

El sector de los dispositivos médicos en Colombia

Octubre de 2022



Basque Trade & Investmet cuenta con las autorizaciones necesarias para la elaboración del presente documento y sus anexos con información facilitada por los propietarios de las bases de datos utilizadas al efecto; así mismo, ha obtenido autorización para su difusión únicamente entre los destinatarios de los mismos.

Este documento y documentos anexos son confidenciales y dirigidos exclusivamente a los destinatarios de los mismos. Quedan terminantemente prohibidas la distribución, copia o difusión total o parcial de los mismos por ningún medio salvo a las personas autorizadas para su recepción dentro de la organización.

El destinatario se compromete a no manejar, usar, explotar o divulgar la información confidencial a ninguna persona o entidad por ningún motivo en contravención a lo dispuesto en esta cláusula, salvo que sea expresamente autorizado por escrito a hacerlo.

El uso no autorizado de la información contenida en el documento y sus anexos así como el incumplimiento del deber de confidencialidad está sujeto a responsabilidades legales reservándose Basque Trade & Investment el derecho de reclamar el resarcimiento de los daños y perjuicios que le pudieran causar como consecuencia de la vulneración de sus deberes por parte del destinatario.

Basque Trade & Investmet-ek behar diren baimen guztiak ditu dokumentu hau eta bere eranskinak prestatzeko horretarako erabilitako datu-baseen jabeek emandako informazioarekin; era berean, baimena lortu du dokumentu hau eta bere eranskinak banatzeko bakar-bakarrik bere hartzailleen artean.

Dokumentu hau eta bere eranskinak isilpekoak dira, eta bere hartzaillei bakarrik zuzentzen zaizkie. Guztiz debekatuta dago dokumentu horiek ezin bitartekoren bidez banatu, kopiatu eta osorik edo partzialki zabaltzea, salbu eta antolakunde barruan jasotzeko baimena duten pertsonen.

Hartzailleak hitz ematen du ez duela isilpeko informazioa kudeatuko, erabiliko, ustiatuko edo ezin pertsona edo erakunderi helaraziko ezelango arrazoirengatik klausula honek agintzen duenaren kontra, salbu eta idatziz ematen bazaio horretarako baimena.

Dokumentu honetan eta bere eranskinetan jasotako informazioa baimenik gabe erabiltzeak eta konfidentzialtasun betebeharrak ez betetzeak ondorio legalak izango ditu, eta Basque Trade & Investment-ek eskubidea izango du kalte-ordainak eskatzeko hartzailleak bere betebeharrak urratzeagatik gerta litezkeen kalteengatik.



Índice

Resumen ejecutivo	4
Introducción	9
Capítulo 1. Población y epidemiología	11
Capítulo 2. Sistema de Salud en Colombia	13
2.1. Estructura y funcionamiento del Sistema de Salud	14
2.2. Recursos y financiación	15
Capítulo 3. El mercado colombiano de dispositivos médicos	16
3.1. Tamaño de mercado	17
3.1.1. Perspectivas del mercado por categorías de producto.....	17
3.1.2. Importaciones y exportaciones de dispositivos médicos	20
3.2. Caracterización de la cadena de valor	24
Capítulo 4. Dinámica competitiva	30
4.1. Canales de acceso al mercado	31
4.2. Barreras de entrada	35
Capítulo 5. Oportunidades de mercado para las empresas vascas	38
5.1. Inversiones y proyectos planificados en el sector salud	39
5.2. Principales movimientos de los key players	40
5.3. Oportunidades identificadas	42
Capítulo 6. Eventos y ecosistema de interés	45
6.1. Ferias, eventos y foros	46
6.2. Ecosistema de apoyo	47
6.2.1. Centros de investigación y tecnológicos.....	47
6.2.2. Universidades.....	48
6.2.3. Asociaciones gremiales.....	48



Resumen ejecutivo



Resumen ejecutivo

Caracterización y sistema de salud

Con una población cercana a los 50 millones de habitantes en 2021, Colombia es el tercer país con más habitantes de América Latina, después de Brasil y México. De estos 50 millones, en torno al 9% cuenta con más de 65 años.

El perfil epidemiológico de la población se concentra en enfermedades no transmisibles, cuya proyección es de crecimiento para los próximos 15 años, con un alto índice de morbilidad sobre todo en lo relativo a enfermedades cardiovasculares, cáncer, diabetes y afecciones neuropsiquiátricas.

El Sistema General de Seguridad Social en Salud de Colombia (SGSSS) está regulado por el Gobierno de Colombia a través del Ministerio de Salud y Protección Social (MinSalud), que coordina el servicio público de salud, adoptando medidas que ayuden a facilitar el acceso a este servicio a todo el mundo y asegurando la afiliación al mismo de toda la población colombiana.

La administración de los servicios de salud se descentraliza en lo posible, siendo las autoridades departamentales y municipales las principales entidades responsables de la prestación de servicios de salud a los residentes de su área particular. A nivel nacional, MinSalud cuenta con el apoyo en su función reguladora de la Autoridad Nacional de Salud (SuperSalud, o Superintendencia Nacional de Salud), que es responsable de hacer cumplir la legislación sanitaria y autorizar/supervisar a los proveedores de atención sanitaria.

Sin embargo, en lo que respecta el aseguramiento y la prestación de servicios de salud dividido entre las EPS (Entidades Promotoras de Salud - entidades privadas responsables de conseguir afiliaciones y registros en el SGSSS en Colombia) e IPS (Instituciones Prestadoras de Salud - incluyen todos los hospitales, clínicas, laboratorios, etc., que ofrecen servicios de salud, y pueden ser tanto públicas como privadas y son clasificadas siguiendo niveles de complejidad).

Nota informativa: A fecha de publicación del presente informe, el nuevo Gobierno colombiano de Gustavo Petro está revisando la estructura del sistema de salud colombiano, y se prevén cambios estructurales de gran calado, entre ellos la desaparición de la figura de las EPS, por lo que la información ofrecida a continuación sobre la composición y funciones de los distintos agentes del Sistema de Salud colombiano está sujeto a cambios. No se esperan, sin embargo, grandes cambios en la información ofrecida en los capítulos 3, 4, 5 y 6 de este informe, más enfocados en el mercado de dispositivos colombianos en Colombia.

El mercado colombiano de dispositivos médicos

El mercado colombiano de atención médica es de ~27 mil millones USD. Se estima que en los próximos años el gasto en salud en Colombia crezca a una tasa anual del 6,4 %, hasta alcanzar un valor de ~48 mil millones USD en 2030.

Con un volumen de ~1.250 millones de USD (alrededor de un 5% del gasto sanitario del país), Colombia es el tercer mercado de dispositivos médicos más grande de América Latina. Es un mercado que se espera que crezca a un alto ritmo tras la crisis Covid, superior al de otras economías latinoamericanas debido al sólido crecimiento del consumo privado y las exportaciones, con una estimación de crecimiento anual del 6,8% para el periodo 2022-2026.

En términos de categoría de producto, en 2021 las categorías con mayor volumen son los consumibles con un 26% del market share, liderados por jeringuillas, agujas y catéteres, así como vendajes y apósitos, y otros dispositivos médicos como equipos para endoscopia, diálisis, transfusión, anestesia y tensiómetros, con un 25% de cuota de mercado.

Colombia es un mercado netamente importador, con un sector de empresas productoras creciente, impulsado



por su estructuración en clusters, la producción local representa menos de un tercio del mercado y se concentra principalmente en el extremo del mercado de baja tecnología, es decir, en productos como los vendajes y apósitos y jeringas, agujas y catéteres. Estos consumibles, a su vez, representan más de la mitad del total de la producción local. Ya que las empresas locales están centradas en la producción de consumibles y elementos de bajo nivel tecnológico, el país depende de las importaciones y de las grandes multinacionales que fabrican y añaden el componente tecnológico (>80% del mercado es de origen internacional).

Las principales empresas de dispositivos médicos en Colombia están ubicadas en Bogotá-Región (más del 72%). Más del 50% de las empresas se localizan en la ciudad de Bogotá. La concentración geográfica en la capital es reflejo de las ventajas que esta ciudad ofrece a las empresas en Colombia y el resultado es su volúmen de ventas, que en 2019 fue de más del 75% del total nacional.

Además de Bogotá, el sector privado también se localiza, aunque en menor medida, en las ciudades de Medellín y Cali. Ambas ciudades disponen de un sector sanitario de nivel avanzado, y en concreto Medellín destaca por ser la mayor potencia de biotecnología de América Latina, basado en el apoyo de la región a la incubación y desarrollo de startups health tech basada en la investigación y el conocimiento.

Vías de acceso al mercado

Se identifican dos vías principales de acceso al mercado colombiano: a través de licitación pública o a través de distribuidores/agentes comerciales.

La primera opción para entrar al mercado colombiano es mediante licitaciones en el país. La Agencia Nacional de Contratación Pública dispone de una plataforma online llamada Colombia Compra Eficiente que permite el acceso a los documentos relacionados con las licitaciones y a su proceso de adjudicación. Se puede acceder en www.colombiacompra.gov.co. Todas las licitaciones de compra pública en el país se centralizan en esta página web.

Las empresas internacionales que opten por venta directa mediante licitación podrán hacerlo solas, es decir, no están en la obligación de buscar un partner local con quien acceder al mercado. No obstante, a pesar de no existir obligación, el proceso de venta es más sencillo con un socio local que conozca el mercado, las normativas y los actores principales.

Otra opción para entrar al mercado colombiano de dispositivos médicos es la venta a empresas privadas en Colombia mediante un importador o distribuidor en el país, que haga de facilitador tanto en la distribución como en los servicios postventa y mantenimiento del que muchos dispositivos médicos requieren.

La entrada vía distribuidores locales permite tener un mayor y mejor acceso a todo el entramado de instituciones y organizaciones que componen el sistema de salud colombiano, aunque algunos de los usuarios finales más grandes importan equipos y suministros directamente. Entre las instituciones de mayor relevancia se encuentran las IPSs, que tienen su esquema de compra propio. Estas organizaciones pueden llevar a cabo licitaciones a los proveedores (técnica menos usada) o, por el contrario, pueden establecer contacto directo con los distribuidores que ya conocen. Esto hace que contar con un distribuidor que tenga una buena red de clientes sea esencial a la hora de exportar a Colombia.

Hay unas 500 empresas que distribuyen dispositivos médicos en Colombia, algunas de las cuales gestionan una amplia gama de productos. En su mayoría, los importadores son también distribuidores, concentrándose en la región de Cundinamarca, al ser Bogotá la ciudad donde hay mayor oferta y demanda de dispositivos médicos en el país.

Aun así, y aunque el uso extensivo del transporte aéreo ha tenido un efecto centralizador, Colombia sigue siendo un país altamente regionalizado. Por lo tanto, es recomendable elegir un agente con sede en Bogotá que tenga una red nacional efectiva de subagentes en cada una de las ciudades principales.



Barreras de entrada

En 2012 la Unión Europea y Colombia firmaron un Tratado de Libre Comercio (FTA) que entró en vigor en 2013 y que significó un gran avance para las relaciones comerciales entre ambas regiones. El flujo de muchas mercancías se facilitó gracias a la eliminación de barreras a la importación y exportación. Los productos objeto de interés para la exportación desde el País Vasco a Colombia están, en su mayoría, exentos de aranceles gracias a este tratado entre las dos regiones, por lo que las barreras de entrada comerciales no son relevantes.

En el ámbito regularorio, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), a través de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, autoriza la comercialización, fabricación, importación y vigilancia post mercado de dispositivos y tecnologías diagnósticos in vitro, bancos de tejidos y unidades reproductivas de biomedicina.

Para lograr comercializar este tipo de dispositivos en el país andino es necesario poseer de antemano un Registro Sanitario otorgado por INVIMA, que autoriza a una persona natural o jurídica para la fabricación, envase e importación de un dispositivo médico. A su vez, esta organización también otorga certificados que corroboran los estándares de calidad necesarios que debe seguir la fabricación de esta tipología de producto en Colombia. La certificación podrá ser de dos tipos: de fabricación y de importación.

Los Registros Sanitarios por su parte, son la autorización que el gobierno colombiano otorga tras una evaluación técnica y otra legal del producto. En este sentido, es esencial que se conozca el perfil del producto que se va a comercializar en el país ya que existen diversos tipos de modalidad con requisitos distintos entre ellos.

El INVIMA clasifica por riesgo los dispositivos médicos, siendo menores los requisitos sanitarios cuanto más bajo el riesgo y mayor el estudio cuanto mayor es el riesgo. La clasificación es similar a la europea (Clase I, Clase IIA, Clase IIB y Clase III). Esta clasificación también se aplica, con pequeñas variaciones, a los reactivos de diagnóstico.

En cuanto a los tiempos, Colombia es uno de los países en América Latina con mayor agilidad en la expedición de registros sanitarios, siendo el tiempo promedio 58 días para aprobación de un estudio nuevo. No obstante, de acuerdo a la legislación nacional, los plazos son de 2 días hábiles desde la solicitud en los dispositivos clase I y IIA y 90 días hábiles desde la solicitud para los clase IIB y III.

Hasta el momento, el procedimiento y solicitud del registro sanitario se tenían que llevar a cabo de forma presencial, personándose físicamente en su sede en Bogotá, no obstante, y con el fin de facilitar los procesos, INVIMA implementó '*Invima a un clic*', una nueva herramienta para presentar registros sanitarios de manera virtual.

Oportunidades de mercado para las empresas vascas

Analizando las previsiones de crecimiento para los próximos años y considerando las necesidades del mercado colombiano, se presentan algunos dispositivos médicos que ofrecen potencial de crecimiento:

- Los aparatos de electrodiagnóstico como los ultrasonidos y otros aparatos de electrodiagnóstico.
- Los aparatos de radiación como los escáneres CT y los aparatos de rayos A, B, C.
- Las piezas y accesorios para imágenes como los medios de contraste y los tubos de Rayos X.
- Los productos dentales como los sillones dentales, los rayos X dentales y los instrumentos y suministros dentro de los cuales destacan los cementos dentales, los instrumentos dentales y los dientes artificiales.
- Los productos ortopédicos y las prótesis como los dispositivos de fijación y las articulaciones artificiales.
- Los dispositivos de apoyo al paciente como los aparatos terapéuticos y los aparatos de respiración terapéutica.
- Los instrumentos oftalmológicos.

Más allá de los dispositivos per se, la apuesta del Gobierno colombiano por la telemedicina y la digitalización de los servicios de salud, y por afianzar el posicionamiento colombiano como un destino de turismo médico de referencia, son otros dos ámbitos de oportunidad para las empresas vascas.



En el primer caso, la creciente importancia que la telemedicina ha adquirido en el país abre un abanico de oportunidades para las empresas extranjeras que dispongan de soluciones tecnológicas digitales. Las principales áreas de oportunidad en este campo se traducen en:

- Sistemas de vigilancia predictiva epidemiológica, especialmente relevantes a partir del COVID19 y en un país con una diversidad socioclimática que hace particularmente difícil la monitorización de la evolución de posibles epidemias.
- Interoperabilidad entre los distintos sistemas de salud coexistentes a través del desarrollo de plataformas que permitan el desarrollo y el acceso a las historias clínicas electrónicas interoperables.
- El desarrollo y uso de tecnologías digitales como IA, big data y blockchain para el análisis y protección de los datos de las distintas plataformas digitales en salud,
- La creación de plataformas digitales y aplicaciones que mejoren la accesibilidad de la ciudadanía a los sistemas de salud (considerando la diversa tipología poblacional de Colombia y sus diferentes posibilidades en términos de desarrollo tecnológico y sus diferentes necesidades a nivel salud).

Respecto al posicionamiento colombiano en turismo médico, el país andino destaca por ser uno de los destinos que mayor cantidad de turismo sanitario recibe en todo América. Tanto es así, que ya está consolidado como proveedor de servicios de turismo de salud entre países como Ecuador, EE.UU. y Perú, ya que recibe al año alrededor de 20.000 extranjeros en busca de la calidad y de los atractivos precios de sus procedimientos médicos, convirtiendo a Colombia en un mercado con gran potencial de crecimiento para los proveedores de dispositivos médicos.



Introducción



Introducción

El presente informe trata de proporcionar una visión general de la situación del sector salud en Colombia y un acercamiento más profundo al mercado de dispositivos médicos y las oportunidades que éste ofrece para las empresas vascas.

