

Colombia está abierta a su tecnología médica. Tome el control de su entrada al mercado.

Un mercado de dispositivos médicos de US\$1.800 millones que importa la mayor parte de lo que usa, y un regulador (el INVIMA) que permite a los fabricantes extranjeros ser titulares de sus propios registros. Con 33 años de trámites ante el INVIMA y la SIC, SPI Américas mantiene su marca, su propiedad intelectual y su registro bajo su control.

US\$1.773M

MERCADO COLOMBIANO DE
DISPOSITIVOS MÉDICOS,
2025¹

US\$2.217M

TAMAÑO PROYECTADO DEL
MERCADO EN 2030¹

77%

DEL MERCADO ES IMPORTADO:
US\$1.374 MILLONES EN 2025¹

85%

DE LAS EXPORTACIONES
FARMACÉUTICAS VA A AMÉRICA
LATINA²

01 LA OPORTUNIDAD · COLOMBIA

Un mercado que se abastece de importaciones, con posición de hub en América Latina.

- 1 La demanda supera la oferta local.** La producción nacional cubre apenas unos US\$345 millones de un mercado de US\$1.773 millones; los hospitales dependen de tecnología importada.¹
- 2 Compradores de primer nivel.** Cuatro hospitales colombianos están entre los diez primeros de América Latina, y más de 35.000 profesionales de la salud se gradúan cada año.¹
- 3 Una plataforma regional.** Más del 85% de los US\$388 millones que Colombia exportó en productos farmacéuticos en 2025 fue a mercados de América Latina.²
- 4 Un regulador predecible.** Cuatro clases de riesgo bajo el Decreto 4725 de 2005, registros de 10 años y radicación 100% en línea ante el INVIMA.

LA VENTAJA DECISIVA

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

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

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

02 SU ALIADO · SPI AMÉRICAS

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

1993

FUNDADA EN
BOGOTÁ

+15.000

PERMISOS, MARCAS
Y PATENTES

+120

PAÍSES A TRAVÉS DE
ALIADOS

1

PUNTO DE
CONTACTO

01 · DIAGNOSTICAR

Diagnóstico inicial gratuito

Clase de riesgo, trámite aplicable, tiempos y tarifas para su dispositivo, antes de comprometerse.

02 · REGISTRAR

Registro sanitario ante el INVIMA

Expediente bajo el Decreto 4725, radicación por la Oficina Virtual del INVIMA, modificaciones, renovaciones, etiquetado y vigilancia poscomercialización.

03 · PROTEGER

Marcas, patentes y PI

Solicitudes ante la SIC y en el mundo por el Protocolo de Madrid y el PCT, y defensa frente a infracciones y competencia desleal.

04 · OPERAR Y CRECER

Base legal y socios

Constitución de sociedades, contratos, cumplimiento y protección de datos, además de la búsqueda de distribuidores e importadores para Colombia y la región.

Pensado para empresas de dispositivos médicos.

Un equipo de Asuntos Regulatorios especializado en dispositivos médicos, que coordina trámites en toda América Latina.

Clase I · IIa · IIb · III

Registro a 10 años

Tecnovigilancia

+120 países

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

CLIENTE DE CIENCIAS DE LA SALUD · PERÚ

¿Está evaluando Colombia o América Latina?

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

spiamericas.com

Bogotá, Colombia

linkedin.com/company/spiamericas

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