

**Oportunidades para Colombia de importación de productos farmacéuticos provenientes de
la India**

Daniela Alexandra Rodríguez Camargo

Trabajo de grado para optar el título de Profesional en Negocios Internacionales

Director

Edgar Javier Gómez Parada

Magister en Evaluación en Educación

Universidad Santo Tomás, Bucaramanga

División de Ciencias Económicas, Administrativas y Contables

Facultad de Negocios Internacionales

2025

Dedicatoria

Este trabajo se dedica con un profundo amor y gratitud a mi madre Yolanda Camargo Osorio, cuyo apoyo incondicional y fortaleza han constituido una fuente constante de inspiración. Su dedicación y esfuerzo incansable me han enseñado el valor del trabajo arduo y la perseverancia, proporcionándome la confianza necesaria para enfrentar cada reto que ha surgido en mi camino.

También a mi pareja Mario Omar Angulo Cervantes, quien ha sido mi compañero de vida, brindándome su amor, comprensión y aliento en cada paso de este recorrido. Su paciencia, motivación y fe en mis capacidades han sido pilares fundamentales para alcanzar este logro. Gracias por estar a mi lado, por celebrar mis triunfos y por darme ánimo en los momentos difíciles.

Contenido

Introducción	12
1. Oportunidades para Colombia de importación de productos farmacéuticos.....	13
provenientes de la india.....	13
1.1 Planteamiento del problema	13
1.2 Justificación.....	14
1.3 Objetivos	15
1.3.1 Objetivo general	15
1.3.2 Objetivos específicos.....	15
2. Marco referencial	15
2.1 Marco teórico	15
2.2 Marco conceptual	20
2.3 Estado del arte	21
2.4 Marco legal.....	24
3. Metodología	26
3.1 Tipo y enfoque de estudio	26
3.2 Técnicas de investigación.....	26
3.3 Fases de la investigación	27
4. Resultados	28
4.1 Análisis del marco regulatorio y las barreras comerciales para la importación de fármacos desde la India a Colombia	28
4.2 Identificación de productos farmacéuticos importados por Colombia.....	40

4.3 Determinación de productos farmacéuticos con potencial exportador en la India, y que sean importados por Colombia.....	58
4.4 Productos con potencial exportador desde India y de importación de Colombia.....	74
4.5 Identificación de empresas en India	76
5. Conclusiones y recomendaciones	78
Referencias.....	81

Lista de tablas

Tabla 1. <i>Requisitos para la importación de productos de la partida arancelaria 3002</i>	28
Tabla 2. <i>Requisitos para la importación de productos de la partida arancelaria 3003</i>	33
Tabla 3. <i>Requisitos para la importación de productos de la partida arancelaria 3004</i>	35
Tabla 4. <i>Exportaciones, importaciones y saldo comercial de Colombia en productos farmacéuticos. Valor en miles de dólares</i>	40
Tabla 5. <i>Importaciones de Colombia en sangre humana</i>	42
Tabla 6. <i>Saldo de Colombia en sangre humana 3002. Valor en miles de dólares</i>	44
Tabla 7. <i>Importaciones de Colombia en medicamentos constituidos por productos mezclados entre sí, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, sin dosificar ni acondicionar para la venta al por menor. 3003. Valor en miles de dólares</i>	46
Tabla 8. <i>Saldo de Colombia en medicamentos constituidos por productos mezclados entre sí, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, sin dosificar ni acondicionar para la venta al por menor. 3003. Valor en miles de dólares</i>	49
Tabla 9. <i>Importaciones de Colombia en medicamentos constituidos por productos mezclados o sin mezclar, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, dosificados dosis "incl. Aquellas para la administración transdérmica" o en formas o envases para la venta al por menor. 3004. Valor en miles de dólares</i>	51
Tabla 10. <i>Saldo de Colombia en medicamentos constituidos por productos mezclados o sin mezclar, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, dosificados dosis "incl. Aquellas para la administración transdérmica" o en formas o envases para la venta al por menor. 3004. Valor en miles de dólares</i>	54

Tabla 11. *Exportaciones de la India de Sangre humana; sangre animal preparada para usos terapéuticos, profilácticos o de diagnóstico; antisueros y demás fracciones sanguíneas y productos inmunológicos, incluso modificados u obtenidos mediante procesos biotecnológicos; vacunas, toxinas, cultivos de microorganismos (exc. levaduras) y productos similares; cultivos celulares, incluso modificados. 3002. Valor en miles de dólares.....* 58

Tabla 12. *Saldo comercial de la India de Sangre humana; sangre animal preparada para usos terapéuticos, profilácticos o de diagnóstico; antisueros y demás fracciones sanguíneas y productos inmunológicos, incluso modificados u obtenidos mediante procesos biotecnológicos; vacunas, toxinas, cultivos de microorganismos (exc. levaduras) y productos similares; cultivos celulares, incluso modificados. 3002. Valor en miles de dólares* 62

Tabla 13. *Exportaciones de la India en medicamentos constituidos por productos mezclados entre sí, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, sin dosificar ni acondicionar para la venta al por menor. 3003. Valor en miles de dólares.....* 64

Tabla 14. *Saldo comercial de la India en Medicamentos constituidos por productos mezclados entre sí, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, sin dosificar ni acondicionar para la venta al por menor. 3003. Valor en miles de dólares.* 67

Tabla 15. *Exportaciones de la India en medicamentos constituidos por productos mezclados o sin mezclar, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, dosificados dosis "incl. Aquellas para la administración transdérmica" o en formas o envases para la venta al por menor. 3004. Valor en miles de dólares.....* 70

Tabla 16. *Saldo comercial de la India en Medicamentos constituidos por productos mezclados o sin mezclar, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, dosificados dosis "incl. Aquellas*

para la administración transdérmica" o en formas o envases para la venta al por menor. 3004. Valor en miles de dólares..... 72

Tabla 17. *Productos farmacéuticos con potencial importador de India a Colombia.....* 74

Lista de figuras

Figura 1. <i>Exportaciones, importaciones y saldo comercial de Colombia en productos farmacéuticos</i>	41
---	----

Resumen

Problema: Colombia se encuentra en un momento crucial en su desarrollo económico y social, donde el acceso a medicamentos de calidad es fundamental para mejorar la salud pública. En este contexto, la importación de fármacos producidos en la India se presenta como una oportunidad significativa para fortalecer el mercado farmacéutico colombiano. *Objetivo:* Este estudio se centrará en el análisis de la importación de productos farmacéuticos indios que sean comercializables en Colombia, específicamente aquellos comprendidos en el capítulo 30 de la Clasificación Arancelaria, abarcando las partidas 3002 a 3004 a nivel de 6 dígitos. *Metodología:* La investigación se llevará a cabo utilizando datos estadísticos y ensayos académicos de investigaciones del sector farmacéutico correspondientes a los años 2019 a 2023. Este intervalo reciente facilitará la evaluación de las tendencias de importación de Colombia desde India, ofreciendo una visión clara de la evolución de este comercio en los últimos años. *Resultados:* Mediante este análisis, se pretende identificar los medicamentos más importantes y necesarios para el mercado colombiano, así como las oportunidades y retos que surgen en el proceso de importación. *Discusión:* Asimismo, se indagarán las políticas comerciales y arancelarias que influyen en la importación de estos productos, incluyendo un estudio de los tratados de libre comercio y las regulaciones que aseguran la calidad y seguridad de los medicamentos.

Palabras clave: productos farmacéuticos; importaciones, medicamentos, Mercado Indio

Abstract

Problem: Colombia is at a crucial moment in its economic and social development, where access to quality medicines is essential to improve public health. In this context, the import of drugs produced in India is presented as a significant opportunity to strengthen the Colombian pharmaceutical market. *Objective:* This study will focus on the analysis of the import of Indian pharmaceutical products that are marketable in Colombia, specifically those included in Chapter 30 of the Tariff Classification, covering headings 3002 to 3004 at the 6-digit level. *Methodology:* The research will be carried out using statistical data and academic essays from pharmaceutical sector research corresponding to the years 2019 to 2023. This recent interval will facilitate the evaluation of Colombia's import trends from India, offering a clear view of the evolution of this trade in recent years. *Results:* Through this analysis, it is intended to identify the most important and necessary medicines for the Colombian market, as well as the opportunities and challenges that arise in the import process. *Discussion:* The study will also investigate trade and tariff policies that influence the import of these products, including a study of free trade agreements and regulations that ensure the quality and safety of medicines.

Keywords: pharmaceutical products; imports, medicines, Indian market

Glosario

Barreras comerciales: representan restricciones que dificultan el comercio internacional, tales como aranceles o normativas sanitarias restrictivas.

Biosimilares: son versiones altamente similares de medicamentos biológicos que han recibido aprobación regulatoria.

Certificación: es la acreditación oficial que verifica la calidad y el cumplimiento de estándares sanitarios establecidos.

Certificaciones GMP (Buenas Prácticas de Manufactura): son normas que garantizan la calidad y seguridad durante el proceso de producción farmacéutica.

EMA (Agencia Europea de Medicamentos): este organismo se encarga de evaluar y supervisar los fármacos en el continente europeo.

FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos): representa a la agencia de los Estados Unidos encargada de supervisar la seguridad de los medicamentos.

Industria farmacéutica: hace referencia al sector económico dedicado a la *investigación, producción y distribución de medicamentos y tratamientos farmacológicos.*

Medicamentos genéricos: son medicamentos que contienen el mismo principio activo que un medicamento de marca, pero que no se encuentran sujetos a patente.

OMS (Organización Mundial de la Salud): es una entidad internacional responsable de regular los estándares de salud a nivel global.

Principio activo: se entiende como la sustancia que confiere el efecto terapéutico a un medicamento específico.

Introducción

La importación de medicamentos desde India hacia Colombia representa una oportunidad vital para mejorar el acceso a fármacos de calidad, lo que tiene un efecto positivo en la salud pública. En un escenario donde las desigualdades en el acceso a medicinas son palpables, como mencionan Solimano y Valdivia (2014), es esencial comprender cómo estas importaciones pueden ayudar a reducir esas disparidades. La pregunta central de esta investigación es: ¿De qué manera puede facilitar la importación de medicamentos de India el acceso a tratamientos esenciales en Colombia?

Este proyecto de grado se centra en analizar los retos y oportunidades, así como las normativas y las empresas que proporcionan productos de calidad en el sector farmacéutico de India, identificando tanto los beneficios potenciales como las dificultades que enfrenta esta industria. La situación actual pone de manifiesto diversos obstáculos, como la burocracia y la falta de inversión en investigación y desarrollo local Calderón Chavarro y Marín Sánchez (2020). Por lo tanto, es fundamental investigar las causas y consecuencias de esta problemática, así como las políticas que podrían implementarse para dar prioridad a la salud pública en lugar de a los intereses comerciales.

La razón detrás de este estudio proviene de la necesidad de abordar un problema que impacta a una gran parte de la población colombiana. Al investigar el panorama de la importación de medicamentos, se pretende no solo ampliar el conocimiento académico, sino también ofrecer soluciones prácticas que beneficien a la sociedad. Este trabajo no se limita a identificar problemas, sino que también propone un enfoque que podría reformar la gestión de las importaciones de medicamentos en el país.

1. Oportunidades para Colombia de importación de productos farmacéuticos provenientes de la india

1.1 Planteamiento del problema

La importación de fármacos de India a Colombia surge como una alternativa factible para satisfacer las demandas de salud en aumento de la población. Sin embargo, este procedimiento no está libre de obstáculos. En un país donde las diferencias en el acceso a servicios médicos son evidentes, se ve esencial entender cómo las regulaciones, la burocracia y la falta de inversión en investigación y desarrollo local impactan en la capacidad de las empresas para distribuir productos de alta calidad.

La realidad actual muestra que, a pesar de a los avances en la producción del país, Colombia continúa dependiendo en gran proporción de fármacos importados, que en muchos casos provienen de laboratorios de muy alto costo, ocasionando problemas en los usuarios y al mismo sistema de salud colombiano. Se considera que la India es un país que busca la producción de productos farmacéuticos de alta calidad y de precios más accesibles en comparación de los grandes laboratorios. Este enfoque no solo intenta reconocer las dificultades que el sector farmacéutico enfrenta en el contexto de la importación, sino también a explorar las posibilidades que pueden surgir de una colaboración entre el sector público y el sector privado. Al estudiar este tema, se busca crear un impacto de apoyo en la salud pública, buscando que los fármacos esenciales estén al alcance de todos y sean accesibles.

La pregunta de investigación del estudio es ¿Qué oportunidades se encuentran en la India para la importación de productos farmacéuticos para Colombia?

1.2 Justificación

El ingreso de fármacos de India a Colombia representa una excelente oportunidad para expandir el acceso a medicamentos de alta calidad y, en consecuencia, mejorar la salud pública. Entender correctamente los fármacos requeridos es esencial para identificar las necesidades del sistema sanitario en Colombia y garantizar que los tratamientos existentes traten las enfermedades más comunes en la población. Al entender qué medicamentos provienen de India y sus características, tanto los especialistas en salud como las empresas del sector farmacéutico pueden tomar decisiones más exactas que se ajustan a lo que en realidad se necesita. Esta información no solo permite adecuar las estrategias a las demandas de los individuos, sino que también fomenta la cooperación entre el sector público y el sector privado.

Escogí este tema debido al creciente interés en mejorar la cadena de distribución de medicamentos en el país. Como uno de los más importantes productores de medicamentos a nivel global, India brinda una oportunidad excepcional para expandir la disponibilidad y accesibilidad de fármacos.

Esta investigación está alineada con varios Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS). En particular, el ODS 3 busca garantizar el acceso a medicamentos de calidad a precios asequibles, contribuyendo a la salud pública en Colombia. El ODS 9 fomenta la innovación en el sector farmacéutico y mejora la infraestructura de distribución. El ODS 17 destaca la importancia de las alianzas entre Colombia e India, fortaleciendo las relaciones comerciales y promoviendo el intercambio de conocimientos y tecnología.

1.3 Objetivos

1.3.1 Objetivo general

Explorar las oportunidades para la importación de fármacos de India a Colombia

1.3.2 Objetivos específicos

Analizar el marco regulatorio y las barreras comerciales para la importación de fármacos desde la India a Colombia.

Identificar los productos farmacéuticos que más importa Colombia.

Determinar productos farmacéuticos con potencial exportador en la India, y que sean importados por Colombia.

Identificar empresas en India que ofrecen productos farmacéuticos de calidad.

2. Marco referencial

2.1 Marco teórico

Optimización del proceso de importación

El proceso de importación es un conjunto de pasos que seguimos para comprar bienes y servicios de otros países. Este proceso incluye varias etapas: desde planificar y elegir proveedores, hasta manejar la logística y los trámites aduaneros Mielke (2002). Es muy importante que cada una de estas etapas sea eficiente, ya que esto nos ayuda a reducir costos y tiempos de entrega. Cuando lo hacemos bien, nuestros clientes están más satisfechos y la empresa se vuelve más competitiva (Quintana, 1989).

Aplicar normas internacionales en el proceso de importación es clave para las empresas que quieren mejorar su funcionamiento. El programa OEA es un sistema que busca hacer más seguro y fácil el comercio internacional. Las empresas que están certificadas en este programa pueden disfrutar de beneficios como menos tiempo de espera en las aduanas y menores costos operativos Aragonés (2012). Adoptar estas normas no solo mejora la eficiencia, sino que también ayuda a competir mejor en un mercado global Miralles y Giuliano (2008).

Para investigar sobre procesos de importación, se pueden usar diferentes métodos, que van desde enfoques cualitativos hasta cuantitativos. Según Bernal (2000), es importante elegir un método que se ajuste a los objetivos de la investigación y que permita obtener datos útiles para el análisis. En el caso de Corensa Ltda., se utilizó un enfoque que combina la recolección de datos a través de entrevistas y el análisis de la información interna de la empresa Davenport (1993).

Mejorar el proceso de importación tiene un efecto directo en la competitividad de las empresas. Un estudio de Mokate (2000) muestra que hacer más eficientes los procesos logísticos puede reducir costos y aumentar la satisfacción del cliente. Esto es muy relevante para Corensa Ltda., donde se han identificado problemas en el proceso de importación, lo que ha llevado a la necesidad de implementar soluciones basadas en normas internacionales Aduana Nacional (2015).

Repensando las teorías del comercio internacional

El comercio internacional es un tema muy interesante que ha llamado la atención de economistas y pensadores a lo largo de los años. Para entender cómo funciona, es útil mirar las diferentes ideas que han surgido con el tiempo. Estas ideas no solo nos ayudan a ver por qué los países intercambian productos entre sí, sino que también nos dan herramientas para pensar en la mejor manera de hacerlo.

Teorías clásicas del comercio internacional

Las teorías clásicas del comercio internacional, que emergieron entre los siglos XVI y XIX, sentaron las bases para entender las relaciones comerciales entre países.

Mercantilismo: esta teoría sostiene que la riqueza de una nación se mide por la cantidad de metales preciosos que posee. Los mercantilistas promovían políticas que favorecieran las exportaciones y limitaran las importaciones, argumentando que esto conduciría a una balanza comercial positiva Palmieri (2023). Aunque esta perspectiva ha sido criticada por su enfoque limitado, es fundamental para entender el surgimiento del comercio internacional.