El informe se estructura en seis capítulos:

1. Población y epidemiología
2. Sistema de Salud en Colombia
3. El mercado colombiano de dispositivos médicos
4. Dinámica competitiva
5. Oportunidades de mercado para las empresas vascas
6. Eventos y ecosistema de interés

El capítulo 1 recoge los datos de mayor relevancia para el sector salud sobre la población colombiana, como la demografía, los nacimientos y decesos, y las enfermedades de mayor incidencia del país. Estos datos proporcionan una visión del perfil epidemiológico de la población colombiana y, por tanto, da alguna idea de qué tipología de equipamiento y dispositivos médicos pueden tener una mayor demanda desde punto de vista de mercado.

A continuación, el capítulo 2 presenta la estructura del sistema de salud colombiano, presentando las características, agentes y recursos del sistema de salud en el país andino.

En el capítulo 3 se analiza el tamaño del mercado de dispositivos médicos en Colombia, su grado de dependencia del exterior, y la estructura de su cadena de valor. En este apartado se identifican los principales actores más relevantes del sector, tanto desde el punto de vista de la oferta como de la demanda.

El capítulo 4 explica las diferentes formas de acceso al mercado de dispositivos médicos: el sistema de compras públicas colombiano y la red de agentes o distribuidores existente. Además, se identifican las principales barreras de entrada al mercado colombiano, tanto desde el punto de vista de mercado como normativo.

El capítulo 5 recoge los proyectos más significativos del sector salud que podrían resultar de interés para las empresas vascas en los próximos años, y complementa esta visión con áreas de oportunidad en nichos específicos del mercado de dispositivos médicos colombiano.

Por último, en el capítulo 6, se presentan las ferias, eventos y foros de mayor pertinencia para el sector salud en el país andino, que pueden servir como punto de encuentro con empresas locales de relevancia y contribuyen a conocer de primera mano el ecosistema de la salud y dispositivos médicos en Colombia. Esta aproximación al mercado se completa con una visión de los principales agentes del ecosistema que pueden ayudar a las empresas vascas en su proceso de aproximación al mercado colombiano: asociaciones y clusters, centros tecnológicos y universidades con especialización en el ámbito de las biociencias y la salud y de mayor importancia, que son clave como apoyo al ecosistema empresarial de salud.

Nuestro más cálido agradecimiento a la ANDI (Asociación Nacional de Empresarios de Colombia Integral), Cámara de Comercio de Bogotá, Clúster de Salud de Medellín, Clúster de Salud de Bogotá, DIAN (Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales), Invest in Bogotá e INVIMA (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos), que han contribuido a la elaboración del presente informe y que abren sus puertas a ayudar a las empresas vascas a acceder al mercado colombiano de dispositivos médicos a través de su colaboración con BasqueTrade & Investment.



Capítulo 1. Población y epidemiología



1. Población y epidemiología

Población y demografía

Con una población cercana a los 50 millones de habitantes en 2021, Colombia es el tercer país con más habitantes de América Latina, después de Brasil y México. De estos 50 millones, en torno al 9% cuenta con más de 65 años. Además, en torno al 75% de la población se concentra en áreas urbanas, con 7 millones de habitantes en Bogotá, y Antioquía (capital Medellín) y Valle del Cauca (capital Cali) como Departamentos más poblados. Bogotá, Medellín y Cali concentran alrededor del 30% de la población total.

La tasa de natalidad es del 14,3% en 2020, con una tendencia decreciente. Por el contrario, la tasa de mortalidad tiende a crecer, situándose en el 5,7% en 2020. La esperanza de vida ha ido aumentando gradualmente, con 74,7 años para los hombres y 80,2 para las mujeres en 2020.

Perfil epidemiológico

El perfil epidemiológico de la población se concentra en enfermedades no transmisibles, cuya proyección es de crecimiento para los próximos 15 años, con un alto índice de morbilidad sobre todo en lo relativo a enfermedades cardiovasculares, cáncer, diabetes y afecciones neuropsiquiátricas.

Según la Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer, hubo 113.221 nuevos casos de cáncer en 2020, lo que equivale a una tasa estandarizada por edad de 222,5, que está por encima del promedio sudamericano de 201,4. Se prevé que la cantidad de nuevos casos de cáncer aumente en una tasa compuesta anual del 2,7 % a 192 000 para 2040. En 2020, la próstata fue el principal sitio de cáncer en los hombres, representando el 27 % de los casos de cáncer de estómago (9,6 %) y cáncer colorrectal (9,3%) fueron el segundo y tercer tipo de cáncer en los hombres. En las mujeres, el cáncer de mama representó el 26% de los casos de cáncer. El cáncer colorrectal (9,6 %) y el cáncer de cuello uterino (7,9 %) fueron otros tipos principales de cáncer en las mujeres.

El Ministerio de Salud y Protección Social (MinSalud) estima que alrededor de 4,1 millones de personas tienen diabetes tipo 2 pero 2 millones de personas desconocen su condición, mientras que la Federación Internacional de Diabetes estima que la diabetes tiene un 8,4% incidencia en la población adulta, equivalente a 2,8 millones de habitantes adultos, el segundo mayor número de personas con diabetes en América del Sur, después de Brasil.

En cuanto a enfermedades transmisibles, destacan el dengue y la malaria. En marzo de 2019 MinSalud presentó una campaña para prevenir la incidencia del dengue en el país. Los departamentos de Putumayo, Amazonas, Meta, Norte de Santander, Guaviare, Boyacá, Huila, Cesar, Tolima, Magdalena y Córdoba presentan la mayor incidencia.

En marzo de 2019 MinSalud firmó un convenio con el Banco Interamericano de Desarrollo (BID) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS) para contribuir a la reducción de la malaria. El objetivo es enfocarse en la eliminación de la malaria en 12 municipios del Pacífico que representan el 60% de todos los casos: Atrato, Bagadó, Juradó, Acandí, Medio Atrato, Lloró, Quibdó, Unguía, Riosucio y Rio Quito, en Chocó; distrito de Buenaventura, en el Valle del Cauca y Tumaco, en Nariño.

Un factor que también condiciona el mercado de salud colombiano es la fuerte y creciente migración venezolana al país, con cerca de 1,5 millones de venezolanos residiendo ya en Colombia. Los problemas de salud pública que afectan a la población venezolana en Colombia incluyen la malaria, la desnutrición aguda, el SIDA y la salud materna. La afluencia de venezolanos también ha tensionado el sistema de vigilancia epidemiológica.



**Capítulo 2.
Sistema de Salud
en Colombia**



2. Sistema de salud en Colombia

2.1. Estructura y funcionamiento del Sistema de Salud

Nota informativa: A fecha de publicación del presente informe, el nuevo Gobierno colombiano de Gustavo Petro está revisando la estructura del sistema de salud colombiano, y se prevén cambios estructurales de gran calado, entre ellos la desaparición de la figura de las EPS, por lo que la información ofrecida a continuación sobre la composición y funciones de los distintos agentes del Sistema de Salud colombiano está sujeto a cambios. No se esperan, sin embargo, grandes cambios en la información ofrecida en los capítulos 3, 4, 5 y 6, más enfocados en el mercado de dispositivos colombianos en Colombia.

El Sistema General de Seguridad Social en Salud de Colombia (SGSSS) está regulado por el Gobierno de Colombia y compuesto por las siguientes instituciones:

- Organismos de coordinación, dirección y control (Gobierno)
 - Ministerio de Salud y Protección Social: Este Ministerio tiene como función regular y coordinar el servicio público de salud, adoptar medidas que ayuden a facilitar el acceso a este servicio a todo el mundo y asegurar la afiliación al mismo de toda la población colombiana.
 - Superintendencia de Salud: asegura la inspección, vigilancia y control del cumplimiento de las normas que se estipulan para el SGSSS.
- Gestión y administración de riesgos de enfermedades generales o enfermedades laborales
 - Entidades promotoras de salud (en adelante, EPS): son entidades privadas responsables de conseguir afiliaciones y registros en el SGSSS en Colombia, siguiendo tanto el régimen contributivo (individuos que dispongan de capacidad financiera para pagar) como el régimen subsidiado (individuos cuya capacidad de pago es reducida y, por tanto, forman parte del Sistema de Identificación de Potenciales Beneficiarios de Programas Sociales - SISBEN). Actúan como intermediarios de otras entidades del sistema y aseguran la prestación de servicios de salud y la gestión de riesgos que derivan de enfermedades generales. Para ello controlan la recaudación de recursos provistos y establecidos por la Unidad de Pago por Capacitación (en adelante, UPC) y aseguran el cumplimiento del Plan Obligatorio de Salud (en adelante, POS).
 - Administradoras de Riesgos Laborales (en adelante, ARL): son entidades responsables de asegurar y gestionar los riesgos provenientes del ámbito laboral. Toda empresa tiene la obligación de afiliar a sus trabajadores a una ARL.
- Prestadores de servicios
 - Instituciones Prestadoras de Salud (en adelante, IPS): incluye todos los hospitales, clínicas, laboratorios, etc., que ofrecen servicios de salud. Estas entidades pueden ser tanto públicas como privadas y son clasificadas siguiendo niveles de complejidad:
 - Baja complejidad: Son aquellas instituciones que habilitan y acreditan en su mayoría servicios considerados de baja complejidad y se dedican a realizar intervenciones y actividades de promoción de la salud y prevención de la enfermedad, consulta médica y odontológica, internación, atención de urgencias, partos de baja complejidad y servicios de ayuda diagnóstica básicos en lo que se denomina primer nivel de atención.
 - Mediana complejidad: Son instituciones que cuentan con atención de las especialidades básicas como lo son pediatría, cirugía general, medicina interna, ortopedia y ginecobstetricia con disponibilidad las 24 horas en internación y valoración de urgencias, además ofrecen servicios de consulta externa por especialista y laboratorios de mayor complejidad, en lo que es el segundo nivel de atención.
 - Alta complejidad: Cuentan con servicios de alta complejidad que incluyen especialidades tales como neurocirugía, cirugía vascular, neumología, nefrología, dermatología, etc. con atención por especialista las 24 horas, consulta, servicio de urgencias, radiología intervencionista, medicina nuclear, unidades especiales como cuidados intensivos y unidad renal. Estas Instituciones con servicios de alta



complejidad atienden el tercer nivel de atención, que incluye casos y eventos o tratamientos considerados como de alto costo en el POS.

La administración de los servicios de salud se descentraliza en lo posible, siendo las autoridades departamentales y municipales las principales entidades responsables de la prestación de servicios de salud a los residentes de su área particular. A nivel nacional, MinSalud cuenta con el apoyo en su función reguladora de la Autoridad Nacional de Salud (SuperSalud, o Superintendencia Nacional de Salud), que es responsable de hacer cumplir la legislación sanitaria y autorizar/supervisar a los proveedores de atención sanitaria.

Sin embargo, en lo que respecta el aseguramiento y la prestación de servicios de salud dividido entre las EPS e IPS, su gestión es principalmente privada, aunque existen también estructuras mixtas.

2.2. Recursos y financiación

Gasto en salud

El mercado colombiano de atención médica es de ~27 mil millones USD. Se estima que en los próximos años el gasto en salud en Colombia crezca a una tasa anual del 6,4 %, hasta alcanzar un valor de ~48 mil millones USD en 2030. El gasto en salud como porcentaje del PIB aumentará de 9,6 % en 2020 a 10,4 % para 2030 y el gasto per cápita aumentará de USD 513,9 en 2020 a USD 907 en 2030. En 2020, el gasto público en salud representó el 78,2 % del gasto en salud total, y se espera que esta proporción disminuya al 73,1 % para 2030.

El sólido crecimiento del gasto en atención médica está impulsado por el esfuerzo concertado del país para mejorar la prestación de atención médica. El gobierno municipal de Bogotá anunció en 2018 la licitación de siete proyectos hospitalarios con una superficie construida combinada de 200.000m² como asociaciones público-privadas (APP), el primer uso del modelo de APP para infraestructura de salud en el país. En marzo de 2021 comenzó la construcción del hospital de Usme, con una inversión de 70 millones USD, que espera atender a 400.000 habitantes que viven en el sur de Bogotá y se espera que abra sus puertas en 2023. Además, Bogotá ha adjudicado PPP para nuevos hospitales en Bosa por 149 millones USD y Santa Clara por 137 millones USD.

El sistema de Seguridad Social en Salud

En mayo de 2020 había 48,5 millones de personas afiliadas al Sistema General de Seguridad Social en Salud, equivalente al 95,8% de la población total. De ellos, 22,1 millones estaban afiliados en el sistema contributivo, frente a los 18,7 millones de 2010, mientras que 24,2 millones estaban afiliados en el régimen subsidiado, frente a los 21,7 millones de 2010. Finalmente, 2,2 millones de personas estaban cubiertos por otros planes y regímenes especiales:

- El régimen contributivo es operado por las EPS, las cuales administran las aportaciones y contratan o prestan ellas mismas los servicios de salud.
- El régimen subsidiado es operado por departamentos, distritos y municipios descentralizados, que proporcionan el financiamiento necesario en cooperación con los fondos gubernamentales y los beneficios de salud.

Las prestaciones de salud son administradas por las EPS, las Administradoras del Régimen Subsidiado y las Empresas Solidarias de Salud. Todas las aseguradoras brindan servicios de salud a través de IPS.



Capítulo 3. El mercado colombiano de dispositivos médicos



3. El mercado colombiano de dispositivos médicos

Con un volumen de ~1.250 millones de USD (alrededor de un 5% del gasto sanitario del país), Colombia es el tercer mercado de dispositivos médicos más grande de América Latina. Es un mercado que se espera que crezca a un alto ritmo tras la crisis Covid, superior al de otras economías latinoamericanas debido al sólido crecimiento del consumo privado y las exportaciones, con una estimación de crecimiento anual del 6,8% para el periodo 2022-2026.

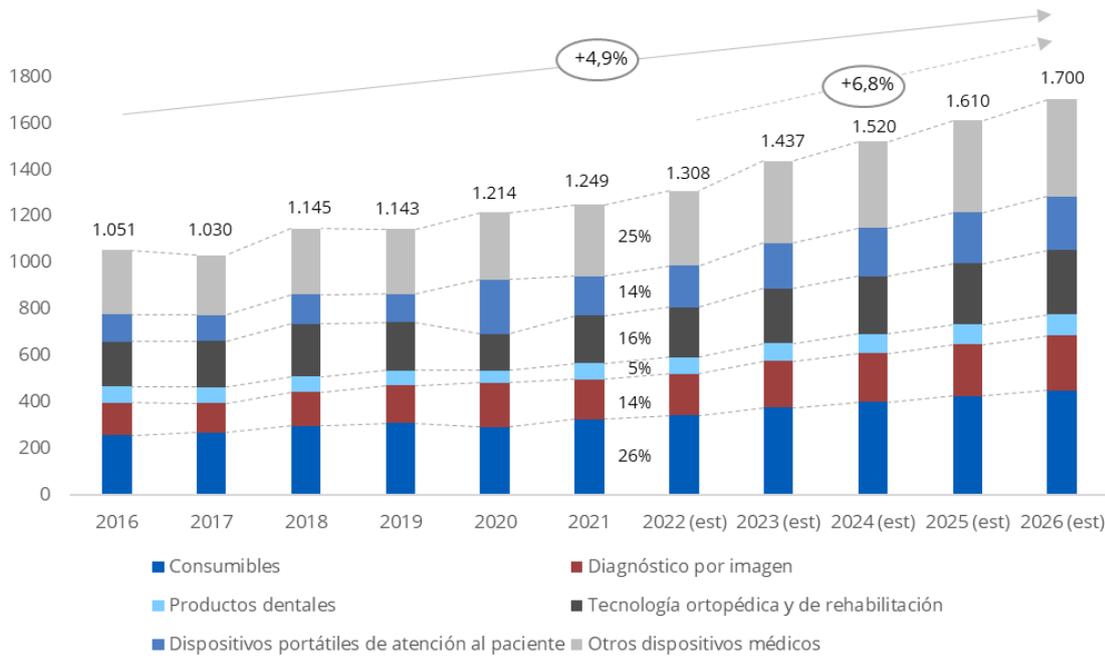
Es un mercado netamente importador, con un sector de empresas productoras creciente, impulsado por su estructuración en clusters, pero que sigue manteniendo una alta dependencia de las importaciones (>80% del mercado) y que además tiene un alto recorrido en cuanto a crecimiento de la demanda.

