédito de redescuento con incentivos a la innovación tecnológica y a la colectividad;
- Línea de cofinanciación.

El incentivo a la innovación tecnológica y a la colectividad consiste en el prepago a capital hasta del 30% del crédito redescuento aprobado. El incentivo se le entrega exclusivamente al banco de primer piso para disminuir la deuda del empresario en el momento en que el proyecto se haya concluido a satisfacción del Programa Nacional de Productividad y Competitividad. El empresario se habrá comprometido previamente a aumentar sus exportaciones y a mejorar los indicadores de productividad en los montos acordados con el Programa.

La línea de cofinanciación está dirigida a cofinanciar proyectos adelantados conjuntamente entre el sector productivo y el sector académico en la que obligatoriamente el ejecutor del programa debe ser alguna institución proveniente del segundo. Podrán aspirar a ser ejecutores del proyecto instituciones tales como universidades, centros de desarrollo tecnológico, centros regionales de productividad e incubadoras de empresas, reconocidos por Colciencias.

(iv) *Programa Emprendedores Colombia (PEC)*³²

Tiene como propósito facilitar a los jóvenes estudiantes de educación superior o recién egresados, las herramientas necesarias para la creación de su propia empresa exportadora, las cuales van desde la motivación para la generación de una idea innovadora, hasta la puesta en marcha de la empresa respaldada por un plan de negocios.

El Proyecto Emprendedores Colombia, forma parte del Programa de Cultura Empresarial, liderado por la Dirección de Mipymes del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo. Es un proyecto de apoyo a la creación de empresas a través de herramientas, no financieras y fortalecimiento institucional de redes regionales.

³¹ Más información: <http://www.PROEXPORT.com.co/vbecontent/NewsDetail.asp?ID=1591&IDCompany=1>

³² Más información: <http://www.mincomercio.gov.co/VBeContent/ecolombianos/newsdetail.asp?id=1999&idcompany=23>

(v) *Colombia Crece*³³

Esta propuesta busca informar y promover de manera directa la oferta institucional del sector comercio, industria y turismo con empresarios, exportadores, estudiantes y demás actores productivos en cada región de Colombia.

Con este propósito los sectores productivos, sin importar su nivel de organización, tamaño o ubicación, reconocerán oportunidades para fortalecer sus actividades productivas, solucionar problemas y necesidades y acceder a herramientas que permitan su participación en los espacios económicos y mejorar de esta forma su progreso, crecimiento y la calidad de vida de las comunidades involucradas.

La campaña tiene la participación del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, PROEXPORT Colombia, Bancoldex, Fiducoldex, el Fondo Nacional de Garantías, Artesanías de Colombia, las Superintendencias de Industria y Comercio, de Sociedades, y demás entidades pertenecientes al sistema de comercio, industria y turismo, como muestra de integración gubernamental e interinstitucional.

Esta campaña se desarrolla a través de un recorrido nacional en el que se generan espacios de interacción, información y orientación para empresarios, inversionistas, exportadores, estudiantes, jóvenes emprendedores, fundaciones, ONG's, gobiernos locales, comisiones regionales de competitividad, gremios y demás actores de la región. Las visitas constan de las siguientes actividades: Plenarias, Consultorios Empresariales y Seminarios Especializados para Mipymes.

(vi) *Programa de Asociatividad Empresarial*

La articulación empresarial permite alcanzar los volúmenes necesarios para una exitosa inserción externa, además del desarrollo de las economías de escala necesarias en la producción y comercialización interna y externa. Por lo cual, el Ministerio impulsa este programa a través de asesoría, acompañamiento, articulación público - privada, formación de líderes y consolidación de proyectos conjuntos en diferentes regiones del país.

(vii) *EXPOPYME*³⁴

El Gobierno Nacional, de acuerdo con el Plan de Desarrollo Exportador, pone a disposición del pequeño y mediano empresario colombiano, un innovador programa de desarrollo denominado EXPOPYME, el cual otorga a las PYMES un apoyo integral y dirigido para posicionar exitosamente sus productos en los mercados extranjeros.

Este es un programa fruto del acuerdo de todas las instituciones nacionales que se mueven en el ámbito de la promoción del comercio exterior: Ministerio de Comercio Industria y Turismo, Proexport Colombia, Acopi, Bancoldex, diferentes gremios, Universidades y Confecámaras.

Expopyme busca promover el desarrollo de nuevos productos, procesos productivos y métodos de gestión destinados a la exportación, a través de metodologías e instrumentos de apoyo diseñados por el programa

³³ Más información: <http://www.mincomercio.gov.co>

³⁴ Más información: www.PROEXPORT.com.co

Para acceder a este programa, si la empresa es mediana debe cumplir con una planta de personal entre cincuenta y uno (51) y doscientos (200) trabajadores, y unos activos totales por valor entre cinco mil uno (5.001) a treinta mil (30.000) Salarios mínimos mensuales legales vigentes. Si la empresa es pequeña debe contar con una planta de personal entre once (11) y cincuenta (50) trabajadores, y unos activos totales por valor entre quinientos uno (501) y menos de cinco mil (5.000) Salarios Mínimos Mensuales Legales Vigentes.

(viii) *Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE)*³⁵

A pesar de no ser un programa, la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE), es un instrumento informático que facilita los trámites de autorizaciones, permisos, certificaciones o vistos buenos previos exigidos por las respectivas entidades del Estado para la realización de las operaciones específicas de importaciones y exportaciones.

Sus beneficios se asocian a la reducción de costos que evidencian los exportadores debido a un menor número de traslados físicos para realizar trámites, de los costos de correo, papelería, eliminación de los privilegios y tratos preferenciales no justificados, eliminación de pasos o documentos anexos del trámite, acorta los tiempos de respuesta al usuario, permite acceder las 24 horas los 365 días del año, y los usuarios pueden hacer seguimiento del estado del trámite.

(c) **Créditos y financiación a la exportación**

(i) *COLCIENCIAS*

Esta entidad garantiza hasta el 100% del crédito y está dirigido a las pequeñas y medianas empresas – Pymes que ofrezcan productos de innovación y desarrollo tecnológico y que obtengan el certificado de elegibilidad tecnológica expedido por Colciencias.

(ii) *Banco de Comercio Exterior de Colombia (BANCOLDEX)*³⁶

El Banco es una sociedad anónima de economía mixta, vinculada al Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, siendo el Gobierno nacional su mayor accionista. Opera en Colombia como un banco de redescuento, ofreciendo productos y servicios financieros tanto a las empresas relacionadas con el comercio exterior colombiano como a aquellas dedicadas al mercado nacional. En el exterior ofrece, a través de bancos previamente calificados, financiación para el importador de bienes y servicios colombianos.

Servicios:

- Créditos a través de entidades financieras para capital de trabajo, inversión fija, leasing, consolidación de pasivos y creación, capitalización de empresas.
- Ofrecer liquidez a las empresas a través del descuento de facturas con póliza de seguro.
- Operación bancaria internacional: Apertura, confirmación, descuento de instrumentos de pago y coberturas cambiarias.

³⁵ Más información: www.vuce.gov.co

³⁶ Más información: www.bancoldex.com

- Programas de formación empresarial y fortalecimiento institucional, programa de formación gerencial y actualización empresarial que busca mejorar la gestión, el desempeño y la competitividad de las empresas colombianas y de entidades canalizadoras de crédito a través de la gestión del conocimiento.

(iii) Fondo Nacional de Garantías³⁷

El FNG es la entidad a través de la cual el Gobierno Nacional busca facilitar el acceso al crédito para las micro, pequeñas y medianas empresas, mediante el otorgamiento de garantías.

Adicionalmente, el FNG respalda préstamos destinados a financiar la adquisición de viviendas de interés social y el pago de matrículas en instituciones de educación superior. El FNG no garantiza créditos destinados al sector agropecuario, por cuanto para éstos existe el respaldo del Fondo Agropecuario de Garantías, administrado por FINAGRO.

Servicios:

- Garantías para créditos destinados a financiar necesidades de capital de trabajo o adquisición de activos fijos (maquinaria, equipo de transporte, inmuebles, equipo de oficina, etc.)
- Garantías para créditos otorgados bajo la línea a Progresar de Bancoldex, destinada a financiar proyectos que mejoren la productividad y competitividad de las empresas.
- Garantías para Pymes y Emprendedores: Compartir el riesgo con el FNG para otorgar una cobertura de garantía del 70%.
- Otras garantías empresariales tales como: garantía para operaciones de Leasing, garantía para cupos rotativos de crédito, garantía para microcrédito.
- Garantía Mujer Cabeza de Familia Microempresaria, destinada a apoyar a las mujeres cabeza de familia de estratos 1 y 2, que cuenten con un negocio y que necesiten crédito para seguir desarrollando su actividad.
- Garantía Banca de las Oportunidades, que respalda las operaciones de microcrédito con valor no superior a tres salarios mínimos mensuales realizadas por los intermediarios financieros para financiar microempresas de mínimo tamaño.

(iv) Certificado de Reembolso Tributario (CERT)³⁸

Es un documento cuya naturaleza es la de un título al portador (negociable) que puede expedir el Gobierno Nacional en beneficio de los empresarios que venden a los mercados externos. Les da derecho a la devolución de sumas equivalentes a la totalidad o a una porción de los impuestos indirectos, tasas y contribuciones pagados por ellos, en su actividad exportadora.

Los CERT pueden utilizarse para el pago de los siguientes impuestos:

- Impuestos sobre la renta y complementarios.
- Gravámenes Arancelarios.
- Impuestos a las ventas.

³⁷ Más información: www.fng.gov.co

³⁸ Más información: <http://www.mincomercio.gov.co/eContent/NewsDetail.asp?ID=5855>

- Retención en la fuente.
- Otros impuestos que estén contemplados para tal fin en algún acuerdo entre el Banco de la República y las entidades que lo perciben.

En la práctica los CERT han sufrido un cambio en su normatividad, actualmente esta se remite a las Resolución 0140 del 16 de mayo de 2008, el decreto 1532 de 2008, el decreto 1554 de 2008 y el decreto 1499 de 2008. Estos modifican los niveles porcentuales del CERT y dictan otras disposiciones.

(v) *Fondo emprender del SENA*³⁹

Es un Fondo creado por el Gobierno Nacional para financiar proyectos empresariales provenientes de Aprendices, Practicantes Universitarios (que se encuentren en el último año de la carrera profesional) o Profesionales que no superen dos años de haber recibido su primer título profesional

El objetivo del fondo es apoyar proyectos productivos que integren los conocimientos adquiridos por los emprendedores en sus procesos de formación con el desarrollo de nuevas empresas. El Fondo facilita el acceso a capital al poner a disposición de los beneficiarios los recursos necesarios en la puesta en marcha de las nuevas unidades productivas.

4. Transporte⁴⁰

Dentro de los elementos que se deben tener en cuenta para la adecuada planeación y operación de las exportaciones a un determinado país, es importante conocer cómo se puede llegar por cuanto esta información ayuda a definir los tiempos y los costos para cumplir con los requisitos del comprador.

Conocer las alternativas de transporte disponible para cada país, tanto en servicios directos como con transbordos, las condiciones de los puertos y aeropuertos, las normas aduaneras o de restricción de tránsito, los fletes, las empresas de transporte u operadores en capacidad de prestar determinado servicio etc., contribuye a que los exportadores, puedan estructurar con mayor certidumbre sus ofertas internacionales.

A continuación se muestran las condiciones básicas de acceso físico para algunos de los países latinoamericanos, principalmente para aquellos que participan en Latinpharma 2008.

Para este efecto y teniendo en cuenta que las condiciones de transporte mantienen características similares de acuerdo a las áreas geográficas, se agrupó a los 16 países de interés para Latinpharma en tres bloques: Suramérica, Centroamérica y México.

(a) Transporte a Suramérica

Bloque Geográfico conformado por Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Ecuador, Paraguay, Perú, Uruguay y Venezuela.

Las exportaciones colombianas a este bloque ascendieron a US\$8.291.897.135 FOB para el 2007;

³⁹ Más información: www.fondoemprender.com

⁴⁰ Subdirección Logística de Exportación Proexport – Colombia.

El 63% de las exportaciones estuvieron dirigidas al mercado venezolano y el 15% al mercado ecuatoriano. Por modo de transporte el 34% se realizó vía marítima, el 5% vía aérea y el 61% se realizó vía terrestre (Ecuador y Venezuela).