Ventajas absolutas (Adam Smith): Smith (1776) argumentó que cada país debería especializarse en la producción de bienes que puede fabricar de manera más eficiente que otros. Esta especialización permitiría a los países beneficiarse del comercio, aumentando la producción y el consumo global Palmieri (2023). La teoría de Smith es crucial para comprender la lógica detrás de la especialización en el comercio.

Ventajas comparativas (David Ricardo): Ricardo (1817) amplió la idea de Smith al introducir el concepto de ventajas comparativas, que sostiene que incluso si un país es menos eficiente en la producción de todos los bienes, aún puede beneficiarse del comercio al especializarse en el bien en el que tiene una ventaja relativa Palmieri (2023). Esta teoría es fundamental para la argumentación a favor del libre comercio y la interdependencia económica.

Teorías neoclásicas del comercio internacional

Las teorías neoclásicas, que surgieron a finales del siglo XIX y principios del XX, introdujeron nuevos enfoques sobre la base del comercio internacional.

Teoría de la Abundancia de Factores (Heckscher-Ohlin): Heckscher y Ohlin (1933) sostienen que los países exportan bienes que utilizan intensivamente los factores de producción que tienen en abundancia. Por ejemplo, un país rico en mano de obra barata exportará productos

que requieren mucha mano de obra Palmieri (2023). Esta teoría es esencial para entender cómo la dotación de recursos influye en los patrones de comercio.

Nuevas teorías del comercio internacional

Con el avance de la globalización y la evolución de las economías, surgieron nuevas teorías que desafían las perspectivas clásicas y neoclásicas.

Teorías de competencia imperfecta: estas teorías, desarrolladas por economistas como Paul Krugman (1979), sugieren que las empresas pueden tener poder de mercado y que esto influye en el comercio. Por ejemplo, las economías de escala permiten a las empresas reducir costos y competir mejor en el mercado internacional Palmieri (2023). Esta perspectiva es relevante en un mundo donde las grandes corporaciones dominan el comercio global.

Teoría de las ventajas dinámicas: esta teoría, promovida por Dosi et al. (1988), se centra en la innovación y el desarrollo tecnológico como factores clave en el comercio. Se argumenta que la capacidad de un país para innovar y adaptarse a los cambios tecnológicos determina su éxito en el comercio internacional Palmieri (2023). En un entorno global en constante cambio, esta teoría cobra especial relevancia.

Perspectivas estructuralistas

Las teorías estructuralistas, que emergieron en la segunda mitad del siglo XX, ofrecen una crítica a las teorías clásicas y neoclásicas.

Teoría centro-periferia: propuesta por Raúl Prebisch y Hans Singer en la década de 1950, esta teoría sugiere que el comercio internacional tiende a beneficiar a los países más desarrollados (centro) a expensas de los países en desarrollo (periferia). Esto se debe a que los precios de los productos primarios tienden a caer en relación con los precios de los productos manufacturados Palmieri (2023). Esta teoría es fundamental para entender las desigualdades en el comercio global.

Globalización e industria farmacéutica

La industria farmacéutica se caracteriza como un sector que se encarga de la investigación, desarrollo, producción y comercialización de medicamentos. Este campo es fundamental para la salud pública, ya que proporciona las herramientas necesarias para el tratamiento y prevención de enfermedades. Según Binder Dijker Otte (2013), la industria farmacéutica no solo busca la rentabilidad, sino que también tiene la responsabilidad de garantizar la seguridad y eficacia de los productos que ofrece.

La globalización es un proceso que conecta a diferentes países a través del comercio, la inversión y la tecnología. Este fenómeno ha cambiado la manera en que opera la industria farmacéutica. Por un lado, ha facilitado el acceso a nuevos mercados, pero, por otro lado, ha generado desigualdades significativas. Molina et al. (2002) señalan que, aunque la globalización ha aumentado la producción y distribución de medicamentos, también ha hecho que el acceso a estos productos sea más complicado, especialmente en países en desarrollo.

La ética en la industria farmacéutica es un tema que ha cobrado importancia en los últimos años. La presión por maximizar las ganancias puede llevar a decisiones que afectan negativamente la salud pública. Por ejemplo, Gómez et al. (2007) destacan que, a menudo, se priorizan los medicamentos que generan más beneficios económicos, dejando de lado aquellos que son esenciales para el bienestar de la población.

Las desigualdades en el acceso a medicamentos son un problema grave que surge de las políticas comerciales impulsadas por la globalización. Franco (2003) explica que la liberalización del comercio ha permitido que grandes corporaciones farmacéuticas controlen el mercado global. Como resultado, esto limita el acceso a medicamentos esenciales en países con menos recursos, lo que plantea un dilema ético sobre el derecho a la salud.

En América Latina, la situación es aún más complicada. La dependencia de las importaciones y la falta de inversión en investigación y desarrollo local dificultan la capacidad de los países para producir medicamentos de manera sostenible. Solimano y Valdivia (2014) sugieren que es fundamental promover la cooperación entre países de la región y desarrollar políticas que prioricen la salud pública sobre los intereses comerciales.

2.2 Marco conceptual

Medicamentos: los medicamentos son sustancias o combinaciones de estas que se emplean para prevenir, diagnosticar, tratar o aliviar enfermedades en las personas. Estos pueden clasificarse en diferentes categorías según su función, como analgésicos, antibióticos, antivirales y antiinflamatorios, entre otros. Además, su desarrollo y producción están regulados por normativas estrictas para garantizar su seguridad y eficacia en la población. Según la Organización Mundial de la Salud Organización Mundial de la Salud (2021), los medicamentos desempeñan un papel fundamental en los sistemas de salud, ya que contribuyen a mejorar la calidad de vida y reducir la mortalidad.

Barreras comerciales: las barreras comerciales son limitaciones que dificultan el comercio internacional, incluyendo aranceles, cuotas y regulaciones que impactan la importación y exportación de productos. Estas barreras pueden clasificarse en arancelarias, como los impuestos a la importación, y no arancelarias, que incluyen normativas sanitarias, restricciones de licencias y procedimientos aduaneros. Según la Organización Mundial del Comercio (2022), las barreras comerciales pueden afectar el flujo de bienes y servicios, influyendo en la competitividad de los mercados y el acceso a productos esenciales.

Empresas farmacéuticas: las empresas farmacéuticas son organizaciones dedicadas a la investigación, desarrollo, producción y comercialización de medicamentos. Estas compañías invierten grandes cantidades de recursos en investigación y desarrollo (I+D) para la creación de nuevas terapias y vacunas, desempeñando un papel clave en la innovación médica. La Federación Internacional de la Industria del Medicamento La Federación Internacional de la Industria del Medicamento (2023) señala que las empresas farmacéuticas han sido esenciales en el avance de la medicina moderna, permitiendo la erradicación de enfermedades y la mejora en los tratamientos.

Acceso equitativo a la salud: el acceso equitativo a la salud es un principio que busca garantizar que todas las personas, sin importar su situación económica, tengan las mismas oportunidades de acceder a servicios de salud y medicamentos. Esto implica la eliminación de barreras financieras, geográficas y sociales que dificultan la atención médica de calidad. Según la Organización Panamericana de la Salud (2023), el acceso equitativo a la salud es un derecho fundamental que permite reducir las desigualdades y mejorar la calidad de vida de las personas.

2.3 Estado del arte

Calderón y Marín (2020) analizan el procedimiento de importación de fármacos en Pereira, un asunto crucial para asegurar que la población pueda acceder a tratamientos adecuados. Se resaltan diversos desafíos a los que se enfrentan las compañías de importación, tales como la ausencia de información reciente y la privacidad de los datos, lo que complica adquirir una visión precisa del mercado y de las demandas de los consumidores. Destacan como punto sobresaliente la importante necesidad de fortalecer la industria farmacéutica del país. A pesar a los avances en la producción doméstica, impulsados por la inversión de laboratorios multinacionales, todavía dependemos en gran medida de productos extranjeros. Esto ocurre porque existen fármacos que

no se producen en Colombia, forzando a las compañías a buscar en otros países para satisfacer la demanda. Además, se muestra la importancia de establecer vínculos comerciales fuertes entre proveedores y consumidores. Estas conexiones no solo hacen más sencilla la negociación de precios, sino que también facilitan que las compañías se ajusten de manera más efectiva a las demandas del mercado y a las expectativas de los clientes.

Mendoza y Fuentes (2020) elaboran una guía para la importación de insumos y medicamentos hospitalarios; el estudio se centra en las regulaciones referentes con la importación de materiales y fármacos hospitalarios en Colombia, especialmente en el contexto de la pandemia del COVID-19. Se subraya que, frente a la emergencia de salud, se han simplificado las condiciones para agilizar el acceso a estos productos esenciales. Según las leyes vigentes, tales como la Resolución 522 del 2020 y el Decreto 463 del 2020, se han eliminado múltiples requisitos que anteriormente eran obligatorios, como la marca y el número de registro de salud. En cambio, se han implementado nuevos documentos a presentar, como la lista de productos a importar, certificados de venta y documentos que evidencien el tiempo de producción y utilización de los equipos. El propósito de esta modificación en la normativa es asegurar un abastecimiento constante de recursos médicos, lo que resulta esencial para la atención a la población durante la crisis. Adicionalmente, proporciona una guía formativa para el procedimiento de importación, que incluye desde la inscripción en la Cámara de Comercio hasta la registración de los productos en la nación.

Vanegas y Gerónimo (2022) analizan las estrategias tácticas para mejorar las dinámicas comerciales de la industria farmacéutica en Colombia; donde exponen que la industria farmacéutica funciona bajo un marco normativo que dicta rigurosas pautas para la importación de medicamentos y productos relacionados. Según la legislación vigente, tanto los laboratorios como

las empresas deben entregar una serie de documentos esenciales para realizar importaciones. Estos documentos comprenden permisos para importar, certificados de buenas prácticas de fabricación y la aprobación del Instituto Nacional de Supervisión de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). Este ente tiene la responsabilidad de garantizar que los productos satisfacen los criterios de calidad y seguridad necesarios para su venta. De igual manera, resulta fundamental que las empresas muestren que respetan las normativas establecidas por el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, cuyo propósito es asegurar no solo la efectividad de los fármacos, sino también la salvaguarda de la salud pública. En este escenario, es necesario considerar factores como la identificación de los productos y el cumplimiento de las regulaciones aduaneras. La normativa no solo incluye la documentación requerida, sino también las prácticas de negocio que se deben acatar para garantizar un funcionamiento eficaz del comercio. Esto comprende la preservación de los derechos de propiedad intelectual y la correcta administración de las patentes, factores esenciales para fomentar la innovación en el sector.

Varias investigaciones analizan los obstáculos comerciales y el marco normativo. Las investigaciones de Franco (2003) y Solimano y Valdivia (2014) resaltan las disparidades en el acceso a fármacos y la importancia de establecer políticas que den prioridad a la salud pública por encima de los intereses empresariales. Estas investigaciones destacan la relevancia de la cooperación regional y la creación de políticas que promuevan el acceso a fármacos indispensables. El análisis del proceso de importación en municipios como Pereira ha revelado retos importantes, tales como la burocracia y la carencia de inversión en investigación y desarrollo local, lo cual impacta en la disponibilidad de terapias para la población.

2.4 Marco legal

Medicamentos no incluidos en el plan de beneficios que deban ser importados

En Colombia, el Plan Obligatorio de Salud (POS) no incluye todos los fármacos que pueden necesitar los pacientes. Para tratar esta situación, se estableció el Decreto 1313 de 2010, que controla la importación de fármacos que no se encuentran en el POS, con el objetivo de garantizar que los ciudadanos puedan acceder a los tratamientos requeridos para su salud. Para realizar la importación de estos fármacos, debe ser esencial entregar una serie de documentos al Instituto Nacional de Supervisión de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). Las siguientes son las exigencias:

Solicitud de autorización: debe completarse en el formato que el INVIMA ha dispuesto para este tipo de trámites.

Copia del registro sanitario: se requiere una copia del registro del medicamento en el país exportador, o, en su defecto, una certificación que confirme que el producto cuenta con dicho registro.

Prueba de existencia y representación legal: si el solicitante es una entidad, debe demostrar su constitución y representación legal.

Poder notarial: si es necesario, se debe presentar un poder que autorice a un abogado a actuar en nombre del solicitante.

Recibo de pago: se debe incluir el comprobante del pago de la tarifa que el INVIMA ha establecido para procesar la solicitud.

Copia de la etiqueta y la información al usuario: es necesario presentar una copia de cómo se comercializa el medicamento en el país de origen, incluyendo la etiqueta y la información relevante para el usuario.

Adicionalmente, el Tribunal Constitucional subraya que, en circunstancias donde la negación a proporcionar un fármaco pueda comprometer seriamente la salud del paciente, se pueden hacer excepciones a la legislación. Esto conlleva que, si se satisfacen determinadas condiciones, se puede permitir la importación de fármacos no listados en el POS para salvaguardar los derechos esenciales de los ciudadanos (Corte Constitucional, 2014).

La normativa colombiana tiene como objetivo balancear el acceso a fármacos que no están protegidos por el POS, asegurando que los pacientes puedan acceder a los tratamientos que requieren para proteger su salud. Esta regulación es esencial para garantizar el respeto a los derechos de los pacientes y que dispongan de alternativas de tratamiento que pueden ser cruciales para su bienestar.

Importación de alimentos

La regulación sujeta a la importación de medicamentos en Colombia ha experimentado modificaciones importantes con el paso del tiempo. Desde la implementación en vigor de la Ley 100 en 1993, que estableció el Sistema de Seguridad Social en Salud, se ha realizado un esfuerzo para garantizar el acceso de la población a medicamentos indispensables. Esta normativa marcó un hito en la política sanitaria pública, impulsando la incorporación de fármacos en el Plan Obligatorio de Salud (POS). El Código Sanitario Nacional (Decreto-Ley 1290) fue instaurado en 1994, estableciendo un marco normativo para la fabricación, distribución y venta de fármacos, incluyendo requisitos particulares para su importación. Posteriormente, el Decreto 677 de 1995 se enfocó en normar la importación de fármacos, definiendo las licencias y certificados correspondientes.

La legislación vigente incluye varias leyes y resoluciones para la importación de medicamentos, como la Ley 1753 de 2015, que es parte del Plan Nacional de Desarrollo y busca

mejorar el acceso a medicamentos, además de fomentar la investigación y el desarrollo en el sector farmacéutico. Además, existe la Resolución 1403 de 2007, que dicta directrices para la importación de fármacos no registrados en circunstancias extraordinarias. Adicionalmente, las pautas de la Organización Mundial de la Salud son esenciales para definir normas internacionales que deben ser tomadas en cuenta en la normativa local.

3. Metodología

3.1 Tipo y enfoque de estudio

Este proyecto es de tipo de descriptivo ya se centrará en proporcionar una oportunidades de importación de productos farmacéuticos desde India a Colombia. Mediante un estudio detallado, se intentará reconocer las características y particularidades que establecen el contexto actual de este entorno comercial, facilitando de esta manera un entendimiento más profundo de las dinámicas implicadas.

Se planea tomar una perspectiva cualitativa que facilitará la percepción de los retos a los que se enfrentan los participantes en el proceso de importación. Esta perspectiva facilitará entender el marco regulatorio y los retos comerciales que pueden dificultar el intercambio de medicamentos entre ambos países.

3.2 Técnicas de investigación

La investigación se llevará a cabo mediante un análisis documental. Se realizará una revisión de literatura existente, informes relevantes y datos estadísticos que se relacionen con las partidas de importación de productos farmacéuticos.

Se procederá a recopilar y analizar datos estadísticos sobre las partidas de importación de productos farmacéuticos. Este proceso es para identificar tendencias en el comercio entre India y Colombia, lo que nos permite entender mejor cómo se comporta este mercado.

3.3 Fases de la investigación

Fase 1: análisis del marco regulatorio y las barreras comerciales

Actividades:

Revisión exhaustiva de la normativa vigente en Colombia que rige la importación de productos farmacéuticos.

Identificación de las barreras comerciales que pueden estar limitando la importación de medicamentos desde India.

Fase 2: identificación de productos farmacéuticos importados

Actividades:

Análisis datos estadísticos sobre las importaciones de productos farmacéuticos en los últimos años para identificar tendencias.

Clasificación de los productos más demandados en el mercado colombiano, lo que nos permitirá entender mejor las necesidades del sector.

Revisión de informes de mercado y estudios previos que aborden la demanda de medicamentos en el país.

Fase 3: identificación de empresas en India

Actividades:

Identificación de empresas farmacéuticas en India que cumplan con los estándares internacionales de calidad.

4. Resultados

4.1 Análisis del marco regulatorio y las barreras comerciales para la importación de fármacos desde la India a Colombia

Las siguientes tablas presentan los aranceles establecidos por el gobierno colombiano y los requisitos regulatorios exigidos para la importación de medicamentos farmacéuticos de origen extranjero, según las partidas arancelarias 3002, 3003 y 3004. Además, muestran la cantidad de requisitos específicos para cada código.