3.1. Tamaño de mercado

3.1.1. Perspectivas del mercado por categorías de producto

En 2016, el mercado de dispositivos médicos en Colombia alcanzó un volumen de US\$ 1.051 millones, con una tendencia de crecimiento estimada hasta 2026 del +4,9% de TACC¹, hasta alcanzar un volumen de mercado de US\$ 1.700 millones. Esta tasa de crecimiento se estima que sea más pronunciada en los próximos años (estimación de crecimiento anual del 6,8% para el periodo 2022-2026).

Mercado de dispositivos médicos en Colombia por categoría de producto (2016-2026, US\$ millones)



Fuente: Elaboración Basque Trade & Investment, con datos de Fitch Solutions.

En términos de categoría de producto, en 2021 las categorías con mayor volumen son los consumibles con un 26% del market share, liderados por jeringuillas, agujas y catéteres, así como vendajes y apósitos, y otros dispositivos médicos como equipos para endoscopia, diálisis, transfusión, anestesia y tensiómetros, con un 25% de cuota de mercado.

¹ Tasa Anual de Crecimiento Compuesto

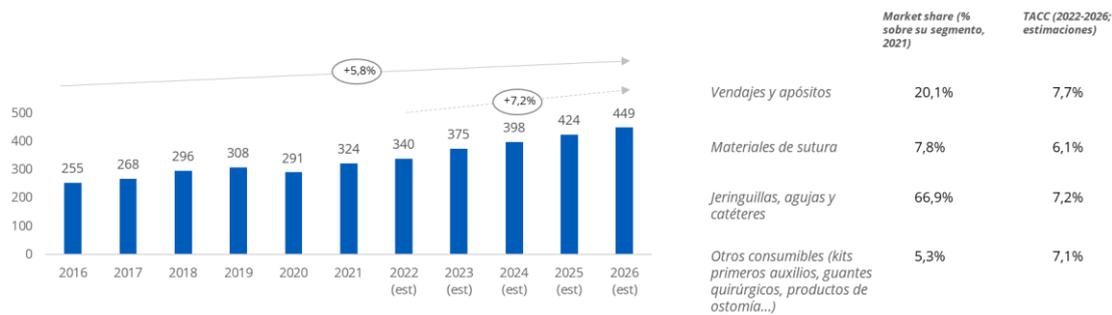


El **mercado de consumibles** se expandirá en 2022-2026 en un 7,2% TACC, pasando de US\$ 340 millones a US\$ 449 millones. Este crecimiento se verá reforzado por la mejora del acceso al sistema de salud colombiano.

La demanda crecerá en todas las categorías, destacando la demanda de vendajes y apósitos y de jeringuillas, agujas y catéteres, que crecerán anualmente un 7,7% y un 7,2% respectivamente, y que representan las categorías de mayor market share del segmento (87%).

El segmento se caracteriza por ser netamente importador: dos tercios del mercado de consumibles son importaciones. La producción nacional se centra, principalmente, en vendajes y apósitos y jeringuillas, agujas y catéteres. En general, los consumibles representan alrededor de la mitad de la producción nacional total de dispositivos médicos.

Mercado de consumibles en Colombia por segmento de producto (2016-2026, US\$ millones)



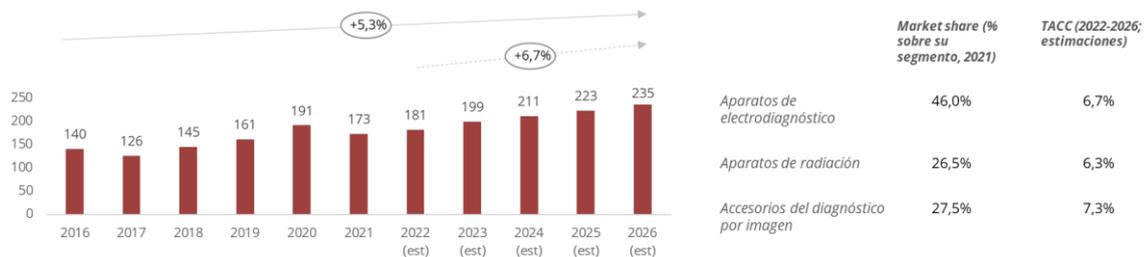
Fuente: Elaboración Basque Trade & Investment, con datos de Fitch Solutions.

El **mercado de diagnóstico por imagen** crecerá un 6,7% anual en el periodo 2022-2026, pasando de US\$ 181 millones a US\$ 235 millones. Las importaciones abarcan más del 95% del segmento, pero están sujetas a grandes fluctuaciones sobre las planificaciones de compras.

La demanda crecerá en todas las categorías, destacando los accesorios del diagnóstico por imagen y los aparatos de electrodiagnóstico (destacando los aparatos de gammagrafía), ambos con un crecimiento anual estimado en torno al 7% y aglutinando el casi el 75% de la cuota de mercado de su segmento.

Colombia ha tenido éxito en reducir las muertes por cáncer en los últimos 20 años, implementando la detección temprana y mejorando el acceso a la atención médica hasta lograr una cobertura casi universal. El Ministerio de Salud y Protección Social ha llevado a cabo una revisión de la situación de los equipos de mamografía en el país y planea desarrollar una red nacional para el control de la calidad de los servicios de mamografía.

Mercado de Diagnóstico por imagen en Colombia por segmento de producto (2016-2026, US\$ millones)



Fuente: Elaboración Basque Trade & Investment, con datos de Fitch Solutions.

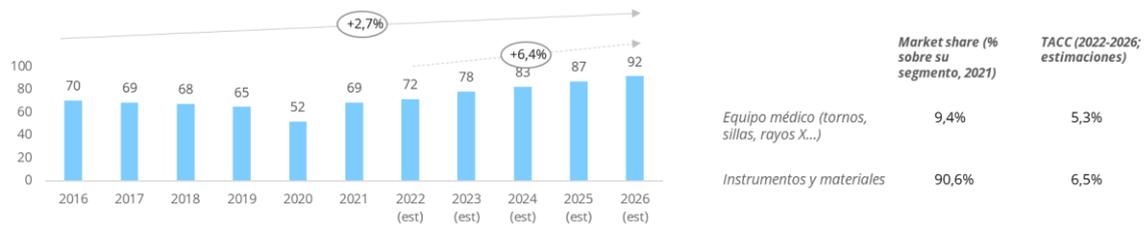
El **mercado de productos dentales** crecerá un 6,4% anual en el periodo 2022-2026, pasando de US\$ 72 millones a US\$ 92 millones. Este segmento cuenta con una mayor cuota de producción nacional (45% del mercado) en



perjuicio de las importaciones, en particular de dientes artificiales y otros accesorios dentales.

Destacan los instrumentos y materiales dentales, que crecerán a un ritmo del 6,5% anual para el periodo 2022-2026 y que además el ~91% del volumen de mercado. En equipo médico, destacará el crecimiento de aparatos de rayos-X.

Mercado de Productos dentales en Colombia por segmento de producto (2016-2026, US\$ millones)

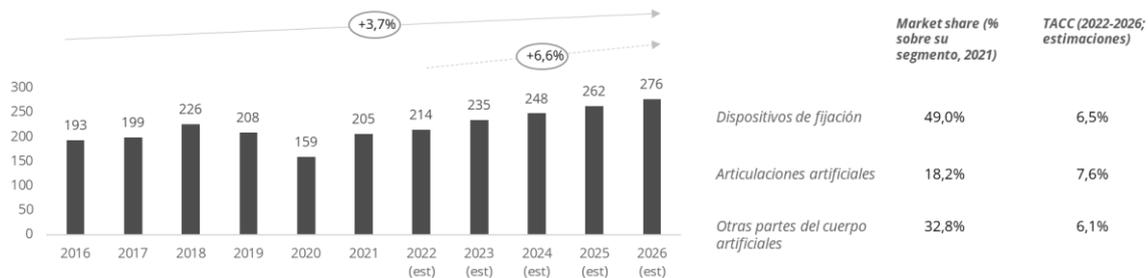


Fuente: Elaboración Basque Trade & Investment, con datos de Fitch Solutions.

El **mercado de Tecnología ortopédica y de rehabilitación** crecerá un 3,7% anual en el periodo 2022-2026, pasando de US\$ 214 millones a US\$ 276 millones. Las importaciones representan casi el 80% del segmento.

Destaca el incremento de las prótesis, con una estimación de crecimiento del 7,6% anual en el periodo, representando un 18% del mercado. Las articulaciones artificiales tienen un gasto per cápita bajo en comparación con los dispositivos de fijación y otras partes artificiales del cuerpo. Sin embargo, el mercado se beneficiará del crecimiento potencial atribuido al aumento de la población envejecida y la creciente incidencia de osteoartritis, osteoporosis y la obesidad, lo que fomentará los implantes de rodilla y cadera.

Mercado de Tecnología ortopédica en Colombia por segmento de producto (2016-2026, US\$ millones)



Fuente: Elaboración Basque Trade & Investment, con datos de Fitch Solutions.

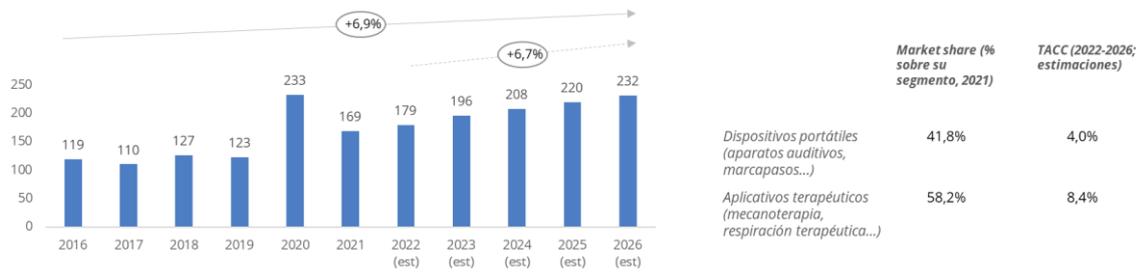
El **mercado de dispositivos portátiles de atención al paciente** crecerá un 6,7% anual en el periodo 2022-2026, pasando de US\$ 179 millones a US\$ 232 millones, siendo casi todo el segmento importado (95%).

En cuanto a dispositivos portátiles, los marcapasos serán los de más rápido crecimiento. Un volumen de población considerable cuenta con problemas de audición (7 millones de personas, cerca del 15% de población), lo que sostiene el desarrollo del mercado de audífonos. A raíz de este hecho, en Colombia, en 2019 se inició el programa de monitorización neonatal, que incluye la evaluación para la detección de recién nacidos con alteraciones que pueden derivar en hipoacusia, afectar su capacidad auditiva y en consecuencia, amenazar el desarrollo integral del niño. Otros dispositivos portátiles incluyen productos como desfibriladores cardíacos automáticos, ayudas electrónicas para ciegos, piezas y accesorios para marcapasos, audífonos y stents.

Los aplicativos terapéuticos crecerán a un ritmo alto del 8,4% anual, en parte traccionados por la alta demanda de los dispositivos de respiración, como efecto de la pandemia.



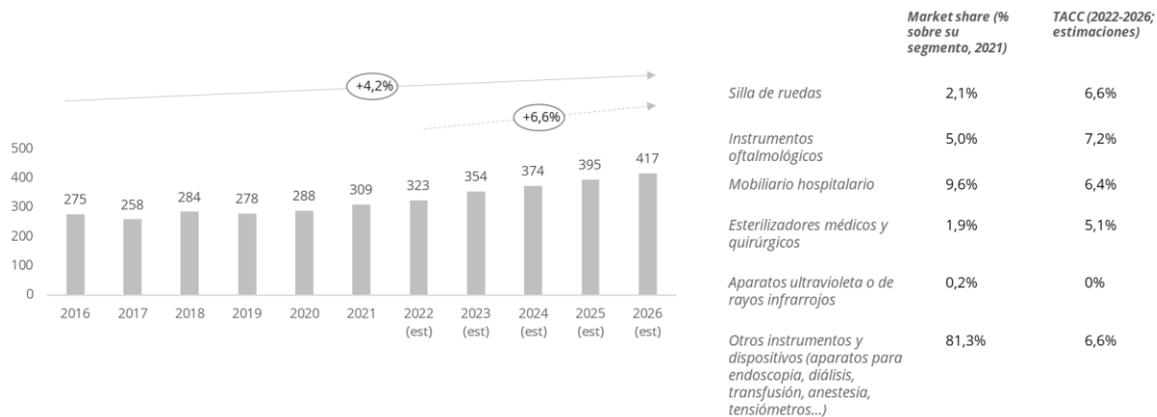
Mercado de Dispositivos portátiles de atención al paciente en Colombia por segmento de producto (2016-2026, US\$ millones)



Fuente: Elaboración Basque Trade & Investment, con datos de Fitch Solutions.

Otros dispositivos médicos mantienen una tasa de crecimiento alta. Las sillas de ruedas crecerán a un ritmo del 6,6% en el periodo 2022-2026, si bien representan un market share bajo. Los instrumentos oftalmológicos, esterilizadores y mobiliario hospitalario tendrán crecimientos anuales superiores al 5%, mientras que los aparatos ultravioleta y de infrarrojos tendrán un crecimiento estanco y no se visualizan oportunidades en la categoría.

Mercado de Otros dispositivos médicos en Colombia por segmento de producto (2016-2026, US\$ millones)



Fuente: Elaboración Basque Trade & Investment, con datos de Fitch Solutions.

3.1.2. Importaciones y exportaciones de dispositivos médicos

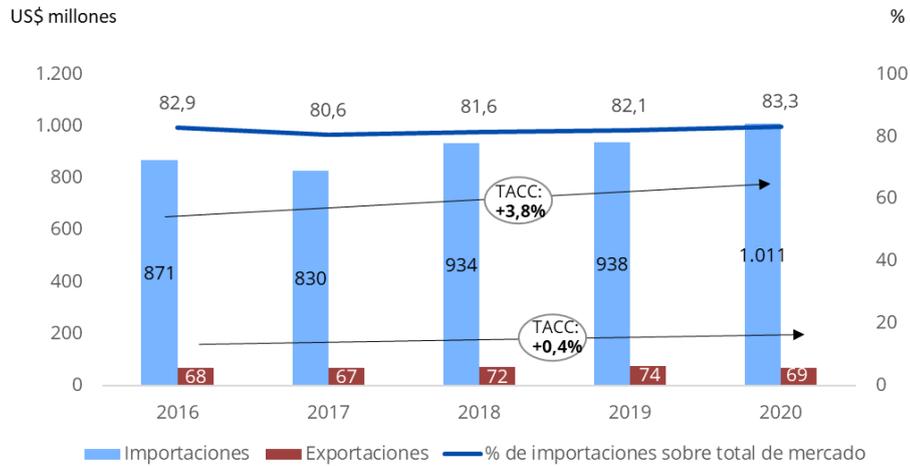
El mercado de dispositivos médicos colombiano es netamente importador. La tendencia de las importaciones es creciente en el periodo 2016-2020 (+3,8% TACC), y representan entre el 80 y el 85% del total de mercado, con un volumen de USD 1.011 millones en 2020, resaltando la dependencia colombiana del exterior en este sector. El gobierno colombiano ha aumentado su interés en los dispositivos médicos y la atención médica, poniendo en marcha programas de colaboración con diversas organizaciones con el fin de compartir conocimientos y mejorar la situación del país en este ámbito. Queda por ver, sin embargo, si el gobierno llevará a cabo algún avance en torno a la legislación de los dispositivos médicos en el país que haga que estos estén sujetos a reglas más estrictas.

En términos de exportaciones, estas representan un volumen de mercado bajo (US\$ 69 millones en 2020), con una tendencia relativamente estable en el periodo 2016-2020 (+0,4% TACC), lo que denota un enfoque de la producción nacional colombiana a abastecer la demanda interna. A futuro, la inversión nacional y el



endurecimiento de la regulación de dispositivos médicos por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Alimentos y Medicamentos (INVIMA) pueden crear un incentivo para la producción nacional adicional.

Importaciones y exportaciones de dispositivos médicos en Colombia (2016-2020, US\$ millones y % de importaciones sobre total del mercado)



Fuente: Elaboración Basque Trade & Investment, con datos de Fitch Solutions.

Detalle de las importaciones

Al llevar a cabo el análisis de importaciones, éste se hace sobre datos de 2019, ya que son los últimos datos disponibles sin el efecto de distorsión que, especialmente en el sector salud y dispositivos médicos, ha generado la pandemia COVID19, especialmente en 2020. Sin embargo, se ofrecen los datos 2020 para visualizar esta distorsión, si bien se espera que sea una distorsión coyuntural.