Vías de transporte	Aéreo		Marítimo		Terrestre		Total	
	Valor FOB	TON	Valor FOB	TON	Valor FOB	TON	Valor FOB	TON
ARGENTINA	9.307.237	849,03	64.803.219	184.599	0,00	0,00	74.110.456	185.448
BOLIVIA	7.833.746	449,88	57.716.621	37.731	0,00	0,00	65.550.367	38.181
BRASIL	11.199.719	789,29	460.166.545	1.102.608	0,00	0,00	471.366.264	1.103.397
CHILE	20.167.303	1.098,46	355.663.327	2.396.855	0,00	0,00	375.830.630	2.397.954
ECUADOR	86.594.017	4.216,61	286.813.526	236.685	844.570.666	500.839	1.276.036.093	743.785
PARAGUAY	677.105	40,17	2.853.366	1.151	0,00	0,00	3.530.471	1.191
PERÚ	62.595.751	3.937,93	743.104.261	1.605.464	359.532	146,00	806.059.545	1.609.584
URUGUAY	2.577.020	89,15	6.504.217	15.610	0,00	0,00	9.081.237	15.699
VENEZUELA	185.840.053	7.025,26	814.564.196	298.501	4.209.927.822	1.544.954	5.210.332.072	1.850.480

* En el total de Valor FOB para Ecuador se incluyen las exportaciones de Energía Eléctrica.
Fuente: Dane.

Acceso Marítimo

Suramérica Pacífico

Ecuador, Perú, y Chile

Una de las fortalezas del comercio entre Colombia y los puertos ubicados en Suramérica Pacífico, está definida por el amplio cubrimiento de servicios de transporte marítimo ofrecidos por buques de línea directa, regular y por lo general para carga contenedorizada, que a su vez ha venido apoyando el establecimiento de operaciones para carga consolidada o NVOCC. (Non-Vessel Operating Common Carrier).

Tanto desde la Costa Atlántica Colombiana como desde Buenaventura, existe una excelente cobertura de servicios. Actualmente se puede contar con por lo menos diecisiete (17) posibilidades, garantizando por lo menos dos salidas semanales hacia los principales puertos.

Suramérica Atlántico

Venezuela y Brasil

Desde Colombia Costa Atlántica se cuenta con una amplia oferta de transporte marítimo. Se presentan por lo menos dos zarpes semanales directos. Actualmente más de 15 navieras ofrecen servicio, con tiempos de tránsito que oscilan entre 3 y 5 días hacia Venezuela, mientras por las distancias a Brasil los tiempos de travesía puede llegar a más de 15 días.

Las posibilidades de exportaciones marítimas desde Buenaventura, se circunscriben a tres (3) servicios, dos de ellos realizan trasbordo en Panamá y Bahamas con frecuencia de zarpe semanal y tiempos de viaje de más de 10 días hacia Venezuela y 20 días hacia Brasil.

Argentina, Uruguay y Paraguay

Es absoluta la dependencia del transporte marítimo, la ruta se cubre, generalmente con las mismas navieras y buques que llegan a Brasil. No existen servicios directos, lo cual influye en el tiempo de tránsito de acuerdo al puerto de transbordo que utilizan las navieras. El menor tiempo de tránsito en la ruta, si se toma Cartagena como puerto de salida, es de 19 días y el mayor de 30.

4. Principales Navieras en la ruta a Suramérica

DE	A	DIRECTO	TRANSBORDO
COLOMBIA ATLANTICO	SURAMÉRICA PACIFICO	CMA-CGM, Compañía Sudamericana de Vapores, Compañía Chilena de Navegación, Hamburg Sud, Hapag Lloyd, Kawasaki Kisen Kaisha K-LINE, Mediterranean Shipping.	Maersk Line, Evergreen Marine.
COLOMBIA PACIFICO	SURAMÉRICA PACIFICO	American President., CMA-CGM, Compañía Sudamericana de Vapores, Compañía Chilena de Navegación, Evergreen Marine Hamburg Sud, Hapag Lloyd, Kawasaki Kisen Kaisha K-LINE, Mediterranean Shipping, Mitsui O.S.K. Lines, Maersk Line N.V.O.C.C. Airmar Cargo, N.V.O.C.C. DHL Global Forwarding, N.V.O.C.C. Pantainer Line, N.V.O.C.C. Blue Cargo, N.V.O.C.C. Mahe Freight Shipping, N.V.O.C.C. Consolcargo, N.V.O.C.C. Almagran, TBS Pacific Liner.	N.S.
COLOMBIA ATLANTICO	SURAMÉRICA ATLANTICO y Venezuela Brasil.	Alianca Do Brasil, Costa Container Line, Hapag Lloyd, Hamburg Sud, CMA-CGM.	Zim Integrated Shipping Services, Mitsui O.S.K. Lines, Mediterranean Shipping. Evergreen Marine.
COLOMBIA ATLANTICO	SURAMÉRICA ATLANTICO Argentina, Uruguay, Paraguay	N.S	Alianca Do Brasil, Costa Container Line, Hapag Lloyd, Hamburg Sud, Zim Integrated Shipping Services, CMA-CGM, Mitsui O.S.K. Lines, Mediterranean Shipping. N.V.O.C.C. Mahe Neutral Shipping
COLOMBIA PACIFICO	SURAMÉRICA ATLANTICO Venezuela, Brasil	Hamburg Sud	Evergreen Marine, Maersk Line, Mediterranean Shipping, Zim Integrated Shipping Services, Hapag Lloyd.
COLOMBIA PACIFICO	SURAMÉRICA ATLANTICO Argentina, Uruguay, Paraguay	Wallenius Wilhelmsen Lines.	Maruba

Fuente: Prestatarios de Servicios Procesada por Proexport- Colombia
N.S. No hay oferta de Servicio

Tarifas de referencia

Para facilitar el cálculo del flete, las tarifas incluyen los diferentes recargos, entre ellos el mayor que corresponde a Combustible (Bunker Surcharge), y que por la actual coyuntura varía mensualmente, así como los relativos a manejo y documentación, que tienen una mayor permanencia en el tiempo.

RUTA	FLETE US\$			
	CARGA SUELTA	CONT. 20'	CONT. 40'	CONT. 40'R
COLOMBIA ATLÁNTICO- SURAMÉRICA PACIFICO Ecuador, Perú, Chile.	N.S.	1.200-1.400	1500 - 1800	N.D.
COLOMBIA PACIFICO- SURAMÉRICA PACIFICO Ecuador, Perú, Chile.	50-100 P/V	550-750	600-850	3.000-3.500
COLOMBIA ALTLÁNTICO – SURAMÉRICA ATLÁNTICO Venezuela, Brasil.	140-170 P/V	1.100-1.400	1.600-1.900	2.700-3.400
COLOMBIA ALTLÁNTICO – SURAMÉRICA ATLÁNTICO Argentina, Uruguay, Paraguay	150-180 P/V	1.500-1.800	1900-2200	N.D.
COLOMBIA PACIFICO – SURAMÉRICA ATLÁNTICO Venezuela, Brasil.	120- 180 PV	1900-2.500	3.100-3.500	N.D.
COLOMBIA PACIFICO – SURAMÉRICA ATLÁNTICO Argentina, Uruguay, Paraguay	N.S.	2.700-2.900	3.500-3900	N.D.

Fuente: Prestatarios de Servicios- Procesada por Proexport Colombia

P/V: Peso = 1(una) tonelada Volumen = 1 (un) metro cúbico

N.S.: No hay oferta de servicios

N.D.: No disponible

Nota: Los fletes incluyen recargos

Usted encontrará información permanentemente actualizada de servicios y tarifas en:
[Rutas de Transporte Marítimo](#) y [Tarifas Transporte Marítimo](#)

Acceso Aéreo

Las condiciones de transporte en esta modalidad, están divididas en servicios directos principalmente a Venezuela, Ecuador, Argentina, Perú, Chile y Brasil, destinos que se cubren por aerolíneas cargueras y de pasajeros.

Por su parte países como Uruguay, Paraguay y Bolivia, cuentan con servicios en conexión principalmente en aviones de pasajeros. Esta situación hace que la capacidad en las bodegas de los aviones sea menor y en temporadas donde el número de pasajeros se incrementa la capacidad disminuye, es por ello que grandes embarques deben ser planeados con la suficiente anticipación.

Así mismo y teniendo en cuenta el alto número de conexiones se deberá prever el tiempo de tránsito.

Principales Aerolíneas en la ruta a Suramérica

ORIGEN	DESTINO	DIRECTO	CONEXIÓN
BOGOTÁ (COLOMBIA)	ASUNCIÓN (PARAGUAY)	N.S.	AMERICAN AIRLINES
BOGOTÁ (COLOMBIA)	BUENOS AIRES (ARGENTINA)	AVIANCA – AEROLÍNEAS ARGENTINAS	AMERICAN AIRLINES – COPA – GRUPO TACA – LAN CHILE – UPS – FEDEX – PANAVIA
BOGOTÁ (COLOMBIA)	CARACAS (VENEZUELA)	AEROASOCIADOS – AVIANCA – TRANSAM	AMERICAN AIRLINES – GRUPO TACA – COPA
BOGOTÁ (COLOMBIA)	LA PAZ (BOLIVIA)	N.S.	AMERICAN AIRLINES – GRUPO TACA – UPS
BOGOTÁ (COLOMBIA)	LIMA (PERU)	AVIANCA – LAN CHILE – GRUPO TACA	AMERICAN AIRLINES – COPA
BOGOTÁ (COLOMBIA)	MONTEVIDEO (URUGUAY)	N.S.	AMERICAN AIRLINES – LAN CHILE – COPA – GRUPO TACA
BOGOTÁ (COLOMBIA)	QUITO (ECUADOR)	AEROASOCIADOS – AEROGAL – AVIANCA – GIRAG	AMERICAN AIRLINES – GRUPO TACA – TRANSAM – UPS – COPA
BOGOTÁ (COLOMBIA)	SANTIAGO (CHILE)	AVIANCA	AMERICAN AIRLINES – COPA – GRUPO TACA – FEDEX – LAN CHILE – TAMPA CARGO
BOGOTÁ (COLOMBIA)	SAO PAULO (BRASIL)	AVIANCA – GIRAG – GOLLOG	AMERICAN AIRLINES – COPA – GRUPO TACA – FEDEX – PANAVIA

Fuente: Prestatarios de Servicios Procesada por Proexport- Colombia

N.S. No hay oferta de Servicio

Tarifas de referencia

Los rangos encontrados para estos destinos son amplios y variados ya que estas rutas se encuentran cubiertas por empresas cargueras y de pasajeros

En general las tarifas se encuentran relacionadas directamente con el recargo de combustible, que a su vez depende de la variación de los precios del petróleo.

RUTA	CARGA GENERAL + 500 - USD	F.S. - USD
BOGOTÁ – ASUNCIÓN	USD3,05	USD0,60 – USD1,10
BOGOTÁ – BUENOS AIRES	USD1,30– USD1,45	USD0,60 – USD1,10
BOGOTÁ – CARACAS	USD1,45– USD1,70	USD0,60 – USD1,10
BOGOTÁ – LA PAZ	USD 2,25 – USD2,59	USD0,60 – USD1,10
BOGOTÁ - LIMA	USD0,86– USD1,15	USD0,60 – USD1,10
BOGOTÁ - MONTEVIDEO	USD1,55 – USD1,68	USD0,60 – USD1,10
BOGOTÁ - QUITO	USD1,10 – USD1,70	USD0,60 – USD1,10
BOGOTÁ – SANTIAGO DE CHILE	USD1,64 – USD2,03	USD0,60 – USD1,10
BOGOTÁ – SAO PAULO	USD1,60 – USD2,30	USD0,60 – USD1,10

Fuente: Prestatarios de Servicios Procesada por Proexport- Colombia

Usted encontrará información permanentemente actualizada de servicios y tarifas en: [Rutas de Transporte Aéreo](#) y [Tarifas de Transporte Aéreo](#).

Acceso Terrestre

Ecuador y Venezuela

El acceso a Ecuador y Venezuela desde Colombia usando el transporte terrestre, es el más utilizado por los exportadores hacia estos destinos, por su facilidad de acceso, cercanía, costos, y opciones de servicio sin importar las frecuencias o volumen de la carga. Hay muchas empresas en Colombia que prestan este servicio para todo tipo de carga, bien sea suelta, contenedorizada o refrigerada, en el caso de Ecuador por Ipiales y en Venezuela por Paraguachón y Cúcuta.