Tabla 1. *Requisitos para la importación de productos de la partida arancelaria 3002*

<i>Codigo</i>	<i>Arancel</i>	<i>Requisitos reglamentarios</i>	<i>Cantidad de medidas</i>
300211	O%	A140 - requisito de autorización por razones sanitarias y fitosanitarias para la importación de determinados productos	2
		A840 - requisito de inspección	1
		B310 - requisitos de etiquetado	2
		B330 - requisitos de embalaje	1
		B410 - reglamento OTC sobre procesos de producción	2
		B420 - reglamento OTC sobre transporte y almacenamiento	1
		B700 - requisito de calidad, seguridad o rendimiento del producto	1
		B810 - requisito de registro/aprobación del producto	1
		B820 - requisito de prueba	2
		B830 - requisito de certificación	1
		B840 - requisito de inspección	1
		B900-medidas OTC, nep	1
		E100 - procedimientos de concesión de licencias de importación no automáticas distintos de las autorizaciones contempladas en los capítulos MSF y OTC	10
		E111 - procedimiento de concesión de licencias sin criterios específicos ex ante	1
300212		A140 - requisito de autorización por razones sanitarias y fitosanitarias para la importación de determinados productos	2
300213		A840 - requisito de inspección	1
300214		B310 - requisitos de etiquetado	3
300215		B330 - requisitos de embalaje	1

<i>Codigo</i>	<i>Arancel</i>	<i>Requisitos reglamentarios</i>	<i>Cantidad de medidas</i>
300219		B410 - reglamento OTC sobre procesos de producción	2
		B420 - reglamento OTC sobre transporte y almacenamiento	1
		B700 - requisito de calidad, seguridad o rendimiento del producto	2
		B810 - requisito de registro/aprobación del producto	1
		B820 - requisito de prueba	2
		B830 - requisito de certificación	1
		B840 - requisito de inspección	1
		B900-medidas OTC, nep	2
		E100 - procedimientos de concesión de licencias de importación no automáticas distintos de las autorizaciones contempladas en los capítulos MSF y OTC	15
		E111 - procedimiento de concesión de licencias sin criterios específicos ex ante	1
300220		A140 - requisito de autorización por razones sanitarias y fitosanitarias para la importación de determinados productos	1
		A840 - requisito de inspección	1
		B310 - requisitos de etiquetado	1
		B330 - requisitos de embalaje	1
		B410 - reglamento OTC sobre procesos de producción	3
		B420 - reglamento OTC sobre transporte y almacenamiento	1
		B700 - requisito de calidad, seguridad o rendimiento del producto	1
		B810 - requisito de registro/aprobación del producto	2
		B820 - requisito de prueba	2
		B830 - requisito de certificación	1
		B840 - requisito de inspección	1
		B900-medidas OTC, nep	1
		E100 - procedimientos de concesión de licencias de importación no automáticas distintos de las autorizaciones contempladas en los capítulos MSF y OTC	15
		E111 - procedimiento de concesión de licencias sin criterios específicos ex ante	1
300230		A140 - requisito de autorización por razones sanitarias y fitosanitarias para la importación de determinados productos	2
		A840 - requisito de inspección	1
		B310 - requisitos de etiquetado	2
		B410 - reglamento OTC sobre procesos de producción	3
		B420 - reglamento OTC sobre transporte y almacenamiento	1
		B700 - requisito de calidad, seguridad o rendimiento del producto	2

<i>Codigo</i>	<i>Arancel</i>	<i>Requisitos reglamentarios</i>	<i>Cantidad de medidas</i>
300290		B810 - requisito de registro/aprobación del producto	1
		B820 - requisito de prueba	1
		B840 - requisito de inspección	1
		B900-medidas OTC, nep	1
		E100 - procedimientos de concesión de licencias de importación no automáticas distintos de las autorizaciones contempladas en los capítulos MSF y OTC	20
		E111 - procedimiento de concesión de licencias sin criterios específicos ex ante	2
		A140 - requisito de autorización por razones sanitarias y fitosanitarias para la importación de determinados productos	2
		A840 - requisito de inspección	1
		B310 - requisitos de etiquetado	4
		B330 - requisitos de embalaje	1
		B410 - reglamento OTC sobre procesos de producción	2
		B420 - reglamento OTC sobre transporte y almacenamiento	1
		B700 - requisito de calidad, seguridad o rendimiento del producto	2
		B810 - requisito de registro/aprobación del producto	2
		B820 - requisito de prueba	2
		B830 - requisito de certificación	1
		B840 - requisito de inspección	1
		B900 - medidas OTC, nep	3
		C300 - requisito de pasar por un puerto aduanero específico	1
		E100 - procedimientos de concesión de licencias de importación no automáticas distintos de las autorizaciones contempladas en los capítulos MSF y OTC	60
		E111 - procedimiento de concesión de licencias sin criterios específicos ex ante	1
		H110 - empresas comerciales del Estado, para la importación	2

Las partidas arancelarias tienen una tarifa del 0%. Esto son estrategias gubernamentales orientadas a facilitar el acceso a medicamentos y productos esenciales de salud. Cada partida arancelaria está vinculada a una serie de exigencias normativas, que varían en cantidad e intensidad.

Partidas con mayor carga regulatoria

Algunas partidas tienen una cantidad significativamente mayor de requisitos, lo que indica un control estricto sobre su importación. Por ejemplo, hay partidas con hasta 60 procedimientos de licencias de importación no automáticas, lo que implica una barrera significativa para su entrada al país. También se observan casos con mayores exigencias en etiquetado y embalaje, lo que sugiere que los productos deben cumplir con normativas de información al consumidor y estándares de presentación.

A pesar de que la tarifa arancelaria es nula, estas partidas están sujetas a un número significativo de requisitos sanitarios, fitosanitarios, de etiquetado, embalaje, certificación y pruebas. Entre las medidas más repetitivas encontramos:

Autorizaciones sanitarias y fitosanitarias (A140): fundamental para garantizar que los productos cumplen con estándares de seguridad en salud pública.

Reglamentos sobre procesos de producción y transporte (B410, B420): control estricto sobre cómo se fabrican y manipulan estos productos para evitar contaminación o alteraciones en su calidad.

Requisitos de etiquetado y embalaje (B310, B330): necesarios para asegurar que los medicamentos sean correctamente identificados y protegidos durante su almacenamiento y distribución.

Pruebas y certificaciones (B820, B830): garantizan que los productos cumplen con normativas internacionales antes de su comercialización.

Licencias de importación no automáticas (E100): en algunos casos, se establecen hasta 60 procedimientos, lo que evidencia un control gubernamental exhaustivo sobre la cantidad y tipo de productos que ingresan al país.

Diferencias en las medidas sanitarias y técnicas

Algunos productos requieren autorizaciones sanitarias y fitosanitarias (A140), lo que sugiere que pueden ser materiales que podrían afectar la salud pública o el medioambiente.

Otros están sujetos a reglamentos sobre producción y transporte (B410, B420), lo que implica que su manejo debe seguir estándares específicos antes y después del ingreso al país.

Licencias de importación no automáticas (E100)

Las licencias de importación no automáticas son un punto clave en la regulación del comercio. Hay partidas que requieren hasta 60 procedimientos, lo que indica un control gubernamental estricto sobre qué cantidad de esos bienes puede ingresar. En cambio, algunas partidas tienen solo 1 o 2 procedimientos de licencia, lo que facilita su importación.

Medidas OTC y Certificaciones

Los requisitos de calidad y certificación (B700, B810, B820, B830) aparecen con diferentes niveles de exigencia.

Algunas partidas exigen múltiples certificaciones y pruebas, lo que sugiere que podrían ser productos de alto riesgo o que necesitan cumplir con normativas internacionales para garantizar su seguridad y funcionalidad.

El sector farmacéutico recibe un trato especial en cuanto a impuestos de importación, ya que los medicamentos son necesarios para la salud de todos. Por lo general, no se les aplica ningún impuesto (0% de arancel), pero existen muchas reglas y controles para su importación. Esto se hace para que los medicamentos sean accesibles para la gente, pero también para que el gobierno se asegure de que sean seguros, funcionen bien y se distribuyan de forma adecuada.

Tabla 2. *Requisitos para la importación de productos de la partida arancelaria 3003*

<i>Codigo</i>	<i>Aranceles aduaneros</i>	<i>Requisitos reglamentarios</i>	<i>Cantidad de medidas</i>
300310	Tarifa aplicada 5%	A140 - Requisito de autorización por razones sanitarias y fitosanitarias para la importación de determinados productos	2
300320		A810 - Requisito de registro/aprobación del producto	1
300331		A840 - Requisito de inspección	1
		B310 - Requisitos de etiquetado	2
		B330 - Requisitos de embalaje	1
		B410 - Reglamento OTC sobre procesos de producción	3
		B420 - Reglamento OTC sobre transporte y almacenamiento	1
		B700 - Requisito de calidad, seguridad o rendimiento del producto	1
		B810 - Requisito de registro/aprobación del producto	3
		B820 - Requisito de prueba	2
		B830 - Requisito de certificación	1
		B840 - Requisito de inspección	1
		E100 - Procedimientos de concesión de licencias de importación no automáticas distintos de las autorizaciones contempladas en los capítulos MSF y OTC	15
		E111 - Procedimiento de concesión de licencias sin criterios específicos ex ante	1
300339	Tarifa aplicada 5%	A140 - Requisito de autorización por razones sanitarias y fitosanitarias para la importación de determinados productos	1
		A810 - Requisito de registro/aprobación del producto	1
		A840 - Requisito de inspección	1
		B310 - Requisitos de etiquetado	2
		B330 - Requisitos de embalaje	1
		B410 - Reglamento OTC sobre procesos de producción	3
		B420 - Reglamento OTC sobre transporte y almacenamiento	1
		B700 - Requisito de calidad, seguridad o rendimiento del producto	1
		B810 - Requisito de registro/aprobación del producto	3
		B820 - Requisito de prueba	2
		B830 - Requisito de certificación	1
		B840 - Requisito de inspección	1
		E100 - Procedimientos de concesión de licencias de importación no automáticas distintos de las autorizaciones contempladas en los capítulos MSF y OTC	15
		E111 - Procedimiento de concesión de licencias sin criterios específicos ex ante	1
300341	Tarifa aplicada 5%	A140 - Requisito de autorización por razones sanitarias y fitosanitarias para la importación de determinados productos	2
300342		A810 - Requisito de registro/aprobación del producto	1
300343		A840 - Requisito de inspección	1
300349		B310 - Requisitos de etiquetado	3
		B330 - Requisitos de embalaje	1
		B410 - Reglamento OTC sobre procesos de producción	3

<i>Codigo</i>	<i>Aranceles aduaneros</i>	<i>Requisitos reglamentarios</i>	<i>Cantidad de medidas</i>
		B420 - Reglamento OTC sobre transporte y almacenamiento	1
		B700 - Requisito de calidad, seguridad o rendimiento del producto	1
		B810 - Requisito de registro/aprobación del producto	4
		B820 - Requisito de prueba	2
		B830 - Requisito de certificación	1
		B840 - Requisito de inspección	1
		E100 - Procedimientos de concesión de licencias de importación no automáticas distintos de las autorizaciones contempladas en los capítulos MSF y OTC	15
300390	Tarifa aplicada 5%	A140 - Requisito de autorización por razones sanitarias y fitosanitarias para la importación de determinados productos	2
		A810 - Requisito de registro/aprobación del producto	1
		A840 - Requisito de inspección	1
		B310 - Requisitos de etiquetado	3
		B330 - Requisitos de embalaje	1
		B410 - Reglamento OTC sobre procesos de producción	5
		B420 - Reglamento OTC sobre transporte y almacenamiento	1
		B700 - Requisito de calidad, seguridad o rendimiento del producto	1
		B810 - Requisito de registro/aprobación del producto	5
		B820 - Requisito de prueba	2
		B830 - Requisito de certificación	1
		B900- Medida OTC,nep	1
		B840 - Requisito de inspección	1
		E100 - Procedimientos de concesión de licencias de importación no automáticas distintos de las autorizaciones contempladas en los capítulos MSF y OTC	15
		E111 - Procedimiento de concesión de licencias sin criterios específicos ex ante	1
		H110- Empresas comerciales del Estado, para la importación	1

Aranceles y accesibilidad

A diferencia de la partida 3002, que tenía un arancel del 0%, en la partida 3003 se observa que ciertos productos tienen una tarifa arancelaria del 5%. Esto implica que algunos medicamentos en esta categoría no están completamente exentos de impuestos, lo que influiría en su precio final y accesibilidad.

Mientras que la partida 3002 estaba totalmente exenta de aranceles, la partida 3003 enfrenta una tarifa del 5%, lo que podría aumentar el costo de ciertos medicamentos. Sin embargo, el nivel de regulación sigue siendo alto, aunque con menos licencias no automáticas que la Partida 3002.

Regulaciones y requisitos de importación

Al igual que en la tabla 1, la partida 3003 está sujeta a un conjunto de medidas regulatorias, aunque con algunas variaciones:

Partidas con mayor carga regulatoria

Existen procedimientos de licencias de importación no automáticas (E100) que alcanzan hasta 15 trámites, lo que indica un control estricto por parte del gobierno.

Se requieren múltiples pruebas y certificaciones (B820, B830), lo que sugiere que estos productos deben cumplir estándares internacionales antes de su comercialización.

Reglamentos sobre producción y transporte (B410, B420), que garantizan que estos medicamentos sean manipulados bajo condiciones seguras.

Requisitos de etiquetado y embalaje (B310, B330), para asegurar que los productos sean correctamente identificados y protegidos.

Partidas con menor carga regulatoria

Algunas partidas solo requieren 1 o 2 procesos de registro/aprobación del producto (A810, B810), lo que facilita su importación. En comparación con la Partida 3002, hay menos casos de requisitos excesivos, pero aún se mantienen controles sanitarios esenciales.

Tabla 3. *Requisitos para la importación de productos de la partida arancelaria 3004*

<i>Código</i>	<i>Aranceles aduaneros</i>	<i>Requisitos reglamentarios</i>	<i>Cantidad de medidas</i>
300410	Tarifa aplicada 10%	A140 - Requisito de autorización por razones sanitarias y fitosanitarias para la importación de determinados productos	2

<i>Código</i>	<i>Aranceles aduaneros</i>	<i>Requisitos reglamentarios</i>	<i>Cantidad de medidas</i>
300432	Tarifa aplicada 5%	A810 - Requisito de registro/aprobación del product	1
300439	Tarifa aplicada 10%	A840 - Requisito de inspección	1
300450	Tarifa aplicada 10%	B310 - Requisitos de etiquetado	2
		B330 - Requisitos de embalaje	1
		B410 - Reglamento OTC sobre procesos de producción	3
		B420 - Reglamento OTC sobre transporte y almacenamiento	1
		B700 - Requisito de calidad, seguridad o rendimiento del product	1
		B810 - Requisito de registro/aprobación del product	3
		B820 - Requisito de prueba	2
		B830 - Requisito de certificación	1
		B900- Medidas OTC,nep	1
		B840 - Requisito de inspección	1
		E100 - Procedimientos de concesión de licencias de importación no automáticas distintos de las autorizaciones contempladas en los capítulos MSF y OTC	15
		E111 - Procedimiento de concesión de licencias sin criterios específicos ex ante	1
300420	Tarifa aplicada 5%	A140 - Requisito de autorización por razones sanitarias y fitosanitarias para la importación de determinados productos	2
		A810 - Requisito de registro/aprobación del product	1
		A840 - Requisito de inspección	1
		B310 - Requisitos de etiquetado	2
		B330 - Requisitos de embalaje	1
		B410 - Reglamento OTC sobre procesos de producción	3
		B420 - Reglamento OTC sobre transporte y almacenamiento	1
		B700 - Requisito de calidad, seguridad o rendimiento del product	1
		B810 - Requisito de registro/aprobación del product	3
		B820 - Requisito de prueba	2
		B830 - Requisito de certificación	1
		B840 - Requisito de inspección	1
		E100 - Procedimientos de concesión de licencias de importación no automáticas distintos de las autorizaciones contempladas en los capítulos MSF y OTC	15
		E111 - Procedimiento de concesión de licencias sin criterios específicos ex ante	1
300431	Tarifa aplicada 0%	A140 - Requisito de autorización por razones sanitarias y fitosanitarias para la importación de determinados productos	1
		A810 - Requisito de registro/aprobación del producto	1
		A840 - Requisito de inspección	1
		B310 - Requisitos de etiquetado	2

<i>Código</i>	<i>Aranceles aduaneros</i>	<i>Requisitos reglamentarios</i>	<i>Cantidad de medidas</i>
		B330 - Requisitos de embalaje	1
		B410 - Reglamento OTC sobre procesos de producción	3
		B420 - Reglamento OTC sobre transporte y almacenamiento	1
		B700 - Requisito de calidad, seguridad o rendimiento del product	1
		B810 - Requisito de registro/aprobación del producto	3
		B820 - Requisito de prueba	2
		B830 - Requisito de certificación	1
		B840 - Requisito de inspección	1
		E100 - Procedimientos de concesión de licencias de importación no automáticas distintos de las autorizaciones contempladas en los capítulos MSF y OTC	10
		E111 - Procedimiento de concesión de licencias sin criterios específicos ex Ante	1
300441	Tarifa aplicada 10%	A140 - Requisito de autorización por razones sanitarias y fitosanitarias para la importación de determinados productos	1
300442		A810 - Requisito de registro/aprobación del producto	1
300449		A840 - Requisito de inspección	1
		B310 - Requisitos de etiquetado	2
		B330 - Requisitos de embalaje	1
		B410 - Reglamento OTC sobre procesos de producción	3
		B420 - Reglamento OTC sobre transporte y almacenamiento	1
		B700 - Requisito de calidad, seguridad o rendimiento del product	1
		B810 - Requisito de registro/aprobación del product	3
		B820 - Requisito de prueba	2
		B830 - Requisito de certificación	1
		B900- Medidas OTC,nep	1
		B840 - Requisito de inspección	1
		E100 - Procedimientos de concesión de licencias de importación no automáticas distintos de las autorizaciones contempladas en los capítulos MSF y OTC	5
		E111 - Procedimiento de concesión de licencias sin criterios específicos ex ante	1
300460	Tarifa aplicada 10%	E111 - Procedimiento de concesión de licencias sin criterios específicos ex ante	1
300490	Tarifa aplicada 5%	A140 - Requisito de autorización por razones sanitarias y fitosanitarias para la importación de determinados Productos	2
		A810 - Requisito de registro/aprobación del product	1
		A840 - Requisito de inspección	1
		B310 - Requisitos de etiquetado	4
		B330 - Requisitos de embalaje	1
		B410 - Reglamento OTC sobre procesos de producción	5
		B420 - Reglamento OTC sobre transporte y almacenamiento	1

<i>Código</i>	<i>Aranceles aduaneros</i>	<i>Requisitos reglamentarios</i>	<i>Cantidad de medidas</i>
		B700 - Requisito de calidad, seguridad o rendimiento del producto	1
		B810 - Requisito de registro/aprobación del producto	5
		B820 - Requisito de prueba	2
		B830 - Requisito de certificación	1
		B900- Medidas OTC,nep	1
		B840 - Requisito de inspección	2
		E100 - Procedimientos de concesión de licencias de importación no automáticas distintos de las autorizaciones contempladas en los capítulos MSF y OTC	10
		E111 - Procedimiento de concesión de licencias sin criterios específicos ex ante	1

La partida 3004, que abarca un extenso catálogo de medicamentos, desde presentaciones de uso común, hasta productos más especializados, y tratamientos avanzados. Este grupo de productos juega un papel crucial en la atención médica y el abastecimiento del sistema de salud.

