1. INTRODUCCION

En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 16 "Etapa de planeación" del acuerdo No. 011 del 2021, "POR MEDIO DEL CUAL SE EXPIDE EL ESTATUTO GENERAL DE CONTRATACION DEL HOSPITAL REGIONAL DE LA ORINOQUIA EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO", se elabora el análisis del Sector para el **PRESTAR EL SERVICIO EN EL MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO A LOS EQUIPOS DE PRODUCCIÓN DE OXÍGENO MEDICINAL (PSA), PARA ARMONIZAR Y AJUSTAR LOS PARÁMETROS DE CALIDAD DEL PRODUCTO DE LA PLANTA DE PRODUCCIÓN DE GASES MEDICINALES DEL HOSPITAL REGIONAL DE LA ORINOQUIA E.S.E.** Por medio del presente documento se deja constancia del análisis de aspectos comerciales, financieros, técnicos y riesgos posibles dentro del sector, los cuales se realizarán en la etapa de planeación y estructuración del mismo.

En relación al objeto contractual que se identifica en el sector de servicios y los aspectos relacionados con el **PRESTAR EL SERVICIO EN EL MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO A LOS EQUIPOS DE PRODUCCIÓN DE OXÍGENO MEDICINAL (PSA), PARA ARMONIZAR Y AJUSTAR LOS PARÁMETROS DE CALIDAD DEL PRODUCTO DE LA PLANTA DE PRODUCCIÓN DE GASES MEDICINALES DEL HOSPITAL REGIONAL DE LA ORINOQUIA E.S.E** se evidencia que de acuerdo a las obligaciones que se desarrollaran en la ejecución, estas pueden ser ejecutadas por una persona natural o jurídica que cumpla con los requerimientos técnicos requeridos por la entidad, idoneidad y experiencia en el desarrollo del objeto contractual.

Se deja constancia mediante el presente documento, del análisis del sector realizado en la etapa de planeación y estructuración del mismo, así:

2.OBJETO CONTRACTUAL

"PRESTAR EL SERVICIO EN EL MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO A LOS EQUIPOS DE PRODUCCIÓN DE OXÍGENO MEDICINAL (PSA), PARA ARMONIZAR Y AJUSTAR LOS PARÁMETROS DE CALIDAD DEL PRODUCTO DE LA PLANTA DE PRODUCCIÓN DE GASES MEDICINALES DEL HOSPITAL REGIONAL DE LA ORINOQUIA E.S.E".

3.ASPECTOS GENERALES

1. ASPECTOS MACROECONOMICOS

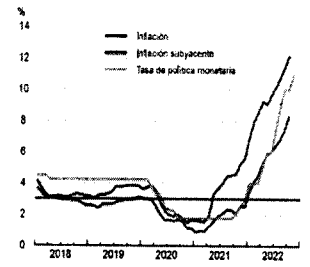
1.1. Perspectivas de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE)

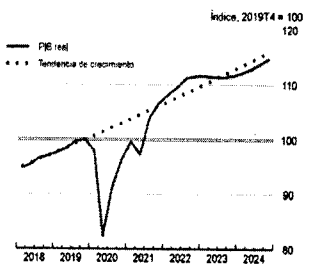
La Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) pronostica que el crecimiento del PIB se ralentice pronunciadamente, pasando del 8,1% en 2022 al 1,2% en 2023, y que se acelere al 1,7% en 2024. El consumo y la inversión seguirán siendo moderados, ya que los hogares y las empresas se enfrentan a niveles elevados de inflación y tasas de interés, así como a incertidumbre sobre las perspectivas y las políticas económicas. La inflación superará el 10% este año, pero se prevé un retorno gradual al rango fijado como meta del 2-4% en 2024. La política monetaria seguirá siendo restrictiva. Se estima que los aumentos en la tasa de política monetaria se descontinuarán una vez que se estabilice la inflación, y que empezará a bajar en 2024. El aumento de los ingresos públicos reducirá el déficit fiscal dados los planes de gasto actuales, que incluyen un incremento necesario del gasto social. La ampliación de la cobertura de la protección social y la simplificación del régimen fiscal corporativo son medidas para fomentar un crecimiento más robusto e inclusivo.

De acuerdo a la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE), la actividad económica colombiana se está ralentizando dado que la economía creció un 10% interanual durante el primer semestre de 2022, como producto del incremento del consumo privado, recuperación del empleo y el crecimiento del crédito. Sin embargo, el consumo se redujo en el tercer trimestre, y el índice de confianza del consumidor cayó una vez más en octubre. La inflación anual de los precios al consumo se ubicó en el 12,2% en octubre y se ha generalizado, con la tasa subyacente en el 8,4%. Las expectativas de inflación a un año están en 7%, pero vuelven a 4.8% sobre un horizonte de dos años. Los precios de los alimentos y la energía, así como los de los productos manufacturados, se han acentuado de forma especialmente pronunciada. La depreciación del peso, que cedió casi un

10% frente al dólar sólo en octubre, ha aumentado el costo de las importaciones y está alimentando la inflación. Las primas de riesgo soberano han aumentado considerablemente desde 2021.

Colombia





Colombia	2018	2020	2021	2022	2023	2024
	Precios corrientes, en COP billones	Cambios porcentuales, volumen (precios de 2015)				
PIB a precios de mercado	1 060.1	-7.0	10.7	8.1	1.2	1.7
Consumo privado	727.9	-5.0	14.8	9.5	-1.9	0.7
Consumo del gobierno	167.2	-0.6	10.3	4.7	2.6	2.7
Formación bruta de capital fijo	225.5	-23.3	11.2	11.8	0.8	1.0
Demanda interna final	1 120.6	-8.0	13.5	9.2	-0.8	1.0
Acumulación de existencias[1]	1.2	0.6	0.3	1.3	0.0	0.0
Demanda interna total	1 121.8	-7.5	13.6	11.0	0.3	1.0
Exportaciones de bienes y servicios	168.2	-22.7	14.8	16.4	4.3	3.6
Importaciones de bienes y servicios	229.9	-20.5	28.7	25.6	-0.9	-0.2
Exportaciones netas[1]	- 61.7	0.8	-3.9	-3.6	1.1	0.8
Partidas de informe						
Deflactor del PIB	..	1.4	6.5	13.8	8.9	5.9
Índice de precios al consumidor	..	2.5	3.5	10.2	9.5	4.8
Índice de inflación subyacente[2]	..	2.0	1.8	6.4	7.7	4.7
Tasa de desempleo (% de fuerza laboral)	..	16.5	13.8	11.1	11.7	12.6
Saldo por cuenta corriente (% del PIB)	..	-3.5	-5.6	-5.4	-3.9	-3.5

Fuente: DANE; BRC; CEIC; y Base de datos de Perspectivas EconÃ³micas 112 de la OCDE.

1. Contribución a las variaciones del PIB real, cantidad en la primera columna.
2. Índice de precios al consumidor excluyendo alimentos primarios, servicios públicos y combustibles.
Fuente: OCDE, base de datos de Perspectivas Económicas 112.

Fuente: Informe Colombia Perspectivas Económicas de la OCDE noviembre 2022.

La política fiscal y monetaria que el Banco de la República ha implementado responde a una dinámica restrictiva dado que, a lo largo de 2022, la Entidad bancario realizó siete aumentos consecutivos de la tasa de interés de al menos 100 puntos básicos cada uno. Según la OCDE, se prevé que el Banco Central de Colombia siga subiendo la tasa de interés de referencia en 150 puntos básicos más hasta principios del año que viene, y que luego la mantenga sin cambios hasta mediados de 2024. Colombia a lo largo de los años ha presentado grandes déficits fiscales, para el 2021 la deuda pública alcanzó el 61% del PIB, lo que reflejó un exceso en el ancla de la deuda a mediano plazo del 55% como primicia de cumplimiento de la regla fiscal. El panorama que se prevé para el gasto público en el 2023, es un aumento nominal de aproximadamente un 15%, cuyo principal impulsor será el gasto social.

En cuento a las expectativas del crecimiento del país, la OCDE manifiesta que La economía se desacelerará significativamente en 2023 y 2024. La demanda doméstica se debilitará en 2023, a medida que los altos niveles de inflación, tasas de interés e incertidumbre pesan sobre los consumidores y los inversores. Las exportaciones seguirán creciendo, aunque más lentamente, beneficiándose de la mejora de la competitividad y de la demanda de petróleo no ruso por parte de economías avanzadas. La penetración de las importaciones descenderá hacia su nivel anterior a la pandemia. El consumo y la inversión se recuperarán en 2024, cuando la inflación disminuya de forma más notable y la política monetaria comience a relajarse. La inflación caerá hasta el límite superior de la banda objetivo (4%) al final del horizonte de proyección. Una desinflación más lenta, o una subida de las tasas de interés más fuerte de lo previsto en las economías avanzadas, llevaría al Banco Central a subir las tasas de interés durante más tiempo. En el lado positivo, un aumento de los precios del petróleo aportaría ingresos por exportaciones y fiscales adicionales.

1.2. Comportamiento del Producto Interno Bruto (PIB)

Durante los últimos 5 años, la economía colombiana presentó una tendencia a la baja entre los años 2015 y 2017, mientras que en 2018 y 2019 revirtió la tendencia y se observó una notable recuperación. Particularmente entre los años 2016 y 2017, el Producto Interno Bruto (PIB) observó una desaceleración como consecuencia principalmente de la caída del sector minero energético. Lo anterior fue producto de la caída de los precios internacionales del crudo que para el caso de la referencia Brent, pasaron en el segundo semestre de 2014 de un nivel de US$103 a un nivel cercano a los US$31 por barril a finales de 2015, es decir, una reducción cercana al 70%. Por lo anterior, el PIB se contrajo al pasar de una variación anual del 3% en 2015 a un 1,4% en 2017. Para 2018, la economía colombiana presentó un importante repunte en la tasa de crecimiento frente a lo registrado en los años previos creciendo 0,4 puntos porcentuales frente al año 2016 y 1,1 puntos porcentuales frente al año 2017. Según lo señala el Marco Fiscal de Mediano Plazo 2018 del Ministerio de Hacienda y Crédito Público, teniendo en cuenta la alta participación histórica de la explotación de petróleo y de otros productos de extracción y el crecimiento negativo de 0,8 % en este sector, se puede afirmar que la economía creció gracias a otros sectores. De esta manera se evidencia la caída en la dependencia de los commodities y el

fortalecimiento de otros sectores de la economía. Entre éstos se destacan los servicios y la industria, los cuales presentaron un crecimiento de 3,1% y 2,0%, respectivamente, en 2018.

Para 2019, la economía creció un 3,3% aproximadamente, el nivel más alto registrado desde el año 2014. De acuerdo a los datos publicados por el Departamento Administrativo Nacional de Estadísticas (DANE), los sectores que mayor contribución fueron los de comercio al por mayor y al por menor que creció 4,9% (contribuye 0,9 puntos porcentuales a la variación anual). Además, administración pública y defensa que también crecieron un 4,9% y contribuyó 0,8 puntos porcentuales a la variación anual y finalmente, el de actividades profesionales, científicas y técnicas que creció un 3,7% y aportó 0,3 puntos porcentuales al crecimiento del PIB.

La llegada de la pandemia al país trajo consigo múltiples afectaciones a la economía colombiana, una de ellas fue el desplome del PIB para el año 2020. El Producto Interno Bruto decrece un 6,8% en el año 2020pr respecto al año 2019p, esto se refleja con una disminución del 15,1% en el comercio al por mayor y al por menor; reparación de vehículos automotores y motocicletas; transporte y almacenamiento; Alojamiento y servicios de comida decrece 15,1%. El panorama del sector Construcción tampoco alentador dado que tuvo una caída 27,7% Para la explotación de minas y canteras se evidenció un decrecimiento 15,7%.

DANE

Boletín Técnico

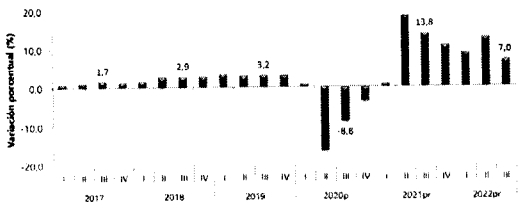
Producto Interno Bruto (PIB)

Bogotá D.C.
15 de noviembre de 2022

Producto Interno Bruto (PIB)

III trimestre 2022 preliminar

Gráfico 1. Producto Interno Bruto
Tasa de crecimiento en volumen[1]
2017-I / 2022pr- III



Fuente: DANE, Cuentas nacionales

En el tercer trimestre de 2022pr, el Producto Interno Bruto desde el enfoque de la producción, en su serie original, crece 7% respecto al mismo periodo de 2021pr. Las actividades económicas que más contribuyen a la dinámica del valor agregado son:

- Comercio al por mayor y al por menor; Reparación de vehículos automotores y motocicletas; Transporte y almacenamiento; Alojamiento y servicios de comida crece 8,1% (contribuye 1,6 puntos porcentuales a la variación anual).
- Actividades artísticas, de entretenimiento y recreación y otras actividades de servicios; Actividades de los hogares individuales en calidad de empleadores; Actividades no diferenciadas de los hogares individuales como productores de bienes y servicios para uso propio crece 36,9% (contribuye 1,1 puntos porcentuales a la variación anual).
- Industrias manufactureras crece 7,0% (contribuye 0,9 puntos porcentuales a la variación anual).

En lo corrido del año 2022pr, respecto al mismo periodo del año anterior, el Producto Interno Bruto presenta un crecimiento 9,4%. Las actividades económicas que más contribuyen a la dinámica del valor agregado son:

- Comercio al por mayor y al por menor; Reparación de vehículos automotores y motocicletas; Transporte y almacenamiento; Alojamiento y servicios de comida crece 15,1% (contribuye 2,9 puntos porcentuales a la variación anual).
- Industrias manufactureras crece 12,6% (contribuye 1,6 puntos porcentuales a la variación anual).

- Actividades artísticas, de entretenimiento y recreación y otras actividades de servicios; Actividades de los hogares individuales en calidad de empleadores; Actividades no diferenciadas de los hogares individuales como productores de bienes y servicios para uso propio crece 37,0% (contribuye 1,2 puntos porcentuales a la variación anual).

Respecto al trimestre inmediatamente anterior, el Producto Interno Bruto en su serie ajustada por efecto estacional y calendario crece 1,6%. Esta variación se explica principalmente por la siguiente dinámica:

- Actividades artísticas, de entretenimiento y recreación y otras actividades de servicios; Actividades de los hogares individuales en calidad de empleadores; Actividades no diferenciadas de los hogares individuales como productores de bienes y servicios para uso propio crece 7,5%.
- Construcción crece 2,8%.
- Explotación de minas y canteras crece 1,9%.

Tabla 1. Valor agregado por actividad económica
Tasas de crecimiento en volumen[1]
Tercer trimestre 2022pr

Actividad económica	Tasas de crecimiento (%)		
	Serie original		Serie ajustada por efecto estacional y calendario
	Anual	Año corrido	Trimestral
	2022pr- III / 2021pr-III	2022pr / 2021pr	2022pr- III / 2022pr-II
Agricultura, ganadería, caza, silvicultura y pesca	-1.4	-1.0	-1.2
Explotación de minas y canteras	2.5	1.3	1.9
Industrias manufactureras	7.0	12.6	0.9
Suministro de electricidad, gas, vapor y aire acondicionado[2]	2.7	4.9	-0.4
Construcción	13.4	9.2	2.8
Comercio al por mayor y al por menor[3]	8.1	15.1	0.9
Información y comunicaciones	14.0	17.6	1.5
Actividades financieras y de seguros	9.2	5.8	-0.2
Actividades inmobiliarias	2.1	2.0	0.4
Actividades profesionales, científicas y técnicas[4]	7.9	10.0	1.6
Administración pública, defensa, educación y salud[5]	2.9	6.1	0.7
Actividades artísticas, de entretenimiento y recreación y otras actividades de servicios[6]	36.9	37.0	7.5
Valor agregado bruto	**6.6**	**9.2**	**0.9**
Total impuestos menos subvenciones sobre los productos	10.8	11.9	3.1
Producto Interno Bruto	**7.0**	**9.4**	**1.6**

Fuente: DANE. Cuentas nacionales.

1.2.1. Agricultura, ganadería, caza, silvicultura y pesca

En el tercer trimestre de 2022pr, el valor agregado de la agricultura, ganadería, caza, silvicultura y pesca decrece 1,4% en su serie original, respecto al mismo periodo de 2021pr. Esta dinámica se explica por los siguientes comportamientos (ver tabla 2):

- Cultivos agrícolas transitorios; cultivos agrícolas permanentes; propagación de plantas (actividades de viveros, excepto viveros forestales); actividades de apoyo a la agricultura y la ganadería y posteriores a la cosecha; explotación mixta (agrícola y pecuaria) y caza ordinaria y mediante trampas; y actividades de servicios conexas crece 1,3%.
- Cultivo permanente de café decrece 17,6%.
- Ganadería decrece 0,8%. Silvicultura y extracción de madera decrece 4,8%.
- Pesca y acuicultura crece 9,3%.

Respecto al trimestre inmediatamente anterior en su serie ajustada por efecto estacional y calendario, el valor agregado de la agricultura, ganadería, caza, silvicultura y pesca decrece en 1,2%, explicado por:

- Cultivos agrícolas transitorios; cultivos agrícolas permanentes; propagación de plantas (actividades de viveros, excepto viveros forestales); actividades de apoyo a la agricultura y la ganadería y posteriores a la cosecha; explotación mixta (agrícola y pecuaria) y caza ordinaria y mediante trampas; y actividades de servicios conexas crece 0,1%.
- Cultivo permanente de café decrece 9,3%. Ganadería decrece 0,03%.
- Silvicultura y extracción de madera decrece 1,8%.
- Pesca y acuicultura crece 5,5%

Tabla 2. Agricultura, ganadería, caza, silvicultura y pesca
Tasas de crecimiento en volumen[1]
Tercer trimestre 2022pr

Actividad económica	Tasas de crecimiento (%)		
	Serie original		Serie ajustada por efecto estacional y calendario
	Anual	Año corrido	Trimestral
	2022pr- III / 2021pr-III	2022pr / 2021pr	2022pr- III / 2022pr-II
Cultivos agrícolas transitorios; cultivos agrícolas permanentes[2]	1,3	-0,4	0,1
Cultivo permanente de café	-17,6	-13,3	-9,3
Ganadería	-0,8	0,0	-0,03
Silvicultura y extracción de madera	-4,6	23,9	-1,8
Pesca y acuicultura	9,3	8,2	5,5
Agricultura, ganadería, caza, silvicultura y pesca	**-1,4**	**-1,0**	**-1,2**

Fuente: DANE, Cuentas nacionales

1.2.2. Explotación de minas y canteras

En el tercer trimestre de 2022pr, el valor agregado de explotación de minas y canteras crece 2,5% en su serie original, respecto al mismo periodo de 2021pr. Esta dinámica se explica por los siguientes comportamientos:

- Extracción de carbón de piedra y lignito crece 0,1%.
- Extracción de petróleo crudo y gas natural y actividades de apoyo para la extracción de petróleo y de gas natural crece 1,3%.
- Extracción de minerales metalíferos crece 13,6%.

Respecto al trimestre inmediatamente anterior en su serie ajustada por efecto estacional y calendario, el valor agregado de explotación de minas y canteras decrece en 0,1%, explicado por:

- Extracción de otras minas y canteras crece 7,2%.
- Actividades de apoyo para otras actividades de explotación de minas y canteras crece 2,3%.

Respecto al trimestre inmediatamente anterior en su serie ajustada por efecto estacional y calendario, el valor agregado de explotación de minas y canteras crece en 1,9%, explicado por:

- Extracción de carbón de piedra y lignito crece 3,4%.
- Extracción de petróleo crudo y gas natural y actividades de apoyo para la extracción de petróleo y de gas natural crece 0,4%.
- Extracción de minerales metalíferos crece 14,2%.
- Extracción de otras minas y canteras crece 1,6%.
- Actividades de apoyo para otras actividades de explotación de minas y canteras crece 1,3%.

Tabla 3. Explotación de minas y canteras
Tasas de crecimiento en volumen[1]
Tercer trimestre 2022pr

Actividad económica	Tasas de crecimiento (%)		
	Serie original		Serie ajustada por efecto estacional y calendario
	Anual	Año corrido	Trimestral
	2022pr- III / 2021pr-III	2022pr / 2021pr	2022pr- III / 2022pr-II
Extracción de carbón de piedra y lignito	0,1	-2,5	3,4
Extracción de petróleo crudo y gas natural[2]	1,3	2,2	0,4
Extracción de minerales metalíferos	13,6	-0,4	14,2
Extracción de otras minas y canteras	7,2	6,8	1,6
Actividades de apoyo para otras actividades de explotación de minas y canteras	2,3	1,5	1,3
Explotación de minas y canteras	**2,5**	**1,3**	**1,9**

Fuente: DANE, Cuentas nacionales

1.2.3. Industrias manufactureras

En el tercer trimestre de 2022pr, el valor agregado de las industrias manufactureras crece 7,0% en su serie original, respecto al mismo periodo de 2021pr. Esta dinámica se explica por los siguientes comportamientos:

- Elaboración de productos alimenticios; elaboración de bebidas; elaboración de productos de tabaco crece 2,7%.
- Fabricación de productos textiles; confección de prendas de vestir; curtido y recurtido de cueros; fabricación de calzado; fabricación de artículos de viaje, maletas, bolsos de mano y artículos similares, y fabricación de artículos de talabartería y guarnicionería; adobo y teñido de pieles crece 14,8%.
- Transformación de la madera y fabricación de productos de madera y de corcho, excepto muebles; fabricación de artículos de cestería y espartería; fabricación de papel, cartón y productos de papel y de cartón; actividades de impresión; producción de copias a partir de grabaciones originales crece 10,2%.
- Coquización, fabricación de productos de la refinación del petróleo y actividad de mezcla de combustibles; fabricación de sustancias y productos químicos; fabricación de productos farmacéuticos, sustancias químicas medicinales y productos botánicos de uso farmacéutico; fabricación de productos de caucho y de plástico; fabricación de otros productos minerales no metálicos crece 6,4%.
- Fabricación de productos metalúrgicos básicos; fabricación de productos elaborados de metal, excepto maquinaria y equipo; fabricación de aparatos y equipo eléctrico; fabricación de productos informáticos, electrónicos y ópticos; fabricación de maquinaria y equipo n.c.p.; fabricación de vehículos automotores, remolques y semirremolques; fabricación de otros tipos de equipo de transporte; instalación, mantenimiento y reparación especializado de maquinaria y equipo crece 10,4%.
- Fabricación de muebles, colchones y somieres; otras industrias manufactureras crecen 9,0%.

