SPI

BOGOTÁ · DESDE 1993 · ASUNTOS REGULATORIOS Y PI

Colombia está abierta a sus medicamentos. Tome el control de su entrada al mercado.

Un mercado farmacéutico de US$6.000 millones que crece cerca de 8% al año, y un regulador (el INVIMA) que permite a los fabricantes extranjeros ser titulares de sus propios registros. Con 33 años de trámites ante el INVIMA y la SIC, SPI Américas mantiene su molécula, su marca y su registro bajo su control.

US$6.000M
VENTAS FARMACÉUTICAS PROYECTADAS EN COLOMBIA, 2026[1]

~8%
CRECIMIENTO ANUAL PROMEDIO DEL MERCADO DESDE 2014[1]

US$388M
EXPORTACIONES FARMACÉUTICAS EN 2025, 85% A AMÉRICA LATINA[1]

US$1.773M
MERCADO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS 2025, 77% IMPORTADO[2]

01 LA OPORTUNIDAD · COLOMBIA

Un mercado farmacéutico en crecimiento, con posición de hub en América Latina.

1. **Demanda sostenida.** Las ventas farmacéuticas han crecido cerca de 8% al año desde 2014, impulsadas por una cobertura de salud más amplia y el envejecimiento de la población.[1]
2. **Una plataforma de exportación regional.** Más del 85% de los US$388 millones que Colombia exportó en productos farmacéuticos en 2025 fue a mercados de América Latina.[1]
3. **Un mercado amplio de ciencias de la vida.** Además de medicamentos, un mercado de dispositivos médicos de US$1.773 millones (77% importado) que llegará a US$2.217 millones en 2030, más cosméticos y alimentos, todos bajo el INVIMA.[2]
4. **Un regulador predecible.** Los medicamentos se registran bajo el Decreto 677 de 1995, con radicación en línea y farmacovigilancia después del lanzamiento.

LA VENTAJA DECISIVA

En Colombia, un fabricante extranjero puede ser el titular de su registro ante el INVIMA.

Nada lo obliga a entregar su registro sanitario a un distribuidor o licenciatario local. Mantenga la titularidad, conserve la libertad de nombrar o cambiar distribuidores y proteja el expediente en el que invirtió.

SPI estructura la representación local para que el registro quede a su nombre.

02 SU ALIADO · SPI AMÉRICAS

Un solo punto de contacto, del expediente a la resolución.

1993
FUNDADA EN BOGOTÁ

+15.000
PERMISOS, MARCAS Y PATENTES

+120
PAÍSES A TRAVÉS DE ALIADOS

1
PUNTO DE CONTACTO

01 · DIAGNOSTICAR
Diagnóstico inicial gratuito
Categoría de producto, trámite aplicable, tiempos y tarifas para su portafolio, antes de comprometerse.

02 · REGISTRAR
Registro sanitario ante el INVIMA
Expedientes de medicamentos bajo el Decreto 677, modificaciones y renovaciones, revisión de etiquetas y farmacovigilancia. También dispositivos, cosméticos y alimentos.

03 · PROTEGER
Patentes, marcas y datos
Patentes (PCT) y marcas (Protocolo de Madrid) ante la SIC, protección de datos de prueba para moléculas nuevas y defensa frente a infracciones.

04 · OPERAR Y CRECER
Base legal y socios
Constitución de sociedades, contratos de distribución y licencia, cumplimiento y búsqueda de distribuidores para Colombia y la región.

Pensado para empresas de ciencias de la vida.

Un equipo de Asuntos Regulatorios que radica medicamentos, dispositivos, cosméticos y alimentos ante el INVIMA y coordina trámites en toda América Latina.

Medicamentos · Dispositivos · Cosméticos · Alimentos

Renovaciones | Farmacovigilancia | +120 países

"Ante todo, su profundo conocimiento de los trámites ante el INVIMA. En segundo lugar, su alto nivel de organización y atención al detalle."

CLIENTE DE CIENCIAS DE LA SALUD · PERÚ

¿Está evaluando Colombia o América Latina?

Cuéntenos de su portafolio, su marca o su plan. Le diremos qué trámite aplica, cuánto tarda y cuánto cuesta. La primera conversación es gratuita.

spiamericas.com
Bogotá, Colombia
linkedin.com/company/spiamericas

[1] ProColombia, "Mercado farmacéutico colombiano abre espacio para nueva inversión extranjera" (17 mar 2026), con datos del DANE y Fitch Solutions/BMI. [2] ProColombia, "Dispositivos médicos: Colombia tiene mercado y espacio para nueva inversión extranjera" (6 oct 2026), con datos del análisis sectorial y del DANE. Los valores de mercado incluyen estimaciones y proyecciones.