Así, categorías de producto que en el periodo 2016-2019 habían mostrado una dinámica de crecimiento positiva, en el periodo 2016-2020 revierten esta dinámica (es el caso de materiales de sutura y esterilizadores quirúrgicos al reducirse el número de cirugías, de todo el segmento de productos dentales y de tecnologías ortopédicas ya que solo se realizaron procedimientos de emergencia durante una gran proporción de 2020, o de sillas de ruedas e instrumentos oftalmológicos), mientras que otras categorías ven un incremento derivado de las necesidades Covid (como es el caso del aumento de demanda de consumibles como mascarillas y guantes, aparatos de electrodiagnóstico y de radiación, mobiliario hospitalario para habilitar centros de atención Covid y, especialmente, aparatos de asistencia respiratoria que triplican sus importaciones de 2019 en 2020).

Analizando, por tanto, los últimos datos estructurales disponibles (2019), se observa que todas las categorías de productos salvo mobiliario hospitalario, se apalancan en las importaciones, cubriendo estas cuotas superiores al 60% de sus mercados, y en la mayoría de ellas, superiores incluso al 90%.

El segmento Otros dispositivos médicos concentra el ~25% de las importaciones totales, apalancada principalmente en las importaciones de Otros instrumentos y dispositivos (aparatos para endoscopia, diálisis, transfusión, anestesia, tensiómetros...) que concentran el 21% de importaciones de dispositivos médicos a Colombia en 2019. Los consumibles concentran el ~24% de importaciones, principalmente a través de la importación de jeringa, agujas y catéteres (~16% de las importaciones totales).

Observando la evolución de las importaciones en el periodo 2016-2019, se observa una tendencia altamente creciente de la categoría de vendajes y apósitos (+~13%), accesorios del diagnóstico por imagen (+10,9%), de jeringas, agujas y catéteres (+8,5%), de sillas de ruedas (+8,1%), de dispositivos de fijación y articulaciones artificiales (+5,2% y +7,2% respectivamente) y de aparatos de electrodiagnóstico (+5,1%). Por el lado contrario, se observa un alto decrecimiento del volumen de importaciones en el mismo periodo para otras partes del cuerpo



artificiales (-8,1%), mobiliario hospitalario (-6,8%), instrumentos y materiales dentales (-5,3%), y aparatos ultravioleta o de rayos infrarrojos (-31%, si bien no es representativo ya que el tamaño de mercado de esta categoría en Colombia es muy bajo).

Importaciones por categoría de dispositivos médicos en Colombia (2016-2019, US\$ millones y % de importaciones sobre total del mercado)

Categoría	Segmento	Importaciones y % sobre total importaciones (2019, US\$ millones)	Evolución 2016-2019 (TACC)	Importaciones sobre el total de mercado (2019)
Consumibles	Vendajes y apósitos	37 (3,9%)	↑↑↑ 12,6%	61,8%
	Materiales de sutura	21,5 (2,3%)	↑ 0,7%	79,4%
	Jeringas, agujas y catéteres	148,1 (15,8%)	↑↑ 8,5%	71,7%
	Otros consumibles	16,3 (1,6%)	↑ 1,9%	97,7%
Diagnóstico por imagen	Aparatos de electrodiagnóstico	71 (7,6%)	↑↑ 5,1%	97,9%
	Aparatos de radiación	40 (4,3%)	↓ -1,1%	100%
	Accesorios del diagnóstico por imagen	45 (4,8%)	↑↑↑ 10,9%	92,4%
Productos dentales	Equipo médico	5,1 (0,5%)	↑ 2,5%	73,3%
	Instrumentos y materiales	39,5 (4,2%)	↓↓ -5,3%	68,3%
Tecnología ortopédica y de rehabilitación	Dispositivos de fijación	84,3 (9,0%)	↑↑ 5,2%	82,4%
	Articulaciones artificiales	35,2 (3,8%)	↑↑ 7,2%	98,0%
	Otras partes del cuerpo artificiales	48,5 (5,2%)	↓↓ -8,1%	69,3%
Dispositivos portátiles de atención al paciente	Dispositivos portátiles	64,4 (6,9%)	↑ 0,3%	95,8%
	Aplicativos terapéuticos (mecanoterapia, respiración terapéutica...)	53,5 (5,7%)	↑ 4,4%	96,8%
Otros dispositivos médicos	Silla de ruedas	6,7 (0,7%)	↑↑ 8,1%	97,9%
	Instrumentos oftalmológicos	13 (1,4%)	↑ 3,1%	93,3%
	Mobiliario hospitalario	10,9 (1,2%)	↓↓ -6,8%	43,9%
	Esterilizadores médicos y quirúrgicos	4,3 (0,5%)	↑ 2,9%	70,7%
	Aparatos ultravioleta o de rayos infrarrojos	0,4 (0,0%)	↓↓↓ -31,0%	97,0%
	Otros instrumentos y dispositivos (aparatos para endoscopia, diálisis, transfusión, anestesia, tensiómetros...)	203,3 (20,8%)	↓ -0,5%	86,4%

Fuente: Elaboración Basque Trade & Investment, con datos de Fitch Solutions.

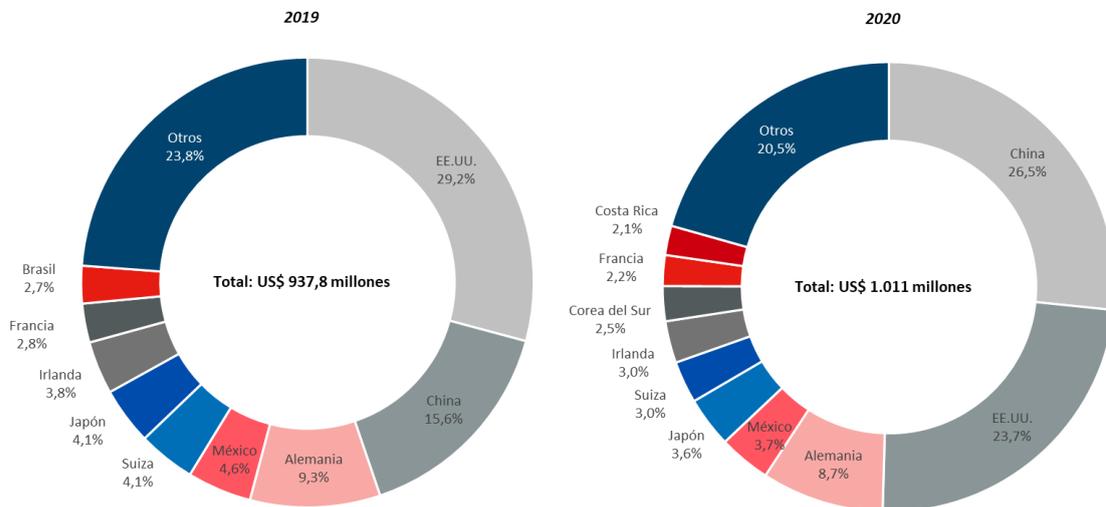
En cuanto al origen de las importaciones, los proveedores de insumos médicos que abastecieron el mercado colombiano en 2019 provenían de EE.UU. con un volumen del 29% del total de las importaciones. Este país destaca por su suministro de elementos ortopédicos y de prótesis, así como por los productos dentales. China se posiciona como segunda potencia proveedora de dispositivos médicos en el mercado colombiano con una cuota del 15% y compitiendo principalmente con EE.UU. en los apartados de consumibles y diagnóstico de imágenes.

La UE suministró más del 22% de las importaciones en 2019 destacando las importaciones de equipos para diagnóstico por imagen, donde supera a EE.UU., y de tecnología ortopédica y dispositivos portátiles de atención al paciente, donde se posiciona muy cerca de las cifras de EE.UU. y muy por delante del siguiente proveedor que es China.



En 2020, bajo el contexto COVID19, la fotografía es similar, invirtiendo las posiciones de China y de EE.UU.: China fue el principal proveedor del mercado de dispositivos médicos colombiano en 2020, representando el ~27% de las importaciones, y EE.UU. y Alemania fueron los otros principales proveedores del mercado colombiano, con cuotas del ~24 % y el 9 %, respectivamente.

Importaciones de dispositivos médicos en Colombia por país de origen (2019-2020, % de importaciones)



Fuente: Elaboración Basque Trade & Investment, con datos de Fitch Solutions.

Detalle de las exportaciones

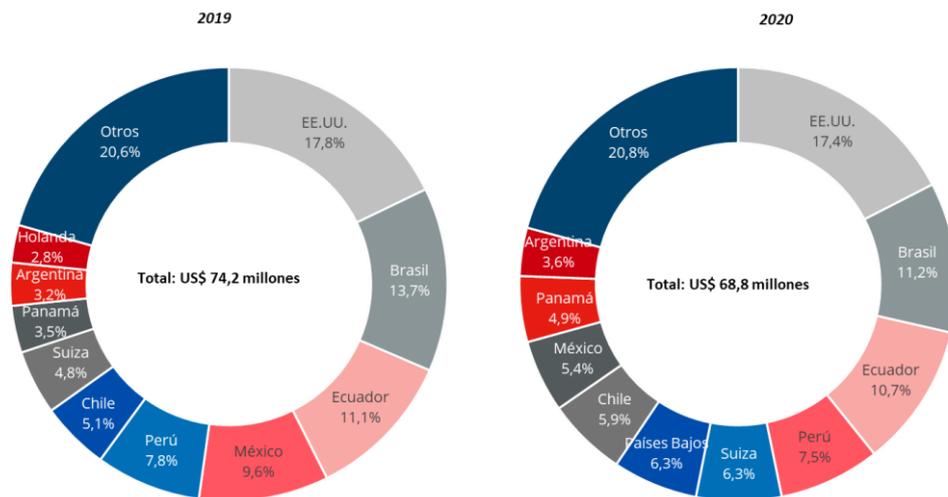
La categoría con mayor volumen de exportaciones de Colombia en 2019 fue la de consumibles con más de US\$35 millones, que supusieron más del 45% del total de las exportaciones en ese año en el sector de los dispositivos médicos. En segundo lugar, aparece la categoría de otros dispositivos médicos que supuso un 28% de las exportaciones con US\$20,980 millones y le siguen los productos dentales con un más de un 10% de las exportaciones y US\$7,986 millones. La tendencia en el periodo 2015-2019 en todas las áreas es creciente menos en la de dispositivos de atención al paciente, que sufrió una caída de más del 13%. El crecimiento registrado es significativo en las áreas de los dispositivos de imagen diagnóstico y productos ortopédicos y prótesis, que supusieron un 24% y 39% respectivamente. Dentro del área de dispositivos de diagnóstico por imagen destacan por su crecimiento los aparatos de electrodiagnóstico y las piezas y accesorios del diagnóstico por imagen, mientras que en el segmento de productos ortopédicos y prótesis destacan las articulaciones artificiales. En cuanto a los instrumentos para la ayuda del paciente, que fue la única área con tendencia decreciente en el mismo periodo, los audífonos y los aparatos de mecanoterapia y de respiración terapéutica fueron los que más se redujeron en exportaciones.

En 2019 EE.UU. fue el principal destino de las exportaciones de dispositivos médicos de Colombia, con un 17,8% del total. Como segundo receptor se encuentra Brasil con un 13,7% del total de las exportaciones y destacándose como receptor de la categoría de otros instrumentos médicos, seguido de otros países americanos como son Ecuador (11,1%), México (9,6%) y Perú (7,8%). La fotografía se mantiene similar en 2020.

Las exportaciones a la UE representaron únicamente un 8% del total de las exportaciones de Colombia. Holanda y Francia destacan como los países europeos con mayor recepción de productos médicos reciben del país sudamericano con un 2,8% y 2,5% respectivamente. En definitiva, se aprecia una tendencia a la exportación a países del continente americano lo que concuerda con el interés de empresas que quieran aprovechar su buena ubicación como país estratégico en las cadenas de suministro.



Exportaciones de dispositivos médicos en Colombia por país de destino (2019-2020, % de exportaciones)



Fuente: Elaboración Basque Trade & Investment, con datos de Fitch Solutions.

3.2. Caracterización de la cadena de valor

Dentro de la cadena de valor en el sector salud en Colombia destaca la siguiente tipología de actores, alrededor de las empresas productoras y distribuidoras/importadoras de dispositivos médicos en el país:

- **Gobierno nacional y regulación:** Aquí se encuentran los agentes responsables de aportar un marco regulatorio en el sector. Agentes como el Ministerio (Minsalud), los gobiernos locales o las secretarías de salud, incluyendo las Entidades de Vigilancia y certificadoras de Salud, como INVIMA (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos).
- **Generadores de conocimiento: Centros de investigación y Universidades:** Estos son los responsables del desarrollo de nuevo conocimiento y tecnología aplicable al sector. Destacan agentes como el Centro de Telemedicina, la Corporación Corpogen, el Centro de Investigación y Desarrollo Tecnológico de la Industria Electro, electrónica y TIC y el instituto nacional de salud entre otros.
- **Empresas desarrolladoras:** Son aquellas que llevan a cabo el proceso de aplicación tecnológica en los productos a ofertar al sector. Empresas como Bayer, Johnson & Johnson y Keraderm.
- **Empresas Usuarias y Prestadores de Servicio:** Estas empresas se sitúan más cerca del mercado y son las que adquieren ya el producto con la aplicación tecnológica y la ponen al servicio del consumidor. Aquí se encuentran las fundaciones médicas, los hospitales y las clínicas, es decir, las IPSs y EPSs.
- **Acceso a Financiación e inversión:** Son las instituciones que permiten el acceso a financiación para el desarrollo de avances tecnológicos relacionados con el sector. Innpulsa, Colciencias y el Sena son las de mayor relevancia en el país.
- **Innovación:** Hacen de intermediarios entre el mercado y las empresas y tienen como objetivo impulsar la innovación. Destacan organizaciones como las cámaras de comercio, la ANDI y sus cámaras y Ruta N en Medellín.

En términos de la caracterización del tejido productivo y distribuidor de dispositivos médicos, y tal y como se analiza en el apartado anterior, la mayor parte del mercado de dispositivos médicos colombiano se basa en importaciones. La producción local representa menos de un tercio del mercado y se concentra principalmente en el extremo del mercado de baja tecnología, es decir, en productos como los vendajes y apósitos y jeringas, agujas y catéteres. Estos consumibles, a su vez, representan más de la mitad del total de la producción local. Ya que las empresas locales están centradas en la producción de consumibles y elementos de bajo nivel tecnológico,



el país depende de las importaciones y de las grandes multinacionales que fabrican y añaden el componente tecnológico.

El DANE (Departamento Administrativo Nacional de Estadística) registró 64 productores de dispositivos médicos con 5.136 empleados en 2019; esta cifra excluyó a los productores de productos para el cuidado de heridas, que se clasifican dentro de la industria farmacéutica. La mayoría de las empresas eran pequeñas empresas con menos de 50 empleados. Alrededor de 36 productores de dispositivos médicos se registraron como sociedades anónimas simplificadas en 2019, lo que representó más del 60% de la producción bruta. Este número de 64 empresas se eleva a 76 en 2022.

De estas 76 principales empresas de dispositivos médicos en Colombia, más del 72% están ubicadas en Bogotá-Región. Más del 50% de las empresas se localizan en la ciudad de Bogotá. La concentración geográfica en la capital es reflejo de las ventajas que esta ciudad ofrece a las empresas en Colombia y el resultado es su volumen de ventas, que en 2019 fue de más del 75% del total nacional. Bogotá es la sexta ciudad más grande de Latinoamérica. Su ubicación estratégica en el centro del país, sus buenas conexiones con el resto de las regiones y el peso de la ciudad en cuanto a institucionalidad sanitaria hacen de Bogotá una ubicación excelente para la comercialización de dispositivos médicos. La ciudad concentra más del 20% de los proveedores de servicios de salud del país y el 22% del total de afiliados del sistema de Salud de Colombia (Invest in Bogotá, 2022).

Además de Bogotá, el sector privado también se localiza, aunque en menor medida, en las ciudades de Medellín y Cali. Ambas ciudades disponen de un sector sanitario de nivel avanzado, y en concreto Medellín destaca por ser la mayor potencia de biotecnología de América Latina. La región de Antioquia, cuya capital es Medellín, cuenta con 8.386 empresas dedicadas a proyectos relacionados con el sector salud que generan en el territorio 117.400 empleos. Igualmente, la ciudad despunta por el apoyo que aporta en la incubación y desarrollo de startups health tech basada en la investigación y el conocimiento (*Cluster Medellín Health City*, 2022).