Respecto al trimestre inmediatamente anterior en su serie ajustada por efecto estacional y calendario, el valor agregado de las industrias manufactureras crece en 0,9%, explicado por:

- Elaboración de productos alimenticios; elaboración de bebidas; elaboración de productos de tabaco decrece 2,4%.
- Fabricación de productos textiles; confección de prendas de vestir; curtido y recurtido de cueros; fabricación de calzado; fabricación de artículos de viaje, maletas, bolsos de mano y artículos similares, y fabricación de artículos de talabartería y guarnicionería; adobo y teñido de pieles decrece 0,2%.
- Transformación de la madera y fabricación de productos de madera y de corcho, excepto muebles; fabricación de artículos de cestería y espartería; fabricación de papel, cartón y productos de papel y de cartón; actividades de impresión; producción de copias a partir de grabaciones originales decrece 0,2%.
- Coquización, fabricación de productos de la refinación del petróleo y actividad de mezcla de combustibles; fabricación de sustancias y productos químicos; fabricación de productos farmacéuticos, sustancias químicas medicinales y productos botánicos de uso farmacéutico; fabricación de productos de caucho y de plástico; fabricación de otros productos minerales no metálicos crece 2,0%.

- Fabricación de productos metalúrgicos básicos; fabricación de productos elaborados de metal, excepto maquinaria y equipo; fabricación de aparatos y equipo eléctrico; fabricación de productos informáticos, electrónicos y ópticos; fabricación de maquinaria y equipo n.c.p.; fabricación de vehículos automotores, remolques y semirremolques; fabricación de otros tipos de equipo de transporte; instalación, mantenimiento y reparación especializado de maquinaria y equipo crece 1,7%.
- Fabricación de muebles, colchones y somieres; otras industrias manufactureras decrecen 0,5%.

Tabla 4. Industrias manufactureras
Tasas de crecimiento en volumen[1]
Tercer trimestre 2022pr

Actividad económica	Tasas de crecimiento (%)		
	Serie original		Serie ajustada por efecto estacional y calendario
	Anual	Año corrido	Trimestral
	2022pr- III / 2021pr-III	2022pr / 2021pr	2022pr- III / 2022pr-II
Elaboración de productos alimenticios[2]	2,7	9,0	2,4
Fabricación de productos textiles[3]	14,8	22,9	0,2
Transformación de la madera y fabricación de productos de madera y de corcho, excepto muebles[4]	10,2	25,2	0,2
Coquización, fabricación de productos de la refinación del petróleo y actividad de mezcla de combustibles[5]	6,4	10,5	2,0
Fabricación de productos metalúrgicos básicos[6]	10,4	13,0	1,7
Fabricación de muebles, colchones y somieres; otras industrias manufactureras	9,0	15,9	0,5
Industrias manufactureras	**7,0**	**12,6**	**0,9**

Fuente: DANE. Cuentas nacionales

1.2.4. Suministro de electricidad, gas, vapor y aire acondicionado

En el tercer trimestre de 2022pr, el valor agregado de la actividad suministro de electricidad, gas, vapor y aire acondicionado; distribución de agua; evacuación y tratamiento de aguas residuales, gestión de desechos y actividades de saneamiento ambiental crece 2,7% en su serie original, respecto al mismo periodo de 2021pr. Esta dinámica se explica por los siguientes comportamientos:

- Suministro de electricidad, gas, vapor y aire acondicionado crece 3,2%.
- Distribución de agua; evacuación y tratamiento de aguas residuales, gestión de desechos y actividades de saneamiento ambiental crece 1,4%.

Respecto al trimestre inmediatamente anterior en su serie ajustada por efecto estacional y calendario, el valor agregado de la actividad suministro de electricidad, gas, vapor y aire acondicionado; distribución de agua; evacuación y tratamiento de aguas residuales, gestión de desechos y actividades de saneamiento ambiental decrece en 0,4%, explicado por:

- Suministro de electricidad, gas, vapor y aire acondicionado crece 0,5%.
- Distribución de agua; evacuación y tratamiento de aguas residuales, gestión de desechos y actividades de saneamiento ambiental decrece 4,9%.

Tabla 5. Suministro de electricidad, gas, vapor y aire acondicionado[1]
Tasas de crecimiento en volumen[2]
Tercer trimestre 2022pr

Actividad económica	Tasas de crecimiento (%)		
	Serie original		Serie ajustada por efecto estacional y calendario
	Anual	Año corrido	Trimestral
	2022pr- III / 2021pr-III	2022pr / 2021pr	2022pr- III / 2022pr-II
Suministro de electricidad, gas, vapor y aire acondicionado	3,2	5,2	0,5
Distribución de agua; evacuación y tratamiento de aguas residuales[3]	1,4	4,2	-4,9
Suministro de electricidad, gas, vapor y aire acondicionado[1]	**2,7**	**4,9**	**-0,4**

Fuente: DANE. Cuentas nacionales

1.2.5. Comercio al por mayor y al por menor

En el tercer trimestre de 2022pr, el valor agregado de comercio al por mayor y al por menor, reparación de vehículos automotores y motocicletas; transporte y almacenamiento; alojamiento y servicios de comida crece 8,1% en su serie original, respecto al mismo periodo de 2021pr. Esta dinámica se explica por los siguientes comportamientos:

- Comercio al por mayor y al por menor; reparación de vehículos automotores y motocicletas crece 3,8%.
- Transporte y almacenamiento crece 18,1%.
- Alojamiento y servicios de comida crece 7,6%.

Respecto al trimestre inmediatamente anterior en su serie ajustada por efecto estacional y calendario, el valor agregado de comercio al por mayor y al por menor, reparación de vehículos automotores y motocicletas; transporte y almacenamiento; alojamiento y servicios de comida crece en 0,9%, explicado por:

- Comercio al por mayor y al por menor; reparación de vehículos automotores y motocicletas crece 1,2%.
- Transporte y almacenamiento crece 4,2%.
- Alojamiento y servicios de comida decrece 3,1%.

Tabla 7. Comercio al por mayor y al por menor[1]
Tasas de crecimiento en volumen[2]
Tercer trimestre 2022pr

Actividad económica	Tasas de crecimiento (%)		
	Serie original		Serie ajustada por efecto estacional y calendario
	Anual	Año corrido	Trimestral
	2022pr- III / 2021pr-III	2022pr / 2021pr	2022pr- III / 2022pr-II
Comercio al por mayor y al por menor[1]	3,8	8,2	1,2
Transporte y almacenamiento	18,1	22,8	4,2
Alojamiento y servicios de comida	7,6	23,4	-3,1
Comercio al por mayor y al por menor[1]	**8,1**	**15,1**	**0,9**

Fuente: DANE,Cuentas nacionales

1.2.6. Actividades inmobiliarias

En el tercer trimestre de 2022pr, el valor agregado de las actividades inmobiliarias crece 2,1% en su serie original, respecto al mismo periodo de 2021pr . Para la serie ajustada por efecto estacional y calendario, el valor agregado crece en 0,4%, respecto al trimestre inmediatamente anterior.

Tabla 10. Actividades inmobiliarias
Tasas de crecimiento en volumen[1]
Tercer trimestre 2022pr

Actividad económica	Tasas de crecimiento (%)		
	Serie original		Serie ajustada por efecto estacional y calendario
	Anual	Año corrido	Trimestral
	2022pr- III / 2021pr-III	2022pr / 2021pr	2022pr- III / 2022pr-II
Actividades inmobiliarias	**2,1**	**2,0**	**0,4**

Fuente: DANE, Cuentas nacionales

1.2.7. Actividades profesionales, científicas y técnicas

En el tercer trimestre de 2022pr, el valor agregado de las actividades profesionales, científicas y técnicas; y actividades de servicios administrativos y de apoyo crece 7,9% en su serie original, respecto al mismo periodo de 2021pr. Esta dinámica se explica por los siguientes comportamientos:

- Actividades profesionales, científicas y técnicas crece 5,1%.
- Actividades de servicios administrativos y de apoyo crece 10,1%. Respecto al trimestre inmediatamente anterior en su serie ajustada por efecto estacional y calendario, el valor agregado de las actividades profesionales, científicas y técnicas; y actividades de servicios administrativos y de apoyo crece en 1,6%, explicado por:
- Actividades profesionales, científicas y técnicas decrece 1,7%.

- Actividades de servicios administrativos y de apoyo crece 3,0%.

Tabla 11. Actividades profesionales, científicas y técnicas[1]
Tasas de crecimiento en volumen[2]
Tercer trimestre 2022pr

Actividad económica	Tasas de crecimiento (%)		
	Serie original		Serie ajustada por efecto estacional y calendario
	Anual	Año corrido	Trimestral
	2022pr- III / 2021pr-III	2022pr / 2021pr	2022pr- III / 2022pr-II
Actividades profesionales, científicas y técnicas[3]	5,1	8,4	-1,7
Actividades de servicios administrativos y de apoyo	10,1	11,2	3,0
Actividades profesionales, científicas y técnicas[3]	**7,9**	**10,0**	**1,6**

Fuente: DANE, Cuentas nacionales

1.2.8. Producto Interno Bruto desde el enfoque del gasto

En el tercer trimestre de 2022pr, el Producto Interno Bruto en su serie original crece 7,0% respecto al mismo periodo de 2021pr. Esta dinámica se explica por los siguientes comportamientos del componente del gasto:

- Gasto en consumo final crece 6,7%.
- Formación bruta de capital crece 21,2%.
- Exportaciones crecen 14,5%.
- Importaciones crecen 23,3%.
-

Respecto al trimestre inmediatamente anterior, el Producto Interno Bruto crece en 1,6%, en su serie ajustada por efecto estacional y calendario. Esta variación se explica por la siguiente dinámica:

- Gasto en consumo final decrece 2,6%.
- Formación bruta de capital crece 3,2%.
- Exportaciones decrecen 1,8%.
- Importaciones crecen 4,5%.

Tabla 14. Componentes del gasto
Tasas de crecimiento en volumen[1]
Tercer trimestre 2022pr

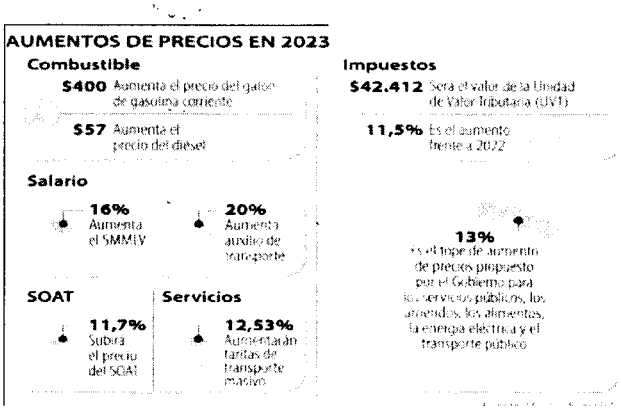
Componentes del gasto	Tasas de crecimiento (%)		
	Serie original		Serie ajustada por efecto estacional y calendario
	Anual	Año corrido	Trimestral
	2022pr- III / 2021pr-III	2022pr / 2021pr	2022pr- III / 2022pr-II
Gasto de consumo final[2]	6,7	10,4	-2,6
Formación bruta de capital[3]	21,2	19,2	3,2
Exportaciones	14,5	21,0	-1,8
Importaciones	23,3	29,2	4,5
Producto Interno Bruto	**7,0**	**9,4**	**1,6**

Fuente: DANE, Cuentas Nacionales

1.3. Contexto Colombiano: Alza mediata de precios

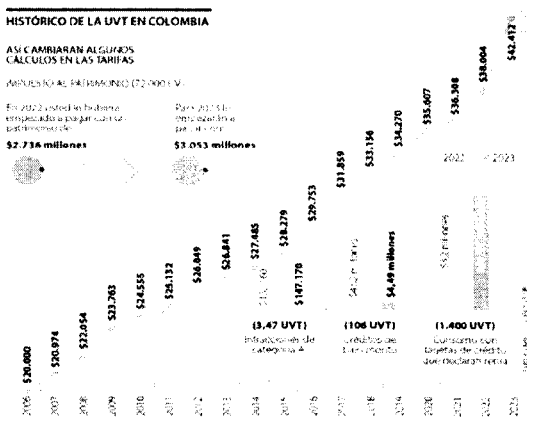
La llegada de un nuevo año en el territorio colombiano trae consigo una diversidad de cambios que se relacionan con el contexto económico y que de manera simultánea afecta las decisiones de consumo que se realizan en el país. Los cambios señalados responden a factores como el dato de inflación que ofrece el DANE que para el cierre de año fue del 13,12%, el incremento del

salario mínimo y los cambios en los impuestos que ha traído el nuevo gobierno[1]. Con un aumento del 16% del salario mínimo varios sectores que realizan ajustes en los precios como respuesta de la indexación, como por ejemplo el por pago por concepto de la seguridad social y la salud, copagos a las EPS, precio del SOAT entre otros bienes y servicios. Ahora bien, el alza sostenida de precios también afecta la adquisición de alimentos, pago de peajes, gasolina, pago de tarifas de transporte público, masivo, aunado a ello los servicios públicos son otro concepto que también es impactado por la inflación, pero el gobierno propone que su ajuste tenga un tope de un 13%.



Fuente: La República

En términos de tasas e impuestos, la UVT, la cual es una medida de valor que permite ajustar los valores contenidos en las disposiciones relativas a los impuestos y obligaciones administrados por la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales[2] para el año 2023, aumentó en 11,5% para llegar a los $42.412. Esta unidad se utiliza para medir los valores de impuestos y obligaciones, como la declaración de renta, el impuesto al consumo, retención en la fuente, entre otras imposiciones. Con este cambio no solo aumenta el valor de estos impuestos, sino que se puede alterar los topes a partir de los cuales se paga una tarifa específica.[3]



Fuente: La República

[1] Echeverri L. Eduardo. La República: Impuestos, transporte y servicios: estas son las alzas de precios que arrancan en 2023.
[2] Indica el Artículo 868 del Estatuto Tributario Colombiano.
[3] Ver en: https://www.larepublica.co/economia/impuestos-transporte-y-servicios-estos-son-los-aumentos-de-precios-que-arrancan-en-2023-3517599

No obstante, como ya se había mencionado, a principios del mes de enero de 2023, entró en vigor el aumento en el precio de la gasolina y el diésel ($400 al galón de gasolina y $57 galón de diésel), como respuesta gradual de parte del gobierno nacional en aras de empezar a corregir el déficit que se encuentra en el Fondo de Estabilización de Precios de los Combustibles (FEPC)y con ello buscar un saneamiento en las finanzas de la nación. Sin embargo, este ajuste se tendrá una respuesta inherente en el transporte de carga de alimentos, transporte público.

ASÍ QUEDAN LAS TARIFAS DEL COMBUSTIBLE POR CIUDAD

	Gasolina MC ($/gal)	ACPM ($/gal)
Bogotá		
Medellín		
Cali		
Barranquilla		
Cartagena		
Montería		
Bucaramanga		
Villavicencio		
Pereira		
Manizales		
Ibagué		
Pasto		
Cucuta		
PROMEDIO	**10.167**	**9.065**

Fuente: La República

Las alzas de precios que se realizan en los diferentes sectores, que de manera directa afectará los presupuestos de las Entidades que contratan directamente bienes y servicios, así como a los diferentes hogares en todo el territorio colombiano.

1.4. Salario Mínimo Legal Vigente (SMLV)

De conformidad con lo establecido en el Decreto 2613 del 28 de diciembre de 2022, el salario mínimo legal para el año 2023 se fijó en $1.160.00 pesos mensuales a partir del 1 enero de 2023, lo que representa un aumento del 16% por ciento comparado con el año anterior. El histórico de salario mínimo en Colombia se debe tener en cuenta para fijar los pagos a trabajadores privados y públicos sea cual sea su tipo de vinculación, es la base salarial en el país, y sobre este se fijan los valores del mercado laboral. De acuerdo con el informe del mercado laboral de enero de 2018 llamado "Productividad y salario mínimo" de Fedesarrollo, En Colombia, el salario mínimo se ajusta anualmente a partir de una negociación entre los sindicatos, las empresas y el gobierno, normalmente aumenta con base en la inflación esperada, de acuerdo con la meta establecida por el Banco de la República y los cambios observados en la productividad laboral. En cualquier caso, acogiendo una sentencia de la Corte Constitucional, el aumento debe ser superior a la inflación observada en el año inmediatamente anterior, de tal forma que al menos se garantice que su poder adquisitivo no se deteriore con respecto al que se tenía un año atrás. El ajuste del salario mínimo no necesariamente implica que todos los salarios en la economía se muevan en la misma dirección ni mucho menos en la misma magnitud. Actualmente, el salario mínimo del país representa aproximadamente el 86,2% del salario mediano y el 57.3% del promedio de los salarios de las personas ocupadas en el país. Estos porcentajes indican que muchos trabajadores reciben remuneraciones inferiores al mínimo legal establecido. La situación dentro de las regiones del país es aún más compleja. El salario mínimo está por encima del ingreso mediano y promedio en las regiones más pobres y de menor productividad donde, por esa misma razón, la informalidad - en la que no se respetan los mínimos salariales establecidos en las normas legales es particularmente alta. La negociación que se alcanzó con las principales centrales obreras y empresarios ha sido el segundo incremento salarial más alto en lo que va del siglo, solo por detrás del que se fijó para este año durante el Gobierno de Iván Duque. El expresidente acordó con los empresarios un aumento

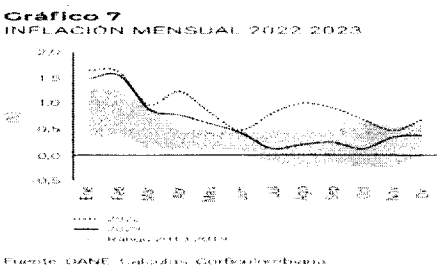
de 10,07% para llegar a $1 millón. Con una inflación de 5,62% en 2021, el aumento real para este 2022 fue de 4,5%, el más alto desde 1985[4].

VARIACIÓN DEL SALARIO MÍNIMO MENSUAL			
Año	Salario mínimo mensual	Auxilio de transporte	Normatividad/Decreto
2023	$ 1.160.000,00	$ 140.000,00	2613 de dic 28 de 2022
2022	$ 1.000.000,00	$ 117.172,00	1724 de dic 15 de 2021
2021	$ 908.526,00	$ 106.454,00	1786 de dic 29 de 2020
2020	$ 877.803,00	$ 102.854,00	2360 de dic 26 de 2019
2019	$ 828.116,00	$ 97.032,00	2451 de dic 27 de 2018
2018	$ 781.242,00	$ 88.211,00	2269 de dic 30 de 2017
2017	$ 737.717,00	$ 83.140,00	2209 de dic 30 de 2016
2016	$ 689.455,00	$ 77.700,00	2552 de dic 30 de 2015
2015	$ 644.350,00	$ 74.000,00	2731 de dic 30 de 2014
2014	$ 616.000,00	$ 72.000,00	3068 de dic 30 de 2013
2013	$ 589.500,00	$ 70.500,00	2738 de dic 28 de 2012
2012	$ 566.700,00	$ 67.800,00	4919 de dic 26 de 2011
2011	$ 535.600,00	$ 63.600,00	033 de enero 11 de 2011
2010	$ 515.000,00	$ 61.500,00	5053 de dic 30 de 2009

Fuente: Elaboración Propia.

1.5. Inflación

De acuerdo a lo mencionado por Laura D. Parra y Julio Romero, analistas económicos de Corficolombiana, en el informe: PERSPECTIVAS ECONÓMICAS 2023: TODOS POR LA ECONOMÍA DICIEMBRE 1 DE 2022, a partir de enero y hasta mediados de año, los analistas anticipan una disminución muy gradual de la inflación anual, que se mantendría por encima de 10%. La mayor desinflación se haría evidente en el segundo semestre, ante la moderación en precios de alimentos y bienes y una base estadística elevada, cerrando 2023 en 7,6%. Este pronóstico incorpora una persistente indexación de arriendos y otros rubros a una inflación más elevada (12,2%) y al aumento del salario mínimo el próximo año, cercano a 15%; presiones adicionales de la depreciación del peso desde finales de octubre y el impacto de la Reforma Tributaria sobre los precios de los alimentos a partir de noviembre de 2023.



Fuente: INFORME: PERSPECTIVAS ECONÓMICAS 2023: TODOS POR LA ECONOMÍA DICIEMBRE 1 DE 2022.

[4] Ver en: https://www.larepublica.co/economia/alza-real-del-salario-minimo-de-2023-sera-la-segunda-mas-alta-en-lo-que-va-del-siglo-3513985

Los analistas anteriormente mencionados señalan también que aunque se espera que las presiones inflacionarias se moderen el próximo año (2023), persisten riesgos al alza relacionados con la intensidad y duración del conflicto en Ucrania, la persistencia y magnitud de la devaluación, el grado de indexación en arriendos (que fácilmente podría registrar variaciones mensuales récord), la intensidad de la temporada invernal actual y las dinámicas de fijación de precios en un contexto de expectativas desancladas. Además, en el contexto internacional, aun es incierto el comportamiento de los costos por la continuidad en la política de cero COVID en China y la incertidumbre relacionada con el componente energético tras el invierno.

De acuerdo al ambiente atípico de precios sostenidos que se vio en el trascurso de la vigencia 2022, el Banco de la República se replantea y define en 7% la meta de inflación para 2023. El emisor tiene como expectativa que el Índice de Precios al Consumidor (IPC) que mide la inflación retorne a la meta de 3% en 2024[5].

1.6. Índice de Precios al Consumidor (IPC)

El índice de precios al consumidor (IPC) mide la evolución del costo promedio de una canasta de bienes y servicios representativa del consumo final de los hogares, expresado en relación con un período base. El dato del IPC, en Colombia, lo calcula mensualmente el Departamento Administrativo Nacional de Estadística (DANE).

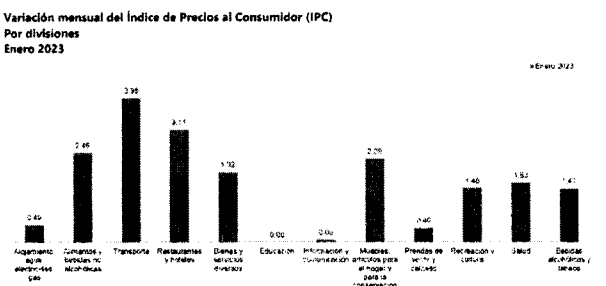
El Departamento Administrativo Nacional de Estadística (DANE) presentó los resultados del IPC, para el mes de enero de 2023, la variación anual del IPC fue 13,25%, es decir, 6,31 puntos porcentuales mayor que la reportada en el mismo periodo del año anterior, cuando fue de 6,94%.

IPC	Enero			
	Variación Mensual		Variación Anual	
	2023	2022	2023	2022
IPC total	1,78	1,67	13,25	6,94

Fuente :DANE

1.6.1. Variación mensual

De acuerdo al Comunicado de prensa que el DANE emitió el 4 de febrero de 2023, señalando que el comportamiento mensual del IPC total en enero de 2023 (1,78%) se explicó principalmente por la variación mensual de las divisiones de Transporte y de Alimentos y bebidas no alcohólicas. Las mayores variaciones se presentaron en las divisiones Transporte (3,98%) y Restaurantes y hoteles (3,11%).