Las empresas que prestan el servicio de transporte terrestre internacional, deben cumplir con las Normas Andinas, Decisión 399 de la CAN, donde los vehículos deben estar habilitados y con los permisos de Prestación de Servicios y Certificado de Idoneidad, para efectuar en forma directa el traslado de carga obligatorio en la mayoría de casos. Actualmente alrededor de 70 empresas cumplen a cabalidad con estos requisitos.

Para la contratación de transporte terrestre, es recomendable realizarlo teniendo en cuenta información como las tarifas por tonelaje, por cupos completos, por contenedor, por volumen, o si la mercancía tiene alguna característica propia, para tener en cuenta varias posibilidades y requerimientos de cumplimiento de la transportadora para cubrir la necesidad del cliente.

Principales Transportadoras en la ruta a Ecuador

Origen	Destino	Empresa
Bogotá	Guayaquil	Cordicargas, Litecar S.A, Iceberg, Sanchez Polo, Transportes ARG, Transportes Botero Soto, Transportes 3T, Rápido Humadea, FrigoExpress, Transportes Gómez Betancourt
Bogotá	Quito	Cordicargas, Litecar S.A, Iceberg, Sanchez Polo, Transportes ARG, Transportes Botero Soto, Transportes 3T, Rápido Humadea, FrigoExpress, Transportes Gómez Betancourt
Bogotá	Tulcán	Cordicargas, Litecar S.A, Iceberg, Sanchez Polo, Transportes ARG, Transportes Botero Soto, Transportes 3T, Rápido Humadea, FrigoExpress, Transportes Gómez Betancourt
Cali	Guayaquil	Cordicargas, Litecar S.A, Iceberg, Sanchez Polo, Transportes ARG, Transportes Botero Soto, Transportes 3T, Rápido Humadea
Cali	Quito	Cordicargas, Litecar S.A, Iceberg, Sánchez Polo, Transportes ARG, Transportes Botero Soto, Transportes 3T, Rápido Humadea
Cali	Tulcán	Cordicargas, Litecar S.A, Iceberg, Sánchez Polo, Transportes ARG, Transportes Botero Soto, Transportes 3T, Rápido Humadea, Transportes Vigía
Medellín	Guayaquil	Cordicargas, Litecar S.A, Iceberg, Sánchez Polo, Transportes ARG, Transportes Botero Soto, Transportes 3T, Rápido Humadea
Medellín	Quito	Cordicargas, Litecar S.A, Iceberg, Sánchez Polo, Transportes ARG, Transportes Botero Soto, Transportes 3T, Rápido Humadea
Medellín	Tulcán	Cordicargas, Litecar S.A, Iceberg, Sánchez Polo, Transportes ARG, Transportes Botero Soto, Transportes 3T, Rápido Humadea, Transportes Vigía
Ipiales	Guayaquil	Transportes Vigía
Ipiales	Quito	Transportes Vigía

Transportes Iceberg, ARG, FrigoExpress y Gómez Betancourt prestan servicio de transporte refrigerado.

Tarifas de referencia en la ruta a Ecuador

		4 TM / 15 M3	8 TM / 30 M3	18 TM / 38 M3	30 TM / 60 M3	20 PIES/ 8 TONS	20 PIES/ 17 TONS	40 PIES/ 30 TONS
CIUDAD DE ORIGEN	CIUDAD DE DESTINO	FLETE US	FLETE US	FLETE US	FLETE US	FLETE US	FLETE US	FLETE US
BOGOTÁ	QUITO	1090	1200 - 1270	1700 - 1780	2424 - 3180	1477	2475	2640
MEDELLÍN	QUITO		1400	1900	2724	1777	2775	2940
CALÍ	QUITO		1000	1500	2124	1177	2175	2340
BOGOTÁ	GUAYAQUIL		1450 - 1710	2100 - 2290	2794 - 3740	1705	2180	3030
MEDELLÍN	GUAYAQUIL		1650	2300	3094	2005	2480	3330
CALÍ	GUAYAQUIL		1250	1900	2494	1405	1880	2730
BOGOTÁ	AMBATO	1145	1250 - 1330	1750 - 1870	2344 - 3360	1549	2328	2745
MEDELLÍN	AMBATO		1450	1950	2644	1849	2628	3045
CALÍ	AMBATO		1050	1550	2044	1249	2028	2445
BOGOTÁ	CUENCA	1450	1770	2330	3860			

Fuente: Prestatarios de Servicios- Procesada por Proexport Colombia

Principales Transportadoras en la ruta a Venezuela

Origen	Ciudad de Destino	Empresa
Bogotá	Caracas	Cordicargas, Litecar S.A, Iceberg, Sanchez Polo, Transportes ARG, Transportes Botero Soto, Transportes 3T, Rápido Humadea, FrigoExpress, Transportes Gómez Betancourt
Bogotá	Valencia	Cordicargas, Litecar S.A, Iceberg, Sanchez Polo, Transportes ARG, Transportes Botero Soto, Transportes 3T, Rápido Humadea, FrigoExpress, Transportes Gómez Betancourt
Bogotá	San Antonio	Cordicargas, Litecar S.A, Iceberg, Sanchez Polo, Transportes ARG, Transportes Botero Soto, Transportes 3T, Rápido Humadea, FrigoExpress, Transportes Gómez Betancourt
Cali	Caracas	Cordicargas, Litecar S.A, Iceberg, Sanchez Polo, Transportes ARG, Transportes Botero Soto, Transportes 3T, Rápido Humadea, FrigoExpress, Transportes Gómez Betancourt
Cali	Valencia	Cordicargas, Litecar S.A, Iceberg, Sanchez Polo, Transportes ARG, Transportes Botero Soto, Transportes 3T, Rápido Humadea, FrigoExpress, Transportes Gómez Betancourt
Cali	San Antonio	Cordicargas, Litecar S.A, Iceberg, Sanchez Polo, Transportes ARG, Transportes Botero Soto, Transportes 3T, Rápido Humadea, FrigoExpress, Transportes Gómez Betancourt
Medellín	Caracas	Cordicargas, Litecar S.A, Iceberg, Sanchez Polo, Transportes ARG, Transportes Botero Soto, Transportes 3T, Rápido Humadea, FrigoExpress, Transportes Gómez Betancourt
Medellín	San Antonio	Cordicargas, Litecar S.A, Iceberg, Sanchez Polo, Transportes ARG, Transportes Botero Soto, Transportes 3T, Rápido Humadea, FrigoExpress, Transportes Gómez Betancourt
Medellín	Valencia	Cordicargas, Litecar S.A, Iceberg, Sanchez Polo, Transportes ARG, Transportes Botero Soto, Transportes 3T, Rápido Humadea, FrigoExpress, Transportes Gómez Betancourt

Transportes Iceberg, ARG, FrigoExpress y Gómez Betancourt prestan servicio de transporte refrigerado.

Tarifas de referencia en la ruta a Venezuela

		4 TM / 15 M3	8 TM / 30 M3	18 TM / 38 M3	30 TM / 60 M3	20 PIES/ 8 TONS	20 PIES/ 17 TONS	40 PIES/ 30 TONS
CIUDAD DE ORIGEN	CIUDAD DE DESTINO	FLETE US	FLETE US	FLETE US	FLETE US	FLETE US	FLETE US	FLETE US
BOGOTÁ	CARACAS	1100	1470 - 1550	1900 - 2080	2700 - 3013	1549	2200 - 2478	3190 - 3502
MEDELLÍN	CARACAS		1650	2100	3113	1649	2578	3602
CALÍ	CARACAS		1350	1800	3213	1749	2678	3702
BOGOTÁ	VALENCIA	1040	1340 - 1500	1800 - 1960	2250 - 2793	1429	2000 - 2287	2800 - 3247
MEDELLÍN	VALENCIA		1600	2000	2893	1529	2387	3347
CALÍ	VALENCIA		1300	1700	2993	1629	2487	3447
BOGOTÁ	MARACAIBO	1145	1500 - 1510	2000 - 2080	2700 - 2723	1501	2487	1982
MEDELLÍN	MARACAIBO		1600	2100	2823	1601	2587	2082
CALÍ	MARACAIBO		1300	1800	2923	1701	2687	2182
BOGOTÁ	P. ORDAZ	1540	2000 - 2065	2395 - 2460	2970 - 3100	ND	2690	3450

Fuente: Prestatarios de Servicios- Procesada por Proexport Colombia

(b) Transporte a Centroamérica

Bloque geográfico conformado por Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Honduras, Nicaragua y Panamá.

Las exportaciones colombianas al 2007 alcanzaron la suma de USD 808.448.788 FOB.

El 35% tuvieron como destino Costa Rica y el 30% hacia Panamá. El 82% se realizó vía marítima y el 18% por avión.

Vías de transporte	Aéreo		Marítimo		Total	
País de destino	Valor FOB	TON	Valor FOB	TON	Valor FOB	TON
COSTA RICA	44.245.871	2.309,70	238.842.619	215.696	283.088.490	218.005,50
EL SALVADOR	10.895.097	612,26	39.276.784	21.710	50.171.881	22.322,17
GUATEMALA	25.731.446	1.434,37	134.835.875	356.993	160.567.321	358.427,49
HONDURAS	8.145.034	338,48	49.899.605	125.615	58.044.640	125.953,67
NICARAGUA	2.752.582	163,97	7.501.902	1.698	10.254.485	1.862,20
PANAMÁ	57.277.007	5.289,25	189.044.965	390.674	246.321.972	395.963,65

Acceso Marítimo

Al estar circundada tanto Colombia como la zona centroamericana por los Océanos Atlántico y Pacífico, se puede afirmar que los empresarios colombianos, podrían atender a sus clientes centroamericanos por el puerto más directo y próximo de acuerdo a sus necesidades.

La ruta Pacífico – Pacífico se caracteriza por contar con servicios directos en frecuencia semanal hacia los principales puertos de: Panamá (Balboa), Costa Rica (Puerto Caldera) y Guatemala (Puerto Quetzal), con extensión de servicios a través de conexiones terrestres hacia El Salvador y Nicaragua.

Es importante resaltar a Panamá como el país centroamericano que cuenta con mejores condiciones de transporte internacional, por ello podría calificarse a Panamá como el principal

centro de transbordo marítimo en América Latina y punto de enlace para las rutas Norte-Sur, con las de Este- Oeste

En la ruta Pacífico- Atlántico aunque las opciones disminuyen y la gran mayoría de servicios son ofrecidos a través de conexiones, se puede contar con frecuencia regular y tiempos de tránsito que oscilan entre 15 y 18 días.

Caso totalmente diferente se presenta en la ruta Atlántico- Atlántico, el comercio entre los puertos Atlántico Colombiano y Centroamericano se ven altamente favorecidas por las numerosas opciones de transporte pues más de 10 líneas marítimas de servicio regular que recalán permanentemente entre los principales puertos de esta costa: Manzanillo, Puerto Limón, Puerto Cortés y Santo Tomás de Castilla.

Otra de las fortalezas del transporte en esta ruta es la posibilidad de acceder a servicios de consolidación ya que más de 7 empresas han estructurado alternativas de llevar carga suelta a los puertos centroamericanos del Atlántico.

Mientras en la ruta Atlántico- Pacífico, las opciones son menores, se puede contar con oferta directa hacia los principales puertos del pacífico centroamericano.