A diferencia de las partidas analizadas en las tablas anteriores, donde el arancel del 0% era una constante, en la partida 3004 encontramos una estructura arancelaria más diversa, que impacta tanto en la disponibilidad como en el precio final de los medicamentos importados:

Subpartidas con arancel del 0%: algunos medicamentos esenciales siguen exentos de aranceles para facilitar su acceso. Esto suele aplicarse a fármacos considerados de interés prioritario en salud pública.

Subpartidas con arancel del 10%: en este caso, se aplican impuestos a la importación de algunos medicamentos, lo que puede encarecer su costo y limitar su disponibilidad en el mercado.

Subpartidas con arancel del 5%: representan una categoría intermedia, aplicándose a medicamentos que, si bien no son completamente esenciales, tienen una relevancia significativa dentro del sector farmacéutico.

Regulaciones y requisitos para la importación

Además de los aranceles, los medicamentos de la partida 3004 están sujetos a estrictas normativas que buscan garantizar su seguridad, eficacia y calidad:

A140 – autorización sanitaria y fitosanitaria: exigida para medicamentos que puedan representar un riesgo para la salud, ya sea por su composición, efectos adversos o la necesidad de un control riguroso en su distribución.

B410/B420 – regulaciones sobre producción y transporte: estas normas garantizan que los medicamentos mantengan su calidad desde su fabricación hasta su llegada al consumidor final. Involucran medidas como buenas prácticas de manufactura (BPM) y controles en la cadena de frío para productos sensibles.

B700/B800 – pruebas de calidad y seguridad: exigen que los productos importados cumplan con estándares internacionales antes de ser comercializados. Esto evita la entrada de medicamentos falsificados, vencidos o sin la eficacia comprobada.

E100 – licencias de importación especiales: se aplican a ciertos medicamentos con uso restringido o controlado, como fármacos psiquiátricos, opioides y tratamientos biotecnológicos, que requieren una autorización previa para su comercialización.

Implicaciones de la estructura arancelaria y regulatoria

Es importante aclarar que impuestos como la "Tarifa aplicada" y el "Cra" no forman parte del arancel de importación, sino que corresponden a gravámenes adicionales que afectan el precio final de ciertos medicamentos. La partida 3004 busca generar estrategias para equilibrar el acceso a medicamentos esenciales con el fomento de la producción nacional y la protección de la salud pública. Si bien el arancel del 0% favorece la importación de ciertos fármacos clave, los aranceles

del 5% y 10% pueden responder a una intención de regular el mercado, incentivar la industria farmacéutica local o controlar el ingreso de ciertos productos.

La tercera tabla muestra que la importación de medicamentos en la partida 3004 está fuertemente regulada, siguiendo lineamientos similares a los de las partidas 3002 y 3003.

4.2 Identificación de productos farmacéuticos importados por Colombia

Tabla 4. Exportaciones, importaciones y saldo comercial de Colombia en productos farmacéuticos. Valor en miles de dólares

		2019	2020	2021	2022	2023
3002	EXP	15928	14687	14782	18937	17504
	IMP	829307	775507	1810211	1250434	1137522
	SALDO	-813379	-760820	-1795429	-1231497	-1120018
3003	EXP	1052	1375	1847	1320	3511
	IMP	37683	49081	72539	71298	50218
	SALDO	-36631	-47706	-70692	-69978	-46707
3004	EXP	318325	322632	344330	348882	372063
	IMP	1533163	1533838	1831778	1974853	2251550
	SALDO	-1214838	-1211206	-1487448	-1625971	-1879487

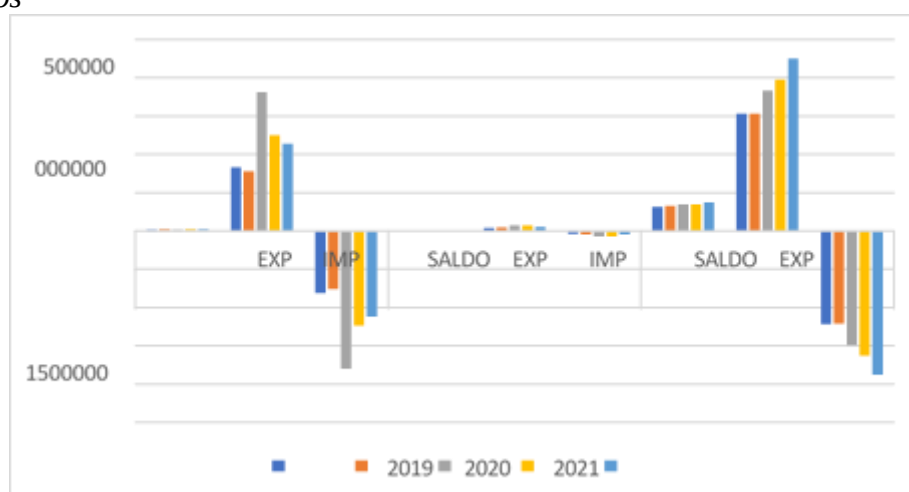
Tomado de Trademap 2024

La tabla muestra las exportaciones, importaciones y el saldo comercial para tres partidas arancelarias: 3002, 3003 y 3004, en el periodo de 2019 a 2023. Partida 3002: déficit comercial Elevado. Las importaciones superan ampliamente las exportaciones, lo que genera un saldo comercial negativo en todos los años analizados. Aunque las exportaciones muestran una leve tendencia al alza (de 15,928 en 2019 a 17,504 en 2023), las importaciones son excesivamente altas, pasando de 829,307 en 2019 a 1,137,522 en 2023. El déficit comercial más alto se observa en 2021 (-1,795,429), reflejando un fuerte aumento en las importaciones ese año.

La partida 3003 tiene menor impacto en el déficit comercial las importaciones son mucho mayores que las exportaciones, pero con cifras significativamente más bajas que la partida 3002. Las exportaciones aumentaron considerablemente en 2023 (3,511), en comparación con años anteriores. A pesar de este crecimiento, el saldo comercial sigue siendo negativo cada año, aunque en menor magnitud que en la Partida 3002.

La partida 3004 es la principal responsable del déficit comercial; representa la mayor cantidad de importaciones dentro del sector farmacéutico, con cifras que superan los 2 millones de dólares en 2023. El déficit comercial es el más alto entre las tres partidas, con una cifra alarmante en 2023 (-1,879,487). A pesar del aumento de las exportaciones en 2023, sigue sin ser suficiente para contrarrestar el volumen de importaciones.

Figura 1. Exportaciones, importaciones y saldo comercial de Colombia en productos farmacéuticos



Las importaciones (barras grises) son mucho mayores que las exportaciones (barras azules) en todas las partidas. El saldo comercial (barras amarillas) es negativo en todos los casos, pero es más pronunciado en la Partida 3004. Se observa una ligera mejora en las exportaciones en 2023, pero no es suficiente para cerrar la brecha comercial. La partida 3003 es la que muestra la menor brecha entre importaciones y exportaciones, aunque sigue en déficit.

Colombia enfrenta un fuerte déficit comercial en productos farmacéuticos, principalmente impulsado por la Partida 3004, cuyas importaciones superan ampliamente las exportaciones, alcanzando un saldo negativo de -1,879,487 en 2023. Aunque las exportaciones han mostrado un crecimiento moderado, no han sido suficientes para cerrar la brecha comercial. La Partida 3002

también registra un déficit elevado, mientras que la Partida 3003 presenta una menor diferencia entre importaciones y exportaciones, aunque sigue en números rojos. La alta dependencia de importaciones resalta la necesidad de fortalecer la producción nacional y aumentar la competitividad en el sector farmacéutico.

Tabla 5. Importaciones de Colombia en sangre humana

Código	Descripción del producto	Valor importado en 2019	Valor importado en 2020	Valor importado en 2021	Valor importado en 2022	Valor importado en 2023
'300215	Productos inmunológicos acondicionados en dosis medidas o en formas o envases para la venta ...	455847	458967	547134	607589	692606
'300241	Vacunas para medicina humana	0	0	0	425291	159368
'300212	Antisueros y otras fracciones de la sangre	122518	82770	89142	89095	106769
'300242	Vacunas para medicina veterinaria	0	0	0	60661	62996
'300259	Cultivos celulares, incluso modificados (exc. Productos de terapia celular)	0	0	0	16972	56397
'300290	Sangre humana; Sangre animal preparada para usos terapéuticos, profilácticos o de diagnóstico.	55021	59260	67412	38035	35629
'300249	Toxinas, cultivos de microorganismos y productos similares, p. ej. plasmodios (exc. levaduras ...)	0	0	0	11771	21258
'300213	Productos inmunológicos, sin mezclar, sin dosificar ni en formas o envases para la venta al ...	2987	2533	2677	1016	2497
'300251	Productos de terapia celular	0	0	0	3	2
'300214	Productos inmunológicos, mezclados, sin dosificar ni en formas o envases para la venta al por ...	37	4	15	0	0
'300210	Antisueros "sueros con anticuerpos", demás fracciones de la sangre y productos inmunológicos ...	0	0	0	0	0
'300211	Kit para el diagnóstico de la malaria (paludismo)	45	32	81	0	0
'300219	Productos inmunológicos, nep (Código posiblemente vacío, las subpartidas precedentes)	7746	8448	8443	0	0

<i>Código</i>	<i>Descripción del producto</i>	<i>Valor importado en 2019</i>	<i>Valor importado en 2020</i>	<i>Valor importado en 2021</i>	<i>Valor importado en 2022</i>	<i>Valor importado en 2023</i>
	parecen ...					
'300220	Vacunas para medicina humana	133849	111700	1040799	0	0
'300230	Vacunas para medicina veterinaria	51256	51793	54508	0	0

Tomado de Trademap 2024.

Importaciones de Colombia en Sangre humana; sangre animal preparada para usos terapéuticos, profilácticos o de diagnóstico; antisueros y demás fracciones sanguíneas y productos inmunológicos, incluso modificados u obtenidos mediante procesos biotecnológicos; vacunas, toxinas, cultivos de microorganismos (exc. levaduras) y productos similares; cultivos celulares, incluso modificados. 3002. Valor en miles de dólares.

Productos con Mayores Importaciones: Productos inmunológicos acondicionados en dosis (300215) representan la mayor parte de las importaciones, con un crecimiento constante hasta alcanzar 692,605 en 2023, lo que indica una alta dependencia de estos productos en el sector salud. "Sangre humana y animal preparada para usos terapéuticos" (300290) también mantiene valores elevados, con una tendencia fluctuante, registrando 35,629 en 2023. Vacunas para medicina humana (300241) tuvieron un gran pico en 2021 (425,291), posiblemente por la demanda de vacunas contra el COVID-19, pero luego disminuyeron hasta 159,368 en 2023.

Productos con Importaciones Variables o Nulas: Antisueros y otras fracciones de la sangre (300212) mantienen una tendencia estable, con un aumento a 106,769 en 2023. Algunos productos, como cultivos celulares (300259) y toxinas (300249), registran valores bajos o nulos en varios años, lo que sugiere una menor demanda o producción local.

Tendencias Generales. Las vacunas para humanos e inmunológicos representan el mayor gasto en importaciones. Las importaciones de productos relacionados con la sangre y antisueros

han aumentado en 2023. Los productos veterinarios y ciertos productos biotecnológicos han mostrado una reducción o ausencia en importaciones recientes.

Tabla 6. *Saldo de Colombia en sangre humana 3002. Valor en miles de dólares*

Código	Descripción del producto	Saldo 2019	Saldo 2020	Saldo 2021	Saldo 2022	Saldo 2023
'300210	Antisueros "sueros con anticuerpos", demás fracciones de la sangre y productos inmunológicos ...	0	0	0	0	0
'300211	Kit para el diagnóstico de la malaria (paludismo)	-45	-32	-81	0	0
'300214	Productos inmunológicos, mezclados, sin dosificar ni en formas o envases para la venta al por ...	-37	-4	-15	0	0
'300219	Productos inmunológicos, nep (Código posiblemente vacío, las subpartidas precedentes parecen ...	-7722	-8445	-8443	0	0
'300220	Vacunas para medicina humana	- 133584	- 111367	- 1040220	0	0
'300230	Vacunas para medicina veterinaria	-42673	-43102	-46363	0	0
'300251	Productos de terapia celular	0	0	0	-3	-2
'300213	Productos inmunológicos, sin mezclar, sin dosificar ni en formas o envases para la venta al ...	-2642	-2533	-1735	-1016	-2497
'300249	Toxinas, cultivos de microorganismos y productos similares, p. ej. plasmodios (exc. levaduras ...	0	0	0	-11204	-20605
'300290	Sangre humana; Sangre animal preparada para usos terapéuticos, profilácticos o de diagnóstico.	-53732	-57493	-65813	-36673	-34935
'300242	Vacunas para medicina veterinaria	0	0	0	-49752	-50144
'300259	Cultivos celulares, incluso modificados (exc. Productos de terapia celular)	0	0	0	-16972	-56397
'300212	Antisueros y otras fracciones de la sangre	- 121918	-82288	-87873	-85552	- 104110
'300241	Vacunas para medicina humana	0	0	0	- 424809	- 159368
'300215	Productos inmunológicos acondicionados en dosis medidas o en formas o envases para la venta ...	- 451024	- 455556	-544887	- 605515	- 691960

Tomado de Trademap 2024

Saldo de Colombia en sangre humana; sangre animal preparada para usos terapéuticos, profilácticos o de diagnóstico; antisueros y demás fracciones sanguíneas y productos inmunológicos, incluso modificados u obtenidos mediante procesos biotecnológicos; vacunas,

toxinas, cultivos de microorganismos (exc. levaduras) y productos similares; cultivos celulares, incluso modificados. 3002. Valor en miles de dólares

Esta tabla presenta el saldo comercial (exportaciones menos importaciones) de productos inmunológicos, vacunas, antisueros y otros derivados dentro de la Partida 3002 en el período de 2019 a 2023, expresado en miles de dólares.

Productos con mayor déficit comercial: en los últimos años, varios productos han registrado un déficit comercial significativo, reflejando una alta dependencia de las importaciones y una limitada producción nacional o capacidad exportadora.

Uno de los productos con mayor saldo comercial negativo es la categoría de "Productos inmunológicos acondicionados en dosis" (300215), cuyo déficit aumentó de -451,024 en 2019 a -691,690 en 2023. Este crecimiento indica una fuerte dependencia de las importaciones sin mejoras notables en la producción o exportación.

Por su parte, las "vacunas para medicina humana" (300241) presentaron un saldo comercial altamente negativo en 2021 (-1,004,020), coincidiendo con la compra masiva de vacunas contra la COVID-19. Aunque en 2023 el déficit se redujo a -159,368, la balanza comercial sigue siendo deficitaria en este sector.

Asimismo, la categoría de "Sangre humana y animal preparada para usos terapéuticos" (300290) ha mantenido un saldo negativo constante a lo largo de los años, registrando -34,935 en 2023. Esto refleja una importación sostenida sin exportaciones significativas que equilibren la balanza comercial.