Principales productores nacionales colombianos de dispositivos médicos (2021)

Fabricante	Reseña y Productos	Presencia
Procaps (Los dispositivos médicos son una pequeña parte de su facturación. Es una compañía farmacéutica)	Fundada en 1977. 5 unidades de negocio: <ul style="list-style-type: none"> Softigel, especializada en cápsulas de gelatina blanda; UEN Farma, especializada en productos farmacéuticos recetados; Hospitalaria, especializada en ortopedia fabricada por Zimmer y comercializada por la división Bioser, biológicos vendidos por la división Biotec e inyectables vendidos por la división Farmienni; Vital Care, especializada en medicamentos genéricos; y Diabetrics, especializada en productos para la diabetes, incluidos productos de diagnóstico, dispositivos médicos como glucómetros vendidos bajo la Marca GlucoQuick, nutricionales, cosmecéuticos y medicamentos. 	<u>Plantas</u> : Plantas de fabricación en Barranquilla y Bogotá. 4 oficinas menores ubicadas en Bucaramanga, Cali, Medellín y Pereira. <u>Distribución/Exportación</u> : Instalaciones de producción adicionales en Brasil y Venezuela. Exportación a todo América Latina.
Eterna S A	Fundada en 1953. Más de 2.000 artículos, incluidos productos médicos como guantes, agujas desechables, tubos y catéteres.	<u>Plantas</u> : 9 plantas de producción en la ciudad de Bogotá. <u>Distribución/Exportación</u> : negocios de exportaciones en Ecuador, Perú, Panamá, Costa Rica, Puerto Rico, Chile, Honduras, Nicaragua, Bolivia y UK.



Protex	Fundada en 1998. 3 líneas principales de productos: hogar y cuidado personal, médico e industrial. Línea de productos médicos que incluye guantes, gasas, vendajes y jeringas.	<u>Plantas</u> : planta de fabricación ubicada en Funza. <u>Distribución/Exportación</u> : Presencia para la distribución en Armenia, Barranquilla, Bucaramanga, Cali, Cartagena, Cúcuta, Ibagué, Manizales, Medellín, Montería, Neiva, Pasto, Villavicencio, Pereira, Popayán y Tunja.
New Stetic S.A.	Fundada en 1954. Produce amalgamas, cementos y otros productos dentales.	<u>Plantas</u> : planta de fabricación en Guarne. <u>Distribución/Exportación</u> : exportación a alrededor de 65 mercados en todo el mundo.
Bioplast S A	Productos de un solo uso: tubos de succión, receptores, bolsas urinarias, depresores de lengua, máscaras de oxígeno y otros productos de terapia respiratoria y kits de citología.	<u>Plantas</u> : 1 fábrica ubicada en Bogotá.
Laboratorios Higietex S.A.S.	Fundada hace más de 40 años. 6 líneas de productos: <ul style="list-style-type: none"> • algodón, que incluye gasas; • bastoncillos de algodón; • fundas para asientos de inodoro; • toallitas de limpieza facial • productos hospitalarios, incluidos vendajes y gasas; • y productos dentales, incluyendo rollos de algodón dental. 	<u>Plantas</u> : planta de fabricación en Itagüí, cerca de Medellín.
Rymco Medical S.A.S.	Producen desechables que incluyen jeringas y agujas, equipos intravenosos, de transfusión y hemodiálisis, mascarillas quirúrgicas, batas y otras prendas de quirófano.	<u>Plantas</u> : planta de fabricación en Barranquilla.
Industrias Medicas Sampedro S.A.S.	Fundada en 1993. Producen sistemas de fijación ósea como placas y clavos.	<u>Plantas</u> : 1 unidad productiva en Sabaneta bajo la marca Sampedro. <u>Distribución/Exportación</u> : Exportación a Ecuador y Venezuela.
Sherleg Laboratories	Fundada hace más de 30 años. 3 líneas principales de productos: <ul style="list-style-type: none"> • Sterisponges, enfocada en gasas y botiquines de primeros auxilios; • Silicio Caths, especializada en catéteres; • y Especializada III, enfocada en vendajes ortopédicos. 	<u>Plantas</u> : Planta de fabricación ubicada en Bogotá.
Adhesivos Internacionales S.A.S. (Adhinter)	Parte de Tecnoquímicas (TQ) y fundado en 1934. Producen apósitos adhesivos y dispositivos médicos.	<u>Plantas</u> : 8 centros de producción que comprenden 17 plantas de manufactura en Colombia. <u>Distribución/Exportación</u> : 6 centros de distribución, ubicados en Bogotá, Cali, Medellín, Barranquilla, Bucaramanga y Pereira.
Laboratorios Gothaplast Ltda	Cuidado intravenoso, cuidado respiratorio, vendajes y apósitos y ropa desechable.	<u>Plantas</u> : Sede en Bogotá.
Proplas	Fundada hace más de 50 años. Producen productos plásticos para las industrias farmacéutica, cosmética y de cuidado personal	<u>Plantas</u> : Planta de fabricación ubicada en La Estrella. <u>Distribución/Exportación</u> : exporta a



	además de dispositivos médicos.	mercados como Ecuador, El Salvador, Panamá, Perú y Venezuela.
Industrias Metálicas Los Pinos	Fundada en 1957. Producen camas de hospital eléctricas para cuidados intensivos, hospitalización general, obstetricia y pediatría, mesas quirúrgicas y de exploración, camillas con ruedas, camas manuales y sillas de ruedas.	<u>Plantas</u> : planta de producción ubicada en Itagüí. <u>Distribución/Exportación</u> : exportación a mercados de América Latina y el Caribe.
Meditec SA	Fundada en 1973. Producen tubos médicos, catéteres, cánulas, máscaras de oxígeno y ropa quirúrgica desechable bajo la marca Medex. También representa a fabricantes extranjeros en el mercado colombiano que incluyen productos de endoscopia de Richard Wolf GmbH.	<u>Plantas</u> : planta de producción en Bogotá. <u>Distribución/Exportación</u> : exportación a América Latina, África y Asia.
Mediimplantes S.A.	Fundada en el año 2000. Producen implantes espinales.	<u>Plantas</u> : Fábrica en Bucaramanga con la certificación ISO 9001:2008. <u>Distribución/Exportación</u> : Sucursales en República Dominicana, Ecuador, Costa Rica y México.

Fuente: Elaboración de Basque Trade & investment con datos de Invest in Bogotá

Principales productores internacionales de dispositivos médicos con presencia en Colombia (2021)

Empresa	Presencia en Colombia
Laboratorios Baxter S.A. (También tienen una importante operación farmacéutica)	Con sede en Cali, existe desde 1956 y cuenta con alrededor de 1.000 empleados. Además, Baxter opera una subsidiaria, RTS, que administra 50 centros de terapia renal, ubicados en 38 ciudades, que tratan a alrededor de 5.000 pacientes. Tiene una planta de fabricación en Cali que produce sueros y equipos utilizados en terapia intravenosa. El resto de productos son importados. Alrededor del 65% del total de la producción se destina al mercado colombiano mientras que el resto se exporta a Brasil, Chile, Ecuador, Perú y algunos países centroamericanos y del Caribe.
3M Colombia S A	Tiene su sede en Bogotá. Emplea a unas 500 personas, más del 60% se encuentran en Bogotá. Tiene dos plantas de producción en Siberia, Cundinamarca, dedicadas a producir productos respiratorios para uso industrial y así como abrasivos. 3M subcontrata la producción del resto de dispositivos médicos a fabricantes externos.
Fresenius Medical Care Andina S A S	Fundada en 1996, FMC es uno de los cuatro segmentos comerciales operados por Fresenius. Dispone de una fábrica en Bogotá que fabrica soluciones concentradas de hemodiálisis, bolsas de diálisis peritoneal y soluciones intravenosas. La empresa exporta desde Colombia a toda América Latina.
B. Braun (B Braun Medical S A + B Braun Surgical S.A.S.)	Está presente en Colombia desde 1963. Tiene una subsidiaria de fabricación y distribución de suturas quirúrgicas con sede en Bogotá.
Vygon Colombia S.A.	Fundada como Colombo Francesa de Medicina (COFRAMED) en 1998, cambió su nombre al actual en 2000. Vygon se especializa en productos para especialidades clínicas como neonatología, cuidados intensivos pediátricos y de adultos, anestesia, oncología, urgencias, cirugía y atención domiciliaria. Su planta de producción se ubica en Barranquilla.

Fuente: Elaboración de Basque Trade & investment con datos de Invest in Bogotá



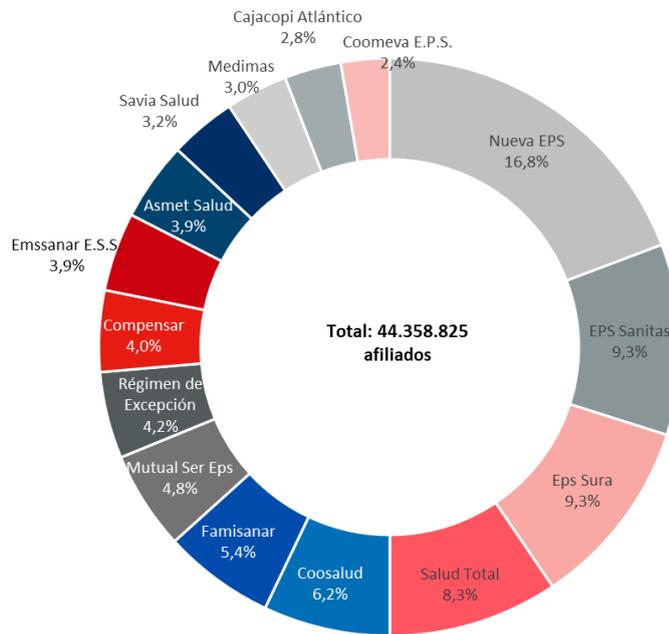
Principales IPS en función de su capacidad - nº camas (2021)

Nombre de la Entidad	Naturaleza	Presencia	Especialización	Nº Camas
Dumian Medical S.A.S	Privada	Nacional	General	1.191
RTS S.A.S	Privada	Nacional	Hemodiálisis y Nefrología (Sillas)	1.063
Davita S.A.S	Privada	Nacional	Hemodiálisis y Nefrología (Sillas)	958
Subred Integrada de Servicios de Salud Norte E.S.E	Pública	Nacional	General	867
Fundación Valle de Lili	Privada	Valle del Cauca	General	809
Subred Integrada de Servicios de Salud Centro Oriente E.S.E	Pública	Nacional	General	802
Corporación Hospitalaria Juan Ciudad	Privada	Bogotá D.C.	General	783
Fresenius Medical Care Colombia S.A.	Privada	Nacional	Hemodiálisis y Nefrología (Sillas)	778
Clínica Colsanitas S.A.	Privada	Nacional	General	735
Caja Colombiana de Subsidio Familiar Colsubsidio	Privada	Nacional	General	734
Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E	Pública	Nacional	General	700
Hospital Universitario del Valle 'Evaristo García' E.S.E.	Pública	Valle del Cauca	General	699
Institución Prestadora de Servicios de Salud 'IPS Universitaria'	Mixta	Antioquia	Adultos	667
REMY IPS S.A.S.	Privada	Nacional	Salud Mental	634
Subred Integrada de Servicios de Salud Sur Occidente E.S.E	Pública	Nacional	General	615
Organización Clínica General del Norte	Privada	Dpto. Atlántico	General	547
Hospital Pablo Tobón Uribe	Privada	Antioquía	General	540
Fundación Hospitalaria San Vicente de Paul	Privada	Antioquía	General	524
Hospital Militar Central	Pública	Bogotá D.C.	General	482
Fundación Hospital de La Misericordia	Privada	Bogotá D.C.	Pediatría	449
Mired Barranquilla IPS S.A.S	Mixta	Dpto. Atlántico	General	431
Fundación Amigos de la Salud	Privado	Nacional	General	418
Clínica Reina Catalina Baranoa	Privada	Dpto. Atlántico	General	413

Fuente: Elaboración de Basque Trade & investment con datos del Portal Único del Estado Colombiano, 2022



Principales EPS según número de afiliados (2022)



Fuente: Elaboración de Basque Trade & Investment con datos de Minsalud, 2022



Capítulo 4. Dinámica competitiva



4. Dinámica competitiva

4.1. Canales de acceso al mercado

Se identifican dos vías principales de acceso al mercado colombiano: a través de licitación pública o a través de distribuidores/agentes comerciales.

A través de licitación o compra pública

La primera opción para entrar al mercado colombiano es mediante licitaciones en el país. La Agencia Nacional de Contratación Pública dispone de una plataforma online llamada Colombia Compra Eficiente que permite el acceso a los documentos relacionados con las licitaciones y a su proceso de adjudicación. Se puede acceder en www.colombiacompra.gov.co. Todas las licitaciones de compra pública en el país se centralizan en esta página web. Esta plataforma está compuesta por tres soportes que conjuntamente ayudan en la gestión de las licitaciones:

- **SECOP:** El Sistema Electrónico para la Contratación Pública (SECOP) es el medio de información oficial de toda la contratación pública, es decir, es el punto único de obtención de información para las entidades que quieren optar a contratos públicos. Es en esta plataforma donde las Entidades Estatales deben publicar los Documentos del Proceso, desde la planeación del contrato hasta su liquidación. También permite a las Entidades Estatales y al sector privado tener una comunicación abierta y reglada sobre los Procesos de Contratación. Sin embargo, esta plataforma está llamada a desaparecer, sustituida por SECOP-II (actualmente conviven las dos).
- **SECOP II (e-procurement):** Esta es una plataforma transaccional que ayuda en la gestión de los Procesos de Contratación y es la plataforma a la que tendrán que acudir las empresas que deseen optar a una licitación pública en Colombia. Es necesaria la creación de una cuenta de usuario asociada a una cuenta de proveedor desde la que se podrán presentar ofertas y hacer un seguimiento de la licitación una vez en marcha. A diferencia de SECOP I, en SECOP II no sólo se sube información y documentos del proceso de contratación pública, sino que además se puede gestionar la contratación electrónica de cada proceso con sus distintos proveedores. La cuenta se crea en la página web de Colombia Compra Eficiente, accesible aquí: <https://www.colombiacompra.gov.co/secop-ii>. Para ello se requiere que se rellene el formulario pertinente para la creación de una cuenta y que se adjunten los siguientes documentos:
 - Listado de contratos que acrediten la experiencia con el sector público y/o privado.
 - Certificado de indicadores de capacidad financiera/organizacional.
 - Estados financieros auditados a 31 de diciembre del año anterior suscrito por el representante legal.
 - Documentos que acrediten la existencia y representación legal de las personas jurídicas, así como identificación de los representantes legales y miembros de juntas directivas.
- **Tienda Virtual del Estado Colombiano:** Mediante esta plataforma de compra-venta las instituciones públicas ejecutan los contratos y adquieren únicamente bienes y servicios en las siguientes modalidades:
 - Bienes y servicios a través de los Acuerdos Marco de Precios.
 - Bienes y servicios dentro de los Contratos de Agregación de Demanda
 - Bienes en la modalidad de Mínima Cuantía en Grandes Superficies

En resumen, las empresas podrán revisar la información sobre las licitaciones en SECOP-I, podrán acceder al proceso licitatorio público mediante la creación de una cuenta en SECOP-II y harán uso de la Tienda Virtual del Estado únicamente en el caso en el que vayan a acceder a transacciones bajo acuerdos marco, contratos de agregación de demanda o mínima cuantía en grandes superficies.