Principales Navieras en la ruta a Centroamérica

DE	A	DIRECTO	TRANSBORDO
COLOMBIA PACÍFICO	CENTROAMÉRICA PACIFICO (Puerto Caldera, Puerto Quetzal)	China Shipping Line, Maruba , Hapag Lloyd.	Maersk Line, , Hamburg Sud,
COLOMBIA PACIFICO	CENTROAMÉRICA ATLÁNTICO (Manzanillo, Puerto Limón, Puerto Cortés y Santo Tomás de Castilla)	Hapag Lloyd	Maersk Line, Hamburg Sud, Evergreen Marine.
COLOMBIA ATLÁNTICO	CENTROAMÉRICA ATLÁNTICO (Manzanillo, Puerto Limón, Puerto Cortés y Santo Tomás de Castilla)	CMA-CGM, Compañía Sudamericana de Vapores, Cosco Line, Costa Container Line, Dole Ocean Liner, Europe West Indies, Hamburg Sud, Hapag Lloyd, N.V.O.C.C. DHL Global Forwarding, N.V.O.C.C. Pantainer Line, N.V.O.C.C. Airmar Cargo	Seabaord Marine, Zim Integrated Shipping Services, Mediterranean Shipping. Evergreen Marine, N.V.O.C.C. Consolcargo, N.V.O.C.C. Blue Cargo
COLOMBIA ATLÁNTICO	CENTROAMÉRICA PACIFICO (Puerto Caldera, Puerto Quetzal)	N.S.	Maersk Line, Zim Israel Shipping

Fuente: Prestatarios de Servicios Procesada por Proexport- Colombia
N.S. No hay oferta de Servicio

Tarifas de Referencia

Para facilitar el cálculo del flete, las tarifas incluyen los diferentes recargos, entre ellos el mayor que corresponde a Combustible (Bunker Surcharge), y que por la actual coyuntura varía mensualmente, así como los relativos a manejo y documentación, que tienen una mayor permanencia en el tiempo.

ORIGEN	DESTINO	DIRECTO	CONEXIÓN
BOGOTÁ (COLOMBIA)	CIUDAD DE GUATEMALA (GUATEMALA)	N.S.	AMERICAN AIRLINES – COPA – GIRAG – GRUPO TACA – TRANSAM – ARROW CARGO – PANAVIA
BOGOTÁ (COLOMBIA)	CIUDAD DE PANAMÁ (PANAMÁ)	AIR CARGO PACK – AVIANCA – COPA – GIRAG – TRANSAM – PANAVIA – CONTINENTAL	AMERICAN AIRLINES – ARROW CARGO – UPS
BOGOTÁ (COLOMBIA)	MANAGUA (NICARAGUA)	N.S.	AMERICAN AIRLINES – COPA – GRUPO TACA – UPS
BOGOTÁ (COLOMBIA)	SAN JOSE (COSTA RICA)	AEROASOCIADOS – GRUPO TACA	AMERICAN AIRLINES – ARROW CARGO – GIRAG – TRANSAM – UPS – COPA – AVIANCA
BOGOTÁ (COLOMBIA)	SAN SALVADOR (EL SALVADOR)	N.S.	AMERICAN AIRLINES – COPA – GIRAG – TRANSAM – GRUPO TACA
BOGOTÁ (COLOMBIA)	TEGUCIGALPA (HONDURAS)	N.S.	AMERICAN AIRLINES – GRUPO TACA – GIRAG – COPA – TRANSAM – CONTINENTAL – ARROW CARGO

RUTA	FLETE US\$			
	CARGA SUELTA	CONT. 20'	CONT. 40'	CONT. 40'R
COLOMBIA PACIFICO – CENTROAMERICA PACIFICO	N.S.	1.100-1.300	1.400-1.600	N.D.
COLOMBIA PACIFICO- CENTROAMERICA ATLÁNTICO	N.S.	2.300-2.600	3.200-3.600	N.D.
COLOMBIA ATLÁNTICO- CENTROAMERICANA ATLÁNTICO	55-75 P/V	800-1.300	1.200-1.800	2.650-2.800
COLOMBIA ATLÁNTICO – CENTROAMERICANA PACIFICO	N.S.	1.700-1.900	2.100-2.400	N.D.

Fuente: Prestatarios de Servicios- Procesada por Proexport Colombia

P/V: Peso = 1(una) tonelada Volumen = 1 (un) metro cúbico

N.S.: No hay oferta de servicios

N.D.: No disponible

Nota: Los fletes incluyen recargos

Usted encontrará información permanentemente actualizada de servicios y tarifas en: [Rutas de Transporte Marítimo](#) y [Tarifas Transporte Marítimo](#)

Acceso Aéreo

El caso de Centroamérica presenta una gran oferta en aviones cargueros y de pasajeros principalmente a Ciudad de Panamá, destino que se convierte en el hub de muchas de las aerolíneas que prestan el servicio en la ruta, para desde allí redistribuir la carga hasta el resto de los países centroamericanos.

Así mismo, es importante tener en cuenta al momento de planear las exportaciones el gran número de conexiones y por lo tanto el tiempo de tránsito desde origen hasta el destino final.

Principales Aerolíneas en la ruta a Centroamérica

Fuente: Prestatarios de Servicios Procesada por Proexport- Colombia

Tarifas de referencia

En general las tarifas se encuentran influenciadas por el recargo de combustible, que a su vez está relacionado con el incremento en los precios del petróleo el cual ha venido en aumento constante.

RUTA	CARGA GENERAL + 500 - USD	F.S. - USD
BOGOTÁ – CIUDAD DE GUATEMALA	USD1,02 – USD1,45	USD0,60 – USD1,10
BOGOTÁ – CIUDAD DE PANAMÁ	USD0,35 – USD0,75	USD0,60 – USD1,10
BOGOTÁ – MANAGUA	USD1,08 – USD2,40	USD0,60 – USD1,10
BOGOTÁ – SAN JOSÉ DE COSTA RICA	USD0,80 – USD1,37	USD0,60 – USD1,10
BOGOTÁ – SAN SALVADOR	USD1,20 – USD1,55	USD0,60 – USD1,10
BOGOTÁ – TEGUCIGALPA	USD1,20 – USD1,55	USD0,60 – USD1,10

Fuente: Prestatarios de Servicios Procesada por Proexport- Colombia

Usted encontrará información permanentemente actualizada de servicios y tarifas en: [Rutas de Transporte Aéreo](#) y [Tarifas de Transporte Aéreo](#).

(c) Transporte a México

Las exportaciones colombianas a México en el 2007 ascendieron a USD 495.448.171 FOB, El 29% se realizó vía aérea y el 71% vía marítima. Esto representó un total de 516.759 toneladas.

Vías de transporte	Aéreo		Marítimo		Total	
	Valor FOB	TON	Valor FOB	TON	Valor FOB	TON
MÉXICO	144.380.999	5.897,00	351.067.173	510.863	495.448.172	516.759,71

Acceso Marítimo

Los principales puertos del golfo de México: Tampico, Altamira y Veracruz, están atendidos de manera directa y frecuente desde los puertos del Atlántico colombiano, donde las mayores frecuencias se ofrecen desde Cartagena y Barranquilla. En la ruta prestan servicios más de 10 navieras y los tiempos de tránsito se sitúan entre 7 y 15 días para aquellas que hacen trasbordos o escalas previas en puertos antecesores, como Panamá, Kingston y Centroamérica. Desde Buenaventura para los mencionados puertos, la oferta se reduce al menos a tres navieras, y los tiempos pueden alcanzar los 20 días.

Principales Navieras en la ruta a México

DE	A	DIRECTO	TRANSBORDO
COLOMBIA ATLANTICO	GOLFO MÉXICO	Alianca Do Brasil, Compañía Chilena, Compañía Sudamericana, Costa Container Line, Hamburg Sud, Mitsui O.S.K. Lines, Hapag Lloyd, Zim Integrated Shipping Services, N.V.O.C.C. Pantanier, N.V.O.C.C. Mercury Express, N.V.O.C.C. DHL Global Forwarding, N.V.O.C.C. Mahe Neutral Shipping.	American President, CMA-CGM. N.V.O.C.C. Blue Cargo, N.V.O.C.C. Consolcargo.
COLOMBIA ATLANTICO	PACIFICO MÉXICO (Manzanillo)	Compañía Sudamericana de Vapores	Maersk Line
COLOMBIA PACIFICO	GOLFO MÉXICO	N.S.	Hamburg Sud, Hapag Lloyd, Mediterranean Shipping.
COLOMBIA PACIFICO	PACIFICO MÉXICO (Manzanillo)	Compañía Chilena de Navegación, Maruba, China, Shipping.	Mediterranean Shipping, Maersk Line, Hamburg Sud,

Fuente: Prestatarios de Servicios Procesada por Proexport- Colombia
N.S. No hay oferta de Servicio

Tarifas de referencia

Para facilitar el cálculo del flete, las tarifas incluyen los diferentes recargos, entre ellos el mayor que corresponde a Combustible (Bunker Surcharge), y que por la actual coyuntura varía mensualmente, así como los relativos a manejo y documentación, que tienen una mayor permanencia en el tiempo.

RUTA	FLETE US\$			
	CARGA SUELTA	CONT. 20'	CONT. 40'	CONT. 40'R
COLOMBIA ATLANTICO- GOLFO MÉXICO	70-90 P/V	1.150- 1.300	1.400-1.700	2.950-3.200
COLOMBIA ATLANTICO – PACIFICO MÉXICO		700-1.400	900-1.600	N.D.
COLOMBIA PACIFICO – GOLFO MÉXICO	N.S.	1.800-2.000	3.000-3.100	N.D.
COLOMBIA PACIFICO – PACIFICO MÉXICO	N.S.	950-1.100	1.200-1.400	N.D.

Fuente: Prestatarios de Servicios- Procesada por Proexport Colombia

P/V: Peso = 1(una) tonelada Volumen = 1 (un) metro cúbico

N.S.: No hay oferta de servicios

N.D.: No disponible

Nota: Los fletes incluyen recargos

Usted encontrará información permanentemente actualizada de servicios y tarifas en: [Rutas de Transporte Marítimo](#) y [Tarifas Transporte Marítimo](#)

Acceso Aéreo

El volumen de comercio aéreo entre los dos países ha propiciado el establecimiento de rutas cargueras, bien sea de manera directa como es el caso de Tampa, o vía Panamá como Transam. Adicionalmente la oferta se incrementa con los vuelos de pasajeros de otras aerolíneas. Se puede encontrar que la oferta de servicios aéreos a México es amplia y variada.

Principales Aerolíneas en la ruta a México

ORIGEN	DESTINO	DIRECTO	CONEXIÓN
BOGOTÁ (COLOMBIA)	MÉXICO D.F. (MÉXICO)	AEROMEXPRESS – AVIANCA – TAMPA CARGO	AMERICAN AIRLINES – COPA – TAMPA CARGO – TRANSAM – FEDEX – GRUPÓ TACA – CONTINENTAL – PANAVIA – UPS

Fuente: Prestatarios de Servicios Procesada por Proexport- Colombia

Tarifas de Referencia

En general las tarifas se encuentran afectadas directamente por el recargo de combustible, que está relacionado con el incremento en los precios del petróleo el cual ha venido en aumento constante.

RUTA	CARGA GENERAL + 500 - USD	F.S. - USD
BOGOTÁ – MÉXICO D.F.	USD1,20 – USD1,50	USD0,60 – USD1,10

Fuente: Prestatarios de Servicios Procesada por Proexport- Colombia

Usted encontrará información permanentemente actualizada de servicios y tarifas en: [Rutas de Transporte Aéreo](#) y [Tarifas de Transporte Aéreo](#).