Productos con saldo comercial negativo menor o estable: algunos productos dentro de la clasificación de la Partida 3002 han mantenido un saldo comercial negativo, aunque con variaciones moderadas o valores relativamente estables.

El caso de los antisueros y otras fracciones de la sangre (300212) es un ejemplo de ello, con un déficit comercial que pasó de -121,918 en 2019 a -100,410 en 2023, reflejando una ligera reducción en la brecha comercial. De manera similar, los cultivos celulares, incluso modificados (300259) presentaron un saldo negativo persistente de -56,397 en 2023, lo que sugiere una alta demanda interna sin una producción local suficiente para suplirla.

Productos con Déficit Menor o Inconsistente: Otros productos han mostrado déficits menores o fluctuaciones irregulares en su saldo comercial. Entre ellos, el kit para la malaria (300211) y los productos inmunológicos sin mezclar (300213) registran saldos negativos bajos, con valores inferiores a -3,000, lo que indica importaciones moderadas sin grandes impactos en la balanza comercial. Por otro lado, los productos inmunológicos en polvo y toxinas (300249) han presentado variaciones en sus valores, aunque continúan con un saldo negativo.

En general, Colombia mantiene un saldo comercial deficitario en todos los productos de la Partida 3002, lo que evidencia una alta dependencia de las importaciones en el sector farmacéutico y biotecnológico. Las mayores pérdidas comerciales provienen de las vacunas humanas, los antisueros y los productos inmunológicos acondicionados en dosis, insumos esenciales para la salud pública.

Tabla 7. *Importaciones de Colombia en medicamentos constituidos por productos mezclados entre sí, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, sin dosificar ni acondicionar para la venta al por menor. 3003. Valor en miles de dólares*

Código	Descripción del producto	Valor importado en 2019	Valor importado en 2020	Valor importado en 2021	Valor importado en 2022	Valor importado en 2023
'300390	Medicamentos constituidos por dos o más componentes mezclados para usos terapéuticos o profilácticos, .	25884	35030	56034	54369	35907
'300320	Medicamentos, que contengan antibióticos	6886	7979	10353	11512	6015
'300310	Medicamentos, que contengan penicilinas o derivados de estos productos	4027	5428	5592	4794	4611

<i>Código</i>	<i>Descripción del producto</i>	<i>Valor importado en 2019</i>	<i>Valor importado en 2020</i>	<i>Valor importado en 2021</i>	<i>Valor importado en 2022</i>	<i>Valor importado en 2023</i>
'300349	Medicamentos, que contengan alcaloides o sus derivados, sin hormonas ni esteroides	427	358	91	271	2449
'300342	Los medicamentos que contienen pseudoefedrina "INN" o sus sales, hormonas	403	259	412	349	1229
'300339	Medicamentos, que contengan hormonas o esteroides utilizados como hormonas, sin antibióticos	56	15	56	4	4
'300360	Los medicamentos que contienen cualquiera de los siguientes principios activos: antimaláricos ...	0	11	0	0	3
'300340	Medicamentos, que contengan alcaloides o sus derivados, sin hormonas ni esteroides	0	0	0	0	0
'300341	Medicamentos, que contengan efedrina o sus sales, sin hormonas ni esteroides	0	0	0	0	0

Tomado de Trademap 2024

Esta tabla muestra las importaciones de medicamentos mezclados para usos terapéuticos o profilácticos, sin dosificar ni acondicionar para la venta al por menor, clasificadas en la Partida 3003, durante el período de 2019 a 2023, con valores expresados en miles de dólares.

Productos con Mayores Importaciones

El grupo de medicamentos constituidos por dos o más componentes mezclados (300390) ha sido la categoría con mayor volumen de importaciones, alcanzando su punto más alto en 2021 con 56,034 miles de dólares. Sin embargo, en 2023 la cifra disminuyó a 35,907, lo que podría indicar una reducción en la demanda o un aumento en la producción local.

Por su parte, los medicamentos que contienen antibióticos (300320) han mostrado valores elevados, con un crecimiento notable en 2022 (11,512 miles de dólares), aunque en 2023 la cifra cayó a 6,015.

En cuanto a los medicamentos con penicilinas o derivados (300310), la tendencia ha sido estable en los últimos cinco años, con importaciones que oscilan entre 4,027 y 6,552 miles de dólares.

Productos con importaciones variables o en crecimiento: algunas categorías han mostrado variaciones importantes en sus niveles de importación.

Los medicamentos con alcaloides o sus derivados, sin hormonas (300349) presentaron importaciones bajas hasta 2021 (91 miles de dólares), pero en 2023 experimentaron un incremento significativo hasta 2,449, lo que sugiere una mayor necesidad de estos productos en el país.

De manera similar, los medicamentos con pseudoefedrina o sus sales (300342) aumentaron su nivel de importaciones, pasando de 259 en 2020 a 1,229 en 2023, probablemente debido a una mayor demanda de tratamientos para afecciones respiratorias.

Productos con importaciones mínimas o irregulares: algunos medicamentos han registrado importaciones muy bajas o irregulares a lo largo del tiempo.

Los medicamentos que contienen hormonas o esteroides (300339) y los medicamentos con principios activos antimaláricos (300360) han tenido una presencia mínima en las importaciones, lo que indica que no son productos prioritarios para el país.

Asimismo, los medicamentos con efedrina o sus sales (300341) han mostrado valores fluctuantes y bajos, reflejando una demanda limitada o restricciones en su comercialización.

En términos generales, las importaciones de la Partida 3003 evidencian una fuerte dependencia de medicamentos mezclados y antibióticos, aunque con una ligera reducción en los últimos años, lo que podría sugerir un fortalecimiento de la producción local o cambios en las necesidades del sector salud. Además, mientras algunos productos, como los medicamentos con alcaloides y pseudoefedrina, han cobrado mayor relevancia en 2023, otros, como los

medicamentos hormonales y antimaláricos, continúan con una presencia mínima en las importaciones del país.

Tabla 8. *Saldo de Colombia en medicamentos constituidos por productos mezclados entre sí, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, sin dosificar ni acondicionar para la venta al por menor. 3003. Valor en miles de dólares*

Código	Descripción del producto	Saldo 2019	Saldo 2020	Saldo 2021	Saldo 2022	Saldo 2023
'300339	Medicamentos, que contengan hormonas o esteroides utilizados como hormonas, sin antibióticos, ...	-56	181	327	533	610
'300340	Medicamentos, que contengan alcaloides o sus derivados, sin hormonas ni esteroides utilizados ...	0	0	0	0	0
'300341	Medicamentos, que contengan efedrina o sus sales, sin hormonas ni esteroides utilizados como ...	0	0	0	0	0
'300360	Los medicamentos que contienen cualquiera de los siguientes principios activos: antimaláricos ...	0	-11	0	0	-3
'300342	Los medicamentos que contienen pseudoefedrina "INN" o sus sales, hormonas, que no contienen ...	477	375	237	128	-441
'300349	Medicamentos, que contengan alcaloides o sus derivados, sin hormonas ni esteroides utilizados ...	-427	-321	-69	-267	-2449
'300310	Medicamentos, que contengan penicilinas o derivados de estos productos con la estructura del ...	-4023	-5413	-5554	-4728	-4435
'300320	Medicamentos, que contengan antibióticos, sin dosificar ni acondicionar para la venta al por ...	-6870	-7922	-10294	-11422	-5944
'300390	Medicamentos constituidos por dos o más componentes mezclados para usos terapéuticos o profilácticos, ...	-25733	-34593	-55339	-54223	-34046

Tomado de Trademap 2024

Esta tabla muestra el saldo comercial de Colombia en medicamentos constituidos por productos mezclados para usos terapéuticos o profilácticos, sin dosificar ni acondicionar para la

venta al por menor, correspondientes a la Partida 3003. El saldo se expresa en miles de dólares y se calcula como la diferencia entre exportaciones e importaciones.

Tendencias generales del saldo comercial: el saldo comercial de la Partida 3003 sigue siendo negativo en todas las categorías, lo que evidencia un déficit constante en el sector. Esto significa que Colombia importa significativamente más de lo que exporta en esta clasificación de productos.

El mayor déficit se presenta en la categoría de "Medicamentos constituidos por dos o más componentes mezclados" (300390), con pérdidas anuales que oscilaron entre -25,733 en 2019 y -34,046 en 2023.

Asimismo, los "Medicamentos que contienen antibióticos" (300320) han registrado un alto déficit, pasando de -6,870 en 2019 a -11,422 en 2022. Sin embargo, en 2023 se observa una leve recuperación en esta categoría.

Productos con mejora en el saldo comercial: algunas categorías han mostrado mejoras en su saldo comercial, ya sea por una reducción en las importaciones o por un ligero incremento en las exportaciones.

Los medicamentos que contienen hormonas o esteroides (300339) han pasado de un déficit de -56 en 2019 a un saldo positivo de 610 en 2023, lo que sugiere una menor dependencia de importaciones o una mayor producción local.

De manera similar, los medicamentos con pseudoefedrina o sus sales (300342) han mantenido un saldo levemente negativo, pero con una tendencia de mejora, aumentando de 477 en 2019 a 618 en 2023.

Por otro lado, los medicamentos con alcaloides o sus derivados, sin hormonas (300349) siguen presentando un saldo negativo, aunque con una caída menos pronunciada en 2023 en comparación con años anteriores.

Productos con déficit constante o en aumento: algunas categorías han mantenido un déficit comercial persistente o han visto un incremento en sus valores negativos.

Los medicamentos con penicilinas o derivados (300310) han registrado déficits superiores a -4,000 dólares de manera constante, sin signos de mejora significativa.

Por su parte, los medicamentos con antibióticos (300320) han experimentado un aumento en su déficit en los últimos años, lo que indica una creciente dependencia de las importaciones para abastecer el mercado local.

En general, Colombia mantiene un déficit comercial en la Partida 3003, con una fuerte dependencia de la importación de medicamentos mezclados, antibióticos y productos con penicilinas. No obstante, algunos productos, como los medicamentos con hormonas y pseudoefedrina, han mostrado mejoras en su saldo comercial, lo que podría estar relacionado con un aumento en la producción nacional o una reducción en las importaciones.

Tabla 9. *Importaciones de Colombia en medicamentos constituidos por productos mezclados o sin mezclar, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, dosificados dosis "incl. Aquellas para la administración transdérmica" o en formas o envases para la venta al por menor. 3004. Valor en miles de dólares*

Código	Descripción del producto	Valor importado en 2019	Valor importado en 2020	Valor importado en 2021	Valor importado en 2022	Valor importado en 2023
'300490	Medicamentos constituidos por productos mezclados o sin mezclar con fines terapéuticos o profilácticos, ...	1177200	1192913	1445038	1532936	1782416
'300439	Medicamentos que contengan hormonas o esteroides utilizados como hormonas pero sin antibióticos, ...	135768	138579	143545	165653	201113

<i>Código</i>	<i>Descripción del producto</i>	<i>Valor importado en 2019</i>	<i>Valor importado en 2020</i>	<i>Valor importado en 2021</i>	<i>Valor importado en 2022</i>	<i>Valor importado en 2023</i>
'300420	Medicamentos que contengan antibióticos, dosificados dosis "incl. Los de la administración ...	77339	63290	79383	86087	88331
'300432	Medicamentos que contengan hormonas corticosteroides, sus derivados y análogos estructurales ...	33513	33749	38750	50562	56700
'300431	Medicamentos que contengan insulina pero sin antibióticos, dosificados dosis "incl. Aquellas ...	59584	56031	58563	60122	52493
'300450	Medicamentos que contengan provitaminas, vitaminas, incl. los concentrados naturales y sus ...	16825	14808	22883	34413	29786
'300410	Medicamentos que contengan penicilinas o derivados de los mismos con la estructura del ácido ...	18523	17723	22014	21778	19710
'300449	Medicamentos, que contengan alcaloides o sus derivados, sin hormonas ni esteroides utilizados ...	14312	16595	20469	23254	20918
'300460	Los medicamentos que contienen cualquiera de los siguientes principios activos: antimaláricos ...	34	76	1089	25	73
'300441	Los medicamentos que contienen efedrina o sus sales, sin hormonas ni esteroides utilizados ...	65	72	45	24	10
'300440	Medicamentos, que contengan alcaloides o sus derivados pero sin hormonas ni esteroides utilizados ...	0	0	0	0	0

Tomado de Trademap 2024.

Esta tabla muestra las importaciones de Colombia en medicamentos constituidos por productos mezclados o sin mezclar, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, dosificados o en formas de venta al por menor, correspondientes a la Partida 3004. Los valores están expresados en miles de dólares y abarcan el período 2019-2023.

Tendencias generales: las importaciones de la Partida 3004 han mostrado un crecimiento constante en la mayoría de las categorías, lo que refleja una creciente demanda de medicamentos en el país.

El rubro con mayor volumen de importación es medicamentos constituidos por productos mezclados o sin mezclar con fines terapéuticos o profilácticos (300490), que pasó de 117,720 en 2019 a 178,241 en 2023, registrando un crecimiento del 51.4% en cinco años.

Asimismo, los medicamentos que contienen hormonas o esteroides utilizados como hormonas (300439) presentan un alto nivel de importaciones, con un incremento del 48.1%, al pasar de 135,768 en 2019 a 201,113 en 2023.

Medicamentos con mayor crecimiento en importaciones: algunas categorías han mostrado un crecimiento significativo en sus niveles de importación:

Medicamentos con antibióticos (300420) aumentaron de 77,339 en 2019 a 88,331 en 2023, lo que indica una mayor demanda de estos fármacos en el país.

Medicamentos con insulina (300431) registraron un crecimiento del 12.7% en el período, con valores que pasaron de 59,584 en 2019 a 52,493 en 2023.

Medicamentos con provitaminas y vitaminas (300450) mostraron un incremento del 105% entre 2019 y 2023, lo que sugiere un aumento en la demanda de suplementos nutricionales en la población.

Productos con importaciones estables o en descenso: algunas categorías han mantenido niveles bajos o inestables de importación:

Medicamentos con alcaloides sin hormonas ni esteroides (300440) no registraron importaciones durante el período analizado, lo que sugiere una baja demanda o producción local suficiente para abastecer el mercado.

Medicamentos con efedrina o sus sales (300460) presentaron valores de importación reducidos y fluctuantes, pasando de 65 en 2019 a solo 10 en 2023.

En general, las importaciones de medicamentos de la Partida 3004 han experimentado un crecimiento significativo en los últimos cinco años, destacando el aumento en productos de uso generalizado como antibióticos, insulina y vitaminas. Esto puede estar asociado a cambios en la demanda del sistema de salud y el comportamiento del consumo en la población.

Tabla 10. *Saldo de Colombia en medicamentos constituidos por productos mezclados o sin mezclar, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, dosificados dosis "incl. Aquellas para la administración transdérmica" o en formas o envases para la venta al por menor. 3004. Valor en miles de dólares.*

Código	Descripción del producto	Saldo 2019	Saldo 2020	Saldo 2021	Saldo 2022	Saldo 2023
'300442	Los medicamentos que contienen pseudoefedrina "INN" o sus sales, sin hormonas ni esteroides ...	2958	3833	3123	4795	6699
'300441	Los medicamentos que contienen efedrina o sus sales, sin hormonas ni esteroides utilizados ...	303	649	466	698	398
'300440	Medicamentos, que contengan alcaloides o sus derivados pero sin hormonas ni esteroides utilizados ...	0	0	0	0	0
'300460	Los medicamentos que contienen cualquiera de los siguientes principios activos: antimaláricos ...	-34	-76	-1089	-25	-73
'300450	Medicamentos que contengan provitaminas, vitaminas, incl. los concentrados naturales y sus ...	17574	18872	12746	-6851	-8621
'300410	Medicamentos que contengan penicilinas o derivados de los mismos con la estructura del ácido ...	-11541	-8173	-13685	-12195	-9099
'300449	Medicamentos, que contengan alcaloides o sus derivados, sin hormonas ni esteroides utilizados ...	-6191	-9423	-11516	-20454	-16121
'300432	Medicamentos que contengan hormonas corticosteroides, sus derivados y análogos estructurales ...	-15167	-15404	-22864	-33639	-38278

<i>Código</i>	<i>Descripción del producto</i>	<i>Saldo 2019</i>	<i>Saldo 2020</i>	<i>Saldo 2021</i>	<i>Saldo 2022</i>	<i>Saldo 2023</i>
'300420	Medicamentos que contengan antibióticos, dosificados dosis "incl. Los de la administración ...	-37966	-19537	-30831	-38375	-42514
'300431	Medicamentos que contengan insulina pero sin antibióticos, dosificados dosis "incl. Aquellas ...	-59524	-55943	-58562	-60122	-51509
'300439	Medicamentos que contengan hormonas o esteroides utilizados como hormonas pero sin antibióticos, ...	- 133117	- 134954	-140396	-161959	-193339
'300490	Medicamentos constituidos por productos mezclados o sin mezclar con fines terapéuticos o profilácticos, ...	- 972132	- 991048	- 1224841	- 1297847	- 1527029

Tomado de Trademap 2024

Esta tabla muestra el saldo comercial de Colombia en medicamentos constituidos por productos mezclados o sin mezclar, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, dosificados en formas de venta al por menor (Partida 3004). Los valores están en miles de dólares y abarcan el período 2019-2023.