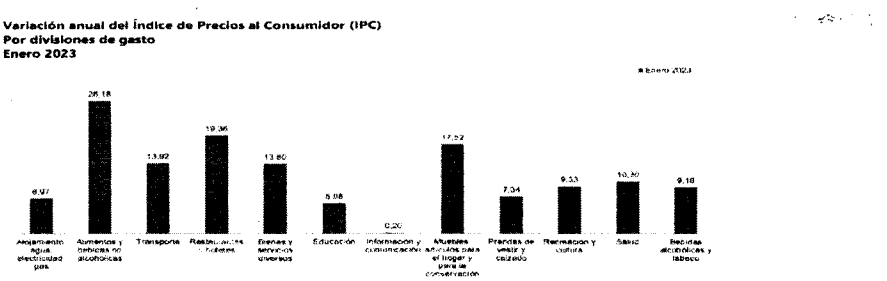
Fuente: DANE, IPC

[5] Ver en: https://www.elespectador.com/economia/macroeconomia/banco-de-la-republica-fijo-en-7-la-meta-de-inflacion-para-2023/

En enero de 2023, la variación mensual del IPC fue 1,78% frente a diciembre de 2022. La división Transporte registró una variación mensual de 3,98%, siendo esta la mayor variación mensual. En enero de 2023, los mayores incrementos de precio se registraron en las subclases gastos reglamentarios relacionados con la propiedad, manejo y alquiler de vehículos (13,27%), transporte urbano (6,61%) y transporte intermunicipal (4,20%). La única disminución de precio se reportó en la subclase: compra de bicicletas nuevas o usadas (-0,58%). La división Restaurantes y hoteles registró una variación mensual de 3,11%, siendo esta la segunda mayor variación mensual. En enero de 2023, los mayores incrementos de precio se registraron en las subclases servicios de alojamiento en hoteles (3,92%), comidas en establecimientos de servicio a la mesa y autoservicio (3,53%) y comidas preparadas fuera del hogar para consumo inmediato, en establecimientos de servicio a la mesa y autoservicio (2,48%). La subclase pago por alimentación en comedores no presento variación. Los menores incrementos de precio se reportaron en las subclases gastos en discotecas (0,74%), gaseosa y otros refrescos en establecimientos de servicio a la mesa y autoservicio (1,80%) y bebidas calientes (2,47%). Por su parte, la división Educación no registró variación. La división Información y comunicación registró una variación mensual de 0,08%, siendo esta la segunda menor variación mensual. En enero de 2023, el mayor incremento de precio se registró en la subclase equipos de telefonía móvil, similares y reparación (1,15%), mientras que la subclase servicios de comunicación fija y móvil y provisión a internet no presento variación. En enero de 2023, las mayores contribuciones a la variación mensual en las doce divisiones del IPC total se registraron en las siguientes subclases: transporte urbano, con 0,29 puntos porcentuales; comidas en establecimientos de servicio a la mesa y autoservicio, con 0,25 puntos porcentuales, y combustibles para vehículos, con 0,09 puntos porcentuales. Las subclases con las menores contribuciones a dos dígitos decimales fueron prendas de vestir para hombre, con 0,01 puntos porcentuales; artículos para la higiene oral, con 0,01 puntos porcentuales, y otros productos de panadería hogar, con 0,01 puntos porcentuales.

1.6.2. Variación anual

En enero de 2023, la variación anual del IPC fue 13,25%. El comportamiento anual del se explicó principalmente por la variación anual de las divisiones Alimentos y bebidas no alcohólicas y Alojamiento, agua, electricidad, gas y otros combustibles. La división Alimentos y bebidas no alcohólicas registró una variación anual de 26,18%, siendo esta la mayor variación anual. En enero de 2023, los mayores incrementos de precio se registraron en las subclases: arracacha, ñame y otros tubérculos (106,83%), cebolla (101,51%) y yuca para consumo en el hogar (63,17%). Los menores incrementos de precio se reportaron en las subclases: panela cruda para consumo en el hogar (4,28%), agua mineral (con y sin gas) para consumo en el hogar (9,36%) y concentrados para preparar refrescos (9,52%). La división Restaurantes y hoteles registró una variación anual de 19,36%, siendo esta la segunda mayor variación anual. En enero de 2023, los mayores incrementos de precio se registraron en las subclases: comidas preparadas fuera del hogar para consumo inmediato, en establecimientos de servicio a la mesa y autoservicio (21,29%), bebidas calientes (20,80%) y comidas en establecimientos de servicio a la mesa y autoservicio (19,75%). Los menores incrementos de precio se reportaron en las subclases: pago por alimentación en comedores (6,90%), gastos en discotecas (7,59%) y gaseosa y otros refrescos en establecimientos de servicio a la mesa y autoservicio (16,71%). La división Información y comunicación registró una variación anual de 0,20%, siendo esta la menor variación anual. En enero de 2023, el mayor incremento de precio se registró en la subclase: equipos de telefonía móvil, similares y reparación (2,93%) y la subclase servicios de comunicación fija y móvil y provisión a internet no presento variaciones a dos dígitos decimales.



Fuente: DANE, IPC

1.7. Tasa de cambio representativa del mercado- TRM

La Tasa de Cambio Representativa del Mercado–TRM– es el promedio ponderado por monto de las operaciones de compra y venta de dólares de los Estados Unidos de América a cambio de moneda legal colombiana, pactadas para cumplimiento en ambas monedas el mismo día de su negociación, efectuadas por los Intermediarios del Mercado Cambiario dentro del horario que establezca el Banco de la República mediante reglamentación general. Para el cálculo de la TRM se deberán excluir las operaciones de derivados, así como las operaciones efectuadas por los Intermediarios del Mercado Cambiario con entidades diferentes de las entidades vigiladas por la Superintendencia Financiera de Colombia y de la Nación - Ministerio de Hacienda y Crédito Público. La TRM es calculada diariamente y certificada por la Superintendencia Financiera de Colombia con base en la información disponible y la reglamentación expedida por el Banco de la República.

La Superintendencia Financiera de Colombia tiene la obligación de calcular y certificar la TRM y divulgarla al mercado y al público en general, conforme a lo dispuesto en el artículo 40 de la Resolución Externa No. 1 de 2018, expedida por la Junta Directiva del Banco de la República, la metodología establecida por el Banco de la República mediante Circular Reglamentaria DODM – 146, el artículo 11.2.1.4.15 del Decreto 2555 de 2010 y la Resolución No.0416 de 2006 de la Superintendencia Financiera de Colombia.

Por tanto, al 2 de marzo de 2023, la TMR se cotizó de la siguiente manera:

TCRM: Indicador diario	Unidad	Valor	Vigencia
TRM	COP	4,848.78	2-Mar-2023

Fuente: Superintendencia Financiera de Colombia

Diego A. Gómez y Julio Romero, analistas de Corficolombiana, señalan que en lo corrido del año hasta el mes de noviembre el tipo de cambio colombiano presentó una depreciación pronunciada siendo esta del 19%, lo que reflejó una de las mayores inestabilidades cambiarias dentro de las principales economías de la región, superando a las de Brasil, México, Chile y Perú. Los analistas también señalan que el contexto de creciente depreciación estuvo explicado principalmente por tres factores: i) la aversión al riesgo por el conflicto en Ucrania, que redujo el apetito por activos de países emergentes; ii) el fortalecimiento global del dólar estadounidense a raíz del proceso de normalización monetaria más agresivo de los últimos años emprendido por la FED; y iii) la incertidumbre política en Colombia después de las elecciones presidenciales. Para el año 2023 se prevé que La tasa de cambio seguirá registrando altos niveles de volatilidad. Para que la tasa de cambio tenga una redirección hacia una banda estable, es necesario que el contexto internacional como: el rumbo de la política monetaria de la Fed el próximo año (2023), el curso de la guerra en Europa del Este y el ritmo de la recuperación económica en China. En el plano nacional, la situación del sector petrolero en cuanto a la concesión de nuevos proyectos de exploración y con ello, la perspectiva de nuevas entradas de divisas e inversión extranjera directa determinará en gran parte el curso de la moneda. La volatilidad adicional podrá surgir en función del avance político de la reforma pensional, que según se propuso al cierre de este informe sería adversa para el mercado de capitales y la sostenibilidad fiscal del país.

2. SECTORES ECONÓMICOS

Para una economía es fundamental el reconocimiento estructural de sus actividades productivas dado que este escenario es la base para determinar la forma de producir bienes y servicios con el objetivo de satisfacer las necesidades de los agentes que inciden en el sistema económico. Es así, como la producción y el consumo se convierten en principales actividades económicas que diversifican los diferentes sectores que componen la estructura productiva de un país.

Según el Banco de la República la actividad económica del país se divide por sectores económicos. Cada uno de ellos se refiere a una de la actividad económica cuyos elementos tienen características comunes, guardan una unidad y se diferencian de otras

agrupaciones. Su división se realiza de acuerdo a los procesos de producción que ocurren al interior de cada sector, es decir, de acuerdo al servicio que proporcionen o al bien que produzcan y comercialicen.

De acuerdo a la economía clásica los sectores económicos se dividen de la siguiente manera:

-Sector primario: es el sector que obtiene el producto de sus actividades directamente de la naturaleza, sin ningún proceso de transformación. Dentro de este sector se encuentran actividades productivas como la agricultura, la ganadería, la silvicultura, la caza y la pesca.

-Sector secundario: comprende todas las actividades económicas de un país relacionadas con la transformación y extracción industrial de los alimentos y otros tipos de bienes o mercancías, los cuales se utilizan como base para la fabricación de nuevos productos.

-Sector terciario: son todas aquellas actividades que no producen una mercancía pero que son indispensables para el funcionamiento de la economía. Este sector se caracteriza por la prestación de servicios comerciales, hoteleros, financieros, educativos, profesionales, entre otros.

Lo anteriormente mencionado responde a lo que la teoría económica ha señalado acerca de sectorización económica de un país. No obstante, a medida que las sociedades evolucionan también lo hacen sus necesidades, por lo que la producción de bienes y servicios responde a una demanda explícita por cada sector. Es así, como de manera análoga se origina la siguiente sectorización derivada de actividades económicas y especializadas:

1. **Sector agropecuario:** son las actividades productivas que se relacionan con el agro y se describen en el sector primario anteriormente mencionado.

2. **Sector industrial:** se ocupa de la transformación de la materia prima en productos de consumo o en bienes de equipo, constituyendo el segundo paso en la cadena productiva luego de la extracción de la materia prima.

3. **Sector de servicios:** se entiende como el conjunto de actividades desarrolladas por unidades económicas, encaminadas a generar o a poner a disposición de personas hogares o empresas una amplia gama de productos intangibles. Poseen una diversidad de características de acuerdo a las necesidades de quienes los solicitan.

4. **Sector de transporte**: este sector se caracteriza por tener una oferta público o privada, con una gran influencia en el área comercial, puesto que incide en la movilización de carga o mercancía por vía terrestre, aérea o marítima, que facilita, la cadena de producción o generación de bienes y servicios.

5. **Sector de comercio:** hace parte del sector terciario de la economía, e incluye comercio al por mayor, minorista, centros comerciales, cámaras de comercio, San Andresitos, plazas de mercado y, en general, a todos aquellos que se relacionan con la actividad de comercio de diversos productos a nivel nacional o internacional.

6. **Sector financiero:** en este sector se incluyen todas aquellas organizaciones relacionadas con actividades bancarias, financieras, aseguradoras, fondos de pensiones y cesantías, fiduciarias, etc.

7. **Sector de la construcción**: en este sector se incluyen las empresas y organizaciones relacionadas con la construcción, al igual que los arquitectos e ingenieros, las empresas productoras de materiales para la construcción, obras civiles, etc. De acuerdo a la Cámara Colombiana de la Construcción el mercado de vivienda nueva en Colombia para el año 2021, demostró ser la principal inversión de los hogares colombianos. Aunado a ello, la Ministra de Transporte, Ángela María Orozco señalo que en construcción de carreteras y obras civiles el crecimiento alcanzo el 19,8%, es decir, este es uno de

los sectores jalonadores de la economía, incluyendo las acciones que adelantamos en vías terciarias con inversiones históricas durante el segundo trimestre del año 2021.

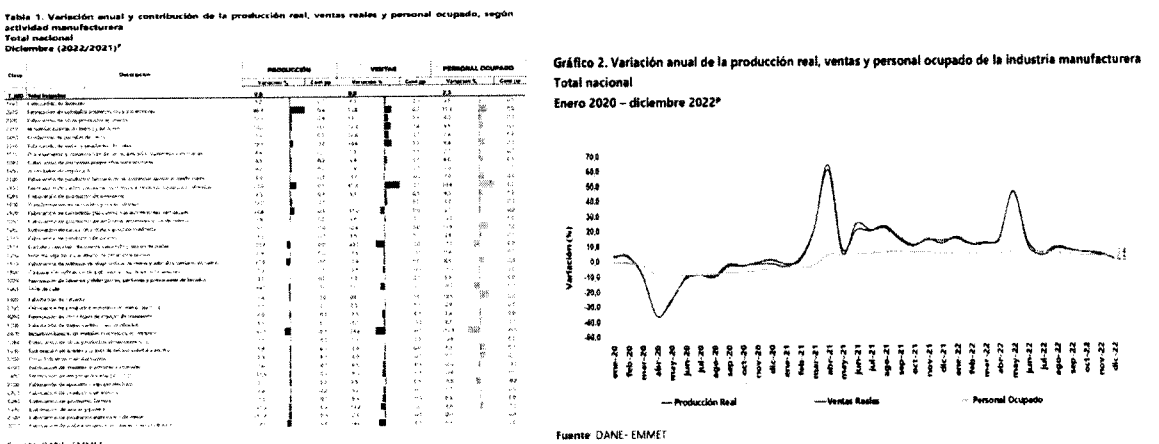
8. **Sector minero y energético:** Se incluyen en él todas las empresas que se relacionan con la actividad minera y energética de cualquier tipo (extracción de carbón, esmeraldas, gas y petróleo; empresas generadoras de energía; etc.).

9. **Sector solidario:** en este sector se incluyen las cooperativas, las cajas de compensación familiar, las empresas solidarias de salud, entre otras.

10. **Sector de comunicaciones**: en este sector se incluyen todas las empresas y organizaciones relacionadas con los medios de comunicación como, telefonía fija y celular, empresas de publicidad, periódicos, editoriales, etc. De acuerdo al MinTIC, el sector de las telecomunicaciones ha sido uno de los motores de la economía. Permite el intercambio de información, proporcionando alianzas comerciales, generando recursos y aumentando la demanda para impulsar la economía. Según el centro de estudios Fedesarrollo, por cada peso colombiano generado en el sector de las telecomunicaciones, la economía genera $2,8 adicionales. un dato que no menos relevante, es que los ingresos de la industria representaron el 6% del PIB en el año 2020.

2.1. Sector Industrial

De acuerdo con la Encuesta Mensual Manufacturera con Enfoque Territorial (EMMET) del DANE, en diciembre de 2022 frente a diciembre de 2021, la producción real de la industria manufacturera presentó una variación de 0,5%, las ventas reales de 0,8% y el personal ocupado de 2,3%. De las 39 actividades industriales representadas por la encuesta, un total de 16 registraron variaciones positivas en su producción real, sumando 3,6 puntos porcentuales a la variación total anual y 23 subsectores con variaciones negativas restaron en conjunto 3,0 puntos porcentuales a la variación total.



Fuente: DANE, EMMET

Analistas de Corficolombiana proyectan una fuerte desaceleración en la tasa de crecimiento del sector, con una expansión anual de 1,2%. Las proyecciones del próximo año se fundamentan en tres factores principalmente: 1) El endurecimiento de las condiciones de financiamiento y de ingreso disponible de hogares y empresas, 2) el aumento del precio de los insumos de producción, que se transmitirá al valor de los productos y, en menor medida, 3) posibles afectaciones de la reforma tributaria sobre el sector[6].

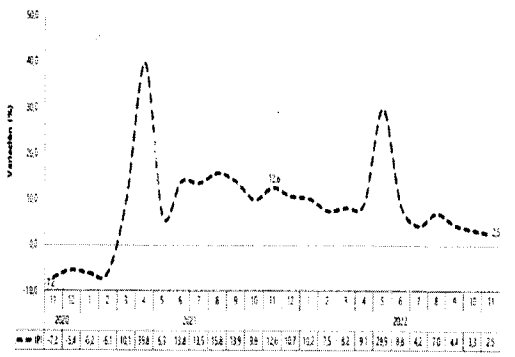
[6] Ver en: https://investigaciones.corficolombiana.com/documents/38211/0/informe-anual-todos-por-la-economia.pdf/e992aa18-e7f4-027f-716d-2b4decd7fb10

A través del Índice de Producción Industrial el Departamento Administrativo Nacional de Estadística-DANE, estima la evolución mensual de los sectores minero energético, manufacturero, suministro de electricidad y gas, y captación, tratamiento y distribución de agua en el corto plazo, a través de la variable de producción real. Se toma a nivel nacional y para 26 dominios industriales establecidos con base en la Clasificación Industrial Internacional Uniforme de todas las actividades económicas CIIU Rev. 4 adaptada para Colombia.

De esta forma, es posible obtener la información necesaria para construir indicadores confiables del total de la industria, los cuales son herramientas valiosas para la toma de decisiones económicas en el país.

En diciembre de 2022 frente a diciembre de 2021, el Índice de Producción Industrial presentó una variación de 0,7%.

Gráfico 2. Variación anual del Índice de Producción Industrial
Total nacional
Noviembre 2020 – noviembre 2022 Pr



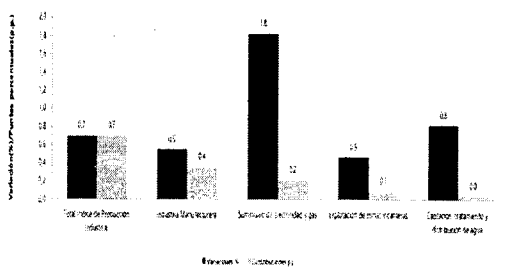
Fuente: DANE. Índice de Producción Industrial, con información de EMMET, Agencia Nacional de Hidrocarburos (ANH).

Fuente: DANE/IPI

2.1.1. Resultados anuales por sectores industriales

En diciembre de 2022 frente a diciembre de 2021, los cuatro sectores industriales presentaron variaciones positivas. Industria manufacturera presentó una variación 0,5%; Suministro de electricidad y gas de 1,8%; explotación de minas y canteras de 0,5% y Captación, tratamiento y distribución de agua de 0,8%.

Gráfico 3. Variación y contribución anual del Índice de Producción Industrial por sectores industriales
Total nacional
Diciembre (2022 / 2021) Pr

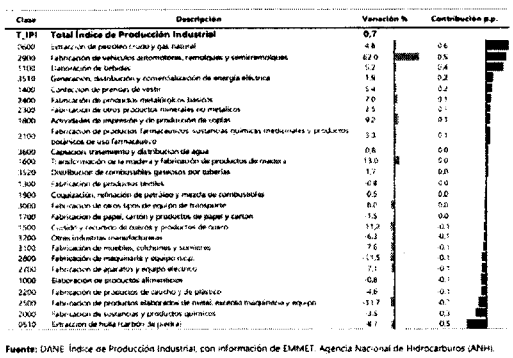


Fuente: DANE/IPI

2.1.2. Resultados anuales por actividades industriales

En diciembre de 2022 frente a diciembre de 2021, de las 26 actividades industriales 12 presentaron variaciones positivas contribuyendo con 2,5 puntos porcentuales a la variación anual. Las 14 actividades restantes presentaron variaciones negativas restando 1,8 puntos porcentuales a la variación anual.

Gráfico 4. Variación y contribución anual del Índice de Producción Industrial por actividades industriales
Total nacional
Diciembre (2022 / 2021) Pr



Clase	Descripción	Variación %	Contribución p.p.
T_IPI	**Total Índice de Producción Industrial**	**0,7**	
0600	Extracción de petróleo crudo y gas natural	4,8	0,6
2900	Fabricación de vehículos automotores, remolques y semirremolques	62,0	0,5
1100	Elaboración de bebidas	5,2	0,4
3510	Generación, distribución y comercialización de energía eléctrica	1,9	0,2
1400	Confección de prendas de vestir	5,4	0,2
2400	Fabricación de productos metalúrgicos básicos	7,0	0,1
2300	Fabricación de otros productos minerales no metálicos	2,5	0,1
1800	Actividades de impresión y de producción de copias	9,0	0,1
2100	Fabricación de productos farmacéuticos, sustancias químicas medicinales y productos botánicos de uso farmacéutico	3,3	0,1
3600	Captación, tratamiento y distribución de agua	0,8	0,0
1600	Transformación de la madera y fabricación de productos de madera	13,0	0,0
3520	Distribución de combustibles gaseosos por tuberías	1,7	0,0
1300	Fabricación de productos textiles	-0,8	0,0
1900	Coquización, refinación de petróleo y mezcla de combustibles	0,5	0,0
3000	Fabricación de otros tipos de equipo de transporte	8,0	0,0
1700	Fabricación de papel, cartón y productos de papel y cartón	1,5	0,0
1500	Curtido y recurtido de cueros y productos de cuero	-11,2	-0,1
1700	Otras industrias manufactureras	-6,2	-0,1
3100	Fabricación de muebles, colchones y somieres	7,6	0,1
2800	Fabricación de maquinaria y equipo n.c.p.	-11,5	-0,1
2700	Fabricación de aparatos y equipo eléctrico	-7,1	-0,1
1000	Elaboración de productos alimenticios	-0,8	-0,1
2200	Fabricación de productos de caucho y de plástico	-4,6	-0,2
2500	Fabricación de productos elaborados de metal, excepto maquinaria y equipo	-11,7	-0,2
2000	Fabricación de sustancias y productos químicos	3,5	0,3
0510	Extracción de hulla (carbón de piedra)	4,7	0,5

Fuente: DANE Índice de Producción Industrial, con información de EMMET, Agencia Nacional de Hidrocarburos (ANH).

Fuente: DANE/IPI

2.2. Sector servicios

2.2.1. Encuesta Mensual de Servicios (EMS)

Según el Banco de la República, el proceso de desarrollo económico ha llevado en los últimos años a la conformación de economías dominadas por los sectores terciarios. En una primera etapa de desarrollo, los sectores agropecuario y minero dominan la generación del valor agregado de un país. En las etapas posteriores, se inicia el desarrollo de la producción de bienes manufacturados para luego terminar con la consolidación de los servicios.

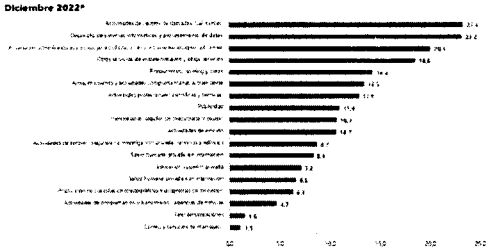
En particular, el DANE a través de la Encuesta anual y mensual de servicios, obtiene la información de las variables principales del sector de servicios para el análisis de su evolución en el corto y mediano plazo. Dentro de las actividades que el DANE considera se incluyen dentro de este sector se incluyen las siguientes:

En diciembre de 2022, dieciséis de los dieciocho subsectores de servicios presentaron variación positiva en el personal ocupado total, en comparación con diciembre de 2021.