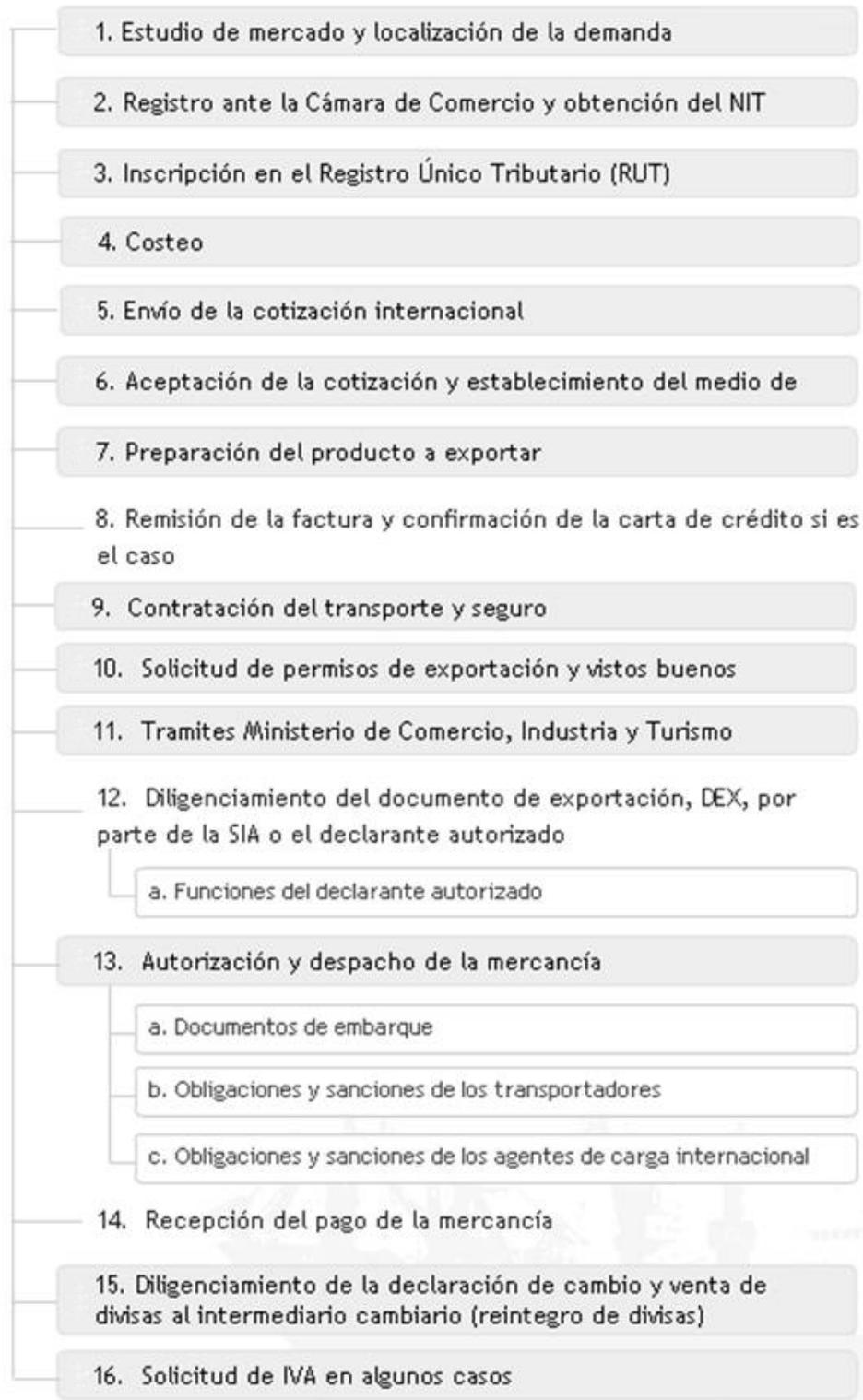
(d) Consideraciones Generales

- La información sobre los servicios y tarifas que se menciona en este documento, tienen un carácter referencial, puesto que están sujetas a cambio sin previo aviso, y las mismas pueden variar, teniendo en cuenta el volumen de los despachos, la periodicidad de los embarques, la temporada y la estrategia de comercialización de los diferentes prestatarios de los servicios.
- Debe tener en cuenta que algunos productos del sector farmacéutico pueden requerir condiciones especiales para el transporte internacional, bien sea por el manejo especial que debe dársele, o por las características mismas del producto. Es importante que usted consulte con su agente de carga, con las navieras o aerolíneas antes del embarque.
- Independientemente del destino a donde se dirijan las exportaciones, es fundamental que el exportador:
 - Suministre instrucciones precisas y por escrito al agente que eligió: manejo del producto, documentación que presenta, servicios que contrata etc. contribuirán a que su embarque sea exitoso
 - Tenga consistencia en la documentación de transporte y la demás que se exige de acuerdo al país de destino.
 - Haga un seguimiento minucioso al embarque o exija a su agente, reportes periódicos. Las circunstancias del mercado de transporte, podrán implicar que usted haya sido notificado por su agente que la carga se embarcó, pero su cliente le informe que no llegó. La cancelación del zarpe o del itinerario de los buques, las demoras que pueden presentarse en los puntos de transbordo, etc. podrían ser la causa.

- Tenga diseñado adecuadamente el sistema de empaque y embalaje. Los productos del sector, pueden requerir condiciones especiales.
- Recuerde, que si usted trabaja con Proexport y requiere enviar muestras a sus compradores o potenciales clientes, puede tener acceso a las tarifas especiales para el envío de muestras u documentos, en virtud de las [alianzas que Proexport](#) ha suscrito con diferentes empresas transportadoras.

5. Diagrama de Exportación

Con el fin de ofrecer una mejor guía sobre el proceso de exportación en Colombia, se muestra a continuación un diagrama en el que se mencionan cada uno de los pasos necesarios para realizar una exportación.



Fuente: Legiscomex

VI. ESTUDIO DE DEMANDA

A. Perfil de importación del sector

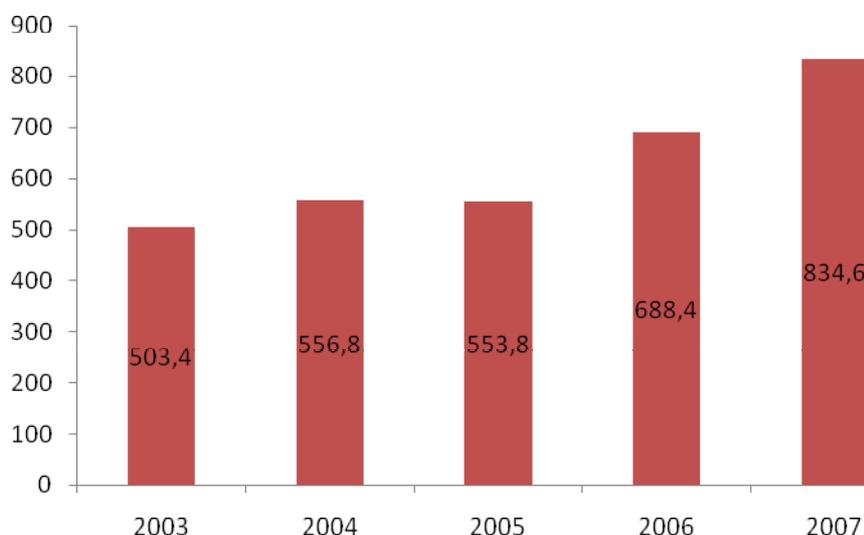
1. Características generales de las importaciones del sector

Las importaciones de la Industria Farmacéutica en general, están representadas en su mayoría por importaciones de productos terminados y de materias primas para la producción de medicamentos.

La industria Farmacéutica nacional es altamente dependiente de las importaciones, básicamente de materias primas (principios activos). Por otro lado, encontramos una alta participación en la importación de productos terminados, efectuadas principalmente por las empresas multinacionales con sede en Colombia.

Entre 2003 y 2007 las importaciones del sector farmacéutico han mostrado una tendencia creciente a excepción del año 2005, periodo en el que se presentó una leve disminución de US\$ 3 millones frente al año anterior. En estos 5 años la tasa de crecimiento promedio anual fue de 13,5%. En el 2007 las importaciones de productos farmacéuticos aumentaron 21,2%, al pasar de US\$ 688,4 millones en el 2006 a US\$ 834,5 millones⁴¹.

Gráfico 12: Evolución de las importaciones del sector farmacéutico, 2003 - 2007
US\$ millones FOB



Fuente: DIAN - Cálculos Proexport Colombia

⁴¹ Cálculos PROEXPORT Colombia con base en información de la DIAN

Durante el año 2007, el 59,5% del total importado por el sector farmacéutico, estuvo representado por productos terminados, alcanzando los US\$ 497 millones. Dentro de este grupo, los medicamentos para uso humano dosificados o acondicionados para la venta al por menor, identificados con la posición arancelaria 30.04.90.29.00, representaron el 63,5% (US\$ 315,8 millones) del total importado de productos terminado. Esta posición arancelaria participa además con el 37,8% en el total importado del sector farmacéutico.

En los últimos tres años, las importaciones de productos terminados se han registrado a través de 21 posiciones arancelarias pertenecientes al capítulo 30 que sumaron US\$ 497 millones en 2007, es decir una participación del 59,5%. En segundo lugar se encuentran las materias primas con una participación del 25,5% dentro del total importado del sector farmacéutico (US\$ 213,5 millones). Por su lado, los productos semiterminados representaron el 14,8%, equivalente a US\$ 124 millones.

Cuadro 16: Importaciones del sector farmacéutico 2005 – 2007, productos terminados, US\$ CIF

PARTIDA	DESCRIPCIÓN	2005	2006	2007	Diferencia 2007 - 2006	Variación 2007 - 2006	Participación 2007
3004902900	LOS DEMAS MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO	201,213,996	265,763,156	315,889,448	50,126,292	18.9%	63.55%
3004201900	LOS DEMAS MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN OTROS ANTIBIOTICOS, PARA USO HUMANO	31,101,010	36,765,800	44,169,086	7,403,287	20.1%	8.89%
3004391900	LOS DEMAS MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN HORMONAS U OTROS PRODUCTOS DE LA PARTIDA 2937, SIN ANTIBIOTICOS, PARA USO HUMANO	20,629,811	27,355,278	28,752,186	1,396,908	5.1%	5.78%
3004501000	LOS DEMAS MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO, QUE CONTENGAN VITAMINAS U OTROS PRODUCTOS DE LA PARTIDA 2936, ACONDICIONADOS PARA LA VENTA AL POR MENOR	12,535,830	15,884,815	20,473,304	4,588,489	28.9%	4.12%
3004101000	MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN PENICILINAS O DERIVADOS DE ESTOS CON LA ESTRUCTURA DEL ACIDO PENICILANICO, O ESTREPTOMICINAS O DERIVADOS DE ESTOS PRODUCTOS, PARA USO HUMANO	12,530,802	15,038,240	17,914,566	2,876,326	19.1%	3.60%
Subtotal		278,011,449	360,807,289	427,198,590	66,391,302	92.1%	85.95%
Otros							
Total		321,281,326	419,161,614	497,036,625	77,875,011	18.6%	100.00%

Fuente:DIAN - Cálculos Proexport Colombia

Cuadro 17: Importaciones del sector farmacéutico 2005 – 2007, productos semiterminados, US\$ CIF

PARTIDA	DESCRIPCIÓN	2005	2006	2007	Diferencia 2007 - 2006	Variación 2007 - 2006	Participación 2007
3002209000	LAS DEMAS VACUNAS PARA MEDICINA HUMANA	-	-	47,847,850	47,847,850		38.6%
3002103900	LAS DEMAS FRACCIONES DE LA SANGRE Y PRODUCTOS INMUNOLOGICOS MODIFICADOS, INCLUSO OBTENIDOS POR PROCESO BIOTECNOLOGICO	18,156,704	27,650,828	36,461,063	8,810,235	31.9%	29.4%
3003901000	LOS DEMAS MEDICAMENTOS (EXCLUYENDO PRODUCTOS DE PARTIDAS 3002-3005 O 3006), PARA USO HUMANO, CONSTITUIDOS POR PRODUCTOS MEZCLADOS ENTRE SI PREPARADOS PARA USOS TERAPEUTICOS O PROFILACTICOS, SIN DOSIFICAR NI ACONDICIONAR	-	-	12,238,585	12,238,585		9.9%
3002103100	PLASMA HUMANO Y DEMAS FRACCIONES DE LA SANGRE HUMANA	2,824,292	5,943,414	8,036,484	2,093,070	35.2%	6.5%
3002203000	VACUNA ANTISARAMPIONOSA	-	-	6,152,089	6,152,089		5.0%
Subtotal		20,980,996	33,594,242	110,736,070	77,141,828	229.6%	89.3%
Otros							0.0%
Total		72,566,255	89,411,062	124,022,775	34,611,713	39%	100%

Fuente:DIAN - Cálculos Proexport Colombia

Entre el 2005 y el 2007 el comportamiento de las importaciones de los 3 grupos de productos farmacéuticos ha sido creciente. En 2007 se destacó el crecimiento en monto de productos terminados, el cual presentó un aumento del 18,6%, lo que equivale a 77,8 millones más que en el año anterior. Las importaciones de productos semiterminados se incrementaron en 88,7% mientras que las importaciones de materias primas crecieron 18,7%.