Tendencias generales del comercio de medicamentos en Colombia: el saldo comercial de medicamentos en Colombia es mayormente negativo, lo que indica que el país importa más de lo que exporta en este sector. La categoría con el mayor déficit comercial es la de medicamentos constituidos por productos mezclados o sin mezclar con fines terapéuticos o profilácticos (Partida 300490), cuyo saldo pasó de -97,312 en 2019 a -152,521 en 2023. Esto refleja un aumento en la dependencia de importaciones para abastecer la demanda nacional.

Los medicamentos que contienen antibióticos también han mostrado un déficit significativo, con un saldo negativo que pasó de -39,765 en 2019 a -42,514 en 2023. A pesar de

que algunos medicamentos han mostrado una leve mejora en sus cifras de saldo comercial, la mayoría sigue evidenciando una fuerte dependencia del mercado internacional.

Algunas categorías han experimentado un déficit comercial creciente. Los medicamentos con alcaloides o sus derivados, sin hormonas ni esteroides (300440), pasaron de un déficit de -11,541 en 2019 a -17,970 en 2023. Los medicamentos que contienen hormonas o esteroides (300439) duplicaron su saldo negativo, pasando de -15,167 en 2019 a -32,872 en 2023. Sin embargo, hay productos que han logrado reducir su déficit comercial, como los medicamentos con insulina (300431), cuyo saldo pasó de -59,524 en 2019 a -42,745 en 2023, aunque sigue siendo negativo.

A pesar del panorama general de déficit, algunas categorías han logrado alcanzar un saldo comercial positivo. Los medicamentos que contienen pseudoefedrina (300342) han mostrado un crecimiento en su saldo comercial, pasando de 2,958 en 2019 a 6,699 en 2023. Por su parte, los medicamentos con efedrina o sus sales (300460) también presentan un superávit, aunque con cifras más bajas, oscilando entre 303 y 818 durante el período analizado.

El saldo comercial de los medicamentos en la Partida 3004 sigue mostrando una fuerte dependencia de las importaciones, reflejando la vulnerabilidad del sector farmacéutico colombiano. Aunque algunas categorías han logrado mejorar su balance, los déficits en medicamentos esenciales como antibióticos, insulina y hormonas siguen siendo un desafío para el país.

Los medicamentos más importados por Colombia: Colombia tiene una fuerte dependencia de las importaciones en el sector farmacéutico debido a diversos factores, como la limitada capacidad de producción local en ciertas áreas, la alta demanda de medicamentos especializados y la necesidad de abastecer el sistema de salud con insumos de calidad.

Los medicamentos de uso humano representan el mayor porcentaje de importaciones farmacéuticas en el país. Dentro de esta categoría, los fármacos de alto costo para enfermedades crónicas han mostrado un crecimiento constante en importaciones. Medicamentos para la diabetes, la hipertensión y las enfermedades cardiovasculares han aumentado su presencia en el mercado debido al envejecimiento de la población y al incremento de enfermedades crónicas.

Los antibióticos y antivirales han sido otra de las categorías con un alto volumen de importaciones. En los últimos años, la entrada al país de antibióticos como la penicilina y sus derivados ha aumentado considerablemente, debido a la necesidad de tratar infecciones bacterianas y virales de manera efectiva. En el caso de los medicamentos oncológicos, Colombia importa grandes cantidades de fármacos para el tratamiento del cáncer, incluyendo quimioterapias, inmunoterapias y terapias dirigidas. El alto costo y la limitada producción local de estos productos hacen que sean una de las principales categorías de importación.

Las vacunas y productos biotecnológicos también han tenido un crecimiento importante en sus importaciones. Durante el período 2020-2022, la pandemia de COVID-19 impulsó una fuerte demanda de vacunas, pero incluso después de la crisis sanitaria, las importaciones de vacunas para otras enfermedades infecciosas han mantenido una tendencia creciente.

Otra categoría clave dentro de las importaciones farmacéuticas es la de medicamentos de uso hospitalario. En esta clasificación se incluyen analgésicos, anestésicos y soluciones intravenosas, destacando especialmente aquellos en presentaciones de dosis exactas listas para su administración en centros médicos.

Además de los medicamentos terminados, Colombia importa una gran cantidad de insumos para la fabricación de fármacos. La industria farmacéutica nacional sigue dependiendo de proveedores internacionales para la obtención de principios activos y excipientes esenciales en la

producción de medicamentos. Sustancias activas para antibióticos y antivirales, ingredientes para la elaboración de medicamentos genéricos y compuestos biotecnológicos avanzados para terapias innovadoras son algunos de los insumos más importados.

El análisis de las importaciones farmacéuticas de Colombia evidencia la alta dependencia del país en el abastecimiento externo de medicamentos y sus insumos clave. Este panorama plantea el reto de fortalecer la producción local para reducir la vulnerabilidad del sector y garantizar un acceso más sostenible a los medicamentos esenciales para la población.

4.3 Determinación de productos farmacéuticos con potencial exportador en la India, y que sean importados por Colombia

En esta sección se realiza un análisis detallado de los datos extraídos de los cuadros generados durante la investigación, que proporcionan una visión clara de las tendencias de importación de productos farmacéuticos desde India a Colombia. Al examinar estos datos, se puede observar cómo se alinean con el objetivo específico planteado, que es identificar los medicamentos de mayor relevancia para el mercado colombiano. Así, cada cuadro no solo muestra los volúmenes de importación y su evolución a lo largo del tiempo, sino que también permite detectar patrones y preferencias en los tratamientos demandados.

Tabla 11. *Exportaciones de la India de Sangre humana; sangre animal preparada para usos terapéuticos, profilácticos o de diagnóstico; antisueños y demás fracciones sanguíneas y productos inmunológicos, incluso modificados u obtenidos mediante procesos biotecnológicos; vacunas, toxinas, cultivos de microorganismos (exc. levaduras) y productos similares; cultivos celulares, incluso modificados. 3002. Valor en miles de dólares*

Código	Descripción del producto	Valor exportado en 2019	Valor exportado en 2020	Valor exportado en 2021	Valor exportado en 2022	Valor exportado en 2023
'300241	Vacunas para medicina humana	0	0	0	940209	1157073
'300215	Productos inmunológicos acondicionados en dosis	113676	187844	214826	208594	277250

<i>Código</i>	<i>Descripción del producto</i>	<i>Valor exportado en 2019</i>	<i>Valor exportado en 2020</i>	<i>Valor exportado en 2021</i>	<i>Valor exportado en 2022</i>	<i>Valor exportado en 2023</i>
	medidas o en formas o envases para la venta ...					
'300212	Antisueros y otras fracciones de la sangre	58797	69106	67717	122170	143591
'300290	Sangre humana; Sangre animal preparada para usos terapéuticos, profilácticos o de diagnóstico.	35981	46968	60778	139586	38770
'300249	Toxinas, cultivos de microorganismos y productos similares, p. ej. plasmodios (exc. levaduras ...	0	0	0	13393	28200
'300214	Productos inmunológicos, mezclados, sin dosificar ni en formas o envases para la venta al por ...	75 5	11060	10494	14629	20640
'300242	Vacunas para medicina veterinaria	0	0	0	18832	8597
'300213	Productos inmunológicos, sin mezclar, sin dosificar ni en formas o envases para la venta al ...	72 3	33 1	1101	90 2	1897
'30025	Cultivos celulares, incluso modificados (exc. Productos de terapia celular)	0	0	0	43	31 9
'300251	Productos de terapia celular	0	0	0	2	54
'300210	Antisueros "sueros con anticuerpos", demás fracciones de la sangre y productos inmunológicos ...	0	0	0	0	0
'30021	Kit para el diagnóstico de la malaria (paludismo)	10135	24046	36675	0	0
'300219	Productos inmunológicos, nep (Código posiblemente vacío, las subpartidas precedentes parecen ...	2878	3403	5452	0	0
'300220	Vacunas para medicina humana	772487	744933	1107042	0	0
'300230	Vacunas para medicina veterinaria	11333	9287	9983	0	0

Tomado de Trademap 2024

La evolución del comercio exterior de India en productos farmacéuticos agrupados en el código 3002 revela oportunidades estratégicas para Colombia, especialmente considerando la baja

producción nacional en categorías críticas para el sistema de salud. Este grupo incluye vacunas, sangre humana y animal preparada, antisueros, productos inmunológicos y cultivos celulares, todos esenciales para el tratamiento, prevención y diagnóstico de enfermedades transmisibles y crónicas.

Uno de los productos con mayor dinamismo en las exportaciones indias ha sido el de vacunas para medicina humana (Código 300241). En 2023, India exportó más de 1.157 millones de dólares en esta categoría, mostrando una recuperación y expansión significativa tras la pandemia. Dado que Colombia no cuenta con una industria local de vacunas consolidada y depende mayormente de las importaciones para atender su demanda nacional, India se presenta como un proveedor estratégico con capacidad, experiencia y precios competitivos. Otro grupo relevante es el de los productos inmunológicos acondicionados en dosis (Código 300215), cuyas exportaciones desde India crecieron de forma sostenida hasta alcanzar los 277 millones de dólares en 2023. Esta categoría incluye productos listos para su uso clínico, lo cual resulta particularmente útil para países como Colombia donde los centros de salud, en especial los públicos, requieren soluciones inmediatas sin procesos adicionales de formulación o dosificación.

En cuanto a los antisueros y fracciones de la sangre (Código 300212), India ha fortalecido su presencia exportadora alcanzando 143 millones de dólares en 2023. En Colombia, estos productos siguen siendo escasos, con una oferta limitada tanto en el sector público como privado. Esto abre la puerta para explorar canales de importación directa desde India que garanticen disponibilidad, calidad y continuidad en el suministro.

Los kits para diagnóstico de malaria (Código 30021), aunque dejaron de exportarse desde India después de 2021, fueron relevantes en años anteriores. En Colombia, especialmente en regiones endémicas como Chocó, Amazonas y zonas rurales del sur, este tipo de insumos son clave

para el control epidemiológico. La ausencia de exportaciones puede indicar un cambio de tecnología o producto, lo que exige buscar nuevas alternativas dentro del mismo capítulo arancelario o mediante innovación en diagnóstico rápido, donde India puede seguir siendo un aliado.

Otros productos como los cultivos celulares y productos de terapia celular (Códigos 30025 y 300251), aunque todavía representan montos bajos en el comercio indio, están asociados a sectores de alta innovación y podrían ser considerados por Colombia en alianzas con universidades, centros de investigación o laboratorios para impulsar capacidades biotecnológicas locales.

También se destacan los productos inmunológicos mezclados, sin dosificar (Código 300249), cuyas exportaciones desde India crecieron a 282 mil dólares en 2023. Estos productos, aunque no están listos para el uso clínico inmediato, pueden ser aprovechados por el sector farmacéutico colombiano para su transformación, empaquetado o formulación final, fomentando así encadenamientos productivos locales con base en insumos importados.

El crecimiento de India como potencia exportadora en productos farmacéuticos del capítulo 3002 se da en un contexto donde Colombia enfrenta limitaciones en su producción en estos mismos segmentos. Esto crea una complementación natural entre ambos países. Las oportunidades de importación son evidentes, especialmente en el ámbito de vacunas humanas, inmunológicos y fracciones sanguíneas. Estas oportunidades podrían maximizarse a través de acuerdos comerciales, la simplificación de los trámites de importación, la centralización de compras gubernamentales o la colaboración técnico-científica. Esta cooperación no solo aseguraría el abastecimiento de insumos esenciales para el sistema de salud colombiano, sino que

también fortalecería la seguridad sanitaria y la capacidad de respuesta ante emergencias epidemiológicas.

Tabla 12. *Saldo comercial de la India de Sangre humana; sangre animal preparada para usos terapéuticos, profilácticos o de diagnóstico; antisueros y demás fracciones sanguíneas y productos inmunológicos, incluso modificados u obtenidos mediante procesos biotecnológicos; vacunas, toxinas, cultivos de microorganismos (exc. levaduras) y productos similares; cultivos celulares, incluso modificados. 3002. Valor en miles de dólares*

Código	Descripción del producto	Saldo 2019	Saldo 2020	Saldo 2021	Saldo 2022	Saldo 2023
'300241	Vacunas para medicina humana	0	0	0	676593	866627
'300214	Productos inmunológicos, mezclados, sin dosificar ni en formas o envases para la venta al por ...	548	10965	9495	12407	19006
'300251	Productos de terapia celular	0	0	0	2	52
'300210	Antisueros "sueros con anticuerpos", demás fracciones de la sangre y productos inmunológicos ...	0	0	0	0	0
'300211	Kit para el diagnóstico de la malaria (paludismo)	5727	21304	34217	0	0
'300219	Productos inmunológicos, nep (Código posiblemente vacío, las subpartidas precedentes parecen ...	-52491	-53776	-58022	0	0
'300220	Vacunas para medicina humana	393707	405448	663112	0	0
'300230	Vacunas para medicina veterinaria	-24677	-20834	-34944	0	0
'300213	Productos inmunológicos, sin mezclar, sin dosificar ni en formas o envases para la venta al ...	-7915	-7324	-8352	-11894	-13019
'300259	Cultivos celulares, incluso modificados (exc. Productos de terapia celular)	0	0	0	-1501	-2178
'300290	Sangre humana; Sangre animal preparada para usos terapéuticos, profilácticos o de diagnóstico.	-82782	-64464	-77470	-81487	-35891
'300249	Toxinas, cultivos de microorganismos y productos similares, p. ej. plasmodios (exc. levaduras ...	0	0	0	-21650	-60664
'300242	Vacunas para medicina veterinaria	0	0	0	-26269	-45773
'300212	Antisueros y otras fracciones de la sangre	-	-	-	-86419	-34336
		101423	347066	122368		
'300215	Productos inmunológicos acondicionados en dosis medidas o en formas o envases para la venta ...	-52762	16935	-33992	-	-6844
					129838	

Tomado de Trademap 2024

Productos con Mayor Déficit Comercial (Oportunidad de Importación desde India)

Colombia enfrenta un déficit comercial significativo en varias categorías de productos farmacéuticos, específicamente en la partida 3002, lo que pone de relieve su dependencia de las importaciones para satisfacer las necesidades del sistema de salud. Esta situación ofrece una clara

oportunidad para fortalecer lazos comerciales con proveedores internacionales, especialmente con India, un país que posee una industria farmacéutica bien desarrollada, costos competitivos y altos volúmenes de exportación.

Uno de los productos más críticos en este contexto son las vacunas para medicina humana, donde en 2023 India reportó un superávit comercial superior a los 866 millones de dólares. Esta cifra resalta su capacidad de producción y disponibilidad para exportar, lo que Colombia podría aprovechar dada su limitada producción interna y la creciente demanda nacional. La necesidad continua de vacunas para campañas de salud pública, esquemas de vacunación y prevención de enfermedades convierte a este producto en una prioridad en la política de importación del país.

En la subpartida de productos inmunológicos mezclados y sin dosificar (Código 300214), India también mostró un saldo positivo en 2023 que superó los 19 millones de dólares. Este tipo de productos puede servir como base para procesos de dosificación o acondicionamiento en Colombia, lo cual podría generar encadenamientos productivos y fortalecer la industria local a través de la transferencia de conocimiento y acuerdos de producción compartida. Otras áreas estratégicas para el sector salud colombiano, como los antiseros y fracciones de sangre (Código 300212), también evidencian déficit. A pesar de que India registró un saldo comercial negativo en esta categoría, sigue siendo uno de los principales exportadores a nivel mundial. Colombia podría establecer acuerdos que garanticen un suministro regular de estos productos, que son esenciales en emergencias médicas, tratamientos inmunológicos y el control de enfermedades infecciosas.

Asimismo, es relevante considerar el caso de la sangre humana y sangre animal preparada para diagnóstico o uso terapéutico (Código 300290). Aunque India reportó un saldo negativo en

esta categoría, el país mantiene flujos comerciales significativos, lo que sugiere su capacidad para abastecer mercados como el colombiano, donde la producción es limitada y la continuidad en el acceso a estos insumos es crucial para laboratorios clínicos y centros de salud. Por otro lado, los productos de base biotecnológica, como cultivos celulares y toxinas o microorganismos (Códigos 300259 y 300249), son componentes esenciales en la investigación médica, así como en el desarrollo de vacunas y tratamientos innovadores. En Colombia, donde esta industria aún se encuentra en crecimiento, importar desde India podría ser una estrategia efectiva para avanzar en capacidades científicas y tecnológicas, sin comprometer la cobertura de la demanda interna.

El análisis del saldo comercial de India en el ámbito de los productos farmacéuticos pone de manifiesto oportunidades significativas para Colombia. Estas oportunidades no solo permiten garantizar el suministro de medicamentos e insumos esenciales, sino que también facilitan la creación de alianzas estratégicas que fortalezcan el sector salud. Ante el déficit en la producción local de estos productos, es fundamental desarrollar políticas de importación inteligentes, diversificar los proveedores y fomentar acuerdos con países como India, que ha demostrado una notable capacidad para abastecer el mercado internacional con calidad, eficiencia y precios competitivos.