Encuesta Mensual de Servicios (EMS)

Diciembre de 2022

Gráfico 1. Variación anual de los ingresos nominales, según subsector de servicios
Total nacional
Diciembre 2022*



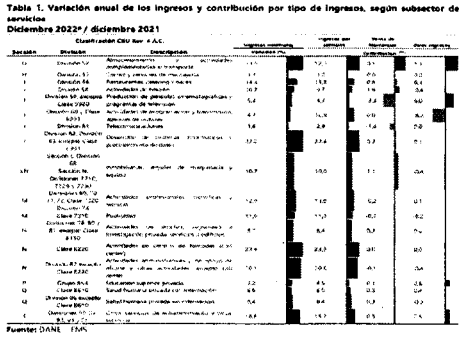
Fuente: DANE - EMS

Fuente: DANE/EMS

2.2.1.1. Variación anual de los ingresos nominales y contribución por tipo de ingresos según subsector de servicio

En diciembre de 2022, todos los subsectores de servicios presentaron variación positiva en los ingresos totales, en comparación con diciembre de 2021.

Tabla 1. Variación anual de los ingresos y contribución por tipo de ingresos, según subsector de servicios
Diciembre 2022* / diciembre 2021



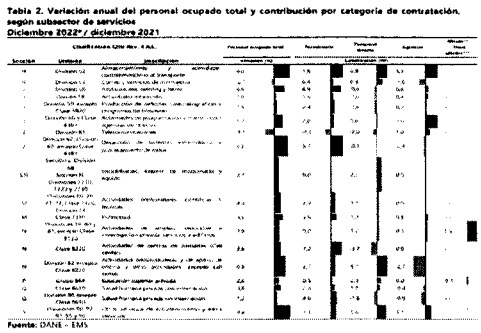
Fuente: DANE - EMS

Fuente: DANE/EMS

2.2.1.2. Variación anual del personal ocupado total y contribución por tipo de contratación, según subsector de

En diciembre de 2022, dieciséis de los dieciocho subsectores de servicios presentaron variación positiva en el personal ocupado total, en comparación con diciembre de 2021.

Tabla 2. Variación anual del personal ocupado total y contribución por categoría de contratación, según subsector de servicios
Diciembre 2022* / diciembre 2021



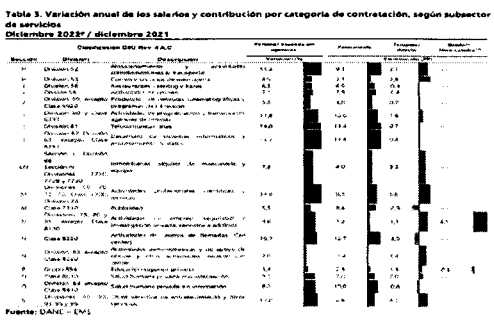
Fuente: DANE - EMS

Fuente: DANE/EMS

2.2.1.3. Variación anual de los salarios y contribución por tipo de contratación, según subsector de servicios

En diciembre de 2022, todos los subsectores de servicios presentaron variación positiva en los salarios, en comparación con diciembre de 2021.

Tabla 3. Variación anual de los salarios y contribución por categoría de contratación, según subsector de servicios
Diciembre 2022* / diciembre 2021



Fuente: DANE - EMS

Fuente: DANE/EMS

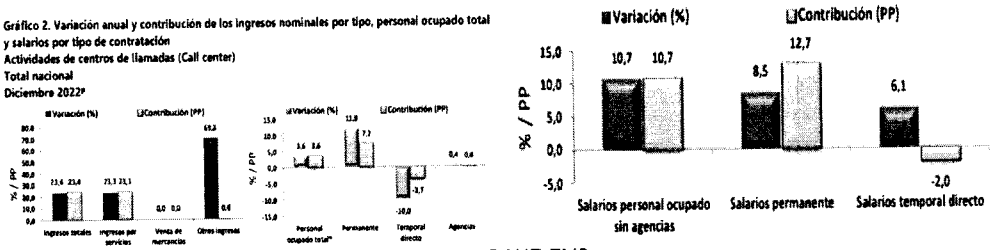
2.2.2. Evolución por subsector de servicios

2.2.2.1. Subsectores de servicios con las tres variaciones más altas

2.2.2.1.1. Actividades de centros de llamadas (Call center)

En diciembre de 2022, los servicios de actividades de centros de llamadas (Call center) registraron un crecimiento de 23,4% en los ingresos nominales, el personal ocupado total presentó un crecimiento de 3,6% y los salarios registraron un crecimiento de 10,7%, en comparación con diciembre de 2021.

Gráfico 2. Variación anual y contribución de los ingresos nominales por tipo, personal ocupado total y salarios por tipo de contratación
Actividades de centros de llamadas (Call center)
Total nacional
Diciembre 2022p



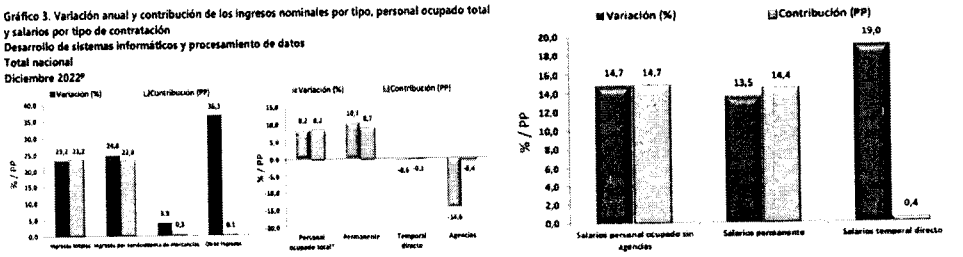
Fuente: DANE-EMS

En comparación con el mismo mes de 2021, en diciembre de 2022 los ingresos totales presentaron un aumento de 23,4%, que se explica por el incremento de 23,3% en los ingresos por servicios y de 69,8% en otros ingresos operacionales. En diciembre de 2022 el personal ocupado total presentó una variación de 3,6%, en comparación con diciembre de 2021, que se explica por el incremento de 11,9% en el personal permanente y de 0,4% en el personal contratado a través agencias. Por su parte, el personal temporal directo presentó una disminución de 10,0%. Mientras que los salarios en diciembre de 2022 presentaron un aumento de 10,7%, en comparación con diciembre de 2021, que se explica por el incremento de 8,5% en los salarios del personal permanente y de 6,1% en los salarios del personal temporal directo.

2.2.2.1.2. Desarrollo de sistemas informáticos y procesamiento de datos

En diciembre de 2022, los servicios de desarrollo de sistemas informáticos y procesamiento de datos registraron un crecimiento de 23,2% en los ingresos nominales, el personal ocupado total presentó un crecimiento de 8,2% y los salarios registraron un crecimiento de 14,7%, en comparación con diciembre de 2021.

Gráfico 3. Variación anual y contribución de los ingresos nominales por tipo, personal ocupado total y salarios por tipo de contratación
Desarrollo de sistemas informáticos y procesamiento de datos
Total nacional
Diciembre 2022p



Fuente: DANE-EMS

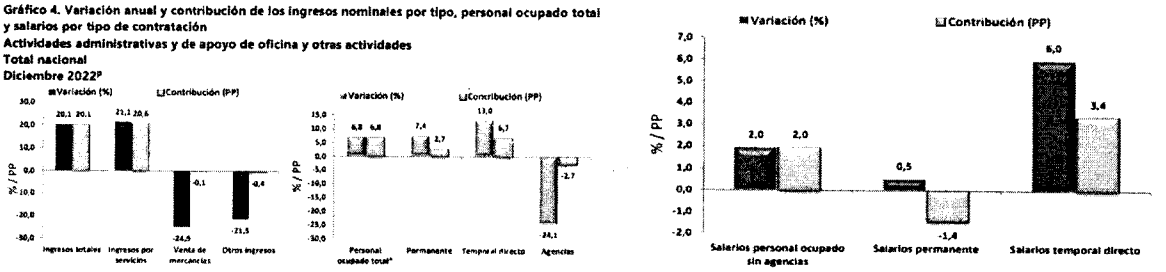
En comparación con el mismo mes de 2021, en diciembre de 2022 los ingresos totales presentaron un aumento de 23,2%, que se explica por el incremento de 24,8% en los ingresos por servicios, de 3,9% en la venta de mercancías y de 36,3% en otros ingresos operacionales. En diciembre de 2022 el personal ocupado total presentó una variación de 8,2%, en comparación con diciembre de 2021, que se explica por el incremento de 10,3% en el personal permanente. Por su parte, el personal temporal directo presentó una disminución de 0,6% y el personal contratado a través agencias de 14,6%. Mientras que los salarios en diciembre de 2022

presentaron un aumento de 14,7%, en comparación con diciembre de 2021, que se explica por el incremento de 13,5% en los salarios del personal permanente y de 19,0% en los salarios del personal temporal directo.

2.2.2.1.3. Actividades administrativas y de apoyo de oficina y otras actividades

En diciembre de 2022, los servicios de actividades administrativas y de apoyo de oficina y otras actividades registraron un crecimiento de 20,1% en los ingresos nominales, el personal ocupado total presentó un crecimiento de 6,8% y los salarios registraron un crecimiento de 2,0%, en comparación con diciembre de 2021.

Gráfico 4. Variación anual y contribución de los ingresos nominales por tipo, personal ocupado total y salarios por tipo de contratación
Actividades administrativas y de apoyo de oficina y otras actividades
Total nacional
Diciembre 2022[p]



Fuente: DANE-EMS

En comparación con el mismo mes de 2021, en diciembre de 2022 los ingresos totales presentaron un aumento de 20,1%, que se explica por el incremento de 21,1% en los ingresos por servicios. Por su parte, presentaron una disminución de 24,9% la venta de mercancías y de 21,5% otros ingresos operacionales. En diciembre de 2022 el personal ocupado total presentó una variación de 6,8%, en comparación con diciembre de 2021, que se explica por el incremento de 7,4% en el personal permanente y de 13,0% en el personal temporal directo. Por su parte, el personal contratado a través de agencias presentó una disminución de 24,1%. Mientras que los salarios en diciembre de 2022 presentaron un aumento de 2,0%, en comparación con diciembre de 2021, que se explica por el incremento de 6,0% en los salarios del personal temporal directo y de 0,5% en los salarios del personal permanente.

2.2.3. Encuesta mensual de comercio – EMC

2.2.3.1. Evolución de las principales variables total nacional

En diciembre de 2022, las ventas reales del comercio minorista decrecieron 1,8% y el personal ocupado creció 4,2% en relación con el mismo mes de 2021. Excluyendo el comercio de combustibles, la variación de las ventas reales del sector fue de -2,4%. Si se comparan los resultados de diciembre de 2022 con los de diciembre de 2019 se evidencia un incremento de 11,3% en las ventas del comercio minorista y con relación al personal ocupado una caída de 1,3%.

Tabla 1. Variación porcentual anual, trienal y año corrido[p]
Total nacional
Diciembre 2022

Indicador	Variación anual Diciembre 2022 / diciembre 2021	Variación año corrido Enero - diciembre 2022 / enero - diciembre 2021	Variación Trienal Diciembre 2022 / 14 m	Variación año corrido Trienal Enero - diciembre 2022 / enero - diciembre 2019
Total ventas comercio al por menor y vehículos	-1,8	10,2	11,3	20,1
Total comercio minorista y vehículos (excepto grupos CIIU 4731)	-2,4	9,9	10,8	21,1
Total ventas comercio al por menor sin vehículos automotores ni motos usados	-1,4	9,5	12,7	18,9
Total ventas comercio al por menor sin combustibles	-2,4	9,9	10,8	21,3
Total ventas comercio al por menor sin combustibles ni vehículos	-2,0	8,6	10,4	19,8
Total Personal ocupado	4,2	3,3	-1,3	-1,5

Fuente: DANE – EMC

Fuente: DANE/EMC

2.2.3.2. Variación porcentual y contribución de las ventas reales del comercio minorista según grupos de mercancías

En diciembre de 2022, las ventas del comercio minorista cayeron 1,8% frente a las registradas en el mismo mes de 2021. Once líneas de mercancía registraron variaciones anuales negativas en sus ventas reales y, por otra parte, ocho líneas de mercancía registraron variaciones positivas en sus ventas. Las mayores contribuciones negativas a la variación anual se presentaron en las líneas de Electrodomésticos, muebles para el hogar; Vehículos automotores y motocicletas principalmente de uso de los hogares; y Equipo de informática y telecomunicaciones para uso personal o doméstico, aportando en conjunto -2,0 puntos porcentuales a la variación total del comercio minorista. Las principales contribuciones positivas se dan en las líneas de Bebidas alcohólicas, cigarros, cigarrillos y productos del tabaco; Productos de aseo personal, cosméticos y perfumería; y Repuestos, partes, accesorios y lubricantes para vehículos, contribuyendo en conjunto con 0,9 puntos porcentuales.

En el año 2022 en comparación con 2021, las ventas del comercio minorista crecieron 10,2%. En este periodo, dieciocho líneas de mercancías registraron variaciones positivas en sus ventas reales, mientras que la línea restante registró variación negativa. Las líneas de mayor contribución positiva al comercio fueron, Combustibles para vehículos automotores y Otros vehículos automotores y motocicletas, con contribuciones de 2,2 y 1,7 puntos porcentuales, respectivamente, mientras que la única contribución negativa se registró en la línea de Productos para el aseo del hogar con 0,2 puntos porcentuales y una variación de -6,9%. Al comparar 2022 contra 2019, la variación de las ventas del comercio al por menor fue de 20,1%.

Tabla 2. Variación porcentual y contribución de las ventas reales del comercio minorista según grupos de mercancías

Total nacional
Diciembre 2022/ diciembre 2021
Diciembre 2022/ diciembre 2019[Pr]

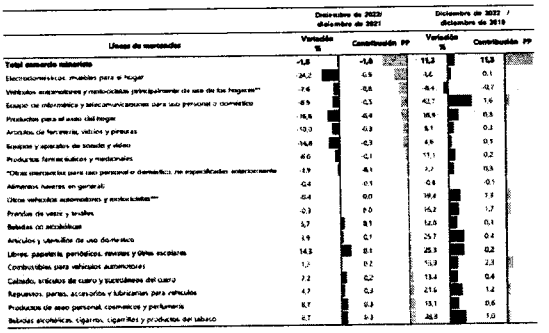
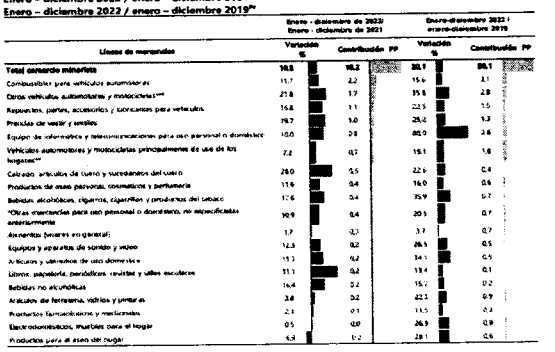


Tabla 3. Variación porcentual y contribución año corrido de las ventas reales del comercio minorista según grupos de mercancías

Total nacional
Enero – diciembre 2022 / enero – diciembre 2021
Enero – diciembre 2022 / enero – diciembre 2019[Pr]



Fuente: DANE/EMC

3. CONTEXTO EN QUE LOS PROVEEDORES DESARROLLAN SU ACTIVIDAD

De acuerdo a la necesidad establecida para el proceso del presente objeto contractual, se identifica que el sector en el cual los proveedores desarrollan su actividad, es el Sector secundario, puesto que dicho sector, comprende todas las actividades económicas de un país relacionadas con la transformación y extracción industrial de los alimentos y otros tipos de bienes o mercancías, los cuales se utilizan como base para la fabricación de nuevos productos.

Es así como las principales actividades económicas del sector industrial y manufacturero que inciden dentro del cumplimiento del objeto del contrato son las siguientes:

- Fabricación de sustancias y productos químicos.
- Fabricación de productos farmacéuticos, sustancias químicas medicinales y productos botánicos de uso farmacéutico.

También se relaciona con el sector de servicios en la medida en que el Hospital Regional de la Orinoquía E.S.E., adquiere el suministro de insumos necesarios para cumplir el objeto contractual, a través de proveedores que ofrecen el servicio.

Es así como las principales actividades económicas del sector servicios que inciden dentro del cumplimiento del objeto del contrato son las siguientes:

- Actividades profesionales, científicas y técnicas.

En ese sentido y de acuerdo al objeto del contrato **PRESTAR EL SERVICIO EN EL MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO A LOS EQUIPOS DE PRODUCCIÓN DE OXÍGENO MEDICINAL (PSA), PARA ARMONIZAR Y AJUSTAR LOS PARÁMETROS DE CALIDAD DEL PRODUCTO DE LA PLANTA DE PRODUCCIÓN DE GASES MEDICINALES DEL HOSPITAL REGIONAL DE LA ORINOQUIA E.S.E.** se concluye que pertenece directamente al sector secundario de la economía, cuyo objeto es transformar las materias primas o productos semielaborados en productos terminados listo para su venta. Pero también al sector terciario de la economía, en el cual se prestan los servicios no productores o transformadores de bienes materiales, este sector genera servicios que se ofrecen para satisfacer las necesidades de cualquier población. Por este motivo, se le conoce como el sector del servicio. Si bien los sectores primario y secundario se dedican a la producción de bienes materiales, es de destacar que el sector terciario en Colombia es uno de los más desarrollado. De acuerdo con Corficolombiana el sector terciario evidenció un rápido crecimiento en los primeros nueve meses del año 2022, en la medida en que el consumo privado se mantuvo fuerte.

4. ANÁLISIS DE MERCADO

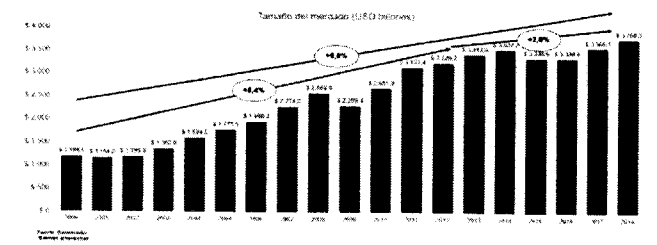
4.1. Aspectos generales del mercado

4.1.1. Sector Industrial: Químicos

El Plan de Negocios del Sector Químicos visión 2032, emitido por Colombia Productiva, menciona que según el informe Chemicals Market Global Report 2018, en 2017 se observó que aproximadamente el 55 % de la cuota de mercado correspondía a Asia y se convirtió en la región más grande del mercado de productos químicos. El mercado de productos químicos en Asia y el Pacífico ha sido el de crecimiento más rápido, debido a los excelentes resultados de China e India. Las regiones de Singapur y Japón también han sido mercados importantes en Asia. Las principales razones para el crecimiento en la región asiática han sido el bajo costo de la mano de obra y la concentración de las industrias manufactureras, que condujeron a un mayor dominio en el mercado mundial. Con la cuota de mercado del 20 %, América ha sido la segunda región más grande, seguida por Europa, con una cuota de mercado de 19 %.

La gráfica siguiente muestra la evolución del tamaño de mercado global del sector de Químicos, en el que se refleja el incremento de producción asiática; en 2009 las repercusiones de la crisis estadounidense y en 2016 la crisis euro. La tasa de crecimiento anual compuesto es de 6,6 % desde el año 2000 hasta el año 2018, creciendo más de tres veces en los últimos dieciocho años.

Colombia Productiva

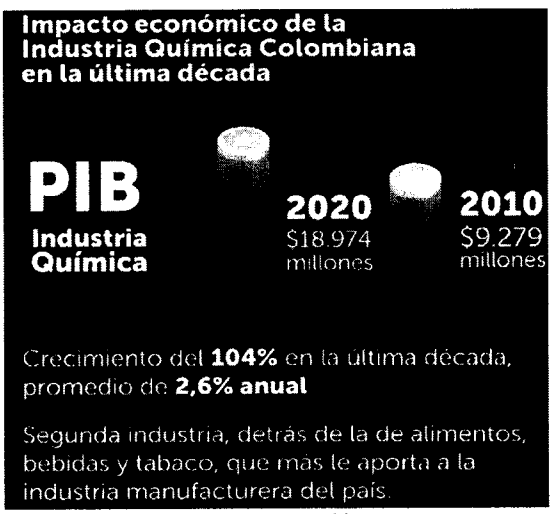


Gráfica 1. Tamaño de mercado del sector de Químicos a nivel global

Fuente: Colombia Productiva.

Durante el periodo 2000-2010, debido al crecimiento acelerado de China y al auge de las materias primas, el tamaño de mercado creció a una tasa anual compuesta de 8,4 %. Se espera que la producción mundial de la industria de productos químicos básicos aumente a una tasa compuesta anual de 3,8 % durante el periodo 2017-2025. La demanda de la industria del plástico a escala mundial aumentará, impulsando la demanda del segmento de producción de hidrocarburos y productos químicos orgánicos. El producto químico dirigido a la producción de plástico será el principal contribuyente al crecimiento total esperado de la industria.

De acuerdo a Valora Anlaitik[7], la industria química llega a los colombianos por medio de más de 50 sectores económicos, aportando en la fabricación de productos esenciales como los alimentos, insumos para la salud, medicamentos, cosméticos y productos de aseo personal y del hogar. Este subsector ha tenido una creciente dinámica dado que la generación de empleo ha estado en acenso, contribuyendo con una participación del 54,8% los plásticos y formas primarias. Durante la última década, el sector ha tomado una gran relevancia en el aporte al PIB con una participación del 12,4%, en promedio, del total del PIB de la industria manufacturera. Siendo el 2015 y el 2021 los años con mejores resultados de crecimiento, incluso superando las tasas nacionales.



Fuente: La República.

El promedio del tamaño del mercado en este período fue de US$ $14.074 millones, mientras que el de producción fue de US$ $9.520 millones. Finalmente, vale la pena anotar que, aunque el sector presenta una balanza comercial negativa, ha venido aumentando los niveles de exportaciones en un 17,5% en los últimos 10 años. En 2021 las exportaciones fueron de USD$3.087, el nivel más alto en los últimos 10 años, con un crecimiento del 35% con respecto al 2020. Los principales destinos de dichas exportaciones son Brasil, Ecuador, México y Perú.

4.1.2. Contribución al nivel de producción por cada región

Durante los últimos quince años se ha venido produciendo un aumento de la capacidad instalada y de la producción en el mundo, debido principalmente al crecimiento de China y del resto de Asia, que han pasado de representar el 32 % en el año 2000 al 55 % en 2018, desplazando a Estados Unidos y a Europa como principales países productores, que han pasado de representar el 50 % de la capacidad instalada en 2001 al 30 % en 2018. Dicho aumento de capacidad ha sido superior al de la producción, lo cual ha originado un aumento de la capacidad sobrante que está afectando la viabilidad de las empresas y que provoca una mayor intensidad exportadora.

[7] Uno de los principales medios de nicho de Colombia y Latinoamérica, quienes suministran información de tipo económica, política y bursátil de alto impacto, un lugar que entrega información para aquellos que toman decisiones.