Cuadro 18: Importaciones del sector farmacéutico, por grupo de productos 2005 - 2007, US\$ CIF

DESCRIPCIÓN	2005	2006	2007	Diferencia 2007 - 2006	Variación 2007 - 2006	Participación 2007
Productos Terminados	321,281,326	419,161,614	497,036,625	77,875,011	18.6%	59.6%
Materias Primas	159,955,830	179,837,704	213,526,540	33,688,836	18.7%	25.6%
Productos Semiterminados	72,566,255	89,411,062	124,022,775	34,611,713	38.7%	14.9%
Total	553,803,412	688,410,380	834,585,940	146,175,560	21.2%	100%

Fuente: DIAN - Cálculos Proexport Colombia

2. Origen de las importaciones

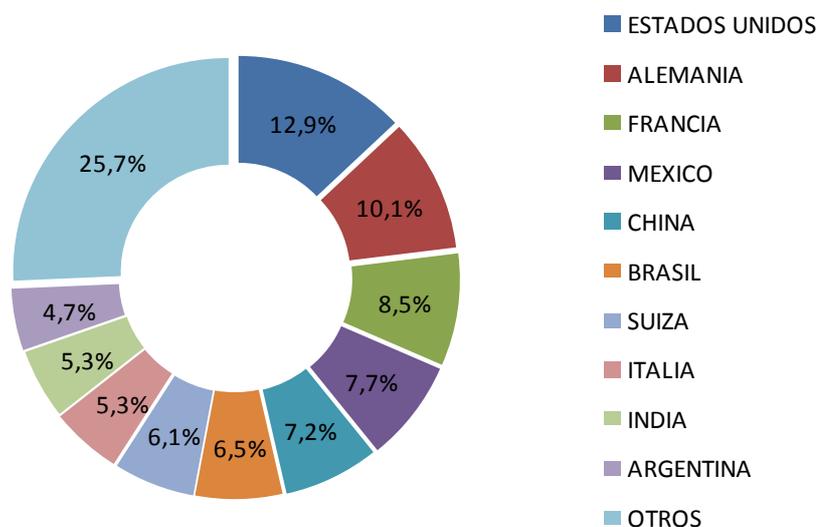
Durante el 2007 los principales países de origen de los productos farmacéuticos importados por Colombia fueron Estados Unidos, Alemania, Francia, México y China, donde se registraron importaciones por el valor de US\$ 108 millones, US\$ 84,1 millones, US\$ 80,9 millones, US\$ 64,2 millones y US\$ 59,8 millones, respectivamente.

Entre los orígenes más destacados por su crecimiento neto entre 2006 y 2007 se encuentran China, Alemania y Estados Unidos, que en conjunto explican el 42% de la variación total de las importaciones del sector farmacéutico. Las importaciones provenientes de China crecieron 23,8 millones (66%), las de Alemania 22 millones (35,5%) y las de Estados Unidos, 16,7 millones (18,4%).

Cuadro 19: Origen de las importaciones de productos farmacéuticos 2006-2007

Fuente: DIAN – Cálculos Proexport Colombia.

Gráfico 13: Origen de la importación de los principales productos farmacéuticos 2007



Fuente: DIAN – Cálculos Proexport Colombia.

3. Política y procedimientos de importación⁴²

(a) Regímenes de importación⁴³

En Colombia existen tres regímenes:

- **Régimen de Libre Importación:** Por regla general la importación de bienes a Colombia no requiere autorizaciones previas. Desde principios de 1990 el gobierno colombiano adoptó un modelo de desarrollo económico denominado “programa de internacionalización de la economía colombiana”, los objetivos básicos de este programa son exponer a la industria nacional a una mayor competencia internacional, buscar su modernización y tratar de igualar los precios internos con los internacionales. En desarrollo de este modelo, las autoridades de comercio exterior han liberado la casi totalidad del universo arancelario colombiano, quedando prácticamente abolidos los regímenes de licencia previa y prohibida importación.

El documento aprobado por el Ministerios de Comercio, Industria y Turismo (Mincomercio), para la importación de mercancías bajo este régimen se llama Registro de Importación.

- **Régimen de Licencia Previa:** La licencia previa es una medida que refleja la política macroeconómica del gobierno, según quiera una economía abierta o proteccionista de la industria nacional. Para otorgar la licencia previa el gobierno somete al Comité de Importaciones el estudio de viabilidad de importar algunas mercancías para que apruebe total o parcialmente esta operación o la niegue.

⁴² Más información: Ministerio de Comercio Exterior de Colombia www.mincomex.gov.co

⁴³ Régimen de Importaciones y exportaciones Legis Colombia.

El documento aprobado por el Ministerios de Comercio, Industria y Turismo (Mincomercio), para la importación de mercancías bajo este régimen se llama Licencia de Importación.

- **Régimen de Prohibida Importación:** Con el fin de proteger la salubridad pública, las buenas costumbres, la familia, la vida y en general aquellos derechos considerados fundamentales para el sostenimiento y desarrollo social de los colombianos el gobierno se reserva la facultad de impedir el ingreso al territorio colombiano de algunas mercancías que puedan vulnerar estos principios.

La partida 30.04.90 se encuentra dentro del régimen de libre importación con registro.

(b) Registro y licencia de importación

El registro de importación es un documento mediante el cual la Dirección de Comercio Exterior del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, autoriza a las personas naturales o jurídicas, la compra de mercancías sometidas al régimen de libre importación que ingresan al Territorio Aduanero Nacional.

Como norma general toda importación debe registrarse ante el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo. Existe una diferencia entre registro y licencia de importación; el primero es la materialización de un derecho a importar que tiene todo ciudadano por el hecho de que una determinada mercancía se encuentre bajo el régimen libre de importación y para ejercer este derecho únicamente tiene que llenar correctamente un formulario, la aprobación de dicha solicitud no puede ser negada, siempre y cuando el formulario esté elaborado correctamente.

En segundo lugar se encuentra la licencia de importación, se refiere solicitud de importación que se hace ante el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, pero que por encontrarse la mercancía clasificada bajo el régimen de previa importación, es necesario, que el comité de importaciones la estudie y en desarrollo de este estudio pueda aprobarla, negarla o aprobarla parcialmente⁴⁴.

(c) Trámite del registro de importación

Para diligenciar el registro de importación se estableció a partir de mayo de 2008 que este debería obtenerse por vía electrónica:

- Para un importador frecuente:
 - Adquisición de Firma Digital ante una entidad autorizada por la Superintendencia de Industria y Comercio (CERTICÁMARA).
 - Inscripción en el Grupo Operativo de la Dirección General de Comercio Exterior del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo a través del correo registro@mincomercio.gov.co (RUT, Nombre de la empresa, Nombre del representante legal, dirección de correo electrónico, número de teléfono, fax, dirección y ciudad de domicilio). Por medio de correo electrónico, el Ministerio asigna un usuario y una contraseña.
 - Diligenciamiento del registro a través del sistema de Ventanilla Única de Comercio Exterior (www.vuce.gov.co), ingresar por el módulo de Importaciones y realizar el correspondiente pago vía transferencia electrónica. El valor del Registro de Importador cada 1800 caracteres es de \$30.000.

⁴⁴ Régimen de Importaciones y exportaciones Legis Colombia.

- Para un importador esporádico:
 - Inscripción en el Grupo Operativo, Calle 28 # 13 - 5 Local 3, con Cámara de Comercio y RUT.
 - Firma de Condiciones de Uso en el grupo operativo. A través de correo electrónico se asigna un usuario y una contraseña.
 - Trámite de Registro a través del Sistema VUCE.
 - Pago de Registro de Importación electrónica.

Nota: El Importador que utilice una SIA o un Apoderado Especial para diligenciar el Registro de Importación, deberá tramitar un poder autenticado y radicarlo en la Calle 28 # 13 A -15 Local 3 Para aquellas personas que tengan firma digital, pueden adquirir un aplicativo en el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo que facilitará la transferencia de datos, éste tiene un costo de 3 salarios Mínimos Legales Vigentes.

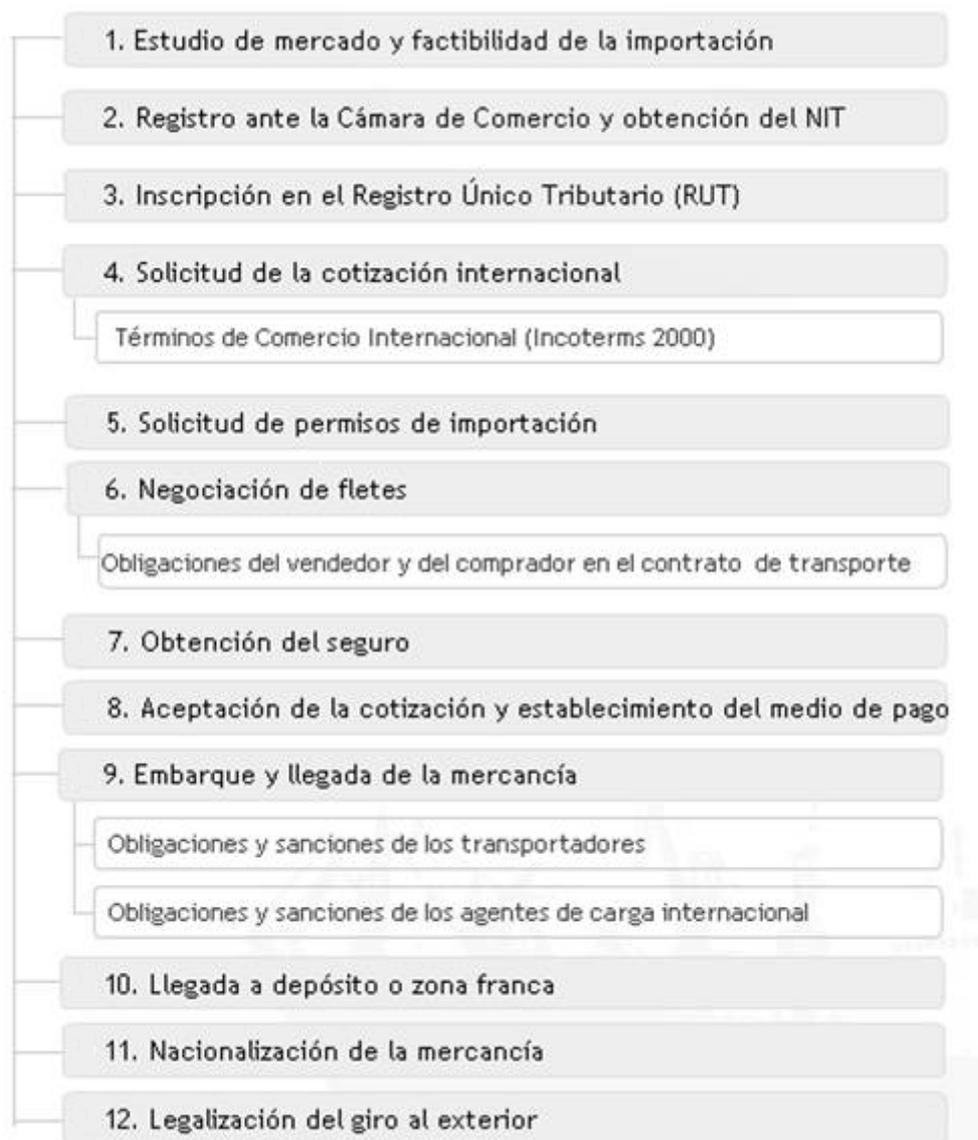
La siguiente información debe tenerse en cuenta para solicitar el registro de importación:

- Identificar el producto en composición (materia constitutiva), características (cualitativa, cuantitativa, uso, presentación, etc.);
- Ubicación del producto a importar en el Arancel de Aduanas de Colombia de acuerdo con la materia constitutiva y las características del producto que le permitirá determinar la subpartida arancelaria;
- Verificar si el producto a importar está sujeto a preferencia arancelaria del país al cual va a ingresar;
- Verifique si el producto a importar está sujeto a vistos buenos ante alguna entidad (consultar en la Circular Externa 075 del 19 de diciembre de 2006 y el anexo correspondiente), y si el producto no está sujeto a ningún visto bueno (consultar Circular Externa 36-A de 2000);
- El importador deberá solicitar el Registro Único Tributario (RUT), en la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales, y el número de identificación tributaria (NIT).

(d) *Diagrama de importación*

Con el fin de ofrecer una mejor guía sobre el proceso de importación en Colombia, se muestra a continuación un diagrama en el que se mencionan cada uno de los pasos necesarios para realizar una importación.