En Colombia existen 5 tipos de mecanismos que ayudan a la selección de contratistas en el Sistema de Compra Pública (licitación pública, concurso de méritos, selección abreviada, mínima cuantía y contratación directa). No obstante, de cara a la adjudicación a empresas proveedoras de dispositivos sanitarios los mecanismos se reducen a los siguientes:



- **Licitación pública tradicional:** proceso administrativo para la adquisición de suministros, donde el contratante público presenta unos pliegos de condiciones con los requisitos para que los ofertantes puedan enviar una propuesta acorde. Proceso similar al conocido en España. Los criterios de evaluación son de precio y técnicos.
- **Selección Abreviada:** Corresponde a la modalidad de selección objetiva prevista para la contratación de bienes o servicios de menor cuantía. Bajo esta modalidad, se encuentran:
 - **Selección Abreviada de Menor cuantía:** Se realiza cuando el contrato tiene un valor inferior o igual al 10%, de la mínima cuantía de la entidad. Esta se determina de acuerdo con su presupuesto anual, sin importar la naturaleza jurídica de la entidad. Este procedimiento tiene unas condiciones menos estrictas para la participación de los proponentes.
 - **Selección Abreviada de Subasta Inversa:** se adquieren los bienes y servicios de características técnicas uniformes o de común utilización, es decir que contienen las mismas especificaciones técnicas, por lo tanto, todos los proponentes ofrecen el producto con las mismas características y la puja se realiza disminuyendo el precio inicial en un porcentaje previamente establecido en el pliego de condiciones.
 - **Acuerdos Marco de Precio:** Es un procedimiento más sencillo que la licitación pública al uso y se aplica en los casos en los que por la característica del objeto a contratar o la cuantía, su duración es inferior a dos meses. De igual modo, se da únicamente en los siguientes casos: cuando los suministros de bienes son de características técnicas uniformes, en contratos de prestación de salud, en la enajenación de bienes del Estado, en la contratación de menor cuantía (conforme al presupuesto anual de la entidad contratante), tras la declaración desierta de una licitación, en contratos con entidades que den apoyo o protejan a personas en riesgo y en los contratos que celebren las Empresas Industriales y Comerciales Estatales y las Sociedades de Economía Mixta. La contratación la realiza Colombia Compra Eficiente, de modo que la licitación se publica en la web, cada ofertante envía su propuesta y la entidad estatal selecciona la de menor precio.
- **Contratación Directa:** Su uso se da únicamente en casos excepcionales. Aquí no se requiere el lanzamiento de una convocatoria pública pero sí una justificación clara del por qué.

Es importante destacar que las empresas que opten por venta directa mediante licitación podrán hacerlo solas, es decir, no están en la obligación de buscar un partner local con quien acceder al mercado. No obstante, a pesar de no existir obligación, el proceso de venta es más sencillo con un socio local que conozca el mercado, las normativas y los actores principales.

Igualmente, las IPSs del país también realizan compras de dispositivos médicos mediante licitaciones privadas propias en las que pueden elegir al proveedor que más se acondicione a sus necesidades. A fecha de 2020 existían alrededor de 8.000 IPSs en Colombia (en el capítulo 3.2 *Caracterización de la cadena de valor* del presente informe se puede encontrar un listado con las IPS más relevantes).

Requisitos para participar en procesos de compra pública para proveedores extranjeros:

- **Requisitos Habilitantes:** En los procesos de contratación pública existen los requisitos habilitantes, que son las condiciones mínimas que los proponentes han de cumplir para participar en una licitación. Estos requisitos han de ser proporcionales a la licitación y serán distintos de acuerdo a las necesidades puntuales. No obstante, y generalmente, se exige un tiempo de experiencia previa en el sector y capacidad financiera para afrontar los costes del proyecto entre otros.
- **Registro Único de Proponentes:** Las empresas tendrán que darse de alta en el Registro Único de Proponentes que será el instrumento mediante el cual acreditan sus capacidades a nivel jurídico (facultad de contratación), financiero (solventía y salud financiera de los proponentes), organizacional (capacidad de cumplimiento de acuerdo a organización) y experiencia (participación en proyectos similares).

Una vez las empresas se encuentren dadas de alta en el Registro Único se les otorga el certificado del RUP que es la prueba de sus capacidades y condiciones. Los proveedores extranjeros sin domicilio en Colombia no están obligados a tener RUP por lo cual deben acreditar esta información directamente ante la Entidad Estatal que adelanta el Proceso de Contratación en la forma indicada en los pliegos de condiciones y en el SECOP II cuando el proceso sea en línea (tal y como se detalla en el punto anterior).



A través de agentes o distribuidores

Otra opción para entrar al mercado colombiano de dispositivos médicos es la venta a empresas privadas en Colombia mediante un importador o distribuidor en el país, que haga de facilitador tanto en la distribución como en los servicios postventa y mantenimiento del que muchos dispositivos médicos requieren.

La entrada vía distribuidores locales permite tener un mayor y mejor acceso a todo el entramado de instituciones y organizaciones que componen el sistema de salud colombiano, aunque algunos de los usuarios finales más grandes importan equipos y suministros directamente. Entre las instituciones de mayor relevancia se encuentran las IPSs, que tienen su esquema de compra propio. Estas organizaciones pueden llevar a cabo licitaciones a los proveedores (técnica menos usada) o, por el contrario, pueden establecer contacto directo con los distribuidores que ya conocen. Esto hace que contar con un distribuidor que tenga una buena red de clientes sea esencial a la hora de exportar a Colombia. Hay unas 500 empresas que distribuyen dispositivos médicos en Colombia, algunas de las cuales manejan una amplia gama de productos. En su mayoría, los importadores son también distribuidores, pudiendo ser un operador logístico, una EPS o una IPS (clínicas y hospitales directamente).

En cuanto a la tipología de importadores y distribuidores de equipos médicos que se encuentran en Colombia, se destacan dos grandes grupos:

- **Nacionales:** Estas son pequeñas y medianas empresas colombianas con una capacidad productiva y acceso a tecnología limitada. Ejercen de importador y de distribuidor de los dispositivos médicos en el mercado colombiano y son por norma general los que serán partners de las empresas extranjeras que quieran entrar al país.
- **Internacionales:** Estas son la mayoría de las empresas que controlan el mercado en Colombia. Tienden a ser filiales de grandes multinacionales que ya tienen una posición relevante a nivel internacional. Estas grandes empresas tienen una gran capacidad de producción y de forma general, únicamente distribuyen sus propios productos.

En el caso de la importación de dispositivos médicos, se deberán cumplir ciertos requisitos administrativos previos al ingreso del equipo médico en el país para proceder al proceso de importación y responsabilidades aduaneras comunes. De este modo es necesario gestionar el Registro Sanitario expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) que permite evaluar los aspectos técnicos, de fabricación y de calidad de los insumos a importar y que se explicará en detalle en el próximo punto de este informe.

A continuación, se añade una tabla con los principales importadores de dispositivos médicos en Colombia identificados por partida arancelaria:

Principales importadores de dispositivos médicos en Colombia (2020)

PRINCIPALES IMPORTADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS 2020		
PARTIDA ARANCELARIA	NOMBRE	UBICACIÓN
3005: Guatas, gasas, vendas y artículos análogos (por ejemplo: apósitos, esparadrapos, sinapismos), impregnados o recubiertos de sustancias farmacéuticas o acondicionados para la venta al por menor con fines médicos, quirúrgicos, odontológicos o veterinarios	CLOSTER PHARMA	Cundinamarca
	BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA	Cundinamarca
	3M COLOMBIA SA	Cundinamarca
	ALFA TRADING S A S	Cundinamarca
9018: Instrumentos y aparatos de medicina, cirugía, odontología o veterinaria, incluidos los de centellografía y demás aparatos electromédicos, así como los aparatos para pruebas visuales	MEDTRONIC COLOMBIA S.A.	Cundinamarca
	LABS BAXTER S.A.	Valle del Cauca
	BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA	Cundinamarca
	B BRAUN MEDICAL SA	Cundinamarca
	FRESENIUS KABI COLOMBIA SAS	Cundinamarca
	JOHNSON & JOHNSON COLOMBIA SA	Cundinamarca
9019: Aparatos de mecanoterapia; aparatos para masajes; aparatos de sicotecnia; aparatos de ozonoterapia, oxigenoterapia o aerosolterapia,	QUIRURGIL S A	Antioquia
	DRAEGER COLOMBIA S A	Cundinamarca
	GILMEDICA S A	Cundinamarca
	EQUITRONIC S A	Antioquia



aparatos respiratorios de reanimación y demás aparatos de terapia respiratoria		
9020: Los demás aparatos respiratorios y máscaras antigás, excepto las máscaras de protección sin mecanismo ni elemento filtrante amovible	3M COLOMBIA SA	Cundinamarca
	MSA DE COLOMBIA SAS	Cundinamarca
	DRAEGER COLOMBIA S A	Cundinamarca
9021: Artículos y aparatos de ortopedia, incluidas las fajas y vendajes medicoquirúrgicos y las muletas; tablillas, férulas u otros artículos y aparatos para fracturas; artículos y aparatos de prótesis; audífonos y demás aparatos que lleve la propia persona o se le implanten para compensar un defecto o incapacidad	MEDTRONIC COLOMBIA S.A.	Cundinamarca
	JOHNSON & JOHNSON COLOMBIA SA	Cundinamarca
	BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LTDA	Cundinamarca
	DISORTHO S A	Cundinamarca Región del Atlántico Antioquia Valle de Cauca
	ST JUDE MEDICAL COLOMBIA LTDA	Antioquia
9022: Aparatos de rayos X y aparatos que utilicen radiaciones alfa, beta o gamma, incluso para uso médico, quirúrgico, odontológico o veterinario, incluidos los aparatos de radiografía o radioterapia, tubos de rayos X y demás dispositivos generadores de rayos X, generadores de tensión, consolas de mando, pantallas, mesas, sillones y soportes similares para examen o tratamiento	SIEMENS HEALTHCARE SAS	Cundinamarca
	GE HEALTHCARE COLOMBIA S A S	Cundinamarca
	PHILIPS COL S A S	Cundinamarca
	TOP MEDICAL SYSTEMS SA	Cundinamarca
	SUMINISTROS RADIOGRAFICOS S A	Antioquia
9402: Mobiliario para medicina, cirugía, odontología o veterinaria (por ejemplo: mesas de operaciones o de reconocimiento, camas con mecanismo para uso clínico, sillones de dentista); sillones de peluquería y sillones similares, con dispositivos de orientación y elevación; partes de estos artículos	STRYKER COLOMBIA SAS	Cundinamarca
	TECNICA ELECTRO MEDICA S A	Cundinamarca
	WELCH ALLYN COLOMBIA LTDA	Cundinamarca
	BIOTRONITECH COLOMBIA SA	Cundinamarca
	MEDICAL EQUIPMENT SUPPLY M E S SAS	Cundinamarca

Fuente: Elaboración de Basque Trade & investment a partir de datos obtenidos de SICEX

Principales distribuidores de dispositivos médicos en Colombia (2020)

PRINCIPALES DISTRIBUIDORES DISPOSITIVOS MÉDICOS 2020		
NOMBRE	PRODUCTOS	UBICACIÓN
ANNAR DIAGNÓSTICA IMPORT	Unidades de bancos de sangre, unidades diagnósticas, unidades IUE	Cundinamarca
MEDTRONIC COLOMBIA	Insumos para soluciones cardiovasculares, dispositivos para medicina quirúrgica, neurología y oído, nariz y garganta.	Cundinamarca
BAXALTA COLOMBIA	Dispositivos enfocados a tratamientos oncológicos, neurociencias, unidades de transfusión de sangre y gastroenterología.	Cundinamarca
AMAREY NOVA MEDICAL	Centrales de monitoreo, cardiología, ventilación de alta frecuencia, equipos para neurología, camas y mesas de cirugía, incubadoras y lámparas de fototerapia, equipos para cirugía laparoscópica, dispositivos médico-quirúrgicos, ropa quirúrgica y barreras de protección, válvulas cardíacas, monitoreo hemodinámico, implantes ortopédicos y cirugía robótica.	Cundinamarca
DISCOLMÉDICA	Material médico quirúrgico, insumos odontológicos, dotaciones y equipos hospitalarios	Cundinamarca
GE HEALTHCARE COLOMBIA	Diagnóstico por imagen, ultrasonido, soluciones para anestesia, diagnóstico ECG, ventiladores de pulmón.	Cundinamarca
B BRAUN MEDICAL y B BRAUN SURGICAL	Jeringuillas, bombas de infusión, equipos para cirugía general, insumos para la hemodiálisis, la neurocirugía y la cardiovascular e implantes ortopédicos.	Cundinamarca
COBO MEDICAL	Catéteres, cuidado respiratorio, endocirugía, neurocirugía, medicina general, ortopedia, terapia respiratoria, vendajes.	Cundinamarca Valle del Cauca
BECTON DICKINSON DE COLOMBIA	Catéteres, dispositivos de acceso vascular.	Cundinamarca
GILMÉDICA	Electromedicina, dispositivos implantables, urología pruebas diagnósticas.	Valle del Cauca



SYD COLOMBIA	Muebles y equipos médicos, equipos, material e instrumental para odontología, catéteres y vías, pruebas diagnósticas.	Región del Atlántico
ALFA TRADING	Reactivos de Diagnostico In vitro, gasas, jeringuillas, catéteres, monitores electrónicos de presión arterial.	Cundinamarca
DRAEGER COLOMBIA	Estaciones de anestesia, incubadoras neonatales y de termorregulación, monitorización, ventilación respiratoria, accesorios para quirófano, para ventilación y para monitoreo.	Cundinamarca

Fuente: Elaboración de Basque Trade & Investment

Se puede observar que tanto la mayoría de importadores como de distribuidores se encuentran ubicados en la región de Cundinamarca. Entrando más en detalle, Bogotá se sitúa como la ciudad donde más se concentra la oferta de los dispositivos médicos del país. Esto se debe principalmente a su estratégica ubicación en el centro del país, a sus buenas conexiones con el resto de las regiones colombianas y al peso que tiene la ciudad en cuanto a institucionalidad sanitaria. Todo ello hace de Bogotá la ubicación preferida para la comercialización de dispositivos médicos en Colombia.

Aun así, y aunque el uso extensivo del transporte aéreo ha tenido un efecto centralizador, Colombia sigue siendo un país altamente regionalizado. Por lo tanto, es recomendable elegir un agente con sede en Bogotá que tenga una red nacional efectiva de subagentes en cada una de las ciudades principales.

4.2. Barreras de entrada

Se identifican barreras de entrada para las empresas vascas que quieran acceder al mercado de dispositivos médicos colombiano en dos variantes: barreras de mercado y barreras normativas.

Barreras de mercado

En 2012 la Unión Europea y Colombia firmaron un Tratado de Libre Comercio (FTA) que entró en vigor en 2013 y que significó un gran avance para las relaciones comerciales entre ambas regiones. El flujo de muchas mercancías se facilitó gracias a la eliminación de barreras a la importación y exportación. Los productos objeto de interés para la exportación desde el País Vasco a Colombia están, en su mayoría, exentos de aranceles gracias a este tratado entre las dos regiones.

Las únicas partidas arancelarias sujetas a arancel son **9018.31.20.00** (Instrumentos y aparatos de medicina cirugía odontología o veterinaria incluidos los de centellografía y demás aparatos electromédicos así como los aparatos para pruebas visuales: Jeringas agujas catéteres cánulas e instrumentos similares: Jeringas incluso con aguja: De plástico), **9019.20.00.10** (Aparatos de mecanoterapia; aparatos para masajes; aparatos de psicotecnia; aparatos de ozonoterapia oxigenoterapia o aerosolterapia aparatos respiratorios de reanimación y demás aparatos de terapia respiratoria: Aparatos de ozonoterapia oxigenoterapia o aerosolterapia aparatos respiratorios de reanimación y demás aparatos de terapia respiratoria: Concentradores de oxígeno), **9019.20.00.90** (Aparatos de mecanoterapia; aparatos para masajes; aparatos de psicotecnia; aparatos de ozonoterapia oxigenoterapia o aerosolterapia aparatos respiratorios de reanimación y demás aparatos de terapia respiratoria: Aparatos de ozonoterapia oxigenoterapia o aerosolterapia aparatos respiratorios de reanimación y demás aparatos de terapia respiratoria: Los demás).

Esquema de gravámenes arancelarios dispositivos médicos en Colombia (2022)

TARIC	Gravamen arancelario	Gravamen por acuerdos internacionales	Notas
9018.31.20.00	10%	4%	FTA, CAN-EU Vigente desde 2013
9019.20.00.10	5%	5%	
9019.20.00.90	5%	5%	

Fuente: Market Access, 2022



Barreras normativas

La regulación de medicamentos, dispositivos médicos y tecnologías sanitarias está formulada por el Ministerio de Salud y Protección Social (MinSalud) que dispone de un brazo regulatorio específico para estos ámbitos específicos: la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud establecida por el artículo 25 del Decreto N° 4.107 de 2011.

A su vez, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), entidad dependiente del Gobierno de Colombia, es la responsable de la regulación de los dispositivos médicos mediante su función de Inspección, Vigilancia y Control (IVC) de Alimentos, Medicamentos, Dispositivos Médicos, Cosméticos y otros productos de vigilancia sanitaria. Es el decreto 582 del 4 de abril de 2017 la regulación que gestiona la ordenanza sobre los dispositivos médicos en Colombia.

INVIMA dispone de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, haciendo referencia a otras tecnologías a los diagnósticos in vitro, bancos de tejidos y unidades reproductivas de biomedicina. Este brazo de la entidad es el encargado de autorizar la comercialización, fabricación e importación de los dispositivos además de su vigilancia post mercado.