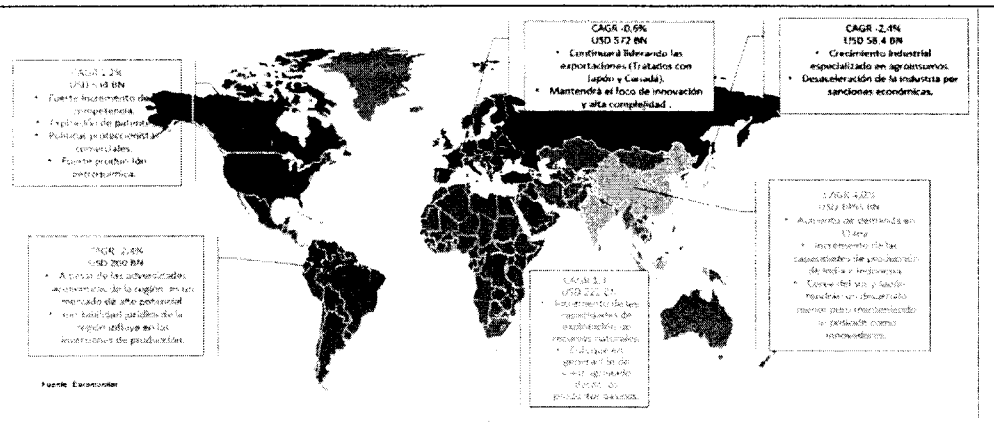


Figura 5. Producción del sector de Químicos por región

Fuente: Colombia Productiva

4.1.3. Principales tendencias del sector

Los cinco pilares más importantes en los que se apalancan las principales tendencias globales del sector de Químicos se muestran en la siguiente imagen:

Las tendencias globales en la producción y oferta del sector muestran como los encadenamientos productivos facilitan la especialización en los países; por ejemplo, la especialización en el sector Farmacéutico de Irlanda y el desarrollo del tejido empresarial y la innovación que se han desarrollado en Japón y Corea del Sur para proveer esa industria.

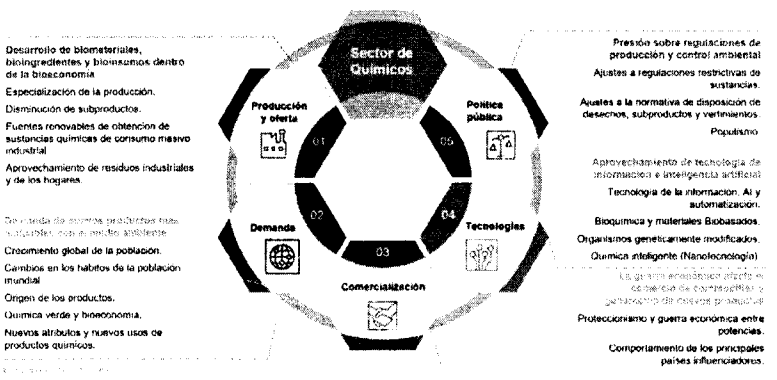


Figura 6. Pilares de las tendencias globales del sector de Químicos

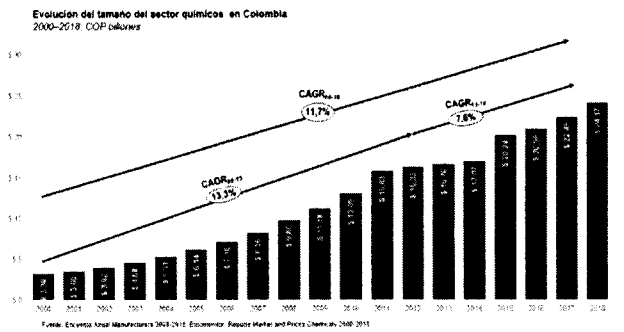
Fuente: Colombia Productiva

4.1.4. Sector de químicos en Colombia

Según datos de Colombia Productiva, el sector de Químicos es una actividad industrial y económica que utiliza materias primas básicas para la elaboración de productos intermedios y es responsable de los residuos generados por las reacciones químicas en dichos procesos. El primer eslabón de esta cadena son las sustancias químicas básicas (formulación y síntesis de ingredientes activos), de las que se pasa a la mezcla de los ingredientes activos con elementos secundarios para luego ser comercializados en diferentes industrias. A través de este proceso, se elaboran productos como abonos y compuestos nitrogenados, plaguicidas y otros productos químicos.

La química es, al mismo tiempo, una ciencia y un campo industrial. Como ciencia, tiene por objetivo la investigación y el estudio de las propiedades y transformaciones de la materia; mientras que, como sector industrial, se basa en el aprovechamiento de las materias primas naturales y en la invención y preparación de nuevas materias y productos no existentes en la naturaleza. El alcance de la química no se acaba en las industrias ni en los productos químicos, sino que incluye cualquier campo industrial y tecnológico que trabaje con materiales y sustancias de cualquier tipo. Los descubrimientos obtenidos son la base de las aplicaciones tecnológicas en todos los campos industriales, desde la alimentación hasta la electrónica, desde los nuevos materiales y las nanotecnologías hasta los combustibles, desde los plásticos hasta los fármacos. La cadena de la industria química parte de un insumo base que es extraído de la naturaleza, y consiste en una sucesión de etapas de transformación por medio de procesos químicos hasta la obtención de un producto final, con características fisicoquímicas determinadas. Algunos de estos procesos trascienden la industria química, es decir, comprenden eslabones de transformación posterior que no corresponden a un proceso químico. El tamaño de mercado del sector de Químicos en Colombia es de COP 24,17 billones, con un crecimiento histórico de CAGR 11,7 % en el periodo 2000-2018.

A su vez, ha venido presentando una evolución creciente en la producción a una tasa anual compuesta de crecimiento (TACC) de 8,5 %, hasta lograr COP 13,35 billones en 2018. Además, se observa que la producción colombiana es inferior a la demanda nacional, lo que ha generado un déficit de USD 2.700 millones en 2010, USD 3.200 millones en 2014 y USD 3.500 millones en 2018. Esta diferencia representa un exceso de demanda que se canaliza en la economía a través de importaciones desde otros mercados internacionales.



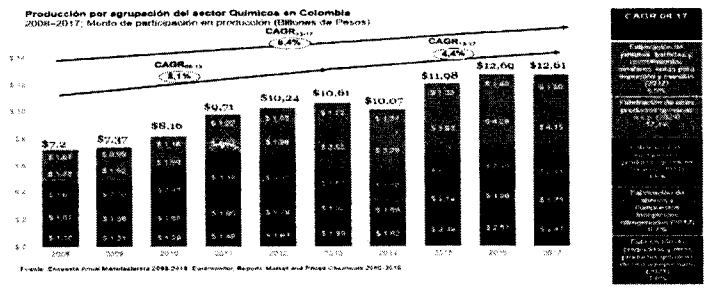
Fuente: Colombia Productiva

La tasa compuesta de crecimiento anual del sector ha sido Gráfica 3. Tamaño de mercado del sector de Químicos 2000-2018 (billones de pesos colombianos) PLAN DE NEGOCIOS SECTOR DE QUÍMICOS 30 de 11,7 % en el periodo 2000-2018. Sin embargo, en los últimos cinco años ha venido desacelerando a niveles de 7,6 %, debido a la consolidación de empresas de químicas básicas y a la disminución del tejido empresarial de producción industrial de encadenamientos hacia adelante (consumo final, exploración minera).

En el año 2022, la industria química cumple un rol fundamental en la economía de Colombia, ya que representa el 14 % del producto interno bruto (PIB) de la industria manufacturera nacional, consolidándose como la segunda más productiva para el PIB, teniendo en cuenta que, durante el primer trimestre de 2022, el sector presentó un crecimiento superior al crecimiento del PIB Nacional, llegando al 11,5 %[8]. Es importante señalar que de la industria química se derivan diversas actividades económicas en las cuáles se fabrican productos tales como alimentos, insumos de aseo para el cuidado del hogar y aseo personal, insumos para la salud y cosméticos, que representan una buena participación dentro del valor agregado del sector.

4.1.5. Producción de químicos

[8] Ver en: https://www.semana.com/economia/capsulas/articulo/quimica-la-segunda-industria-que-mas-aporta-al-pib-nacional/202212/



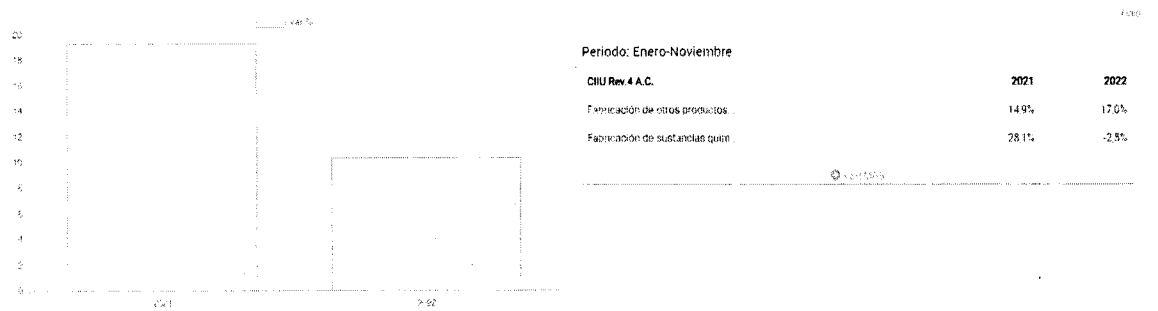
Gráfica 5. Producción por CIIU del sector de Químicos (billones de pesos colombianos)

Fuente: Colombia Productiva

Históricamente, las categorías de mayor contribución de la producción del sector son: fabricación de otros productos químicos NCP y fabricación de plaguicidas y otros productos químicos de uso agropecuario, con participaciones de 33 % y 20 %, respectivamente. La gráfica anterior muestra la contribución de cada una de las agrupaciones que conforman el sector de Químicos de acuerdo con el ámbito del estudio

En 2013, La empresa Monómeros de Colombia cerró la planta de Caprolactama, solvente para usos en la química especializada, debido a falta de materia prima para su procesamiento. A finales de 2015, inicio operaciones Reficar, incrementando el portafolio de química básica basada en petroquímica. A partir de 2016, con la reactivación de la exploración de pozos petroleros y el incremento de producción en las refinerías de Barrancabermeja y Cartagena, se incrementó la producción de química básica. Durante 2016, el fenómeno de El Niño afecto la base agrícola colombiana, lo que repercutió en una caída considerable en las ventas de fertilizantes. Sin embargo, en 2017 las iniciativas públicas reactivaron el sector agrícola.

De enero a noviembre de 2022, las ventas de químicos en el territorio colombiano variaron en un 10,4%, respecto al año 2021. La fabricación de otros productos químicos participó con un 17,0% de variación dentro del total de las ventas y la fabricación de sustancias químicas básicas, y sus productos tuvieron un decrecimiento del 2,5% dentro del total de variación del sector.



Periodo: Enero-Noviembre

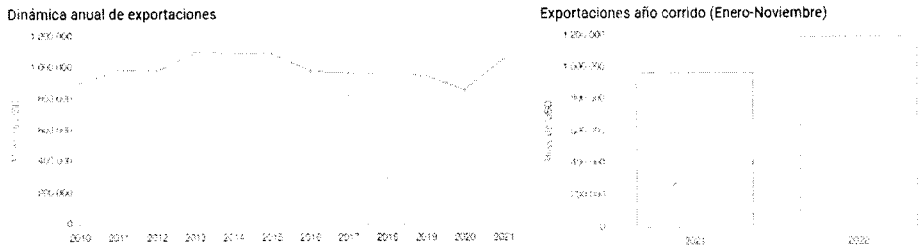
CIIU Rev.4 A.C.	2021	2022
Fabricación de otros productos	14.9%	17.0%
Fabricación de sustancias quím	28.1%	-2.5%

Fuente: Colombia Productiva

4.1.6. Balanza comercial

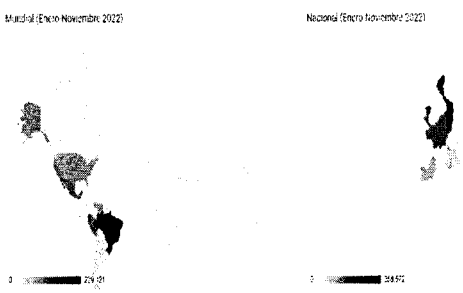
4.1.6.1. Exportaciones

Las exportaciones del sector químicos, para el año 2022 fueron de USD$1.193.711.000, para el año 2021, este rubro fue equivalente a USD$967.497, lo que refleja una variación del 23,38% de un año a otro.



Fuente: Colombia Productiva

Los principales destinos de las exportaciones son Brasil, Ecuador, México, Perú, Estados Unidos, entre otros. Los departamentos de donde se producen los químicos objeto de exportación son: la Guajira (77,6%), Santander (136,0%), Magdalena (123,7%), Valle del Cauca (41,7%), Cundinamarca (41,5%) entre otros.



Departamento	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2021 Ene-Nov	2022 Ene-Nov	2021-2020 Var %	2022/2021 Var % Ene-Nov	TCAC 2021/2010
Antioquia	274.456	322.5	415.421	464.845	511.757	573.955	628.417	557.038	548.732	582.238	573.57	629.551	524.026	592.572	9.77	13.1	7.1
Bolívar	147.529	191.977	162.348	261.009	225.694	174.402	172.899	165.121	273.975	286.272	243.6	307.126	252.947	198.776	26.1	-21.4	8.1
Antioquia	116.5	161.32	136.17	92.227	114.884	147.571	172.396	251.01	139.336	152.574	122.59	134.87	111.884	177.153	10.1	58.3	1.7
Valle del Cauca	76.449	1.329	5.722	82.474	84.777	61.986	49.653	32.848	91.845	91.229	75.958	90.836	74.629	105.731	-0.5	41.7	1.8
Bogotá, D.C.	206.952	151.94	137.221	164.359	121.188	112.506	102.436	94.187	89.475	85.215	74.141	113.227	93.777	132.718	52.6	41.5	6.9
Cundinamarca	93.25	52.05	42.507	36.886	35.967	32.157	35.786	28.882	64.669	78.369	74.257	97.233	81.78	115.272	30.9	41.5	4.9
Santander	22.1	11.77	11.682	18.472	19.615	23.222	19.87	32.78	11.28	9.94	6.59	15.1	12.98	17.98	129.2	38.6	9.2
Cauca	11.547	8.756	12.656	18.969	14.769	14.579	8.896	9.551	9.123	6.281	8.528	9.213	8.168	17.649	8.1	16.9	4.2
Caldas	0	0	0	0.224	0	0	0	0	0.35	1.76	2.66	3.5	2.84	3.101	31.1	17.5	N.C
Magdalena	3.9	0.25	1.07	1.73	1.142	0.6	0.5	0.8	0.275	1.963	0.1	1.724	0.7	2.313	14.8	1.24	0.3

Fuente: Colombia Productiva

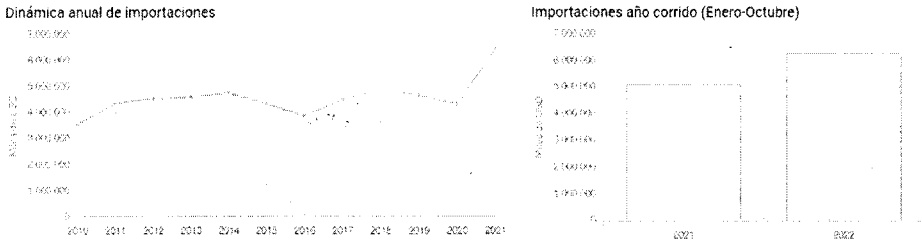
Los productos más comercializados de manera internacional fueron: las demás grasas y aceites, animales o vegetales, y sus fracciones de la partida 15.18 y sus mezclas no expresados ni comprendidos en otras partidas (221,0%), fungicidas presentados en formas de envases para la venta al por menor o en artículos que contengan mancozeb, maneb, propineb o zineb (183,1%), ácido cítrico (106,8%), sales dobles y mezclas entre sí, de nitrato de calcio y amonio (82,5%), los demás carbonos (78,0%), entre otros

Subpartida arancelaria	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2021 Ene-Nov	2022 Ene-Nov	2021/2020 Var %	2022/2021 Var % Ene-Nov	TCAC 2021/2010
Los demás fungicidas, incl.cont...	0	0	0	0	0	0	0	32.240	45.817	122.233	141.256	117.473	114.206	112.955	-16.8	-1.1	N.C.
Fungicidas presentados en form...	0	0	0	0	0	0	0	20.179	15.182	12.455	27.968	27.919	26.179	74.121	-0.2	183.1	N.C.
Los demás carbonos (negros de...	49.290	46.586	41.259	52.264	45.894	25.844	20.500	33.734	47.720	41.436	31.456	46.052	40.950	72.872	46.4	78.0	1.0
Los demás insecticidas, presen...	17.663	20.041	44.501	111.066	106.107	183.193	190.675	62.886	81.334	70.506	53.500	67.898	64.259	61.939	26.8	-3.6	13.0
Los demás Herbicidas, incluido...	29.997	31.179	30.645	24.913	36.055	31.240	34.017	29.199	28.979	26.956	36.046	62.507	50.070	56.874	73.4	5.8	7.2
Los demás fungicidas, incluido...	54.216	55.402	62.570	69.324	48.069	80.336	74.919	49.594	48.933	37.505	29.539	46.243	43.994	46.091	56.5	4.8	0.9
Acido cítrico	15.168	14.928	17.774	14.518	12.633	10.751	12.766	25.891	21.990	23.795	24.454	21.659	19.415	40.156	-11.5	106.8	4.7
Abonos minerales o químicos co...	38.186	52.366	24.337	56.422	91.209	109.329	162.993	51.782	86.933	26.513	11.263	22.267	21.371	36.008	97.7	68.5	-4.1
Las demás grasas y aceites, an...	267	168	255	7.446	5.838	7.114	3.067	6.068	5.043	5.077	6.765	10.475	10.367	32.657	54.8	214.9	49.8
Sales dobles y mezclas entre s...	20.155	30.433	24.364	30.854	30.403	24.143	17.980	20.925	31.647	17.607	12.498	17.934	17.092	31.196	43.5	82.5	3.4

Fuente: Colombia Productiva

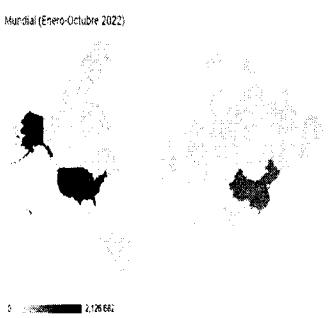
4.1.6.2. Importaciones

Las importaciones realizadas del sector químico, del año 2021 al año 2022 presentaron una variación del 22,58% dado que, en el año 2021, este rubro representó la suma de UDS$5.146.302.000, la vigencia 2022 el valor por este concepto fue de USD$6.308.455.000, es decir que de un año a otro hubo un incremento de USD$1.162.153.000.



Fuente: Colombia Productiva

Los principales países de los cuales Colombia importa químicos son: Trinidad y Tobago, Canadá, Brasil, Rusia, México entre otros. Los departamentos a donde llegan estas importaciones son: Departamentos varios (470,p.p.), la Guajira (349,1p.p.), Cesar (124,4p.p.), Atlántico (49,6p.p.), Cundinamarca(43,1p.p.), entre otros.





Fuente: Colombia Productiva

Los principales prodcutos químico que se importan son: Abonos minrales o químicos con los tres elementos fertilizantes:nitrógeno, fósforo y potasio (409,5%), las demás mezclas de alquilbencenos y mezclas de alquilnaftalenos, excepto las de las partidas 2707 o 2902 (244,5%), cloruro de portasio, con un contenido d epotasio superior o igual al 58% pero inferior o igual a 63,1% en peso expresado en óxido de potacio (62,0%), pigmentos y preparaciones a base de dióxido dde titanio superior o igual al 80% en peso calculado sobre materia seca (40,0%), las demás preparaciones aglutinantes para moldes o núcleos de fundición peoductos químicos y preparaciones de la industria química o de las industrias conexas (incluidas las mezclas de prod.naturales) no expresados en otra parte (30,9%), entre otros.

Productos

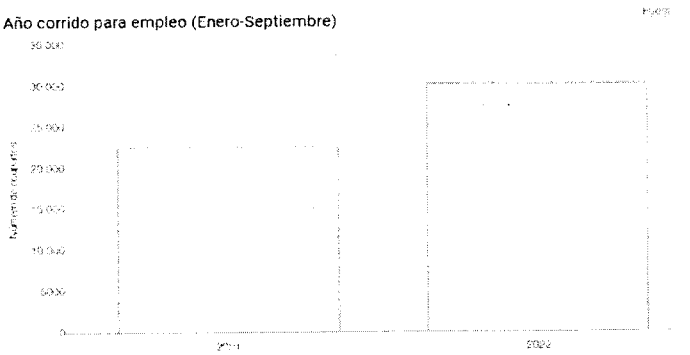
Subpartida arancelaria	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2021 Ene-Oct	2022 Ene-Oct	2021/2020 Var %	2022/2021 Var % Ene-Oct	TCAC 2021/2010
Cloruro de vinilo (cloroetileno)	277.483	354.743	339.578	337.957	347.181	251.848	259.005	305.970	304.384	303.895	277.900	462.047	363.626	473.980	66.2	13.9	4.7
Propeno (propileno)	379.085	495.617	362.924	451.847	455.509	307.569	256.588	305.201	401.960	288.210	265.938	660.572	514.655	368.409	125.8	28.4	4.3
Cloruro de potasio, con un cont...	0	0	0	0	0	0	0	154.517	161.431	167.724	159.943	256.595	194.900	314.762	60.7	62.0	N.C.
Urea, incluso con destilación de...	146.006	246.252	244.906	179.882	200.504	178.624	117.856	169.973	179.581	165.429	184.215	304.619	225.966	263.358	65.3	16.6	6.9
Abonos minerales o químicos co...	16.877	58.787	30.312	40.747	30.113	38.797	35.086	47.907	54.441	41.148	36.670	99.247	47.333	240.669	170.7	408.5	17.5
Estireno	121.380	144.422	166.770	182.270	194.445	143.108	183.194	134.068	139.509	174.228	88.795	188.969	154.865	155.383	112.8	0.3	3.7
Los demás compuestos aquíli...	0	0	0	0	0	0	0	102.432	129.695	115.804	111.793	108.991	124.694	148.703	41.9	19.3	N.C.
Los demás Herbicidas, inhibido...	31.291	43.875	54.535	64.217	61.617	73.626	72.687	77.491	74.675	72.770	88.132	112.259	95.516	125.072	27.4	30.9	12.3
Pigmentos y preparaciones a ba...	42.606	88.197	64.075	70.686	77.214	66.998	62.738	78.558	90.553	82.903	72.432	102.094	84.362	118.071	40.1	40.0	5.1
Las demás mezclas de alquilben...	104	314	544	228	212	3.225	618	18	247	19.686	33.473	42.474	32.166	110.603	26.9	244.5	72.7

Fuente: Colombia Productiva

A nivel de comercio exterior para el año 2022, se evidencia un superávit comercial, dado que las exportaciones del sector fueron mayores a las importaciones.

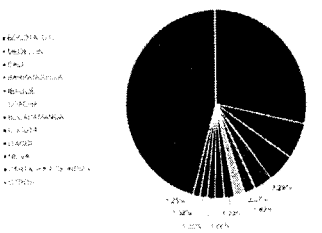
4.1.7. Tejido empresarial

El empleo que genera el sector está representado para el año 2022 en un total de 30.302 personas ocupadas. Para el año 2021, este empleo se ubicó en 22.666 personas ocupadas, es decir que de un año a otro se incrementaron en 7.636 personas ocupados lo que reflejó una variación del 33,69%.