Diagrama explicativo de los pasos de una importación ordinaria



Fuente: Legiscomex

Régimen tributario de las importaciones

- **Impuestos internos**⁴⁵

Como lo establece el Decreto 2685 de 1999 en el capítulo 1, la base gravable para el impuesto sobre las ventas será la establecida en el Estatuto Tributario y en las demás disposiciones que lo modifiquen o lo complementen. Así, siguiendo y el artículo 424 del Estatuto Tributario se suscribe el Decreto 3733 de 2005 en el que se fijan condiciones para la exclusión del impuesto sobre las ventas para materias primas químicas utilizadas en la fabricación de medicamentos, plaguicidas e insecticidas y fertilizantes, entre los que se encuentran las materias primas químicas destinadas a

⁴⁵ Normas relacionadas: Decreto 2685 de 1999, Estatuto Tributario, Decreto 3733 de 2005, Decreto 358 de 2002, Circular 075 de 2006 y Circular Conjunta INVIMA - DIAN 001 de 2002.

la síntesis o elaboración de medicamentos correspondientes a partidas entre las que se incluye la 30.04 del Arancel de Aduanas.

Las solicitudes de registros y licencias de importación correspondientes a la exclusión del impuesto sobre las ventas, deberán indicar que se acogen al Decreto 3733 de 2005 y serán registradas por la Dirección de Comercio Exterior del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, únicamente si el Instituto Colombiano Agropecuario – ICA o el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, según sea el caso, han otorgado previamente la respectiva autorización.

4. Normas y procedimientos aplicados a la importación

La importación de productos farmacéuticos requiere ciertos procedimientos especiales, los cuales se describen a continuación.

- **Registro de importación⁴⁶**

El Decreto 3803 de 2006 establece disposiciones relacionadas con las solicitudes de registro y licencia de importación. En él se decreta que toda solicitud de registro o de licencia de importación, deberá presentarse conforme a las disposiciones que este contienen. Se exceptúan las importaciones que realicen las empresas autorizadas para utilizar Licencia Anual.

Se entiende por requisito, permiso o autorización, los trámites previos requeridos por las autoridades competentes para la aprobación de las solicitudes de registro de importación de: Recursos pesqueros; Equipos de vigilancia y seguridad privada; Isótopos radiactivos y material radiactivo; Prendas privativas de la Fuerza Pública, Hidrocarburos y gasolina. Y de aquellos productos sometidos a: *Control sanitario dirigido a preservar la salud humana, vegetal y animal*; Cumplimiento de reglamento técnico; Certificado de emisiones por prueba dinámica; Homologación vehicular; Cupo por salvaguardias cuantitativas; y Control para garantizar la protección del medio ambiente en virtud de tratados, convenios o protocolos internacionales.

- **Registro sanitario⁴⁷**

Es el Documento Público expedido por el INVIMA o la autoridad delegada, previo el procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnico-legales, el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar y/o expender los productos fitoterapéuticos.

En Colombia el Decreto 2266 de 2004 es la norma que reglamenta los regímenes de registros sanitarios, y de vigilancia y control sanitario y publicidad de los productos fitoterapéuticos.

En él, los productos fitoterapéuticos se clasifican en:

- Preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales.
- Producto fitoterapéutico tradicional.

⁴⁶ Normas relacionadas: Decreto 3803 de 2006.

⁴⁷ Normas relacionadas: Decreto 2266 de 2004 y Decreto 3553 de 2004.

a. Modalidades de Registro Sanitario⁴⁸

El registro sanitario se otorgara para las siguientes modalidades:

- Fabricar y vender;
- Importar y vender;
- Importar, acondicionar y vender
- Fabricar y exportar

Es importante anotar que:

- La modalidad de fabricar y vender comprende por sí misma la posibilidad de exportar.
- La modalidad importar y vender al igual que importar, acondicionar y vender no aplica para los Productos Fitoterapéuticos Tradicionales.
- El INVIMA a petición del interesado, podrá otorgar a favor de un mismo titular para un mismo producto dos registros sanitarios, uno para fabricar y vender, y otro para importar y vender o importar acondicionar y vender, cuando la composición (principio activo y excipientes) del producto importado sea idéntica a la del producto de fabricación nacional.
- En el evento de no requerirse registro sanitario bajo la modalidad de fabricar y exportar el INVIMA, o la autoridad sanitaria competente, podrá expedir un certificado de exportación a solicitud del interesado, conforme lo establece el Decreto 2510 de 2003 o el que lo modifique o sustituya o adicione.

b. Contenido del registro sanitario.

Todo acto administrativo a través del cual se conceda un registro sanitario deberá contener como mínimo, la siguiente información:

- Nombre del producto;
- Tipo de producto fitoterapéutico;
- Número del registro sanitario;
- Vigencia del registro sanitario. La vigencia se contará a partir de la ejecutoria de la resolución por la cual se concede el registro sanitario;
- Modalidad bajo la cual se otorga el registro sanitario;
- Nombre y domicilio del titular del registro sanitario;
- Nombre y domicilio del importador, si es el caso;
- Nombre y domicilio del fabricante;
- Nombre y domicilio del acondicionador, si es el caso
- Forma farmacéutica;
- Composición con la expresión cuantitativa en peso del material vegetal/extracto/tintura utilizado en el producto fitoterapéutico usando el sistema centesimal según la forma farmacéutica;
- Uso terapéutico/tratamiento sintomático;
- Contraindicaciones, advertencias, precauciones especiales y otras;
- Condición de venta;
- La vida útil del producto;
- Presentaciones comerciales;
- Observaciones;
- Número de expediente con su respectivo radicado.

⁴⁸ Decreto 2266 de 2004.

c. Expedición y obtención del Registro Sanitario⁴⁹.

Para efecto de registro sanitario es importante hacer diferencia entre las preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales y los productos fitoterapéuticos.

Preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales

- Son aquellas que deben cumplir con las siguientes condiciones:
- Ser aprobados por la Sala Especializada de Productos Naturales o quien haga sus veces o estar incluidos en el listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos de uso medicinal;
- No presentarse en formas farmacéuticas inyectables u oftálmicas y en general aquellas formas farmacéuticas en las que se requiera esterilidad;
- No contener en su formulación sustancias con actividad estupefaciente o psicotrópica;
- No combinarse el material de la planta medicinal con sustancias activas aisladas y químicamente definidas.
-
- Para efecto de registro sanitario, se distinguen dos clases de preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales:
- Las incluidas en el listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos de uso medicinal;
- Las no incluidas en el listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos de uso medicinal.

Para las preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales no incluidas en el listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos requiere aprobación por parte de la sala especializada de productos naturales o quien haga sus veces. Los criterios para la aprobación de las preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales son⁵⁰:

- Pruebas de toxicidad.
- Pruebas de eficiencia.
- Revisión bibliográfica.
- Los que se consideren pertinentes de acuerdo al documento Pautas Generales para las metodologías de investigación y evaluación de la medicina tradicional de la OMS y sus actualizaciones.
- Para la expedición del registro sanitario de las preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales se deberá anexar la siguiente información por modalidad de registro⁵¹:
- Documentación legal;
- Documentación farmacéutica;
- Documentación para la evaluación e inclusión en el listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos, del material de la planta medicinal utilizada para la elaboración de las preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales no incluidas en dicho listado.

⁴⁹ Decreto 2266 de 2004 y Decreto 677 de 1995.

⁵⁰ Artículos 28 y 29 del Decreto 2266 de 2004.

⁵¹ El detalle de la documentación se expone en los artículos 25 al 26 del Decreto 2266 de 2004.

- Finalmente, para efectos de **obtención del registro sanitario** de este tipo de preparaciones, el interesado, además de cumplir con lo establecido en los numerales 3, 4, 5 y 6 del artículo 25 del Decreto 677 de 1995, debe presentar la solicitud ante el INVIMA con la documentación legal y farmacéutica mencionada anteriormente. Si el material de la planta medicinal utilizada en la preparación farmacéutica con base en plantas medicinales no se encuentra incluida en el listado de Plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos de las normas farmacológicas Colombianas o no ha sido aceptado por la Comisión Revisora, se deberá radicar primero la solicitud de Evaluación para inclusión en el listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos ante la Sala Especializada de Productos Naturales o quien haga sus veces en los términos y condiciones enunciados en los artículos 27 a 29 del Decreto 2266 de 2004. Con el concepto favorable de la Sala Especializada, el solicitante deberá radicar la documentación farmacéutica y legal mencionada anteriormente.

Productos fitoterapéuticos tradicionales

- Los productos fitoterapéuticos tradicionales deben cumplir con las siguientes condiciones:
- Presentarse en tisanas o en las formas farmacéuticas aceptadas exceptuando las formas farmacéuticas estériles (inyectables y oftálmicas).
- Las plantas medicinales utilizadas para la elaboración de estos productos deberán estar incluidas en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales. En el evento de no encontrarse en el vademécum colombiano de plantas medicinales será la Sala Especializada de Productos Naturales o quien haga sus veces la encargada de aprobarlas e incluirlas⁵².
- Su alegación de uso no se relaciona con la identificación de uno o más principios activos, sino con la definición cualitativa de ingredientes y marcadores.
- No contendrá en su formulación sustancias con actividad estupefaciente o psicotrópica.
- No combinará el material de la planta medicinal con sustancias activas aisladas y químicamente definidas.
- Los componentes activos provenientes de material de la planta medicinal que ha sido procesado y obtenido en forma pura, no será clasificado como producto fitoterapéutico tradicional.

Para aprobación e inclusión en el Vademécum colombiano de plantas medicinales de los productos fitoterapéuticos tradicionales por parte de la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora, el interesado deberá presentar ante el INVIMA previo a la solicitud de Registro Sanitario la solicitud de evaluación y aprobación por parte de la Sala Especializada de Productos Naturales o quien haga sus veces, acompañada de los documentos de carácter científico y/o de conocimiento tradicional incluidos en las farmacopeas y textos de referencias oficialmente aceptados que permitan evidenciar el uso terapéutico, conveniencia y seguridad del producto fitoterapéutico tradicional.

- Para efectos de la **expedición del registro sanitario** de los productos fitoterapéuticos tradicionales, se requerirá⁵³:
- Documentación legal.
- Documentación farmacéutica.
- Documentación para la evaluación e inclusión en el vademécum, de los productos fitoterapéuticos que no se encuentran incluidos.

⁵² Artículos 32 y 33 del Decreto 2266 de 2004.

⁵³ Artículos 35 del Decreto 2266 de 2004.

- Para efectos de **obtención del registro sanitario** de los productos fitoterapéuticos tradicionales, el interesado, además de cumplir con lo establecido en los numerales 3, 4, 5 y 6 del artículo 25 del Decreto 677 de 1995, para su trámite, debe presentar la solicitud ante el INVIMA con la documentación legal y farmacéutica establecida. Si el material de la planta medicinal utilizada o el producto fitoterapéutico tradicional no se encuentra incluido en el Vademécum de Plantas Medicinales Colombianas o no ha sido aceptado por la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora, radicar primero la solicitud de Evaluación para aprobación e inclusión en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales ante la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora en los términos y condiciones enunciados en los artículos 34 y 35 del presente decreto y posteriormente, una vez con el concepto favorable de la Sala Especializada, radicar la documentación farmacéutica y legal mencionada anteriormente.
- El INVIMA procederá a efectuar el estudio de la documentación farmacéutica y legal, si se estima necesario se podrá visitar la planta de producción nacional para verificar los aspectos que se consideren pertinentes y se podrá tomar muestras para análisis y control de calidad.

- **Importación exclusiva a cargo de un organismo estatal⁵⁴**

Existen algunos productos farmacéuticos que deben ser importados a través del Fondo Rotatorio de Estupefacientes del Ministerio de Salud, estos productos son considerados drogas, materias primas y medicamentos de control especial.