Tabla 13. *Exportaciones de la India en medicamentos constituidos por productos mezclados entre sí, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, sin dosificar ni acondicionar para la venta al por menor. 3003. Valor en miles de dólares*

Código	Descripción del producto	Valor exportado en 2019	Valor exportado en 2020	Valor exportado en 2021	Valor exportado en 2022	Valor exportado en 2023
'300390	Medicamentos constituidos por dos o más componentes mezclados para usos terapéuticos o profilácticos, ...	301403	315527	388535	377311	347793
'300320	Medicamentos, que contengan antibióticos, sin dosificar ni	8101	9264	7980	8297	6760

<i>Código</i>	<i>Descripción del producto</i>	<i>Valor exportado en 2019</i>	<i>Valor exportado en 2020</i>	<i>Valor exportado en 2021</i>	<i>Valor exportado en 2022</i>	<i>Valor exportado en 2023</i>
	acondicionar para la venta al por ...					
'300310	Medicamentos, que contengan penicilinas o derivados de estos productos con la estructura del ...	2238	3054	2024	3471	2351
'300339	Medicamentos, que contengan hormonas o esteroides utilizados como hormonas, sin antibióticos, ...	5867	6116	2463	2234	1608
'300341	Medicamentos, que contengan efedrina o sus sales, sin hormonas ni esteroides utilizados como ...	0	0	9	1146	2077
'300349	Medicamentos, que contengan alcaloides o sus derivados, sin hormonas ni esteroides utilizados ...	295	3027	2844	4067	2831
'300360	Los medicamentos que contienen cualquiera de los siguientes principios activos: antimaláricos ...	0	128	513	1016	1442
'300331	Medicamentos, que contengan insulina, sin dosificar ni acondicionar para la venta al por menor	65	63	10	42	2
'300340	Medicamentos, que contengan alcaloides o sus derivados, sin hormonas ni esteroides utilizados ...	0	0	0	0	0
'300343	Medicamentos, que contengan norefedrina o sus sales, sin hormonas ni esteroides utilizados ...	154	0	0	0	0

Tomado de Trademap 2024

Identificación de productos con alto potencial exportador: el mercado farmacéutico de India se ha consolidado como uno de los principales actores a nivel mundial, con una creciente presencia en las exportaciones de medicamentos. Algunos productos muestran un alto potencial exportador debido a su constante demanda y crecimiento en los últimos años, lo que los convierte en opciones estratégicas para abastecer mercados como el colombiano.

Uno de los productos más destacados es el de los medicamentos constituidos por dos o más componentes mezclados para usos terapéuticos o profilácticos (Código 300390), cuyas

exportaciones alcanzaron los 347,377 mil dólares en 2023. La tendencia de crecimiento constante en los últimos años confirma su relevancia en el comercio internacional, impulsada por la necesidad de tratamientos combinados en diversas enfermedades.

Otro producto con un alto potencial es el de los medicamentos que contienen antibióticos (Código 300320), con exportaciones desde India por 8,827 mil dólares en 2023. Desde 2019, este rubro ha experimentado un incremento sostenido, reflejando la creciente demanda global de antibióticos para tratar infecciones y enfermedades bacterianas.

Los medicamentos que contienen alcaloides o sus derivados (Código 300430) también representan una oportunidad en el comercio exterior. En 2023, India exportó 1,287 mil dólares en este segmento, con una demanda estable en los últimos años. Estos productos tienen aplicaciones en tratamientos para diversas enfermedades, lo que refuerza su importancia en la industria farmacéutica.

En cuanto a los medicamentos que contienen hormonas o esteroides (Código 300439), las exportaciones indias alcanzaron los 1,064 mil dólares en 2023. La demanda de estos productos ha mostrado una tendencia creciente, impulsada por su uso en tratamientos hormonales y terapias especializadas.

Finalmente, los medicamentos que contienen insulina (Código 300432) registraron exportaciones por 1,064 mil dólares en 2023. Aunque su demanda ha sido estable, su importancia en el tratamiento de la diabetes y otras afecciones metabólicas lo convierten en un producto clave en el comercio internacional.

El crecimiento constante en las exportaciones de estos productos posiciona a India como un proveedor estratégico en el mercado farmacéutico global. Para países con una alta dependencia

de importaciones en este sector, como Colombia, estos productos representan una oportunidad de abastecimiento confiable y competitivo.

Tabla 14. *Saldo comercial de la India en Medicamentos constituidos por productos mezclados entre sí, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, sin dosificar ni acondicionar para la venta al por menor. 3003. Valor en miles de dólares.*

Código	Descripción del producto	Saldo en valor en 2019	Saldo en valor en 2020	Saldo en valor en 2021	Saldo en valor en 2022	Saldo en valor en 2023
'300390	Medicamentos constituidos por dos o más componentes mezclados para usos terapéuticos o profilácticos, ...	244736	263791	329633	306275	277557
'300310	Medicamentos, que contengan penicilinas o derivados de estos productos con la estructura del ...	2104	2953	2024	3451	2177
'300341	Medicamentos, que contengan efedrina o sus sales, sin hormonas ni esteroides utilizados como ...	0	0	9	1146	2076
'300349	Medicamentos, que contengan alcaloides o sus derivados, sin hormonas ni esteroides utilizados ...	-212	3021	2754	4067	2831
'300360	Los medicamentos que contienen cualquiera de los siguientes principios activos: antimaláricos ...	0	128	513	1016	1442
'300331	Medicamentos, que contengan insulina, sin dosificar ni acondicionar para la venta al por menor	64	63	10	-3117	2
'300342	Los medicamentos que contienen pseudoefedrina "INN" o sus sales, hormonas, que no contienen ...	0	0	0	0	0
'300343	Medicamentos, que contengan norefedrina o sus sales, sin hormonas ni esteroides utilizados ...	154	0	0	0	0
'300340	Medicamentos, que contengan alcaloides o sus derivados, sin hormonas ni esteroides utilizados ...	0	0	0	0	0
'300320	Medicamentos, que contengan antibióticos, sin dosificar ni acondicionar para la venta al por ...	3783	8024	5588	-2307	-5157
'300339	Medicamentos, que contengan hormonas o esteroides utilizados como hormonas, sin antibióticos, ...	-13423	-6585	-9458	-79446	-24013

Tomado de Trademap 2024

Identificación de productos con mayor potencial exportador

Colombia enfrenta un déficit comercial significativo en la subpartida 3003, que abarca medicamentos compuestos por productos mezclados destinados a usos terapéuticos o profilácticos, sin dosificación ni acondicionamiento para el consumo minorista. Esta realidad resalta la alta dependencia del país de proveedores internacionales, lo cual plantea una oportunidad estratégica para fortalecer las relaciones comerciales con naciones como India, reconocida por su liderazgo en la industria farmacéutica global.

El producto que presenta el mayor déficit es el identificado con el código 300390, que comprende medicamentos compuestos por dos o más ingredientes mezclados. En 2023, Colombia reportó un saldo negativo cercano a los 277 millones de dólares, evidenciando una creciente necesidad de importar este tipo de medicamentos para satisfacer la demanda local. Esta tendencia ha persistido en los últimos años, lo que hace esencial establecer alianzas con proveedores que ofrezcan precios competitivos y volúmenes adecuados, como es el caso de India, que tuvo un notable superávit comercial en esta categoría durante el mismo período.

Otro producto crítico es el de medicamentos con antibióticos no dosificados (Código 300320). En 2023, el déficit ascendió a más de 5 millones de dólares, reflejando la insuficiencia de producción local ante una demanda creciente en hospitales, clínicas y centros médicos. Esta categoría es especialmente relevante debido a su utilización en el tratamiento de infecciones comunes y enfermedades de alta prevalencia, lo que justifica la implementación de una política de abastecimiento internacional que sea estable y segura.

En relación con los medicamentos que contienen hormonas o esteroides (Código 300339), el déficit alcanzó aproximadamente 24 millones de dólares en 2023. Estos medicamentos, utilizados en tratamientos endocrinos, terapias de reemplazo hormonal y para

el manejo de enfermedades crónicas, requieren estrictos controles de calidad y condiciones específicas de fabricación, lo que posiciona a países como India como proveedores ideales, gracias a su experiencia regulatoria y capacidad tecnológica.

Además, los medicamentos que contienen penicilinas o derivados (Código 300310), esenciales en tratamientos antibacterianos, mostraron un saldo comercial negativo superior a los 2 millones de dólares en el mismo año. Aunque esta cifra es menor en comparación con otras categorías, refleja una dependencia sostenida de las importaciones. La escasez de producción interna en este segmento subraya la importancia de establecer acuerdos comerciales que aseguren el flujo constante de estos medicamentos indispensables.

Finalmente, es importante mencionar la categoría de medicamentos con alcaloides o sus derivados (Código 300349), que reportó un déficit cercano a los 3 millones de dólares en 2023. Estos compuestos, utilizados en analgesia, control del sistema nervioso y tratamientos oncológicos, son fundamentales en el sistema de salud y representan una oportunidad para diversificar el portafolio de importaciones desde países especializados.

El caso de los medicamentos que contienen insulina (Código 300331) es motivo de gran preocupación debido a su estrecha vinculación con el tratamiento de la diabetes, una enfermedad de alta incidencia en Colombia. Aunque el saldo negativo en este caso fue relativamente bajo, alrededor de 2 mil dólares, la persistencia de un déficit constante sugiere una creciente presión sobre las importaciones en los años venideros. Esto resalta la necesidad de establecer alianzas a largo plazo para asegurar el suministro adecuado.

Este escenario pone de manifiesto las limitaciones en la producción nacional dentro del sector farmacéutico y la relevancia de contar con proveedores internacionales confiables. En este contexto, India emerge como un socio clave, gracias a su industria farmacéutica robusta,

precios competitivos y experiencia en el comercio global de medicamentos. Fomentar acuerdos bilaterales, promover la transferencia de tecnología y facilitar la importación de productos desde India podría ser una estrategia eficaz para mejorar el acceso a medicamentos en Colombia y disminuir la vulnerabilidad del sistema de salud ante posibles interrupciones en el suministro global.

Tabla 15. *Exportaciones de la India en medicamentos constituidos por productos mezclados o sin mezclar, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, dosificados dosis "incl. Aquellas para la administración transdérmica" o en formas o envases para la venta al por menor. 3004. Valor en miles de dólares.*

Código	Descripción del producto	Valor exportado en 2019	Valor exportado en 2020	Valor exportado en 2021	Valor exportado en 2022	Valor exportado en 2023
'300490	Medicamentos constituidos por productos mezclados o sin mezclar con fines terapéuticos o profilácticos, ...	12390505	14059367	14718722	14859807	16035334
'300420	Medicamentos que contengan antibióticos, dosificados dosis "incl. Los de la administración ...	1100619	1213566	1062251	1125170	1192627
'300410	Medicamentos que contengan penicilinas o derivados de los mismos con la estructura del ácido ...	536641	579897	469733	575407	704639
'300450	Medicamentos que contengan provitaminas, vitaminas, incl. los concentrados naturales y sus ...	231934	252517	284645	264638	264563
'300439	Medicamentos que contengan hormonas o esteroides utilizados como hormonas pero sin antibióticos, ...	84629	101866	125689	145465	146359
'300460	Los medicamentos que contienen cualquiera de los siguientes principios activos: antimaláricos ...	86133	177419	223684	214084	196577
'300432	Medicamentos que contengan hormonas corticosteroides, sus derivados y análogos estructurales ...	75885	122588	129642	143501	135253
'300431	Medicamentos que contengan insulina pero sin antibióticos, dosificados dosis "incl. Aquellas ...	114291	108507	81512	96836	125544
'300449	Medicamentos, que contengan alcaloides o sus derivados, sin	16582	18796	25678	24094	19935

Código	Descripción del producto	Valor exportado en 2019	Valor exportado en 2020	Valor exportado en 2021	Valor exportado en 2022	Valor exportado en 2023
	hormonas ni esteroides utilizados ...					
'300441	Los medicamentos que contienen efedrina o sus sales, sin hormonas ni esteroides utilizados ...	956	492	819	1128	838
'300442	Los medicamentos que contienen pseudoefedrina "INN" o sus sales, sin hormonas ni esteroides ...	571	0	76	93	80
'300443	Los medicamentos que contienen norefedrina o sus sales, sin hormonas ni esteroides utilizados ...	4	0	2	3	29
'300440	Medicamentos, que contengan alcaloides o sus derivados pero sin hormonas ni esteroides utilizados ...	0	0	0	0	0

Tomado de Trademap 2024

India se ha consolidado como un actor clave en la industria farmacéutica mundial, con exportaciones en constante crecimiento en varias categorías de medicamentos. Entre los productos con mayor potencial exportador se encuentran los medicamentos constituidos por productos mezclados sin dosificar (Código 300490), cuyo valor exportado alcanzó los 1,605,334 mil dólares en 2023. Este segmento ha mostrado un crecimiento sostenido desde 2019, lo que refleja una alta demanda internacional.

Los medicamentos que contienen antibióticos (Código 300420) también representan un mercado en expansión, con un valor de exportación de 1,063,334 mil dólares en 2023. Las exportaciones de este rubro han aumentado continuamente desde 2019, impulsadas por la necesidad global de antibióticos para el tratamiento de enfermedades infecciosas.

Por otro lado, los medicamentos que contienen penicilinas o derivados (Código 300410) registraron exportaciones por 640,000 mil dólares en 2023, con una tendencia de crecimiento en los últimos cinco años. La penicilina sigue siendo un antibiótico de gran relevancia en los sistemas de salud, lo que ha favorecido su producción y comercialización a nivel internacional.

En cuanto a los medicamentos con insulina (Código 300431), India exportó un total de 99,945 mil dólares en 2023. La demanda de insulina ha ido en aumento desde 2019, debido al incremento de los casos de diabetes en distintos países, lo que hace de este producto una oportunidad clave para los exportadores.

Finalmente, los medicamentos con hormonas o esteroides utilizados como hormonas (Código 300439) también presentan un crecimiento destacado, con exportaciones que alcanzaron los 165,772 mil dólares en 2023. El uso de estos productos en tratamientos médicos ha impulsado su demanda, consolidando su posición en el mercado global.

Tabla 16. *Saldo comercial de la India en Medicamentos constituidos por productos mezclados o sin mezclar, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, dosificados dosis "incl. Aquellas para la administración transdérmica" o en formas o envases para la venta al por menor. 3004. Valor en miles de dólares*

Código	Descripción del producto	Saldo en valor en 2019	Saldo en valor en 2020	Saldo en valor en 2021	Saldo en valor en 2022	Saldo en valor en 2023
'300490	Medicamentos constituidos por productos mezclados o sin mezclar con fines terapéuticos o profilácticos,	11435354	13326927	13355388	14062531	15164991
'300420	Medicamentos que contengan antibióticos, dosificados dosis "incl. Los de la administración ...	1048917	1175005	945865	1078860	1136384
'300410	Medicamentos que contengan penicilinas o derivados de los mismos con la estructura del ácido ...	520443	565194	466331	570899	701090
'300450	Medicamentos que contengan provitaminas, vitaminas, incl. los concentrados naturales y sus ...	226203	246689	279283	256725	254619
'300460	Los medicamentos que contienen cualquiera de los siguientes principios activos: antimaláricos ...	86124	177419	223679	214083	196577
'300439	Medicamentos que contengan hormonas o esteroides utilizados como hormonas pero sin antibióticos,	26167	49002	69944	95521	80343
'300432	Medicamentos que contengan hormonas corticosteroides, sus derivados y análogos estructurales ...	72104	118792	125707	138505	127778
'300449	Medicamentos, que contengan alcaloides o sus derivados, sin hormonas ni esteroides utilizados ...	14161	14927	15587	14781	13902

<i>Código</i>	<i>Descripción del producto</i>	<i>Saldo en valor en 2019</i>	<i>Saldo en valor en 2020</i>	<i>Saldo en valor en 2021</i>	<i>Saldo en valor en 2022</i>	<i>Saldo en valor en 2023</i>
'300441	Los medicamentos que contienen efedrina o sus sales, sin hormonas ni esteroides utilizados ...	956	492	819	1128	838
'300442	Los medicamentos que contienen pseudoefedrina "INN" o sus sales, sin hormonas ni esteroides ...	571	0	76	93	80
'300443	Los medicamentos que contienen norefedrina o sus sales, sin hormonas ni esteroides utilizados ...	4	0	2	2	29
'300440	Medicamentos, que contengan alcaloides o sus derivados pero sin hormonas ni esteroides utilizados ...	0	0	0	0	0
'300431	Medicamentos que contengan insulina pero sin antibióticos, dosificados dosis "incl. Aquellas ...	-79975	-98931	-131275	-110439	-100669

Tomado de Trademap 2024

Entre los productos con mayor potencial exportador dentro de la partida 3004, se encuentran los medicamentos constituidos por productos mezclados o sin mezclar con fines terapéuticos o profilácticos (Código 300490), cuyo valor de exportación alcanzó los 1,615,491 mil dólares en 2023. Este segmento ha mantenido un crecimiento constante en los últimos cinco años, reflejando su alta demanda global.