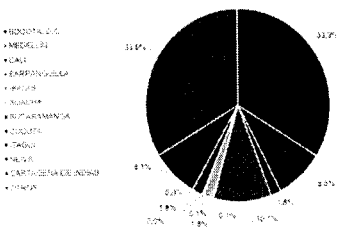


Fuente: Colombia Productiva

El 77 % de las empresas que constituyen el sector de Químicos, pinturas y barnices son microempresas. El 28,5 % de los establecimientos productivos se ubican en Bogotá, generando el 33,9 % de las ventas del sector de Químicos. Cartagena, con el 1,25 % de los establecimientos productores, genera el 8,1 % de las ventas.



Gráfica 12. Cantidad de establecimientos por región

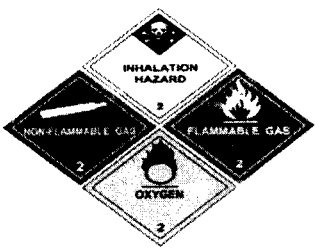


Gráfica 13. Nivel de ventas por región

1*Fuente: Colombia Productiva*

4.1.8. Gases

Los gases se encuentran en la Clase 2 'Gases' de la Clasificación de Mercancías Peligrosas de la ONU, y pueden transportarse en estado gaseoso o líquido. Las sustancias peligrosas forman parte del mundo actual (naturales o producidas por el hombre). Existe una gran variedad de estas sustancias, que tienen diversos usos tanto a nivel industrial y agrícola, como de salud pública.



4.1.8.1. Industrias que se relacionan con el sector

Dentro de las industrias que se relacionan con el sector de los gases encontramos las siguientes:

• Alimentos y Bebidas.
• Energía • Medicinal
• Minería
• Petróleo y Gas
• Producción de Metales
• Pulpa y Papel
• Química
• Refinación
• Soldadura y Metalmecánica
• Tratamiento de aguas
• Vidrio/Caucho/Plástico • Industria aeronáutica y aeroespacial
• Industria automotriz
• Industria del buceo
• Industria de la construcción
• Industria petroquímica

4.1.8.2. Aplicaciones de los gases: Industria y Salud

La aplicación de los gases en lo industrial y medicinal es esencial y se requiere a diario, con disponibilidad de 24 horas, para garantizar los procesos productivos y la salud de la población. Su demanda es constante en el curso del año, salvo ante disparos de enfermedades respiratorias por causas climatológicas.

4.1.8.2.1. Gases industriales

Por su parte, los gases industriales se emplean como insumo (muchas veces indispensable) para la obtención de otros productos, y en ciertos casos como materia prima. Dentro de ellos se tiene:

- Oxígeno
- Nitrógeno
- Dióxido de carbono
- Argón
- Hidrogeno
- Acetileno
- Helio
- Amoniaco
- Mezclas especiales

4.1.8.3. Gases medicinales

Son medicamentos bajo prescripción, usados en el sector hospitalario y domiciliario. Cumplen BPM (Buenas Prácticas de Manufactura). Existe una variedad de gases de soporte para la vida, como el oxígeno, helio, el aire medicinal, el nitrógeno, el dióxido de carbono, el argón, el óxido nitroso, el óxido nítrico y mezclas especiales de gases. Su uso se extiende a la terapia respiratoria, operaciones quirúrgicas, conservación de órganos y tejidos, esterilización de equipos médicos, aplicaciones de

laboratorio y procesos de anestesia y analgésicos, entre otros. Unos de lo más usados en el ámbito medicinal se describen de la siguiente manera:

4.1.8.3.1. Gases medicamentos

4.1.8.3.1.1. Oxígeno liquido medicinal

- **Composición cualitativa y cuantitativa**: Oxígeno gas, más del 99,5% v/v de O2. El gas se envasa en recipientes criogénicos fijos de diferentes capacidades.
- **Forma farmacéutica:** Gas para inhalación
- **Datos clínicos:**
- **Indicaciones terapéuticas:** Tratamiento de las hipoxias de etiología diversa que precisan una oxigenoterapia normobárica o hiperbárica; alimentación de los respiradores en anestesia – reanimación; vector de los medicamentos para inhalación administrados mediante nebulizador.

Posología y forma de administración:

Posología: la posología depende del estado clínico del paciente. La oxigenoterapia tiene como objetivo, en cualquier caso, mantener una presión arterial parcial de oxígeno (PaO2) superior a 60 mm Hg (es decir, 7,96 kPa) o una saturación de oxígeno en la sangre arterial superior o igual a 90 %. Si el oxígeno se administra diluido en otro gas, su concentración mínima en el aire inspirado debe ser del 21 %, es decir la fracción inspirada (FiO2) debe ser 0,21, pudiendo llegar hasta una concentración del 100 %. (Fi O2) =1).

Oxigenoterapia normobárica: 1) Con ventilación espontánea: - Paciente con insuficiencia respiratoria crónica: el oxígeno debe administrarse en un bajo flujo de entre 0,5 y 2 litros/minuto, adaptable en función de la gasometría; - Paciente con insuficiencia respiratoria aguda: el oxígeno debe administrarse en un flujo de entre 0,5 y 15 litros / minutos, adaptable en función de la gasometría. 2) Con ventilación asistida: La concentración FiO2 mínima es del 21 % (0,21), pudiendo llegar hasta el 100 %.

Oxigenoterapia hiperbárica: La duración de las sesiones en una cámara hiperbárica a una presión de 2 a 3 atmosferas (es decir, entre 2,026 y 3,039 bares), es de entre 90 minutos y 2 horas. Estas sesiones pueden repetirse entre 2 y 4 veces al día en función de las indicaciones y del estado clínico del paciente.

Forma de administración: -Oxigenoterapia normobárica: Consiste en hacer respirar al paciente una mezcla gaseosa más rica en oxígeno que el aire ambiente, es decir, con una concentración superior al 21 %, a una presión parcial de oxígeno comprendida entre 0,21 y 1 atmosfera (es decir, entre 0,213 y 1,013 bares). En los pacientes que no presentan problemas de ventilación: el oxígeno puede administrarse por ventilación espontánea con ayuda de unas gafas nasales, de una sonda nasofaríngea, de una mascarilla, que deberán adaptarse al flujo de oxígeno. En los pacientes que presentan problemas de ventilación, o están anestesiados, el oxígeno se administra mediante dispositivos especiales como: tubo endotraqueal, mascarilla laríngea o a través de una traqueotomía que permite conectar ventilación asistida. - Oxigenoterapia hiperbárica: Consiste en hacer respirar al paciente oxígeno a una presión parcial superior a 1 atmosfera (es decir, a 1,013 bares). El oxígeno se administra en cajón presurizado o en cámara, permitiendo una atmosfera de oxígeno con una presión superior a 1 atmosfera (es decir, a 1,013 bares).

- **Contraindicaciones:** No existen contraindicaciones absolutas de la administración de oxígeno, cuando su uso es necesario. Se debe tomar especial precaución en el uso en neonatos prematuros ya que se ha asociado con un aumento de retinopatías. También se debe tener un cuidado especial en los pacientes con bronquitis crónica y enfisema.

➢ **Advertencias y precauciones especiales de empleo**

- **Advertencias:** En ciertos casos graves de hipoxia, la dosis terapéutica se acerca al umbral de toxicidad. Por ello, puede aparecer una toxicidad, especialmente pulmonar y neurológica, tras 6 horas de exposición a una concentración de oxígeno del 100 %, o tras 24 horas de exposición a una concentración de oxígeno superior al 70 %. Las concentraciones importantes deben utilizarse durante el menor tiempo posible y controlarse mediante el análisis de los gases en la sangre arterial, al mismo tiempo que se mide la concentración de oxígeno inhalado; es conveniente utilizar en cualquier caso la dosis menor capaz para mantener la presión arterial (PaO2) a 50-60 mm Hg (es decir, a 5,65-7,96 kPa) y, transcurridas 24 horas de exposición, procurar mantener, en la medida de lo posible, una concentración inferior al 45 %.
- **Precauciones de empleo:** Para los lactantes que necesiten una concentración superior al 30 %, la concentración PaO2 debe controlarse de forma regular para que no sobrepase los 100 mm Hg (es decir, 13,3 kPa) debido al riesgo de aparición de fibroplasia retroventa. Oxigenoterapia hiperbárica: con el objeto de evitar riesgos de baro traumatismos en las cavidades del cuerpo que contienen aire y que están en comunicación con el exterior, la compresión y la descompresión deben ser lentas.

➢ **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:** La toxicidad del oxígeno se puede ver aumentada por: corticosteroides, citostáticos, paraquita, simpaticomiméticos, rayos X, o en casos de hipertiroidismo o carencia de vitaminas C y E o de deficiencia de glutatión.

➢ **Fertilidad, embarazo y lactancia:** No hay información disponible. Su amplia utilización en humanos no ha aportado ningún indicio de efectos embriotoxicos ni teratogénicos.

➢ **Reacciones adversas:** En la insuficiencia respiratoria crónica en particular, existe la posibilidad de aparición de apnea por depresión respiratoria relacionada con la supresión súbita del factor estimulante hipóxico por el brusco aumento de la presión parcial de oxígeno a nivel de los quimiorreceptores carotídeos y aórticos. La inhalación de concentraciones altas de oxígeno puede ser causa de microatelectasias debidas a la disminución de nitrógeno en los alvéolos y al efecto del oxígeno sobre el surfactante. La inhalación de oxígeno puro puede aumentar los shunts intrapulmonares entre un 20 y un 30 % por atelectasia secundaria en la desnidrogenación de las zonas mal ventiladas y por redistribución de la circulación pulmonar por vasoconstricción secundaria durante el aumento de la concentración PaO2. La oxigenoterapia hiperbárica puede ser causa de un barotraumatismo por hiperpresión en las paredes de las cavidades cerradas, como el oído interno (pudiendo suponer un riesgo de ruptura de la membrana timpánica), los senos, los pulmones (pudiendo suponer un riesgo de neumotórax). Se han registrado crisis convulsivas tras una oxigenoterapia con una concentración de oxígeno del 100 % durante más de 6 horas, en particular con administración hiperbárica. Pueden producirse lesiones pulmonares tras una administración de concentraciones de oxígeno superiores al 80 %. En los recién nacidos, en particular si son prematuros, expuestos a fuertes concentraciones de oxígeno > 40 %; PaO2 superior a 80 mm Hg (es decir, 10,64 kPa)) o de forma prolongada (más de 10 días a una concentración > 30 %), existe el riesgo de retinopatías como la fibroplasia retrolental que aparecen entre 3 y 6 semanas después del tratamiento, pudiendo experimentar una regresión o provocar un desprendimiento de retina, o incluso una ceguera permanente. Los pacientes sometidos a una oxigenoterapia hiperbárica en cámaras pueden padecer crisis de claustrofobia.

- **Sobredosis:** En caso de sobredosis el modo de actuación es disminuir la concentración de oxígeno inhalado y se recomienda tratamiento sintomático.

➢ **Propiedades farmacológicas:**

- **Propiedades farmacodinámicas:** Código ATC: V03A N01 - Gases Medicinales. La fracción de oxígeno del aire ambiente es de aproximadamente el 0,21. El oxígeno es un elemento indispensable para el organismo, interviene en el metabolismo y en el catabolismo celular y permite la producción de energía en forma de ATP. La variación de la presión parcial de oxígeno de la sangre repercute sobre el sistema cardiovascular, el sistema respiratorio, el metabolismo celular y el sistema nervioso central. La respiración de oxígeno a una presión parcial superior a 1

atmosfera (oxigenoterapia hiperbárica) tiene por objeto aumentar de forma notable la cantidad de oxígeno disuelto en la sangre arterial, nutriendo directamente las células.

- **Propiedades farmacocinéticas:** El oxígeno administrado por inhalación se absorbe mediante intercambio alveolocapilar, a razón de 250 ml de aire por minuto en un sujeto en reposo. El oxígeno se encuentra disuelto en el plasma y es transportado por los hematíes en forma de oxihemoglobina. El oxígeno liberado a nivel tisular por la oxihemoglobina se utiliza a continuación a nivel de la cadena respiratoria de las crestas mitocondriales para la síntesis de ATP. Tras estas reacciones catalizadas mediante numerosas enzimas, vuelve a encontrarse en forma de CO2 y H2O.
- **Datos preclínicos sobre seguridad:** Los datos preclínicos indican que no hay una amenaza especial en humanos en base a los estudios toxicológicos, de mutagenicidad y carcinogenicidad.

➢ **Datos farmacéuticos:**

- **Lista de excipientes:** No contiene ningún excipiente.
- **Incompatibilidades:** El oxígeno permite y acelera la combustión. El grado de incompatibilidad de los materiales con el oxígeno depende de las condiciones de presión de utilización del gas. No obstante, los riesgos de inflamación más importantes en presencia de oxígeno se asocian a las materias combustibles, especialmente las de naturaleza grasa (aceites, lubricantes) y a las materias orgánicas (tejidos, madera, papel, materiales plásticos...) que pueden inflamarse al entrar en contacto con el oxígeno, ya sea de forma espontánea o bajo el efecto de una chispa, una llama o un punto de ignición, o bajo los efectos de la compresión adiabática.
- **Periodo de validez:** 6 meses a partir del envasado del gas en el tanque criogénico.
- **Precauciones especiales de conservación:** Los recipientes fijos deben instalarse en zonas limpias y aireadas, lejos de materiales inflamables y combustibles, protegiéndose de calor y de fuentes de ignición. Los recipientes fijos han de protegerse de los choques, en especial de los elementos de llenado, vaciado y seguridad. El almacenamiento de los gases destinados a uso medicinal debe estar separado de los gases destinados a otros usos y poder cerrarse con llave. No debe realizarse ningún estacionamiento en la zona de llenado de los recipientes fijos.

➢ **Naturaleza y contenido del envase:** Los recipientes son tanques criogénicos de los siguientes volúmenes:

- ✓ Recipiente criogénico móvil que contiene 0,4 litros o 0,3 m3 de gas.
- ✓ Recipiente criogénico móvil que contiene 0,8 litros o 0,7 m3 de gas.
- ✓ Recipiente criogénico móvil que contiene 1,2 litros o 1 m3 de gas.
- ✓ Recipiente criogénico móvil que contiene 21 litros o 18 m3 de gas.
- ✓ Recipiente criogénico móvil que contiene 30 litros o 26 m3 de gas.
- ✓ Recipiente criogénico móvil que contiene 31 litros o 26 m3 de gas.
- ✓ Recipiente criogénico móvil que contiene 37 litros o 32 m3 de gas
- ✓ Recipiente criogénico móvil que contiene 41 litros o 35 m3 de gas.
- ✓ Recipiente criogénico móvil que contiene 45 litros o 38 m3 de gas.
- ✓ Recipiente criogénico móvil que contiene 50 litros o 43 m3 de gas.
- ✓ Recipiente criogénico móvil que contiene 60 litros o 49 m3 de gas.
- ✓ Recipiente criogénico móvil que contiene 120 litros o 102 m3 de gas.
- ✓ Recipiente criogénico móvil que contiene 180 litros o 154 m3 de gas.
- ✓ Recipiente criogénico móvil que contiene 196 litros o 167 m3 de gas.
- ✓ Recipiente criogénico móvil que contiene 240 litros o 205 m3 de gas.
- ✓ Recipiente criogénico móvil que contiene 448 litros o 382 m3 de gas.
- ✓ Recipiente criogénico móvil que contiene 659 litros o 562 m3 de gas.
- ✓ Recipiente criogénico móvil que contiene 897 litros o 765 m3 de gas.

- ✓ Recipiente criogénico móvil que contiene 996 litros o 850 m3 de gas.
- ✓ Recipiente criogénico fijo que contiene 1900 litros o 1621 m3 de gas.
- ✓ Recipiente criogénico fijo que contiene 1975 litros o 1685 m3 de gas.
- ✓ Recipiente criogénico fijo que contiene 2650 litros o 2261 m3 de gas.
- ✓ Recipiente criogénico fijo que contiene 3200 litros o 2731 m3 de gas.
- ✓ Recipiente criogénico fijo que contiene 3300 litros o 2816 m3 de gas.
- ✓ Recipiente criogénico fijo que contiene 3370 litros o 2876 m3 de gas.
- ✓ Recipiente criogénico fijo que contiene 4700 litros o 4011 m3 de gas.
- ✓ Recipiente criogénico fijo que contiene 4820 litros o 4113 m3 de gas.
- ✓ Recipiente criogénico fijo que contiene 5520 litros o 4711 m3 de gas
- ✓ Recipiente criogénico fijo que contiene 6000 litros o 5120 m3 de gas
- ✓ Recipiente criogénico fijo que contiene 7000 litros o 5974 m3 de gas
- ✓ Recipiente criogénico fijo que contiene 7900 litros o 6742 m3 de gas
- ✓ Recipiente criogénico fijo que contiene 9540 litros o 8141 m3 de gas
- ✓ Recipiente criogénico fijo que contiene 10530 litros o 8986 m3 de gas
- ✓ Recipiente criogénico fijo que contiene 11000 litros o 9387 m3 de gas
- ✓ Recipiente criogénico fijo que contiene 11700 litros o 9985 m3 de gas
- ✓ Recipiente criogénico fijo que contiene 14250 litros o 12161 m3 de gas
- ✓ Recipiente criogénico fijo que contiene 21600 litros o 18433 m3 de gas
- ✓ Recipiente criogénico fijo que contiene 25580 litros o 21830 m3 de gas

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

- ➢ **Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones:**

- ✓ No fumar.
- ✓ No acercar a una llama.
- ✓ No engrasar.
- ✓ Verificar el correcto estado de todos los materiales antes de su uso.
- ✓ Manipular los recipientes fijos con gafas de protección y guantes limpios destinados a este uso.
- ✓ No tocar las partes frías o con escarcha del material sin la protección adecuada.
- ✓ En caso de quemadura criogénica, aclarar con abundante agua.
- ✓ Utilizar racores específicos de oxígeno.
- ✓ Si la ropa se satura de oxígeno, alejarse de la fuente de oxígeno líquido y de los lugares que presenten riesgo de inflamación y quitarse dicha ropa.
- ✓ No utilizar racores intermedios que permitan conectar dos dispositivos que no encajan.
- ✓ No fumar en las proximidades de la instalación.
- ✓ Mantener los tanques alejados de las llamas.
- ✓ No aplicar productos grasos sobre la cara de los pacientes.
- ✓ Abrir de forma progresiva la válvula de consumo.
- ✓ No forzar nunca una válvula para abrirla, ni abrirla del todo.
- ✓ No intentar reparar una válvula defectuosa.
- ✓ No introducir gas en un tanque del que se sospeche que contiene materiales combustibles y/o grasas en su interior.
- ✓ No limpiar los tanques con sustancias combustibles, en concreto sustancias grasas.
- ✓ No utilizar generadores de aerosol (laca, desodorantes...), disolventes (alcohol, gasolina...) sobre el material o sus proximidades.
- ✓ Utilizar elementos flexibles de conexión en las tomas murales provistos de boquillas específicas para oxígeno.

- ✓ En caso de fuga, cerrar la válvula de alimentación del circuito que presente un defecto de estanqueidad y comprobar la puesta en servicio del sistema de emergencia.

4.1.8.3.1.2. Aire sintético medicinal

- ➢ **Composición cualitativa y cuantitativa**: Contiene entre un 21,0% y un 22,5% de Oxigeno Gas comprimido que proporciona el gas a una presión de 200 bar a 15°C. Se suministra en botellas de distintos volúmenes
- ➢ **Forma farmacéutica:** Gas para inhalación.
- ➢ **Datos clínicos:**
  - **Indicaciones terapéuticas:** Alimentación de los respiradores en anestesia – reanimación; vector de los medicamentos para inhalación administrados mediante nebulizador.
  - **Posología y forma de administración:**

Posología: la posología depende del estado clínico del paciente. Dado que la concentración del aire medicinal es del 100%, bajo criterio médico debe ajustarse a cada paciente el flujo inspiratorio pudiendo oscilar entre 0,4 – 0,8 L/min

Forma de administración: - Vía inhalatoria: Se aconseja la humidificación durante aplicaciones a largo plazo. El aire medicinal se administra mediante el aire inhalado, preferiblemente con el uso de un equipo especial (por ejemplo, un catéter nasal o una máscara facial, campana de aire o con un tubo de suministro a una traqueotomía). El dispositivo debe utilizarse según lo descrito por el fabricante. Con este equipo, el aire medicinal se administra mediante el aire inhalado. El exceso de oxígeno sale del organismo por medio de la exhalación y se mezcla con el aire ambiente (el sistema de "no reinspiración"). Durante la anestesia, se utilizan sistemas especiales con un depósito de reinspiración o sistemas de circulación en los que el aire exhalado es inhalado de nuevo (sistema de "reinspiración"). Si el paciente no puede respirar de forma autónoma, puede aplicarse ventilación mecánica artificial.

- ➢ **Contraindicaciones:** No se han descrito.

- ➢ **Advertencias y precauciones especiales de empleo:**

- **Advertencias:** El Aire medicinal comprimido únicamente debe administrarse a pacientes a presión atmosférica. La administración de Aire medicinal comprimido bajo presión puede provocar enfermedad por descompresión (como resultado de los efectos del nitrógeno) y toxicidad del oxígeno. Si el aire medicinal comprimido se mezcla con otros gases para inhalación, la fracción de oxígeno de la mezcla de gas inhalado (fracción de oxígeno - FiO2 inspirada) debe mantenerse como mínimo en un 21%. En la práctica, eso significa que, si es un componente de una mezcla de gas, el oxígeno debe ser uno de los demás componentes.
  Con tasas de flujo excepcionalmente elevadas, como en una incubadora, Aire medicinal comprimido puede notarse frío
  Siga las instrucciones del proveedor, especialmente las relativas a los siguientes puntos:
  ♣ La botella de gas no se puede utilizar si está visiblemente dañada o si se sospecha que ha sufrido algún daño o ha estado expuesta a temperaturas extremas.
  ♣ Debe evitarse cualquier contacto con aceite, grasa u otros hidrocarburos.
  ♣ Sólo debe utilizarse equipo adecuado para el tipo específico de gas y de botella de gas.
  ♣ Para evitar el riesgo de daños, no deben utilizarse alicates ni otras herramientas para abrir o cerrar la válvula de la botella.
  ♣ No debe modificarse la forma del contenedor.
  ♣ En caso de fuga, hay que cerrar inmediatamente la válvula de la botella, siempre que sea seguro hacerlo. Si la válvula no se puede cerrar, la botella de gas debe trasladarse a un lugar seguro al aire libre para que se descargue el oxígeno.
  ♣ Hay que cerrar las válvulas de las botellas de gas vacías.
  ♣ No está permitido el sifonaje de gas bajo presión.
  ♣ Mantenga el contenedor alejado de llamas vivas.

♣ No fume durante el uso del aire medicinal.
Es importante mantener limpias y secas las conexiones para tubos, válvulas, etc. Si están sucias, las conexiones deben limpiarse según las instrucciones del proveedor. Se recomienda no utilizar disolventes, aceite o grasa en la válvula de la botella o el equipo asociado.