La reglamentación para la importación de productos farmacéuticos de control especial se encuentran en la Resolución 6980 del 28 de mayo de 1991. No obstante, los productos de la subpartida 30.04.90 no se encuentran dentro de esta resolución, por lo que no necesitan ser importados a través del Fondo Rotatorio de Estupefacientes

- **Medidas especiales⁵⁵**

El INVIMA podrá autorizar, excepcionalmente, la importación de los productos de los que trata el Decreto 822 de 2003 sin haber obtenido el registro sanitario. Para ello requerirá una solicitud acompañada del certificado de venta libre expedido por la autoridad sanitaria del país de origen, la prueba de la constitución, existencia y representación del peticionario y los recibos de pago por concepto de derechos de análisis, en los siguientes casos:

- Se trate de medicamentos respecto de los cuales el Ministerio de la Protección Social o el INVIMA haya autorizado investigación clínica en el país, previo concepto de la Comisión Revisora de Productos Farmacéuticos;
- Se presenten circunstancias de emergencia sanitaria declaradas por el Ministerio de la Protección Social o circunstancias de fuerza mayor o caso fortuito
- Se trate de productos biológicos del Plan Ampliado de Inmunizaciones, PAI, de insumos críticos para el control de vectores y de medicamentos para el manejo de los esquemas básicos de las enfermedades transmisibles y de control especial, respecto de las cuales a la Nación "Ministerio de la Protección Social" le corresponda garantizar su adquisición, distribución y suministro oportuno, siempre que se presenten circunstancias de desabastecimiento o no disponibilidad en el mercado nacional o cuando la compra en el mercado internacional resulte conveniente por representar un beneficio económico en el gasto público social.

⁵⁴ Normas relacionadas: Resolución 1479 de 2006, Resolución 1478 de 2006 y Resolución 0940 de 2007.

⁵⁵ Decreto 822 de 2003.

• **Reglamentaciones en materia de envasado y etiquetado**⁵⁶

El **envase** de los productos deberá estar fabricado con materiales que no produzcan reacción física o química con el producto y que no alteren su potencia, calidad y pureza. Cuando por su naturaleza, los productos fitoterapéuticos lo requieran, el envase se protegerá de la acción de la luz, la humedad y otros agentes atmosféricos o físicos. Además, los envases de los productos fitoterapéuticos deben estar protegidos en su tapa por un sistema de seguridad que se rompa al abrirlos. Se exceptúan los envases de los productos naturales que por su naturaleza no necesitan de dicho sistema.

El INVIMA, previo concepto técnico, aprobará o no los envases de los productos en el momento de otorgar el registro.

Las **etiquetas y empaques** de las *preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales* deberán contener la siguiente información:

- Nombre del producto o marca registrada si la hubiere;
- Nombre común y científico del material vegetal;
- Forma farmacéutica;
- Composición cualitativa y expresión cuantitativa en peso del material vegetal utilizado, usando el sistema centesimal según forma farmacéutica los componentes en porcentual;
- Contenido neto en el envase;
- Usos terapéuticos autorizados, exceptuando aquellos productos de venta con fórmula médica;
- Número de registro sanitario;
- Posología, si la condición de venta es sin fórmula médica;
- Condiciones de almacenamiento y fecha de vencimiento;
- Número de lote;
- Establecimiento fabricante y domicilio;
- Director técnico;
- Contraindicación es y advertencias;
- Condición de venta;
- Leyendas: "Manténgase fuera del alcance de los niños". "Si los síntomas persisten, consulte a su médico". (Si la condición de venta del producto es sin fórmula médica), "No consumir dosis superiores a las indicadas". Usar bajo supervisión médica durante el embarazo y lactancia";
- La información adicional que a juicio técnico de la Sala Especializada de Productos Naturales o quien haga sus veces de la Comisión Revisora, estime necesaria.

Las **etiquetas y empaques** de los *productos fitoterapéuticos tradicionales* deberán contener la siguiente información:

- Nombre del producto o marca registrada si la hubiere;
- Nombre común y científico del material de planta medicinal;
- Forma farmacéutica;
- Composición cualitativa y expresión cuantitativa en peso del material vegetal utilizado, usando el sistema centesimal según forma farmacéutica los componentes en porcentual;
- Contenido neto en el envase;
- Uso tradicional(es) autorizados) anteponiendo la expresión "este producto tradicionalmente ha sido utilizado para ...";

⁵⁶ Normas relacionadas: Decreto 2266 de 2004 (Título IV).

- Número de registro sanitario;
- Posología;
- Condiciones de almacenamiento y fecha de vencimiento;
- Número de lote;
- Establecimiento fabricante y domicilio;
- Director técnico;
- Contraindicaciones y advertencias;
- Leyendas: "Manténgase fuera del alcance de los niños." "Si los síntomas persisten, consulte a su médico." "No consumir dosis superiores a las indicadas." Usar bajo supervisión médica durante el embarazo y lactancia.", "Este producto está contraindicado en embarazo y niños menores de doce años";
- Leyenda para el consumidor: Este producto está dirigido a tratar el efecto sintomático, no es curativo, por tanto no se podrá suspender el tratamiento sugerido por el médico;
- La información adicional que a juicio técnico de la Sala Especializada de Productos Naturales o quien haga sus veces de la Comisión Revisora, considere necesaria.

- **Medicamentos sujetos a descripciones mínimas obligatorias⁵⁷**

Todos los productos del capítulo 29 y las partidas 30.01, 30.02, 30.03, 30.04, y 30.05 están sujetos a descripciones mínimas medicamentos.

A continuación se da un ejemplo de las descripciones que deben tener estos productos:

- Nombre Comercial: Ejemplo: Aspirina, etc.;
- Nombre genérico del(os) principio(s) activo(s) y concentración(es) Ejemplo : Acido acetilsalicílico 500 mg, etc.;
- Forma de Presentación: Ejemplo: frasco x 20 tabletas, etc.;
- Uso: Ejemplo: humano ó animal;
- Indicaciones terapéuticas: Ejemplo: antibiótico, Analgésico, etc.;
- Empresa fabricante y país de origen.

- **Certificado de buenas prácticas de manufactura - BPM⁵⁸**

Para obtener el certificado de BPM que exige la ley para la producción, importación o exportación de productos farmacéuticos, es necesario solicitar al INVIMA, el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, este puede ser solicitado directamente o a través de un representante legal en Colombia, para obtener el certificado de deben anexar los siguientes documentos:

- Prueba de constitución, existencia y representación legal de la entidad peticionaria, cuando sea del caso;
- Poder debidamente otorgado, si es del caso;
- Recibo por concepto del pago de la tarifa correspondiente a la expedición del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura;
- Autoevaluación de la Guía de Inspección, debidamente diligenciada por el solicitante, en donde conste por parte del laboratorio fabricante que cumple con las BPM vigentes.

⁵⁷ Normas relacionadas: Circular externa 036 de 2000.

⁵⁸ Normas relacionadas: Resolución 3131 de 1998, Decreto 549 de 2001, Decreto 162 de 2004, Decreto 2266 de 2004 y Resolución 5107 de 2005.

Si la solicitud no cumple con los requisitos o la información es insuficiente, se requerirá por una sola vez al solicitante, para que la complemente dentro del término de quince días calendario contados a partir de la fecha de recibo de la respectiva comunicación.

Se entenderá que el interesado ha desistido de su solicitud, si efectuado el requerimiento para completar los requisitos, los documentos o las informaciones de que trata el presente artículo no da respuesta en el término de dos meses. Acto seguido, se archivará la solicitud y se efectuará la devolución y entrega de la respectiva documentación en el INVIMA. Así mismo, no habrá lugar a devolución por concepto del pago respectivo.

- ***Importación de materia prima***⁵⁹

La importación de materia prima se rige, tan y como lo plantea el Decreto 2266 de 2004, por lo establecido en el artículo 95 del Título IV del Decreto 677 de 1995.

En dicho artículo se establece que la importación de materia prima para la fabricación de los medicamentos, preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales, productos cosméticos y de aseo, higiene y limpieza y para otros productos de uso doméstico, que cuenten con registro sanitario, requerirá de los controles de calidad a que haya lugar, por parte del INVIMA, para lo cual el interesado deberá informar a éste oportunamente, sobre la fecha de importación.

La materia prima para la fabricación de medicamentos de control especial, requiere para su importación y exportación el visto bueno del Ministerio de la Protección Social

- ***Importación de muestras sin valor comercial***⁶⁰

Para la importación de muestras sin valor comercial no se necesita de la licencia previa ni de registro de importación, sin embargo se deben cumplir con ciertos requisitos descritos a continuación:

- Que se importen para fines promocionales y publicitarios, para experimentación, ensayos técnicos, científicos o como prototipos de destinados a su comercialización;
- Que el valor unitario de cada artículo no exceda de cincuenta dólares de los Estados Unidos (US\$ 50), ni se presenten más de diez (10) unidades por envío;
- Que tratándose de cantidades mayores a las establecidas anteriormente, los bienes objeto del envío estén marcados como muestras sin valor comercial en su envase o en su empaque original y el valor del envío, no exceda mil dólares (US\$ 1.000.000).

En los términos de la Dirección de Aduanas Nacionales, las muestras se deben valorar teniendo en cuenta el precio normal de las mercancías representadas por éstas.

⁵⁹ Artículo 95 Decreto 677 de 1995.

⁶⁰ Resolución 010 del 29 de marzo de 1993.

BANCO DE LA REPUBLICA

Cra. 7 No 14 – 78 Carrera 6 14-85
Conmutador. (571) 3431111
<http://www.banrep.org/>

BANCO DE COMERCIO EXTERIOR DE COLOMBIA S.A “BANCOLDEX”.

Calle 28 No 13 A 15 Pisos 38 al 42
Conmutador. (571) 3821515
<http://www.Bancoldex.com>

CAMARA DE COMERCIO DE BOGOTA

Oficina Ppal. Av. El Dorado 68D - 35
Sede Centro Cra. 9 No 16 - 21 Piso 1
Conmutador. (571) 5941000 Sede Centro: 6079100
<http://www.ccb.org.co/>

DEPARTAMENTO ADMINISTRATIVO DE AERONAUTICA CIVIL “DAAC”

Aeropuerto Internacional El dorado
Conmutador. (571) 4251000
<http://www.aerocivil.gov.co>

DEPARTAMENTO NACIONAL DE PLANEACION - DNP

Calle 26 No. 13 -19 Pisos 1 al 17
Conmutador. (571) 5960300-5663666
<http://www.dnp.gov.co>

DIRECCION DE IMPUESTOS Y ADUANAS NACIONALES

Cra. 7A No 6 - 54 y Cra. 7 No. 34-65
Conmutador. (571) 6079999
<http://www.dian.gov.co/>

INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO “ICA”

Calle 37 No 8 - 43 Pisos 4 y 5
Conmutador. (571) 2872128
<http://www.ica.gov.co/>

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TECNICAS “ICONTEC”

Cra. 37 No 52 - 95
Tels. (571) 3150377
<http://www.icontec.org.co/>

MINISTERIO DE AGRICULTURA Y DESARROLLO RURAL

Avenida Jiménez No 7- 65
Conmutador. (571) 3341199
<http://www.minagricultura.gov.co/>

MINISTERIO DE COMERCIO, INDUSTRIA Y TURISMO

Calle 28 N° 13 A 15 Pisos 1,2,3,4,5,6,7,y 9
Conmutador (571) 6067676
<http://www.mincomercio.gov.co>

MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES

Calle 10 No 5 – 51 Palacio de San Carlos.
Tels (571) 3814000
<http://www.minrelext.gov.co>

MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL

Cra. 7 No 32 – 76 EDIFICO URANO
Tel (571) 3305000
<http://www.minproteccionsocial.gov.co>

MINISTERIO DE TRANSPORTE

Edificio Insfopal CAN Cra. 52
Conmutador. (571) 3240800
<http://www.mintransporte.gov.co>

PROEXPORT

Calle 28 No 13 A 15 Piso 1 35-36
Zeiky - Local 8
Conmutador. (571) 5600100
<http://www.proexport.com.co>

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Cra. 13 No 27 - 00 Pisos 5 y 1 0 y Mezzanine
Tel (571) 3820840
Sede CAN transversal 40 38-50
<http://www.sic.gov.co/>

SUPERINTENDENCIA GENERAL DE PUERTOS

Calle 28 13 A 15 piso 15-16
Tel (571) 6526700
<http://www.supertransporte.gov.co/>

MINISTERIO DEL MEDIO AMBIENTE

Calle 37 8-40
Tel (571) 3323434
<http://www.minambiente.gov.co/>

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA

Carrera 68 D No. 17 - 11 / 21
Tel (571) 294 8700

Instituto de Hidrología, Meteorología y Estudios Ambientales IDEAM

Carrera 10 No. 20-30
Tel (571) 3527160

Asociación Nacional de Empresarios de Colombia – ANDI

Calle 73 No. 8 – 13 Piso 7, 8 y 9
Tel (571) 3268500