Para lograr comercializar este tipo de dispositivos en el país andino es necesario poseer de antemano un Registro Sanitario otorgado por INVIMA, que autoriza a una persona natural o jurídica para la fabricación, envase e importación de un dispositivo médico. A su vez, esta organización también otorga certificados que corroboran los estándares de calidad necesarios que debe seguir la fabricación de esta tipología de producto en Colombia.

La certificación podrá ser de dos tipos, siempre dependiendo de si se lleva a cabo un proceso de fabricación o importación:

- *Fabricación*: se comprueba las condiciones sanitarias del proceso de fabricación y del insumo en sí, así como de la persona jurídica responsable de la misma.
- *Importación*: se comprueba la capacidad de almacenamiento y acondicionamiento.

Los Registros Sanitarios por su parte, son la autorización que el gobierno colombiano otorga tras una evaluación técnica y otra legal del producto. En este sentido, es esencial que se conozca el perfil del producto que se va a comercializar en el país ya que existen diversos tipos de modalidad con requisitos distintos entre ellos.

El INVIMA clasifica por riesgo los dispositivos médicos, siendo menores los requisitos sanitarios cuanto más bajo el riesgo y mayor el estudio cuanto mayor es el riesgo. Para esta clasificación se utilizan criterios varios como el servicio hospitalario para el que se emplearán, las características de su funcionamiento, el grado de invasividad y la duración del contacto con el organismo. La clasificación es similar a la europea (Clase I, Clase IIA, Clase IIB y Clase III). Esta clasificación también se aplica, con pequeñas variaciones, a los reactivos de diagnóstico.

En cuanto a los tiempos, Colombia es uno de los países en América Latina con mayor agilidad en la expedición de registros sanitarios, siendo el tiempo promedio 58 días para aprobación de un estudio nuevo. No obstante, de acuerdo a la legislación nacional, los plazos son de 2 días hábiles desde la solicitud en los dispositivos clase I y IIA y 90 días hábiles desde la solicitud para los clase IIB y III.

Este proceso de registro sanitario tiene un precio que varía dependiendo del tipo de dispositivo. Igualmente, y de acuerdo al artículo 31° del Decreto 4725 de 2005, los registros sanitarios tienen una vigencia de diez (10) años contados a partir de la expedición del mismo. En todo ese tiempo el responsable podrá cancelar el registro o una vez caduque, se podrá llevar a cabo un proceso de renovación del mismo.

Hasta el momento, el procedimiento y solicitud del registro sanitario se tenían que llevar a cabo de forma presencial, personándose físicamente en su sede en Bogotá, no obstante, y con el fin de facilitar los procesos, INVIMA implementó '*Invima a un clic*', una nueva herramienta para presentar registros sanitarios de manera virtual.

El procedimiento para la realización de trámites de dispositivos médicos frente al INVIMA es el siguiente:

1. Pago de tarifas: el primer paso es realizar el pago en el aplicativos trámites en línea <https://enlinea.invima.gov.co/rs> que será distinto según el servicio que desea adelantar.



2. Realización del trámite necesario: Una vez realizado el pago correspondiente se deberá diligenciar el trámite correspondiente. Para ello se dispone de una guía con la explicación de cada trámite: <https://www.mincit.gov.co/prensa/noticias/documentos-noticias/guia-tramites-contingencia-4.aspx>

Se adjunta el enlace de acceso a la oficina virtual del INVIMA: https://app.invima.gov.co/oficina_virtual/.

Regulación de Precios

El precio supone una variable determinante en el mercado colombiano. El mercado de los dispositivos médicos en Colombia no destaca por su transparencia ya que cada empresa dispone de la libertad para establecer el precio en el mercado, no obstante, y debido al incremento de los precios de ciertos dispositivos, el Ministerio de Salud y Protección Social estableció mecanismos para la vigilancia sobre ciertos dispositivos.

De este modo, en 2011 el Gobierno Nacional hizo uso del artículo 90 de la Ley 1438 de 2011 que le permitió tener cierto control sobre los precios de los dispositivos médicos. Este proceso de control continuó en 2015 con la aprobación de las Circulares 01 de 2015 y 02 de 2016 y las Circulares 02 de 2017 y 05 de 2018 que regulan la vigilancia y el ordenamiento de los precios de los insumos médicos en el país. Es la Superintendencia de Industria y Comercio quien tiene la autoridad de control y vigilancia de los precios, establece dos tipos de control:

- Libertad vigilada: Los insumos controlados bajo esta modalidad tienen los precios definidos por los propios fabricantes, importadores, distribuidores mayoristas e IPSs. Estos están en la obligación de reportar el precio que establecen al insumo y es el Ministerio de Salud y Protección Social quien lleva a cabo la labor de monitorización de los precios. Los dispositivos afectados por esta tipología de regulación son los endovasculares coronarios y los anticonceptivos.
- Control directo: Bajo este control únicamente se encuentran los estents coronarios medicados. En esta tipología el gobierno fija los precios máximos del producto en cualquier punto de la cadena de comercialización.

El Ministerio de Salud y Protección Social dispone de la base de datos *Sistema de Información de Precios de Dispositivos Médicos*, que incluye los datos referentes a los precios de estos dispositivos bajo control.



**Capítulo 5. Oportunidades
de mercado para las
empresas vascas**



5. Oportunidades de mercado para las empresas vascas

5.1. Inversiones y proyectos planificados en el sector salud

El Gobierno colombiano ha apostado por la inversión en el sector salud tras la pandemia. La inversión pública más reciente tuvo lugar en 2021, cuando el Ministerio de Salud y Protección Social, mediante la Resolución 1833, asignó recursos para la cofinanciación de nueve proyectos de infraestructura en salud, ocho proyectos de dotación hospitalaria y doce proyectos de Transporte asistencial básico y medicalizado (TAB – TAM).

La suma total de esta inversión fue de \$235.799.669.878 pesos colombianos (~55 millones de euros), destinados a los departamentos y distritos de Arauca, Santander, Valle del Cauca, Vichada, Putumayo, Norte de Santander, Córdoba, Antioquia, Boyacá, Huila, Sucre, Cundinamarca, Atlántico y Caquetá, para dotar con equipos biomédicos a los hospitales públicos, así como para la renovación de algunos de ellos con la modernización de la tecnología.

Principales proyectos de infraestructuras cofinanciados planificados (2021)

Departamento	Municipio	Entidad Ejecutora	Tipo de proyecto	Valor (\$ COP)
Antioquia	Apartadó	Municipio de Apartadó	Construcción del Complejo Hospitalario Antonio Roldan Betancur del Municipio de Apartadó	60.000.000.000
Arauca	Arauca	ESE Hospital San Vicente de Arauca	Construcción y terminación de la infraestructura física de la nueva torre de la ESE Hospital San Vicente de Arauca	10.000.000.000
Boyacá	Puerto Boyacá	ESE Hospital José Cayetano Vasquez	Ampliación de infraestructura hospitalaria	11.830.851.782
Córdoba	Tierralta	ESE Hospital San José de Tierralta	Construcción del nuevo hospital San José de Tierralta Córdoba	3.294.853.999
Norte de Santander	Villa del Rosario	ESE Hospital Local Jorge Cristo Sahium Villa del Rosario	Construcción del nuevo hospital local de la ESP Jorge Cristo Sahium Villa del Rosario	21.451.360.842
Putumayo	Orito	ESE Hospital Orito	Construcción de la ESE Hospital Orito	10.000.000.000
Santander	Bucaramanga	ESE Hospital Universitario de Santander	Construcción de torres metálicas para instalación de sistemas de aire acondicionado y ventilación mecánica para la ESE Hospital Universitario de Santander	30000.000.000
Valle del Cauca	Cali	Hospital Universitario del Valle 'Evaristo García' ESE	Construcción de la unidad funcional oncológica del Hospital Universitario del Valle 'Evaristo García'	39,637.000.000
Viciada	Puerto Carreño	ESE Hospital Departamental San Juan de Dios	Reposición de la Infraestructura de la ESE Hospital Departamental San Juan de Dios	22.703.213.889

Fuente: Elaboración Basque Trade & Investment en base a datos de MinSalud



Principales proyectos de mejora de dotación hospitalaria planificados (2021)

Departamento	Municipio	Nombre del Proyecto	Valor (\$COP)
Antioquía	Yarumal	Adquisición de un tomógrafo para el ESE Hospital San Juan de Dios de Yarumal	809.251.170
Antioquía	Yolombó	Dotación de equipo de tomografía computada multidetector	624.620.587
Antioquía	Sabanagrande	Dotación de equipos biomédicos para el ESE Hospital Municipal de Sabanagrande	267.836.220
Caquetá	Florencia	Dotación de equipos biomédicos para el fortalecimiento de la prestación de servicios de la red pública del departamento de Caquetá	3.500.000.000
Cundinamarca	Bogotá D.C.	Adquisición, instalación y puesta en marcha de un tomógrafo computarizado con el objeto de modernizar la tecnología existente en el Hospital Universitario de Samaritana	3.590.230.000
Cundinamarca	Soacha	Adquisición de dispositivos médicos para el eSE Hospital Mario Gaitán Yaguas de Soacha	1.779.772.897
Huila	La Plata	Renovación y dotación de equipos biomédicos y equipos industriales de uso hospitalario para la ESE San Sebastián del municipio de La Plata	3.420.034.600
Sucre	San Juan de Betulia	Dotación de equipos biomédicos para al ESE San Juan de Betulia	926.643.792

Fuente: Elaboración Basque Trade & Investment en base a datos de MinSalud

5.2. Principales movimientos de los key players

La inversión Extranjera del sector privado en el sector salud en Colombia cada día es más importante. Esta tendencia, consolidada ahora tras varios años de crecimiento de las adquisiciones de centros de salud en Colombia por extranjeros, ha llevado al sector a posicionarse como uno de los más relevantes en el país. 2020 fue un año de movimientos entre los key players en el sector salud con transacciones importantes para el país. Según datos de Invest in Bogotá, la inversión recibida en el sector salud superó los USD\$1.200 millones.

Principales inversiones extranjeras en infraestructura sanitaria en Colombia (2020)

EMPRESA	PAÍS DE ORIGEN	ADQUISICIÓN
Quirón Salud	España	<ul style="list-style-type: none"> o La Clínica de la Mujer en Bogotá o Las Vegas o Prado o CediMed en Medellín o Imbanaco en Cali
Fresenius Medical Care	Alemania	<ul style="list-style-type: none"> o 37 clínicas NephroCare en todo Colombia o 12 centros de Nefroprotección FMEPrever o 9 sedes de FMExpress



United Healthcare	EE.UU.	<ul style="list-style-type: none"> ○ 96,8% de Banmédica ○ Colmédica ○ Clínica del Country ○ Clínica La Colina ○ Clínica Portoazul ○ Colmédica Medicina Prepagada ○ Aliansalud EPS
Steward Healthcare International	EE.UU.	<ul style="list-style-type: none"> ○ San Rafael en Bogotá ○ Centenario en Bogotá ○ Los Nevados en Pereira
Grupo Ortiz	España	<ul style="list-style-type: none"> ○ Inversión de US\$ 494 millones en la construcción del hospital de Bosa
Khiron Life Sciences Corp.	Canadá	<ul style="list-style-type: none"> ○ Clínica Zerenia: primera clínica en Colombia para el tratamiento de cannabis medicinal
Grupo Anua	Perú	<ul style="list-style-type: none"> ○ Clínica Las Américas en Medellín ○ 61% de la clínica Portoazul en Barranquilla

Fuente: Elaboración Basque Trade & Investment con datos de SondeoUR

Principales operaciones en el mercado de los dispositivos médicos en Colombia (2020)

EMPRESA	PAÍS DE ORIGEN	ADQUISICIÓN
Becton Dickinson	EE.UU.	Adquirió Bard en 2017
GE Healthcare	EE.UU.	En febrero de 2015, GE Healthcare firmó un acuerdo que completó en septiembre de ese mismo año para adquirir General Médica de Colombia (GEMEDCO). Esta operación permitió a GE convertirse en la segunda empresa líder en términos de participación de mercado en diagnóstico por imágenes.
Smith & Nephew	Reino Unido	Adquisición en 2015 de EuroCiencia Colombia (ECC), el único distribuidor de productos de reconstrucción ortopédica, traumatología y medicina deportiva en Colombia desde 2006.
B. Braun	Alemania	En 2014 adquirió el 51% de las acciones, por un coste de 9,1 millones de euros, de Dially-Ser que opera 6 centros de diálisis en las ciudades de Bogotá, Medellín, Bello, Pereira, Armenia y Popayán.
Essity (anteriormente SCA)	Suecia	En 2017 completó la adquisición de la empresa alemana BSN medical por 2700 millones de euros al grupo de capital privado EQT.

Fuente: Elaboración Basque Trade & Investment con datos de FitchSolutions



5.3. Oportunidades identificadas

Nichos de oportunidad

Tal y como se ha visto hasta el momento, Colombia presenta un amplio abanico de oportunidades para las empresas extranjeras en el mercado de salud y los dispositivos médicos. No obstante, las empresas deberán ser capaces de ofrecer soluciones de alto nivel tecnológico para beneficiarse así de la falta local de esta tipología de productos. El mercado colombiano dispone principalmente de productos de un solo uso y de baja tecnología por lo que las empresas extranjeras de productos sanitarios deberán centrarse en el segmento de la alta tecnología.

Analizando las previsiones de crecimiento para los próximos años y considerando las necesidades del mercado colombiano, se presentan algunos campos que ofrecen potencial de crecimiento:

- Los aparatos de electrodiagnóstico como los ultrasonidos y otros aparatos de electrodiagnóstico.
- Los aparatos de radiación como los escáneres CT y los aparatos de rayos A, B, C.
- Las piezas y accesorios para imágenes como los medios de contraste y los tubos de Rayos X.
- Los productos dentales como los sillones dentales, los rayos X dentales y los instrumentos y suministros dentro de los cuales destacan los cementos dentales, los instrumentos dentales y los dientes artificiales.
- Los productos ortopédicos y las prótesis como los dispositivos de fijación y las articulaciones artificiales.
- Los dispositivos de apoyo al paciente como los aparatos terapéuticos y los aparatos de respiración terapéutica.
- Los instrumentos oftalmológicos.

Telemedicina y digitalización

Además de la oportunidad en cuanto a los dispositivos de salud, la creciente importancia que la telemedicina ha adquirido en el país abre un abanico de oportunidades para las empresas extranjeras que dispongan de soluciones tecnológicas digitales.

El 13 de junio de 2022 el Ministerio de Salud presentó el nuevo Plan Decenal de Salud Pública 2022-2031, política de Estado que orientará las acciones de salud del país durante los próximos diez años. El Plan se fundamenta en pilares los pilares de protección social, cultura para la vida y la salud, medio ambiente y salud, e integralidad en salud. En los años 2026, 2029 y 2032 se realizará la evaluación de los resultados de las acciones y se verificará el avance y cumplimiento de las metas propuestas en el Plan.

Más allá de la previsión de mecanismos para seguir apostando por la introducción de nuevas tecnologías médicas, el plan hace hincapié en la apuesta por:

- Sistemas de vigilancia predictiva epidemiológica, especialmente relevantes a partir del COVID19 y en un país con una diversidad socioclimática que hace particularmente difícil la monitorización de la evolución de posibles epidemias.
- Interoperabilidad entre los distintos sistemas de salud coexistentes: La principal oportunidad en este aspecto es el desarrollo de plataformas que permitan el desarrollo y el acceso a las historias clínicas electrónicas interoperables. El gobierno nacional contribuirá a la financiación de estas plataformas en conjunto con las entidades del sector salud que deberán a su vez permitir que sus sistemas de información sean compatibles entre sí para que fluya la información. Cada entidad podrá disponer de su propia plataforma con su propio software lo que deja espacio a empresas de este sector que dispongan de los conocimientos y herramientas necesarias para dar respuesta a esa necesidad.
- El desarrollo y uso de tecnologías digitales como IA, big data y blockchain para el análisis y protección de los datos de las distintas plataformas digitales en salud,
- la creación de plataformas digitales y aplicaciones que mejoren la accesibilidad de la ciudadanía a los sistemas de salud (considerando la diversa tipología poblacional de Colombia y sus diferentes posibilidades en términos de desarrollo tecnológico y sus diferentes necesidades a nivel salud). La pandemia aceleró el proceso de digitalización del sistema de salud en Colombia donde se observó en el



periodo de diciembre a abril un incremento del 176% en el número de prestadores que ofrecieron telemedicina (MinSalud).