- **Precauciones de empleo:** Cuando el Aire medicinal se utiliza junto con Oxígeno medicinal debe tenerse en cuenta la concentración de oxígeno final (FiO2) aportada por ambos gases.

- **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:** No se han desarrollado estudios de interacciones.
- **Fertilidad, embarazo y lactancia:** No hay información disponible. Su amplia utilización en humanos no ha aportado ningún indicio de efectos embriotoxicos ni teratogénicos.
- **Reacciones adversas:** El aire es necesario para la vida y no es tóxico. La inhalación de aire en ambientes de alta presión puede producir síntomas similares a la sobreexposición de oxígeno, dedos entumecidos, 3 de 7 incoordinación y confusión. La enfermedad por descompresión es posible cuando se produce descompresión del equipo.
- **Sobredosis:** No procede, aunque la administración de aire medicinal bajo presión puede provocar enfermedad por descompresión (como resultado de los efectos del nitrógeno) y toxicidad del oxígeno.
- **Propiedades farmacológicas:**

  - **Propiedades farmacodinámicas:** Grupo farmacoterapéutico: Gases medicinales Código ATC: V03AN El aire inspirado contiene un 21% de oxígeno a presión barométrica normal (760 mm Hg), equivalente la presión parcial de oxígeno de 159 mm Hg. El propósito es mantener una cantidad suficiente de oxígeno para mantener la demanda metabólica de los tejidos. El aire sintetico medicinal es utilizado principalmente por su contenido en oxígeno y sus propiedades relacionadas. El oxígeno es fundamental para la vida y su aporte es necesario en todos los tejidos al intervenir en el metabolismo y en el catabolismo celular y permitir la producción de energía en forma de ATP. La variación de la presión parcial de O2 de la sangre (PaO2) repercute sobre el sistema cardiovascular, el sistema respiratorio, el metabolismo celular y el SNC. La respiración de oxígeno a una presión parcial superior a 1 atmósfera (oxigenoterapia hiperbárica) tiene como objetivo aumentar de forma notable la cantidad de oxígeno disuelto en la sangre arterial, nutriendo directamente las células
  - **Propiedades farmacocinéticas:** El oxígeno aportado por el aire sintético medicinal se transporta en la sangre combinado químicamente con la hemoglobina (oxihemoglobina) y el resto (una proporción pequeña) en solución física. Posteriormente la sangre transfiere el oxígeno a los tejidos. La cantidad de oxígeno trasportado por los tejidos depende de la PaO2 de la sangre. Para que tengan lugar las reacciones químicas normales intracelulares, sólo se requiere en la célula un mínimo nivel de presión de oxígeno. La razón de esto es que los sistemas enzimáticos responsables de la célula están dispuestos de tal manera que cuando la presión de O2 celular es superior a 1 mm Hg, la disponibilidad de oxígeno deja de ser un factor limitante de las tasas de reacción química. Cuando las células utilizan el oxígeno en su mayor parte se transforma en dióxido de carbono, y esto aumenta la presión de CO2 intracelular. Debido a la elevada presión de CO2 en las células de los tejidos, el CO2 difunde de las células a los capilares tisulares y después es transportado por la sangre a los pulmones, en estos, difunde desde los capilares pulmonares a los alveolos. Por lo tanto, en cada punto de la cadena de transporte de gases, el CO2 difunde exactamente en la dirección opuesta a la difusión del oxígeno.
  - **Datos preclínicos sobre seguridad:** No se han realizado estudios.

- **Datos farmacéuticos:**

- **Lista de excipientes:** Nitrógeno medicinal.
- **Incompatibilidades:** No hay información disponible.
- **Periodo de validez:** 5 años.

- **Precauciones especiales de conservación:** Se deben tener en cuenta las siguientes precauciones: -Debe prevenirse la filtración de agua al interior del contenedor. -No permitir el retroceso hacia el interior del contenedor. -Mantener el contenedor por debajo de 50ºC, en un lugar bien ventilado. -Consérvese alejado de material combustible. -Separar los recipientes durante el almacenamiento de los gases inflamables o de otros materiales combustibles. -Mantener lejos de fuentes de ignición, incluso de descarga estática. -Mantenga siempre el recipiente en posición vertical. Además de las anteriores, con respecto al almacenamiento y el trasporte se debe tener en cuenta lo siguiente: Almacenamiento de las botellas: Las botellas deben almacenarse en un local aireado o ventilado, protegido de las inclemencias del tiempo, limpio, sin materiales inflamables, reservado al almacenamiento de gases de uso médico y que pueda cerrarse con llave. Las botellas vacías y las botellas llenas deben almacenarse por separado. Las botellas deben protegerse del riesgo de golpes de caídas, así como de las fuentes de calor o de ignición, de las temperaturas iguales o superiores a 50°C y de las inclemencias del tiempo. Las botellas de capacidad superior a 5 litros deben mantenerse en posición vertical, con las válvulas cerradas. Transporte de las botellas: Las botellas deben transportarse con ayuda de material adecuado (como una carretilla provista de cadenas, barreras o anillos) para protegerlas del riesgo de golpes o de caídas. Asimismo, debe prestarse una especial atención al fijar el reductor para evitar riesgos de rupturas accidentales. Durante el transporte en vehículos las botellas deben estar sólidamente agrupadas. Es obligatoria la ventilación permanente del vehículo y fumar debe estar prohibido terminantemente.

➢ **Naturaleza y contenido del envase:**

- Botellas: Las botellas son de acero sin soldadura o aluminio de diversos tamaños. Las botellas se identifican porque presentan los colores definidos por la legislación específicos para el producto que, a fecha de esta revisión, son el cuerpo blanco y ojiva negra-blanca.
- Bloques de botella: Todas las botellas son de acero sin soldadura y se encuentran interconectadas entre sí por medio de un colector construido en cobre con una única válvula de salida general del bloque. El conjunto de botellas está agrupado dentro de una estructura metálica de protección que configura el bloque.

Se presenta en los siguientes envases:

- ✓ Botellas de 1L que aporta 0,19 m3 de gas sobre una presión de 1bar a 15ºC.
- ✓ Botellas de 2L que aporta 0,39 m3 de gas sobre una presión de 1bar a 15ºC.
- ✓ Botellas de 3L que aporta 0,58 m3 de gas sobre una presión de 1bar a 15ºC.
- ✓ Botellas de 5L que aporta 0,96 m3 de gas sobre una presión de 1bar a 15ºC.
- ✓ Botellas de 6,7L que aporta 1,29 m3 de gas sobre una presión de 1bar a 15ºC.
- ✓ Botellas de 7L que aporta 1,35 m3 de gas sobre una presión de 1bar a 15ºC.
- ✓ Botellas de 8L que aporta 1,54 m3 de gas sobre una presión de 1bar a 15ºC.
- ✓ Botellas de 10L que aporta 1,93 m3 de gas sobre una presión de 1bar a 15ºC.
- ✓ Botellas de 13,4L que aporta 2,58 m3 de gas sobre una presión de 1bar a 15ºC.
- ✓ Botellas de 14L que aporta 2,70 m3 de gas sobre una presión de 1bar a 15ºC.
- ✓ Botellas de 20L que aporta 3,85 m3 de gas sobre una presión de 1bar a 15ºC.
- ✓ Botellas de 27L que aporta 5,20 m3 de gas sobre una presión de 1bar a 15ºC.
- ✓ Botellas de 33,6L que aporta 6,47 m3 de gas sobre una presión de 1bar a 15ºC.
- ✓ Botellas de 40L que aporta 7,70 m3 de gas sobre una presión de 1bar a 15ºC.
- ✓ Botellas de 50L que aporta 9,63 m3 de gas sobre una presión de 1bar a 15ºC.
- ✓ Bloques de 8 botellas de 50L que aporta 77,04 m3 de gas sobre una presión de 1bar a 15ºC.
- ✓ Bloques de 12 botellas de 50L que aporta 115,56 m3 de gas sobre una presión de 1bar a 15ºC.
- ✓ Bloques de18 botellas de 50L que aporta 173,34 m3 de gas sobre una presión de 1bar a 15ºC.

No todos los tamaños se comercializan: Dispositivo de salida: La botella o bloque de botella disponen a su salida de una válvula o grifo con rosca normalizada para uso aire a la que se acoplará un equipo manorreductor para regular la presión de uso o un latiguillo de conexión a instalación fija de regulación y control de red canalizada. Este sistema final se conectará a los accesorios de la red o del equipo a la presión prefijada.

- **Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones:**

- ✓ No fumar.
- ✓ No acercar a una llama.
- ✓ No engrasar.
- ✓ No introducir nunca este gas en un aparato que se sospeche pueda contener materias combustibles, en especial si son de naturaleza grasa.
- ✓ No limpiar nunca con productos combustibles, en especial si son de naturaleza grasa, ni los aparatos que contienen este gas ni las válvulas, ni las juntas, ni las guarniciones ni los dispositivos de cierre.
- ✓ No aplicar ninguna materia grasa (vaselina, pomadas...) en el rostro de los pacientes.
- ✓ No utilizar aerosoles (laca, desodorante...) ni disolventes (alcohol, perfume...) sobre el material o cerca de él.
- ✓ Las botellas de aire sintético medicinal están reservadas exclusivamente al uso terapéutico.

Para evitar cualquier incidente, es necesario respetar obligatoriamente las siguientes consignas:

- ✓ Verificar el buen estado del material antes de su utilización.
- ✓ Agrupar las botellas de capacidad superior a 5 l con un medio adecuado (cadenas,
- ✓ ganchos...) para mantenerlas en posición vertical y evitar cualquier caída inesperada.
- ✓ No utilizar las botellas si su presión es inferior a 10 bares.
- ✓ No forzar nunca una botella en un soporte demasiado estrecho para ella.
- ✓ Manipular el material con las manos limpias y libres de grasa.
- ✓ Manipular las botellas de 50 lo más con guantes de manipulación limpios y con zapatos de seguridad.
- ✓ Verificar en el momento de la entrega por parte del fabricante que la botella está provista de un sistema de garantía de inviolabilidad intacto.
- ✓ No manipular una botella cuya válvula no esté protegida por una tulipa, salvo en las botellas de capacidad inferior a 5 l.
- ✓ No levantar la botella cogiéndola por la válvula.
- ✓ Utilizar elementos flexibles de conexión en las tomas murales provistos de boquillas específicas para el aire sintético Medicinal.
- ✓ Utilizar un manorreductor con un caudalímetro que admita una presión de al menos 1,5 veces la presión máxima de servicio (200 bares) de la botella (salvo si ya hay un reductor incorporado a la válvula).
- ✓ En el caso de los bloques de botellas, utilizar únicamente manómetros graduados como mínimo a 315 bares.
- ✓ Abrir el grifo o la válvula de forma progresiva.
- ✓ No forzar nunca el grifo para abrirlo, ni abrirlo del todo
- ✓ Purgar la conexión de salida de la botella antes de incorporar el manorreductor para eliminar el polvo que pudiese haber. Mantener limpias las conexiones entre la botella y el manorreductor.
- ✓ No someter nunca el manorreductor a varias presurizaciones sucesivas.
- ✓ No colocarse nunca frente a la salida de la válvula, sino siempre en el lado opuesto al manorreductor, detrás de la botella y hacia atrás. No exponer nunca a los pacientes al flujo gaseoso.
- ✓ No utilizar conexiones intermedias para permitir la conexión de dos dispositivos que no encajan entre sí.
- ✓ No intentar reparar una válvula defectuosa.
- ✓ No apretar nunca con tenazas el manorreductor - caudalímetro, bajo riesgo de provocar desperfectos en la junta.

- ✓ Verificar previo a su uso la compatibilidad de los materiales en contacto con el aire sintético medicinal, utilizando siempre juntas de conexión del manorreductor adecuadas.
- ✓ Cerrar la válvula de la botella tras su utilización, permitir que disminuya la presión del manorreductor dejando abierto el caudalímetro, cerrar el caudalímetro y aflojar a continuación (salvo en el caso de los manorreductores integrados) el tornillo de regulación del manorreductor.
- ✓ En caso de fuga, cerrar la válvula que tenga un defecto de estanqueidad. No utilizar nunca una botella que presente un defecto de estanqueidad y comprobar que se activa el dispositivo de emergencia.
- ✓ No vaciar nunca por completo una botella.
- ✓ Conservar las botellas y los bloques vacíos con la válvula cerrada (para evitar procesos de corrosión en presencia de humedad).
- ✓ No trasvasar gas bajo presión de una botella a otra.

4.1.8.3.1.3. Protóxido de nitrógeno medicinal

- ➢ **Composición cualitativa y cuantitativa**: Contiene más de un 98% V/V de protóxido de nitrógeno medicinal como principio activo. Gas licuado a una presión de 45,12 bar a 15°C. Se suministra en botellas de distintos volúmenes
- ➢ **Forma farmacéutica:** Gas para inhalación.
- ➢ **Datos clínicos:**

  - **Indicaciones terapéuticas:** Coadyuvante de la anestesia general, en asociación con todos los agentes de anestesia administrados por vía intravenosa o por inhalación. Coadyuvante de la analgesia en bloque operatorio o en sala de parto.
  - **Posología y forma de administración:**

Posología: El protóxido de nitrógeno debe ser administrado por inhalación en concentraciones comprendidas entre el 50 y el 70%. En mujeres embarazadas la concentración administrada es del 50%. El protóxido de nitrógeno no debe administrarse durante más de 24 horas, debido a su toxicidad medular. (Ver sección 4.8 Reacciones adversas). Para la inducción a la anestesia se administran mezclas de un 70% v/v de protóxido de nitrógeno con un 30% v/v de oxígeno. Para el mantenimiento se utilizan mezclas similares o más reducidas. Como analgésico el protóxido de nitrógeno se utiliza al 50% v/v con oxígeno.

Forma de administración: El protóxido de nitrógeno solo debe administrase en el bloque operatorio o en sala de parto. De acuerdo con la normativa su utilización requiere:

- Un mezclador de protóxido de nitrógeno-oxígeno que garantice una FiO2 siempre superior o igual al 21%, que de la posibilidad de una FiO2 al 100%, provisto de un dispositivo de válvula antirretroceso y de un sistema de alarma en caso de fallo en la alimentación de oxígeno.
- Una monitorización de la FiO2 en el aire inspirado, en caso de ventilación artificial.

Contraindicaciones: • Pacientes que necesiten ventilación con oxígeno puro

- Durante la inhalación de Protóxido de Nitrógeno Medicinal, las burbujas de gas y gases alojados en cavidades del cuerpo pueden expandirse debido a un aumento por la difusión del Protóxido de Nitrógeno. Consecuentemente, el uso de Protóxido de Nitrógeno está contraindicado en: o Derrames aéreos no drenados (en especial intracraneal o neumotórax, enfisema vesicular) o Pacientes que han recibido recientemente una inyección de gas intraocular (ej.: SF6, C3F8, C2F6) hasta asegurarse que el gas inyectado se ha reabsorbido completamente. Existe un riesgo de una expansión mayor de las burbujas del gas que pueden conducir a una ceguera.
- Administración durante un periodo superior a 24 horas.

- **Advertencias y precauciones especiales de empleo**

La administración o la exposición repetida al óxido nitroso pueden provocar adicción. Se debe tener precaución en los pacientes con antecedentes conocidos de abuso de sustancias o en los profesionales sanitarios con exposición laboral al óxido nitroso. El óxido nitroso inactiva la vitamina B12, que es un cofactor de la metionina sintasa. Por consiguiente, la administración prolongada de óxido nitroso interfiere en el metabolismo del folato y altera la síntesis de ADN. El uso prolongado o frecuente de óxido nitroso puede provocar alteraciones medulares megaloblásticas, mieloneuropatía y degeneración combinada subaguda de la médula espinal. No se debe utilizar óxido nitroso sin una estrecha supervisión clínica y controles hematológicos. En estos casos, se debe solicitar asesoramiento especializado a un hematólogo. La evaluación hematológica debe incluir la detección de alteraciones megaloblásticas en los eritrocitos y de hipersegmentación de neutrófilos. Se puede producir toxicidad neurológica en ausencia de anemia o macrocitosis y cuando los niveles de vitamina B12están en el rango normal. Se ha observado toxicidad neurológica en pacientes con déficit subclínico de vitamina B12 no diagnosticado tras una única exposición al óxido nitroso durante la anestesia.

- **Advertencias:** Como todo gas anestésico, el protóxido de nitrógeno requiere una buena ventilación del lugar de utilización. Es un gas comburente, más pesado que el aire, que se acumula en los puntos bajos. La administración del protóxido de nitrógeno puede incrementar la presión en los globos de las sondas de intubación traqueal. Durante la introducción del protóxido de nitrógeno en el circuito del gas inspirado, el protóxido de nitrógeno aumenta la concentración de los anestésicos halogenados (Efecto de segundo gas) y facilita la inducción de la anestesia. La adición de protóxido de nitrógeno en el circuito disminuye el caudal de vapor halogenado suministrado por el vaporizador. De forma recíproca, la interrupción del protóxido de nitrógeno incrementará la concentración del halogenado suministrado. Por consiguiente, se recomienda interrumpir el anestésico volátil halogenado antes del protóxido de nitrógeno. En los minutos siguientes a la interrupción del protóxido de nitrógeno, existe una hipoxemia de difusión. La FiO2 en el aire inhalado por el paciente deberá incrementarse durante este periodo. Si aparece una cianosis imprevista durante la anestesia con un aparato alimentado con protóxido de nitrógeno y oxígeno, es necesario interrumpir la administración de protóxido de nitrógeno, y en caso de no revertir la cianosis, se habrá de ventilar al paciente con un balón manual lleno de aire ambiente.

- **Precauciones de empleo:** La utilización de protóxido de nitrógeno habrá de realizarse con especial atención en los siguientes casos:
  - Insuficiencia cardiaca: en caso de aparición de una hipotensión o una insuficiencia circulatoria, se debe interrumpir su administración
  - Cirugía de los senos y del oído interno

- **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:** El protóxido de nitrógeno potencia los efectos hipnóticos de los anestésicos intravenosos o por inhalación (tiopental, benzodiacepinas, morfínicos, halogenados), con lo que permite disminuir sus posologías. El protóxido de nitrógeno inactiva la vitamina B12. La utilización combinada de protóxido de nitrógeno y metotrexato aumenta los efectos secundarios de este fármaco citotóxico.
- **Fertilidad, embarazo y lactancia:** Durante el embarazo, se recomienda no superar una concentración del 50% de protóxido de nitrógeno en la mezcla inhalada. Anestesia obstétrica: Debido a que el protóxido de nitrógeno pasa rápidamente la barrera fetoplacentaria, se recomienda interrumpir la administración de protóxido de nitrógeno en caso de que el tiempo transcurrido entre la inducción de la anestesia y la extracción del feto sea superior a 20 minutos, y evitar la utilización de protóxido de nitrógeno en caso de sufrimiento fetal. Analgesia obstétrica en la sala de parto: La utilización del protóxido de nitrógeno en esta indicación sólo podrá realizarse disponiendo de un caudalímetro de seguridad que impida la administración de protóxido de nitrógeno en una concentración superior al 50%.
- **Reacciones adversas:** Los efectos secundarios del protóxido de nitrógeno son los siguientes:

- Náuseas y vómitos
- Aumento temporal de la presión y/o del volumen de las cavidades aéreas del organismo, normales o patológicas.

- Se han descrito trastornos hematológicos severos (anemia megaloblástica, leucopenia y agranulocitosis) en periodos de administración superiores a 24 horas.
- Efectos euforizantes, trastornos psicodislepticos a falta de asociación con otro agente anestésico
-Adicción, mieloneuropatía, neuropatía, degeneración subaguda de la médula espinal con frecuencia desconocida, convulsiones generalizadas con frecuencia no conocida.

- **Sobredosis:** Las consecuencias de una sobredosificación de protóxido de nitrógeno se deben a la falta de oxígeno, no a un efecto tóxico directo del protóxido de nitrógeno. En casos de sobredosis, existe riesgo de cianosis y de hipoxia. La administración protóxido de nitrógeno debe interrumpirse, debiendo ventilarse al paciente (aire u oxígeno).
- **Propiedades farmacológicas:**

  - **Propiedades farmacodinámicas:** Grupo farmacoterapéutico: Anestésicos generales Código ATC: N01AX13 El protóxido de nitrógeno es un gas incoloro, casi inodoro, comburente y más pesado que el aire. El protóxido de nitrógeno es depresor del sistema nervioso central, con un efecto dosis-dependiente. Su bajo poder anestésico explica que para la anestesia deba utilizarse en asociación con otros anestésicos volátiles o administrados por vía intravenosa. Debido a su bajo coeficiente de solubilidad en la sangre y en grasas, presenta un bajo efecto anestésico, un inicio de acción rápido y una rápida eliminación al suspender su administración. Su poder analgésico se observa a dosis bajas (baja concentración) actúa aumentando el umbral doloroso. Es depresor de la transmisión sináptica de los mensajes nociceptivos y activa el sistema simpático, cuyas neuronas noradrenérgicas desempeñan una función en la nocicepción. Presenta un bajo efecto amnésico escaso y proporciona una débil relajación muscular. Desde el punto de vista respiratorio, se observa un aumento del ritmo, con disminución del volumen corriente sin hipercapnia. A nivel cardiaco se observa una depresión miocárdica, que hay que tener en cuenta en caso de insuficiencia ventricular izquierda. Existe un descenso moderado de la contractilidad, un efecto menor en las condiciones de carga ventricular izquierda. Dicha depresión circulatoria moderada se compensa, en gran parte, por la elevación del tono simpático.
  - **Propiedades farmacocinéticas:** La absorción se efectúa por vía pulmonar y es muy rápida. Debido a la enorme capacidad de difusión y a la baja solubilidad del protóxido de nitrógeno, la concentración alveolar se halla cercana a la concentración inhalada en menos de cinco minutos. Su distribución se efectúa únicamente disuelta en la sangre. La concentración en los tejidos muy vascularizados, especialmente el cerebro, se halla cercana a la concentración inhalada en menos de cinco minutos. No sufre metabolismo alguno y se elimina por vía pulmonar en unos minutos en el sujeto normalmente ventilado, aunque una pequeña cantidad difunde a través de la piel.
  - **Datos preclínicos sobre seguridad:** La administración de protóxido de nitrógeno en el animal, en elevadas concentraciones y por largos y repetidos periodos de exposición durante el periodo de organogénesis, ha puesto de manifiesto un efecto teratógeno. No obstante, las condiciones experimentales están muy alejadas de la práctica clínica humana.

- **Datos farmacéuticos:**

  - **Lista de excipientes:** No contiene ningún excipiente.
  - **Incompatibilidades:** El protóxido de nitrógeno es un comburente que permite la combustión y posteriormente la acelera. Es incoloro, inodoro, más denso que el aire y asfixiante. El grado de incompatibilidad de los materiales con el protóxido de nitrógeno depende de las condiciones de presión de aplicación del gas. Sin embargo, los riesgos de inflamación más importantes en presencia de protóxido de nitrógeno afectan a los cuerpos combustibles, principalmente los cuerpos grasos (aceites, lubrificantes) y los cuerpos orgánicos (tejidos, madera, papeles, plásticos...) que pueden inflamarse en contacto con el protóxido de nitrógeno de forma espontánea, bien por efecto de una chispa, por el de una llama o por el de un punto de ignición. El protóxido de nitrógeno puede formar mezclas explosivas en asociación con gases o vapores anestésicos inflamables, incluso en ausencia de oxígeno, y vapores nitrosos tóxicos en caso de incendio.