Los medicamentos que contienen antibióticos dosificados en dosis (Código 300420) también presentan una tendencia positiva, con un valor exportado de 1,051,878 mil dólares en 2023. La demanda de antibióticos sigue en aumento, impulsada por la necesidad de tratamientos para diversas infecciones en distintos países.

En el caso de los medicamentos que contienen penicilinas o sus derivados (Código 300410), India ha incrementado constantemente sus exportaciones, alcanzando 701,096 mil dólares en 2023. Este crecimiento responde a la importancia de la penicilina en la medicina moderna y su uso extendido en tratamientos de salud pública.

Los medicamentos que contienen hormonas o corticosteroides (Código 300439) han mostrado una tendencia similar, con exportaciones por 165,772 mil dólares en 2023. La demanda de estos productos ha crecido de manera sostenida, debido a su uso en terapias hormonales y en tratamientos de diversas enfermedades crónicas.

4.4 Productos con potencial exportador desde India y de importación de Colombia

Se hace la determinación de los productos que tienen saldo comercial positivo en la India, es decir que tienen tendencia exportadora por ese país, y que, en contraste, tienen saldo comercial negativo para Colombia, que refleja tendencia importadora. La selección se hace con base en la información presentada en las secciones anteriores del saldo comercial de Colombia y saldo comercial de la India para los productos de las tres partidas incluidas en el estudio. Los resultados se presentan en la tabla 17.

Tabla 17. *Productos farmacéuticos con potencial importador de India a Colombia*

<i>Código</i>	<i>Descripción del Producto</i>	<i>Saldo Comercial de India (2023) (mil USD)</i>	<i>Saldo Comercial de Colombia (2023) (mil USD)</i>
300241	Vacunas para medicina humana	866627	-159368
300310	Medicamentos, que contengan penicilinas o derivados de estos productos	2177	-4435
300349	Medicamentos, que contengan alcaloides o sus derivados, sin hormonas ni esteroides	2831	-2449
300390	Medicamentos constituidos por dos o más componentes mezclados para usos terapéuticos o profilácticos	277557	-34046
300410	Medicamentos que contengan penicilinas o derivados de los mismos con la estructura del ácido ...	701090	-9099
300420	Medicamentos que contienen antibióticos, dosificados	1136384	-42514
300432	Medicamentos que contengan hormonas corticosteroides, sus derivados y análogos estructurales ...	127778	-38278

<i>Código</i>	<i>Descripción del Producto</i>	<i>Saldo Comercial de India (2023) (mil USD)</i>	<i>Saldo Comercial de Colombia (2023) (mil USD)</i>
300439	Medicamentos que contengan hormonas o esteroides utilizados como hormonas	80343	-193339
300449	Medicamentos, que contengan alcaloides o sus derivados, sin hormonas ni esteroides utilizados	13902	-16121
...	...		
300460	Los medicamentos que contienen cualquiera de los siguientes principios activos: antimaláricos	196577	-73
300490	Medicamentos constituidos por productos mezclados o sin mezclar con fines terapéuticos o profilácticos	15164991	-1527029

Los productos seleccionados presentan una alta producción y exportación por parte de India, mientras que Colombia mantiene un déficit comercial significativo en estas categorías. Esto indica que el país depende de las importaciones para abastecer su mercado farmacéutico, lo que representa una oportunidad clave para fortalecer las relaciones comerciales con India y garantizar un suministro estable de medicamentos esenciales.

Uno de los principales beneficios de importar medicamentos desde India es su competitividad en costos. India es un líder global en la fabricación de medicamentos genéricos, ofreciendo precios más bajos en comparación con otros mercados, lo que permitiría reducir los costos en la cadena de suministro y hacer los tratamientos más accesibles para la población.

Otro aspecto clave es el aseguramiento del suministro, ya que la industria farmacéutica india está altamente consolidada y cuenta con una capacidad de producción masiva. Esto garantiza una oferta estable de productos farmacéuticos, reduciendo el riesgo de escasez en el mercado colombiano.

Además, importar desde India contribuiría a la diversificación de proveedores, disminuyendo la dependencia de otros mercados más costosos. Esto no solo mejoraría la competitividad del sector farmacéutico en Colombia, sino que también permitiría mayor

flexibilidad en la adquisición de medicamentos esenciales, fortaleciendo la seguridad del abastecimiento en el sistema de salud.

En conclusión, la importación desde India representa una estrategia viable para reducir el déficit comercial en medicamentos, optimizar costos y garantizar el acceso a productos esenciales para la salud pública en Colombia.

Los productos seleccionados muestran alta producción y exportación por India, mientras que Colombia tiene déficit comercial significativo, lo que indica que el país depende de importaciones para abastecer su mercado.

4.5 Identificación de empresas en India

Varias compañías farmacéuticas indias lideran el mercado global, destacándose por su innovación y producción masiva. Sun Pharmaceutical Industries Ltd., establecida en 1983, genera ingresos de 4.63 mil millones de dólares y se enfoca en medicamentos genéricos asequibles y enfermedades crónicas. Dr. Reddy's Laboratories Ltd., con ingresos de 2.8 mil millones de dólares, apuesta por la accesibilidad y sostenibilidad en sus productos. Cipla Ltd., pionera en medicamentos asequibles para el VIH/SIDA, genera 2.6 mil millones de dólares y centra su inversión en I+D en fármacos respiratorios y cardiovasculares.

Otras empresas relevantes incluyen Lupin Ltd., especializada en genéricos y biosimilares con ingresos de 2.2 mil millones de dólares, y Aurobindo Pharma Ltd., con 3.08 mil millones de dólares en ventas y un enfoque en formulaciones genéricas y antibióticos. Biocon Ltd. es líder en biosimilares y biotecnología, mientras que Torrent Pharmaceuticals Ltd. y Cadila Healthcare Ltd. destacan en medicamentos cardiovasculares y tratamientos innovadores.

Las farmacéuticas indias cuentan con certificaciones clave que garantizan calidad y acceso a mercados globales. La FDA de EE.UU. certifica el cumplimiento de buenas prácticas de manufactura (cGMP) y regula la comercialización en este país. La EMA de Europa exige trazabilidad y estudios clínicos completos, mientras que la WHO-GMP avala estándares de producción a nivel global. Otros organismos como la MHRA del Reino Unido, la TGA de Australia, la PMDA de Japón y la ANVISA de Brasil establecen normativas estrictas que facilitan la distribución internacional.

En África, la certificación de SAHPRA en Sudáfrica es clave para acceder a mercados del continente, ya que sus estándares alineados con la OMS permiten la entrada a la Comunidad de Desarrollo de África Austral (SADC). Estas regulaciones aseguran la calidad de los productos indios y refuerzan su competitividad en el comercio internacional.

La evaluación de la fiabilidad de las empresas farmacéuticas se fundamenta en varios criterios esenciales. En primer lugar, se llevan a cabo revisiones de sus certificaciones regulatorias, incluyendo las emitidas por la FDA en EE. UU., la EMA en Europa y la OMS a través de sus normas GMP; este proceso asegura que las empresas cumplan con estándares internacionales de calidad. A continuación, se examina su historial de cumplimiento mediante inspecciones realizadas por entidades reguladoras, teniendo en cuenta posibles sanciones o advertencias que podrían señalar deficiencias en sus procesos de manufactura.

Asimismo, se considera su presencia en mercados altamente regulados, ya que operar en países con normativas estrictas como EE. UU., Europa y Japón implica un considerable nivel de control y conformidad. Otro aspecto para evaluar es su capacidad de inversión en investigación y desarrollo (I+D), ya que una sólida inversión en este ámbito demuestra un compromiso con la innovación y la mejora constante.

Por último, se revisan sus informes financieros y auditorías externas, lo que permite verificar su estabilidad y transparencia. Al combinar todos estos elementos, se logra una evaluación integral de la fiabilidad de cada empresa.

5. Conclusiones y recomendaciones

El presente análisis sobre la viabilidad de la importación de fármacos desde India hacia Colombia demuestra que esta iniciativa no solo es factible, sino que representa una estrategia clave para mejorar el acceso a medicamentos de calidad en el país. La importación de productos farmacéuticos permitiría diversificar las fuentes de abastecimiento, facilitando el acceso a una mayor variedad de tratamientos esenciales y beneficiando al mercado colombiano con ofertas más competitivas en términos de precio y eficacia. Además, la reducción de costos sería significativa, ya que India es uno de los principales productores de medicamentos genéricos a nivel mundial, lo que podría traducirse en menores gastos para los pacientes y el sistema de salud en general.

La introducción de medicamentos indios también impulsaría la competitividad del mercado local, incentivando a las empresas nacionales a mejorar sus estándares de calidad y eficiencia, fomentando la inversión en investigación y desarrollo. India se ha posicionado como un líder en la exportación de productos farmacéuticos a nivel mundial, gracias a su capacidad para fabricar medicamentos a bajo costo y su cumplimiento de estrictos estándares internacionales de calidad. Entre los principales productos que Colombia adquiere de India se encuentran los medicamentos genéricos, antibióticos, analgésicos, vacunas y productos biotecnológicos. Estos se agrupan en las partidas arancelarias 3002, 3003 y 3004, que incluyen sangre humana y sus derivados, productos inmunológicos, así como medicamentos en presentaciones dosificadas y listos para la venta al público. Asimismo, la cooperación entre Colombia e India abriría oportunidades para alianzas

estratégicas en el sector farmacéutico, facilitando el intercambio de conocimientos y la transferencia de tecnología, lo que fortalecería las capacidades locales en la producción de medicamentos y la regulación del sector.

En el marco regulatorio y las barreras comerciales, se ha identificado la Resolución 1403 de 2007, entre otras normativas, como una pieza fundamental en el procedimiento de importación de fármacos. Además, mediante el análisis estadístico, se han identificado tendencias claras en la importación de fármacos, evidenciando que, a pesar de los obstáculos presentes, existen oportunidades sólidas para fortalecer el intercambio comercial de productos farmacéuticos entre India y Colombia. En los últimos años, se ha observado un incremento en las partidas de importación, lo que sugiere un crecimiento en la demanda y un interés legítimo por diversificar las fuentes de medicamentos disponibles en el país.

Esta iniciativa está alineada con los Objetivos de Desarrollo Sostenible, particularmente el ODS 3, que busca garantizar la salud y el bienestar para todos, y el ODS 17, que promueve alianzas internacionales para el desarrollo. Para garantizar el éxito de esta estrategia, es fundamental simplificar los procedimientos regulatorios, optimizar la normativa vigente y reducir barreras burocráticas sin comprometer los estándares de calidad y seguridad. Además, es crucial fortalecer la vigilancia sanitaria a través de entidades como el INVIMA, implementando inspecciones rigurosas y estableciendo criterios claros para la aceptación de fármacos extranjeros. La colaboración entre el sector público y privado debe ser prioritaria para diseñar una estrategia que contemple la importación de fármacos, el impulso a la producción local y el fortalecimiento de la industria farmacéutica nacional. Asimismo, la inversión en formación y capacitación de los profesionales del sector farmacéutico en Colombia permitiría una mejor comprensión de los procesos de importación y de los estándares internacionales, garantizando una adecuada

distribución y uso de los medicamentos en el mercado local. La importación de fármacos desde India representa una gran oportunidad para mejorar el acceso a medicamentos de calidad y optimizar la competitividad del mercado farmacéutico colombiano. Con la implementación de estrategias adecuadas y una regulación eficiente, esta iniciativa podría generar un impacto positivo en la salud pública y en el desarrollo del sector farmacéutico nacional, avanzando hacia un sistema de salud más equitativo, justo y eficiente.

Referencias

Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA). (s.f.). Regulaciones de Buenas Prácticas de Manufactura (GMP). <https://www.fda.gov>

Administración de Productos Terapéuticos de Australia (TGA). (s.f.). Normas de manufactura y calidad. <https://www.tga.gov.au>

Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos de Japón (PMDA). (s.f.). Marco regulador en Japón. <https://www.pmda.go.jp>

Agencia Europea de Medicamentos (EMA). (s.f.). Guías de Buenas Prácticas de Manufactura (GMP). <https://www.ema.europa.eu>

Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil (ANVISA). (s.f.). Regulación de medicamentos en Brasil. <https://www.gov.br/anvisa>

Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido (MHRA). (s.f.). Normativas y estándares regulatorios. <https://www.gov.uk/mhra>

Autoridad Reguladora de Productos Sanitarios de Sudáfrica (SAHPRA). (s.f.). Normativas regulatorias y acceso al mercado africano. <https://www.sahpra.org.za>

Aurobindo Pharma Ltd. (s.f.). Expansión global e innovaciones farmacéuticas. <https://www.aurobindo.com>

Avendaño Carrero, A., Rubio Suarez, A., Hernández Montenegro, K., Vergel, M., Calderón Nova, C., Ossa Pineda, C., Núñez, M., & Parra Báez, A. (2020). Medicamentos no incluidos en el plan de beneficios que deban ser importados.

Biocon Ltd. (s.f.). Biotecnología y desarrollo de biosimilares. <https://www.biocon.com>

Calderón Chavarro, O., & Marín Sánchez, Y. (2020). Caracterización del proceso de importación de medicamentos para la ciudad de Pereira [Trabajo de grado, Universidad Católica de Pereira]. <http://hdl.handle.net/10785/6380>

Centro de Comercio Internacional. (s.f.). Market Access Map (MACMAP). <https://www.macmap.org>

Centro de Comercio Internacional. (s.f.). Trade Map: Estadísticas de comercio para el desarrollo internacional. <https://www.trademap.org>

Cipla Ltd. (s.f.). Acceso a medicamentos asequibles y avances terapéuticos. <https://www.cipla.com>

Congreso de la República de Colombia. (1993, 23 de diciembre). Ley 100 de 1993. Sistema de Seguridad Social en Salud. <https://www.senado.gov.co>

Congreso de la República de Colombia. (1995, 8 de febrero). Ley 115 de 1994. Ley General de Educación. <https://www.redjurista.com>

Congreso de la República de Colombia. (1995). Decreto 677 de 1995. Regulación de la importación de medicamentos. <https://www.senado.gov.co>

Congreso de la República de Colombia. (2015). Ley 1753 de 2015. Plan Nacional de Desarrollo. <https://www.dnp.gov.co>

Divi's Laboratories Ltd. (s.f.). Desarrollo de ingredientes farmacéuticos activos (API). <https://www.divislabs.com>

Dr. Reddy's Laboratories Ltd. (s.f.). Innovaciones en soluciones farmacéuticas. <https://www.drreddys.com>

Federación Internacional de la Industria del Medicamento. (2023). Innovación en la industria farmacéutica: Avances y desafíos. <https://www.ifpma.org>

Glenmark Pharmaceuticals Ltd. (s.f.). Soluciones terapéuticas e impacto global.

<https://www.glenmarkpharma.com>

Inostroza-Ruiz, L. A., Apesteguía-Infantes, J. A., Tapia-Manrique, E. R., & Jáuregui-Maldonado, J. F. (2023). Globalización e industria farmacéutica: la dimensión ética del cuidado de la salud. Encuentros. Revista De Ciencias Humanas, Teoría Social Y Pensamiento Crítico, (17), 26–38. <https://doi.org/10.5281/zenodo.7527469>

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). (2007). Resolución 1403 de 2007. <https://www.invima.gov.co>

Lupin Ltd. (s.f.). Medicamentos genéricos e inversiones en investigación. <https://www.lupin.com>

Mendoza Argumedo, A. M., & Fuentes Ruiz, J. J. (2020). Guía para la importación de insumos y medicamentos hospitalarios para contrarrestar la pandemia COVID-19.

Ministerio de Salud. (1994). Código Sanitario Nacional (Decreto-Ley 1290 de 1994). <https://www.invima.gov.co>

Organización Mundial de la Salud (OMS). (2020). Directrices sobre regulación de medicamentos. <https://www.who.int>

Organización Mundial de la Salud (OMS). (s.f.). Buenas prácticas de manufactura de la OMS para productos farmacéuticos. <https://www.who.int>

Organización Mundial de la Salud. (2021). Medicamentos esenciales y sistemas de salud: Garantizando el acceso y la seguridad. <https://www.who.int>

Organización Mundial del Comercio. (2022). Impacto de las barreras comerciales en el comercio internacional. <https://www.wto.org>

Organización Panamericana de la Salud. (2023). Acceso equitativo a la salud: Un derecho fundamental. <https://www.paho.org>

Palmieri, F. G. (2019). Comercio internacional: Repensando las teorías del comercio internacional.

Sun Pharmaceutical Industries Ltd. (s.f.). Perfil de la empresa y portafolio de productos.

<https://www.sunpharma.com>

Torrent Pharmaceuticals Ltd. (s.f.). Medicamentos de alta calidad y expansión de mercado.

<https://www.torrentpharma.com>

Vanegas Rojas, Y. P., & Gerónimo Parejo, D. D. (2023). Estrategias tácticas para mejorar las dinámicas comerciales de la industria farmacéutica en Colombia.

Zurdia, J. (2021). Optimización del proceso de importación. *Revista Boliviana De Administración*,

3(1), 51–66. <https://doi.org/10.33996/reba.v3i1.5>

Zydus Cadila (Cadila Healthcare Ltd.). (s.f.). Investigación e innovación en soluciones de salud.

<https://www.zyduscadila.com>