Por su lado, el Plan Nacional de Telesalud 2021-2030 pone el foco en el desarrollo de infraestructura (conectividad, estandarización, disponibilidad), en la garantía de la seguridad y en la protección de la información, la reglamentación e interoperabilidad, la investigación de nuevas tecnologías, las opciones de financiación y el desarrollo del talento humano. Dentro de este plan, es vital destacar la firma de la *Resolución 866 de 2021 que tiene como objeto la regularización del proceso de creación de registros electrónicos de salud (HCE)*. Su principal objetivo es lograr un intercambio de información sanitaria que pueda ser accesible desde cualquier punto de la red asistencial en la que se requiera su consulta.

Con la firma de esta resolución, los proveedores de salud públicos y privados de Colombia comenzarán a compartir datos relevantes y las historias clínicas de los pacientes a través de la herramienta X-Road establecida por el Ministerio TIC. Se espera que estos nuevos registros reduzcan el tiempo de administración y mejoren la atención médica en Colombia haciendo a su vez el sistema de salud colombiano más rentable.

Igualmente, debido a la gran cantidad de datos que se pueden registrar, se facilitará un diagnóstico y tratamiento más preciso beneficiando al paciente. Sin embargo y a pesar de esta perspectiva positiva de esta nueva ley, se identifican varios desafíos en su implementación: Colombia dispone de una baja capacidad tecnológica y la infraestructura del país aún tiene mucho por desarrollar, sin olvidar también que el acceso a internet no es el mismo en todo el país, con zonas rurales como son Chocó, Vichada y Vaupés con un acceso pobre o deficiente al mismo. Estos aspectos hacen que la adopción de nuevas tecnologías vaya a estar limitada y que además se vaya a requerir de un compromiso político y de un cambio cultural en todo el país.

Incentivos para la atracción de IED

A lo largo de 2020 y 2021 se ha avanzado en los incentivos para la atracción de inversión y existen incentivos de apoyo a la implantación extranjera en tecnologías que se consideran críticas, como puede ser el caso de algunas empresas de dispositivos médicos:

- El Plan Vallejo Express: Este plan surge como respuesta a la crisis del país tras la pandemia y constituye un paso más hacia la ampliación, flexibilización y simplificación de los regímenes especiales de exportación. El plan propone contribuir a la importación de insumos y/o bienes de capital necesarios para la creación o acondicionamiento de bienes o servicios que serán posteriormente exportados mediante la exención, devolución o diferimiento de los tributos aduaneros. Este plan además aumenta la agilidad de los procesos ya que se espera tener una respuesta en 15 días.
- Decreto Zonas Francas 4.0: En el año 2021 y bajo el Decreto 278, el Gobierno Nacional presentó el nuevo régimen de Zonas Francas 4.0 que tiene como objetivo la promoción de las inversiones en el país. Este modelo simplifica los requisitos y actuaciones para acceder al régimen de zonas francas, un total de 120 declaradas en el país, y busca una mejora de la competitividad del país mediante la producción interna, modernización y repotenciación del sistema productivo e inserción del país en las cadenas de valor locales, regionales y globales.

En estas zonas de libre comercio existe un impuesto preferencial sobre la renta del 20% (un 10% por debajo de la tasa general) y la importación de equipos queda libre de impuestos, así como quedan libres del pago del IVA las compras de materias primas, bienes de capital o servicios (Invest in Bogotá).

- Beneficios de impuestos sobre la renta: Los proyectos de innovación se benefician del 100% y 25% de descuento en el impuesto sobre la renta de las inversiones en proyectos de I+D+i. Las empresas de dispositivos médicos que declaren su actividad innovadora podrían beneficiarse de estos beneficios (Invest in Bogotá).
- Exención del IVA y del ICA en Bogotá: La exportación de bienes y servicios desde Bogotá están exentos de IVA (19%) y del ICA (1,14% de las ventas brutas) (Invest in Bogotá).



Turismo Sanitario

Colombia destaca por ser uno de los destinos que mayor cantidad de turismo sanitario recibe en todo América. Tanto es así, que ya está consolidado como proveedor de servicios de turismo de salud entre países como Ecuador, EE.UU. y Perú, ya que recibe al año alrededor de 20.000 extranjeros en busca de la calidad y de los atractivos precios de los procedimientos médicos.

En este aspecto, Colombia Productiva desarrolló el Plan de Negocios para el sector del Turismo de Salud con el objetivo crear un modelo institucional que fortaleciera la calidad del sector en el país para posicionarlo como líder en la región.

En definitiva, el importante número de extranjeros que recibe el país en conjunto con el alto número de Instituciones Prestadoras de Salud (IPSS) que existen hacen que Colombia se sitúe como un mercado con gran potencial de crecimiento para los proveedores de dispositivos médicos.



Capítulo 6. Eventos y ecosistema de interés

6. Eventos y ecosistema de interés

6.1. Ferias, eventos y foros

A continuación, se presentan varias ferias del sector salud en Colombia. Son ferias consolidadas y con gran capacidad de atracción a los principales players del sector, por lo que ofrecen un buen punto de contacto para las empresas vascas que quieran explorar oportunidades y encontrar partners para su acceso al mercado colombiano. Algunos de estos eventos han sufrido paradas temporales debido al COVID19 o se han realizado durante la época de pandemia en una modalidad online. Se ofrece la información disponible sobre próximas ediciones a fecha de publicación del informe:

Principales ferias del sector salud en Colombia

Feria	Lugar	Descripción	Web
Meditech	Conferías, Bogotá	Evento anual que reúne a los principales actores y representantes de las instituciones más importantes del sector salud en América Latina. Es una feria muy enfocada a la muestra comercial de los últimos avances en dispositivos médicos lo que lo sitúa como una de las ferias en Colombia más completas en tecnología médica y clínica.	https://feriameditech.com/
Healthnology	A confirmar	Primera edición en 2020, 2ª en 2022. Espacio para la convergencia de la innovación y la salud. Esta feria pone el foco en el uso de las nuevas tecnologías 4.0 como herramientas para el sector salud. Además, a raíz del Covid-19 se llevan a cabo conferencias digitales de 1 hora con el fin dar pequeños detalles sobre los últimos avances en tecnología y salud.	https://www.healthnology.events/ES/Colombia
Congreso Nacional de Salud	A confirmar	Congreso anual (en 2022 se celebra la XVII edición), y con gran tradición que cubre una temática amplia en el sector salud, con representación a nivel tanto institucional como comercial. Reúne a redes prestadoras de servicios de salud, emprendedores e inversionistas, junto con proveedores de bienes y servicios con el fin de lograr un intercambio tanto de conocimiento como empresarial.	https://congreso.consultorsalud.com/
Congreso E+Salud	Bogotá, Colombia	Evento celebrado anualmente desde 2016, muy centrado en el vínculo existente entre el sector salud y las TICs. En 2021 los asistentes fueron mayoritariamente Instituciones Públicas de Salud (hospitales y clínicas) con un 32%, proveedores de farma e TI con un 26% y EPSs y Aseguradores con un 16% del total de asistentes. Interesante de cara a las empresas con un nivel digital muy alto con interés en conocer a los actores principales en Colombia.	https://www.esalud.com.co/

Fuente: Elaboración Basque Trade & Investment

6.2. Ecosistema de apoyo

6.2.1. Centros de investigación y tecnológicos

Principales centros de investigación y tecnológicos del sector salud en Colombia

Centro	Descripción	Web
Centro de Telemedicina – Universidad Nacional de Colombia	Unidad académica de la Universidad Nacional de Colombia. Focalizado en dar soluciones sobre la adquisición, procesamiento y análisis de imágenes e información médica. La Universidad oferta una Maestría en Ingeniería Biomédica y un Doctorado en Ingeniería de Sistemas que apoya a la formación de expertos en el ámbito.	http://www.telemedicina.unal.edu.co/home
Corporación Corpogen	Centro de Investigación Privado que además de investigar sobre Biotecnología Molecular, Genética Molecular y Bioinformática, también oferta productos para biología molecular (PCRs, kits de detección, etc.) y servicios de secuenciación y de bioinformática.	https://www.corpogen.org/
Fundación Cardiovascular de Colombia – FCV	Fundación con un subgrupo especializado en Bioingeniería que lleva a cabo investigación y desarrollo de productos tecnológicos que puedan posteriormente comercializarse. Llevan a cabo labor en 5 líneas: Banco de Tejidos, Soluciones Digitales en Salud, Consumibles Grado Médicos, Dispositivos Médicos Respiratorios y Equipamiento Médico Inteligente.	https://www.fcv.org/co/
Fundación Centro Latinoamericano y Entrenamiento en Cirugía de Mínima Invasión – CLEMI	Centro de investigación multidisciplinario cuyo objetivo es la promoción y el avance de la ciencia y sus aplicaciones en beneficio del desarrollo de las tecnologías en la salud. Cuenta con dos grupos de investigación, uno de los cuales, el GICA (Grupo de Investigación en Componentes Anatómicos), se focaliza principalmente en aportar avances en el ámbito de los insumos de salud.	https://new.clemi.edu.co/
Instituto Colombiano de Medicina Tropical	Dispone de un Laboratorio de Microbiología Industrial donde acompañan y asesoran al sector industrial mediante la prestación de servicios en microbiología y el desarrollo conjunto de proyectos de investigación. Igualmente cuenta con una planta de producción avalada por INVIMA para el cultivo e identificación de microorganismos.	https://icmt.org.co/laboratorio-industrial/
Centro de Investigación y Desarrollo Tecnológico de la Industria Electro, electrónica y TIC – CIDEI	Su objetivo es promover el desarrollo de las tecnologías utilizadas por la industria electrónica y TIC en Colombia, con una línea de trabajo enfocada a sector salud.	https://cidei.net/

Fuente: Elaboración Basque Trade & Investment

6.2.2. Universidades

Principales universidades con oferta asociada al sector salud en Colombia

Universidad	Descripción	Web
Escuela Colombiana de Ingeniería Julio Garavito	Dispone de un programa de pregrado en Ingeniería Biomédica en convenio con la Universidad del Rosario que capacita a los estudiantes para diseñar equipos biomédicos y de rehabilitación, para gestionar y administrar tecnología biomédica y hospitalaria y para analizar y certificar equipos biomédicos.	https://www.urosario.edu.co/Programa-Ingenieria-Biomedica/Inicio
Universidad de los Andes	Oferta programas de pregrado y maestría acreditados por la Comisión de Acreditación de Ingeniería (EAC) de ABET. El Departamento, además, cuenta con diversos laboratorios especializados para la continua investigación del sector.	https://ingbiomedica.uniaandes.edu.co/es/departamento/quienes-somos#
Universidad Autónoma de Occidente (Cali)	Programa de pregrado con diversas áreas de especialización: ingeniería clínica, bioinstrumentación, biomecánica e ingeniería de rehabilitación e ingeniería de tejidos.	https://www.uao.edu.co/programa/ingenieria-biomedica/
Universidad EIA (Medellín)	Programa de pregrado en ingeniería biomédica con acreditación nacional y acreditación internacional ARCUSUR y con alta reputación.	https://www.eia.edu.co/ingenieria-biomedica/
Universidad CES (Medellín)	Enfoque multidisciplinar de la ingeniería biomédica con prácticas incluidas dentro de la formación universitaria.	https://www.ces.edu.co/es/programas/carreras/ingenieria-biomedica/#plan-de-estudios
Universidad Nacional de Colombia	Dentro del Instituto de Biotecnología se ofertan dos programas de posgrado entre los que se encuentra un doctorado en biotecnología. Este programa ofrece la posibilidad de especializarse en el área de biotecnología de la salud, agrícola o industrial.	http://ibun.unal.edu.co/index.php/crt-menu-item-d2.html

Fuente: Elaboración Basque Trade & Investment

6.2.3. Asociaciones gremiales

Principales asociaciones gremiales del sector salud en Colombia

Asociación	Descripción	Web
ACEMI Asociación Colombiana de Empresas de Medicina	Asociación que representa a las empresas privadas afiliadas que administran servicios de salud. Estas pueden ser empresas de medicina prepagada, EPSs (de régimen contributivo o subsidiario) y ambulancias prepagadas. Entre sus agremiados se encuentran algunas de las EPSs más relevantes del país.	https://www.acemi.org.co/
ANDI Asociación Nacional de Empresarios de	Compuesta por empresarios nacionales e internacionales del sector, fabricantes nacionales, importadores y distribuidores de dispositivos médicos, equipos biomédicos y reactivos de	http://www.andi.com.co/Home/Camara/8-dispositivos-medicos-e-

Colombia Integral (Cámara Sectorial de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud)	diagnóstico. Entre sus líneas de trabajo se encuentran el análisis y puesta al día de avances regulatorios y fiscales, la identificación de oportunidades en el ámbito público y sus posteriores licitaciones y la planificación estratégica de compras y negociaciones entre actores privados.	insumos-para-la-salud
Cluster de Salud de Bogotá	Esta iniciativa cuenta con el liderazgo y apoyo institucional de la Cámara de Comercio de Bogotá y tiene como objetivo identificar y abordar los principales cuellos de botella que limitan la competitividad del sector salud a través de la articulación de actores relevantes ya sean empresarios, universidades y gobiernos. Destaca por el apoyo ofertado a empresas, tanto nacionales como internacionales, del sector salud (ferias, apoyo a inversiones, encuentros comerciales e institucionales).	https://www.ccb.org.co/Clusters/Cluster-de-Salud-de-Bogota
Cluster de Salud Medellín Health City	Dentro del cluster se conforman redes de colaboración que integran empresas, instituciones, universidades y otros actores del ecosistema. Una de sus redes tiene el foco en los dispositivos médicos y llevan a cabo iniciativas con el fin de impulsar espacios de convergencia entre empresarios e instituciones relevantes.	https://www.camaramedelin.com.co/comunidad-cluster/comunidad-cluster/cluster-medellin-health-city
Cluster de Excelencia Clínica (Valle del Cauca)	Conformado por las empresas relacionadas con la producción de bienes y prestación de servicios clínicos y médicos especializados. Lo constituyen alrededor de 500 empresas de la región, distribuidas en 12 segmentos de negocio: clínicas y hospitales, prestadores de servicios especializados, clínicas estéticas, insumos médicos, equipos médicos, prótesis e implantes, industria farmacéutica y servicios de apoyo (diagnóstico, outsourcing especializado, investigación especializada), productos químicos, comercialización y empaques.	https://www.ccc.org.co/programas-y-servicios-empresariales/plataforma-cluster/excelencia-clinica-0/
Cluster de Salud y Farma (Barranquilla y Dpto. Atlántico)	Entre todas las empresas que conforman el clúster y que desarrollan actividades de producción y consumo de bienes y servicios, se estima que se genera aproximadamente 2.000 millones de dólares de facturación. El cluster participa en un importante proyecto regional denominado Alianza Caribe por la Innovación en el que varias cámaras de comercio de la región apuestan por la innovación como factor determinante para el desarrollo empresarial.	http://www.camarabaq.org.co/pentagono/cluster-salud-farma/
Cluster de Salud (Santander)	Esta iniciativa, liderada por la Cámara de Comercio de Bucaramanga, se ha construido junto con los centros académicos relacionados, tanto públicos como privados. Los bienes y servicios ofrecidos en el Cluster se enmarcan en los sectores de Biotecnología y prestación de servicios médicos relacionados. Además, la organización dispone de diversos programas enfocados a las necesidades específicas que puedan tener las empresas del sector.	https://clustersantander.com/bienvenido-cluster-salud/

Fuente: Elaboración Basque Trade & Investment

Es importante destacar las diferencias existentes entre la configuración cluster que existe en el País Vasco y la existente en Colombia. La red Cluster Colombia nace del Consejo Privado de Competitividad e Innpulsa, con el fin de convertirse en catalizador de los esfuerzos a través de la articulación de actores y del intercambio de experiencias y conocimientos en la materia.

Los clusters en Colombia cuentan con un gran componente institucional, con Ministerios y Secretarías Distritales dentro de la Junta Directiva que tienen acceso a la toma de decisiones. En Colombia, los clusters quedan dentro de las Cámaras de Comercio, que son las que hacen de brazo interlocutor entre las empresas privadas y las instituciones del país.

EUSKADI
BASQUE COUNTRY



BasqueTrade
& Investment



Alameda Urquijo, 36 5ª Planta Edificio Plaza Bizkaia
48011 Bilbao info@basquetrade.eus
(+34) 94 403 71 60