- **Periodo de validez:** 5 años.

➢ **Precauciones especiales de conservación**:

-Consérvese el recipiente en lugar bien ventilado. -Consérvese alejado de material combustible.
-Separar los recipientes durante el almacenamiento de los gases inflamables o de otros materiales combustibles.
-Mantener lejos de fuentes de ignición, incluso descarga estática.
-Mantener los recipientes por debajo de 50ºC, en un lugar bien ventilado.
-Mantenga siempre el recipiente en posición vertical.

Además de las anteriores precauciones, se debe tener en cuenta las siguientes:

- ➢ Almacenamiento de las botellas: Los locales deben estar protegidos de las inclemencias del tiempo, limpios y reservados para el almacenamiento de su médico.
- ➢ Almacenamiento de las botellas en el servicio usuario y a domicilio: Instalar los recipientes en una ubicación que permita protegerla de riesgos, de golpes y caídas (como un soporte con elementos de fijación) y de las inclemencias del tiempo. Debe evitarse todo almacenamiento excesivo.
- ➢ Trasporte de botellas: Deben trasportarse con ayuda de material adecuado (como una carretilla provista de cadenas, barreras o anillos) para protegerlas de los riesgos de golpes o de caídas y el riesgo de quemadura en caso de apertura de la válvula. Debe prestarse una atención especial así mismo al fijar el manorreductor para evitar riesgos de rupturas accidentales.
- ➢ Durante el trasporte de vehículos, las botellas deben estar sólidamente agrupadas. Es obligatoria la ventilación permanente del vehículo y fumar debe estar prohibido terminantemente.
- ➢ **Naturaleza y contenido del envase:**
- ➢ Botellas: Las botellas son de acero sin soldadura. Las botellas se identifican porque presentan el cuerpo blanco y ojiva azul.
- ➢ Tamaños

Se relacionan los diferentes tamaños clasificados por su capacidad geométrica en litros indicando el contenido en Kg de producto y en m3 de gas sobre una presión de 1 bar a 15 ºC.

- ✓ Botellas de 2L que contienen 1,5 Kg y aporta 0,81 m3 de gas sobre una presión de 1bar a 15ºC
- ✓ Botellas de 3L que contienen 2,25kg y aporta 1,22 m3 de gas sobre una presión de 1bar a 15ºC
- ✓ Botellas de 5L que contienen 3,75kg y aporta 2,025 m3 de gas sobre una presión de 1bar a 15ºC
- ✓ Botellas de 10L que contienen 7,5 Kg y aporta 4,05 m3 de gas sobre una presión de 1bar a 15ºC
- ✓ Botellas de 20L que contienen 15 kg y aporta 8,10 m3 de gas sobre una presión de 1bar a 15ºC
- ✓ Botellas de 40L que contienen 30 Kg y aporta 16,2 m3 de gas sobre una presión de 1bar a 15ºC
- ✓ Botellas de 50L que contienen 37,50 Kg y aporta 20,25 m3 de gas sobre una presión de 1bar a 15ºC
- ✓ Bloques de 8 botellas de 50L que contiene 300kg y aporta 162 m3 de gas sobre una presión de 1 bar a 15ºC
- ✓ Bloques de 12 botellas de 50L que contiene 450kg y aporta 243,50 m3 de gas sobre una presión de 1 bar a 15ºC
- ✓ Bloques de 14 botellas de 40L que contiene 420 Kg y aporta 226,8 m3 de gas sobre una presión de 1bar a 15ºC.

➢ **Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones:**

- **Instrucciones de uso:**

El Protóxido de Nitrógeno está reservado para uso exclusivo médico. El Protóxido de Nitrógeno Medicinal debe ser utilizado exclusivamente en mezcla con el Oxígeno medicinal, la concentración de oxígeno (FiO2) nunca debe ser inferior al 21%.

- ✓ Para evitar accidentes, se deberán seguir las siguientes instrucciones:
- ✓ La proyección de líquido provoca quemaduras graves de tipo criogénico (muy frío). En caso de quemadura, aclarar abundantemente con agua.
- ✓ Tomar en consideración que la presión del gas en la botella permanece constante (45,12 bar a 15ºC), cualquiera que sea el nivel de líquido residual, y no sea el reflejo de la cantidad restante. Cuando la botella ya no contiene gas, y solamente en ese momento, la presión cae rápidamente. Solamente el peso de la botella permite estimar su contenido en curso de utilización.
- ✓ Ventilar si es posible el lugar de utilización.
- ✓ Comprobar el buen estado de los materiales antes de la utilización.
- ✓ Efectuar cualquier manipulación sobre recipientes de Protóxido de Nitrógeno llevando guantes limpios adaptados a ese uso y gafas de protección.
- ✓ No tocar nunca las partes frías o con escarcha del material.
- ✓ No manipular una botella cuya válvula no esté protegida por una tulipa.
- ✓ Manipular el material con las manos limpias y exentas de grasa.
- ✓ Manipular las botellas de capacidad iguales o superiores a 47L llevando guantes limpios y calzado de seguridad.
- ✓ Sujetar las botellas con un medio apropiado (cadenas, ganchos, etc.) para mantenerlas en posición vertical y evitar cualquier caída.
- ✓ No forzar nunca la colocación de una botella en un soporte donde entra con dificultad.
- ✓ No levantar la botella por su válvula.
- ✓ Utilizar un racor específico al Protóxido de Nitrógeno.
- ✓ Utilizar un manoreductor con caudalímetro que pueda admitir una presión al menos igual a 1,5 veces la presión máxima de servicio de la botella.
- ✓ Utilizar flexibles de conexión a las tomas murales provistas de tubuladuras específicas del protóxido de nitrógeno medicinal.
- ✓ No utilizar racor intermedio que permita conectar dos dispositivos que no encajan.
- ✓ Abrir progresivamente la válvula.
- ✓ No forzar nunca la válvula para abrirla.
- ✓ Purgar el racor de salida de la botella antes de conectar el manoreductor para eliminar las posibles partículas de polvo.
- ✓ No situarse nunca frente a la salida de la válvula, sino siempre del lado opuesto al manoreductor detrás de la botella y alejado de ésta. No exponer nunca al paciente al flujo gaseoso.
- ✓ Verificar previamente la compatibilidad de los materiales en contacto con el Protóxido de Nitrógeno Medicinal, en particular utilizar juntas de conexión al manoreductor previstas para este gas. Comprobar el estado de las juntas.
- ✓ No fumar, no acercarse a una llama y no engrasar.

IMPORTANTE:

- ✓ No introducir nunca este gas en un aparato que pueda ser sospechoso de contener cuerpos combustibles y en particular cuerpos grasos.
- ✓ No limpiar nunca con productos combustibles y en particular cuerpos grasos, los recipientes que contienen este gas, las válvulas, juntas, dispositivos de cierre, así como los circuitos.
- ✓ No aplicar sustancias grasas (vaselina, pomadas, etc.) en el rostro de los pacientes.
- ✓ No utilizar generadores de aerosoles (laca, desodorantes, etc.), de disolvente (alcohol, gasolina,
- ✓ etc.) sobre el material ni en su proximidad.
- ✓ Cerrar la válvula de la botella tras su uso.
- ✓ No intentar arreglar una válvula defectuosa.

- ✓ No trasvasar gas de una botella a otra.
- ✓ En caso de fuga, cerrar la válvula que presente un defecto de estanqueidad.
- ✓ Ventilar el local donde se encuentren los envases.
- ✓ No utilizar nunca una botella que presente un defecto de estanqueidad.
- ✓ En caso de apertura de la válvula con un caudal alto y formación de escarcha, no utilizar la botella y ponerse en contacto con el fabricante.
- ✓ Cuando la temperatura ambiente es baja o en caso de consumo alto que provoca el enfriamiento de la botella, el caudal puede disminuir, incluso interrumpirse debido a una presión insuficiente en la botella.
- ✓ Evitar utilizar las botellas de Protóxido de Nitrógeno Medicinal a una temperatura inferior a 0 °C, para no provocar una caída de presión en caso de utilización intensiva.
- ✓ Conservar las botellas vacías con la válvula cerrada, para evitar cualquier corrosión por presencia de humedad.
- ✓ No utilizar nunca el Protóxido de Nitrógeno Medicinal para ensayos de estanqueidad, para la
- ✓ alimentación de utillaje neumático y para el soplado de tuberías.
- ✓ El valor límite medio de exposición (durante 8 horas) al Protóxido de Nitrógeno se fija en 25 ppm, para la exposición del personal.
- ✓ Efectuar una ventilación sistemática del lugar de utilización, evacuando los gases expirados al exterior y evitando los lugares donde podrían acumularse. Es conveniente, antes de cualquier utilización, asegurarse de la posibilidad de evacuar los gases en caso de accidente o de fuga intempestiva.

4.1.8.3.1.4. Serynox

- ➢ **Composición cualitativa y cuantitativa**: Cada bala de gas contiene: óxido nitroso 50 % (v/v) y oxígeno 50 % (v/v) (a una presión de 170 bar a 15 °C)

- ➢ **Forma farmacéutica:** Gas comprimido medicinal; gas incoloro

- ➢ **Datos clínicos:**

  - **Indicaciones terapéuticas:** Serynox está indicado en adultos, adolescentes y niños mayores de 1 mes para: analgesia de corta duración para procedimientos o situaciones con intensidad del dolor de leve a moderada y sedación durante la cirugía dental, cuando se requiere una analgesia de comienzo y finalización rápida.
  - **Posología y forma de administración:**

Se deben tomar precauciones especiales al trabajar con óxido nitroso. El óxido nitroso debe administrarse conforme a las guías locales. La administración de Serynox solo debe realizarse bajo supervisión e instrucciones de personal familiarizado con el equipo y sus efectos.

- ➢ **Posología:** El caudal de Serynox está determinado por la respiración del paciente a través de una mascarilla facial completa, una mascarilla nasobucal o una mascarilla nasal.

El flujo de Serynox se adapta a la capacidad respiratoria del paciente, se dispone de dos opciones de administración:

- Flujo continuo: El personal sanitario ajusta el flujo con el controlador de flujo, que puede estar integrado en el cabezal de la válvula de la bala de gas de Serynox. El personal sanitario ajusta el flujo en función de la aspiración del paciente, que puede observarse a través de un depósito de balón en la vía de suministro de gas. En este procedimiento, existe un flujo continuo que llena el depósito de balón durante las fases de espiración del paciente.

-Flujo autorregulado o controlado a demanda: Se conecta una válvula controlada a demanda a la salida de gas del cabezal de la válvula de Serynox. Esto regula automáticamente la cantidad de gas administrada al paciente e interrumpe el flujo durante las fases de espiración del paciente. Esto da lugar a un flujo discontinuo.

Si se utiliza una mascarilla facial completa o una mascarilla nasobucal, se recomienda utilizar la válvula controlada a demanda. Al sujetar la mascarilla de forma segura alrededor de la boca y de la nariz y respirar a través de la mascarilla, se abre la «válvula a demanda» y Serynox sale del equipo y se administra al paciente a través de las vías respiratorias. La captación tiene lugar en los pulmones. Se debe indicar al paciente que sujete la mascarilla contra su cara y que respire normalmente. Esta es una medida de seguridad adicional para minimizar el riesgo de sobredosis. Si por algún motivo el paciente recibe más Serynox del necesario y se ve afectada la vigilia, el paciente soltará la mascarilla y la administración cesará. Al respirar aire ambiente, el efecto de Serynox desaparece rápidamente y el paciente recuperará la conciencia.

Si se utiliza una mascarilla nasal, Serynox se administra con un flujo continuo. Se debe dejar de administrar Serynox si se interrumpe el contacto verbal.

Uso para intervenciones dolorosas (incluido el uso en pacientes con ansiedad o discapacidad): la administración de Serynox debe comenzar poco antes de que se requiera el efecto analgésico deseado. El efecto analgésico se observa después de 4-5 respiraciones y alcanza su nivel máximo en un plazo de 2-3 minutos. Durante la inhalación, se realiza principalmente una vigilancia clínica. El paciente debe estar relajado, respirar con normalidad y responder a instrucciones sencillas. La administración de Serynox se debe continuar durante toda la intervención dolorosa o mientras se desee que dure el efecto analgésico, y normalmente no debe superar una inhalación continua de 60 minutos por día. La administración repetida de Serynox no debe superar los 15 días. Tras la interrupción de la administración/inhalación, el efecto desaparece rápidamente en unos pocos minutos.

Uso en odontología: Se puede utilizar una mascarilla nasal o nasobucal según se esté ventilando al paciente. Para pacientes con discapacidad que no pueden sujetar la mascarilla por sí mismos, esta debe ser sujetada por un enfermero quirúrgico sin una presión física intensa. Después de al menos 3 minutos, el tratamiento se puede realizar sin interrupción si se utiliza una mascarilla nasal o en secciones con una duración de entre 20 y 30 segundos si se utiliza una mascarilla nasobucal, que puede presionarse sobre la nariz durante este período. Al final del tratamiento, se retira la mascarilla y el paciente debe descansar en la silla durante algún tiempo.

Uso en obstetricia: Para analgesia en obstetricia, Serynox solo se debe administrar en un entorno hospitalario. La inhalación debe iniciarse en cuanto comiencen las contracciones y antes de que se produzca dolor. La mujer que esté dando a luz debe respirar normalmente durante las contracciones. La inhalación debe interrumpirse tras el alivio del dolor. Debido al riesgo de desaturación de oxígeno entre las contracciones, se debe vigilar continuamente la FiO2.

Población pediátrica: En niños o en otros pacientes que no sean capaces de comprender y seguir las instrucciones, Serynox se debe administrar bajo la supervisión de personal médico competente que pueda ayudarlos a mantener la mascarilla correctamente colocada y vigilar activamente la administración. En tales casos, Serynox se puede administrar con un flujo de gas constante. Debido al aumento del riesgo de sedación intensa y pérdida de conciencia del paciente, con el consiguiente riesgo de pérdida de los reflejos de las vías respiratorias, el personal que administre óxido nitroso con un flujo de gas constante debe tener la formación y la práctica adecuadas en el uso de este medicamento. Debe tenerse fácilmente disponible el equipo adecuado para garantizar inmediatamente una vía aérea abierta, proporcionar respiración asistida e iniciar la reanimación cardiopulmonar de emergencia en caso necesario.

- **Forma de administración**

Serynox se administra por vía inhalatoria en pacientes que presentan respiración espontánea. No se recomienda la administración a través de cánulas endotraqueales.

Contraindicaciones:

- Pacientes que requieran ventilación con O2 al 100 %.
- Hipertensión intracraneal.
- Cualquier estado alterado de conciencia que impida la cooperación del paciente.
- Pacientes con deficiencia no tratada de vitamina B12 o ácido fólico.
- Trastornos neurológicos sin causa aparente ocurridos recientemente.
- Pacientes con insuficiencia cardiaca o disfunción cardiaca (p. ej., tras una intervención quirúrgica cardiaca) para evitar el riesgo de aumento del deterioro de la función cardiaca.

Cuando se inhala Serynox, las burbujas de gas (émbolos gaseosos) y las cavidades ocupadas por gas pueden expandirse debido al aumento de la capacidad de difusión del óxido nitroso. Por consiguiente, Serynox está contraindicado en las siguientes situaciones:

- Traumatismos maxilofaciales y faciales
- Traumatismos craneales
- Neumotórax
- Enfisema grave
- Embolia gaseosa
- Después de bucear en aguas profundas con riesgo de síndrome de descompresión
- Tras una neumoencefalografía
- Durante intervenciones quirúrgicas del oído medio, el oído interno y los senos paranasales
- Dilatación intensa del tubo digestivo
- Si se ha inyectado aire en el espacio epidural para determinar la posición de la aguja para anestesia epidural
- en pacientes que se han sometido recientemente a una inyección intraocular de gas (p. ej., SF6, C3F8, C2F6) hasta que el gas en cuestión se haya absorbido completamente o en los 3 meses siguientes a la última inyección de un gas intraocular debido a que se pueden producir complicaciones posoperatorias graves por el aumento de la presión intraocular.

- **Advertencias y precauciones especiales de empleo**

• **Advertencias especiales:** Se ha notificado una disminución de la fertilidad en el personal médico y paramédico tras la exposición repetida al óxido nitroso en salas mal ventiladas. Actualmente no es posible confirmar ni descartar la existencia de una relación causal entre estos casos y la exposición al óxido nitroso. 4 de 12 Las áreas en las que se utilice Serynox deben estar adecuadamente ventiladas y/o dotadas de un equipo de extracción con el fin de que la concentración de óxido nitroso en el aire ambiente sea lo más baja posible e inferior a los límites de exposición profesional. La mezcla de gases debe conservarse y utilizarse únicamente en áreas/salas en las que la temperatura sea superior a 0 °C. A temperaturas más bajas, la mezcla de gases puede separarse y dar lugar a la administración de una mezcla de gases hipóxica.

• **Precauciones de empleo:** Serynox solo debe ser administrado por personal competente. Se debe evitar la hiperventilación, ya que puede provocar movimientos anormales. Se debe preferir la autoadministración para permitir la evaluación del nivel de conciencia. Se requiere una vigilancia atenta en pacientes que toman medicamentos depresores del sistema nervioso central y, en particular, opiáceos y benzodiazepinas, debido al aumento del riesgo de sedación profunda, posible somnolencia, desaturación de oxígeno, vómitos e hipotensión. Tras la interrupción de la administración de Serynox, el paciente debe recuperarse bajo una supervisión apropiada hasta que hayan remitido los posibles riesgos derivados del uso de Serynox y el paciente se haya recuperado satisfactoriamente. La recuperación del paciente debe ser evaluada por personal sanitario. La administración o la exposición repetidas al óxido nitroso pueden causar adicción. Se debe tener precaución en pacientes con antecedentes conocidos de abuso de sustancias o en profesionales sanitarios

con exposición profesional al óxido nitroso. El óxido nitroso puede causar la inactivación de la vitamina B12, que es un cofactor de la metionina-sintasa. Por consiguiente, la administración prolongada de óxido nitroso interfiere en el metabolismo del folato y afecta a la síntesis de ADN. El uso prolongado o frecuente de óxido nitroso puede provocar cambios megaloblásticos en la médula ósea, mieloneuropatía y degeneración combinada subaguda de la médula espinal. No se debe usar óxido nitroso sin una supervisión clínica y una vigilancia hematológica estrechas. Se debe consultar a un hematólogo en estos casos. La evaluación hematológica debe incluir la evaluación en busca de un posible cambio megaloblástico en los eritrocitos y de una posible hipersegmentación de los neutrófilos. Se puede producir toxicidad neurológica sin anemia o macrocitosis y con concentraciones de vitamina B12 dentro del intervalo normal. En pacientes con deficiencia subclínica no diagnosticada de vitamina B12, se ha producido toxicidad neurológica tras exposiciones únicas al óxido nitroso durante la anestesia. Se debe considerar la posibilidad de evaluar la concentración de vitamina B12 en personas con factores de riesgo de deficiencia de vitamina B12 antes de usar Serynox. Por consiguiente, Serynox se debe utilizar con precaución en pacientes en riesgo, es decir, pacientes con una ingesta o una captación reducidas de vitamina B12 y/o ácido fólico, pacientes alcohólicos, pacientes con anemia o gastritis atrófica, pacientes que siguen una dieta vegetariana o pacientes que han usado recientemente medicamentos que interfieren en el metabolismo de la vitamina B12 y/o del folato. En caso necesario, se debe considerar la posibilidad de administrar tratamiento sustitutivo con vitamina B12/ácido fólico en caso de administración repetida o prolongada. Debido a su contenido de óxido nitroso, Serynox puede aumentar la presión en la cavidad timpánica y en otras cavidades ocupadas por aire. En caso de obstrucción de la trompa de Eustaquio, se pueden observar otalgia, trastornos del oído medio y rotura de la membrana timpánica.

Se debe vigilar estrechamente la presión intracraneal en pacientes con riesgo de hipertensión intracraneal, ya que se ha observado un aumento de la presión intracraneal durante la administración de óxido nitroso en algunos pacientes con trastornos intracraneales.

Población pediátrica: No se recomienda el uso en neonatos (prematuros o a término). El óxido nitroso puede causar en casos raros depresión respiratoria en el neonato. Se debe vigilar una posible depresión respiratoria del neonato cuando se administre Serynox a la madre durante el parto.

- **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:**

Combinaciones contraindicadas: Gases oftálmicos (SF6, C3F8, C2F6): Una interacción entre el óxido nitroso y los gases oftálmicos absorbidos de forma incompleta puede causar complicaciones posoperatorias graves debido a la amplia distribución del óxido nitroso en el tejido. La expansión de burbujas gaseosas absorbidas de forma incompleta puede causar un aumento de la presión intraocular con efectos perjudiciales (ver las secciones 4.3 y 4.8).

Combinación con otros medicamentos que requieren precauciones de empleo: El componente de óxido nitroso de Serynox interacciona de manera aditiva con los anestésicos inhalatorios. Puede potenciar los efectos hipnóticos de otros principios activos con efectos sobre el sistema nervioso central (p. ej., opiáceos, benzodiazepinas y otros psicomiméticos). Si se utilizan de forma concomitante medicamentos de acción central, se debe tener en cuenta el riesgo de sedación profunda y depresión de los reflejos protectores. El efecto analgésico del óxido nitroso puede verse atenuado o anulado por la naloxona, un antagonista opiáceo.

El componente de óxido nitroso de Serynox causa inactivación de la vitamina B12 (un cofactor de la síntesis de metionina), que interfiere en el metabolismo del ácido fólico. Los medicamentos que interfieren en el metabolismo de la vitamina B12 o del folato pueden potenciar la inactivación de la vitamina B12 por el óxido nitroso. Serynox puede potenciar la toxicidad del metotrexato al interferir en el metabolismo del folato. La toxicidad pulmonar asociada a principios activos tales como la bleomicina, la amiodarona, la nitrofurantoína y antibióticos similares puede verse exacerbada por la inhalación de concentraciones elevadas de oxígeno.

- **Fertilidad, embarazo y lactancia:**

Embarazo: Una cantidad importante de datos sobre mujeres embarazadas expuestas a una administración única de óxido nitroso durante el primer trimestre (más de 1.000 resultados de exposición) indica ausencia de toxicidad malformativa. Además, la exposición al óxido nitroso durante el embarazo no se ha asociado específicamente a ninguna reacción adversa fetal o neonatal. Por consiguiente, se puede utilizar el óxido nitroso durante el embarazo en aquellos casos en los que esté clínicamente indicado. Si se utiliza cerca del parto, se debe vigilar la posibilidad de reacciones adversas en los neonatos. En mujeres expuestas profesionalmente a inhalación crónica de óxido nitroso durante el embarazo en ausencia de un sistema de extracción o ventilación apropiado, se ha notificado un aumento de abortos 6 de 12 espontáneos y malformaciones. Estos hallazgos son cuestionables debido a sesgos metodológicos y a las condiciones de exposición, y no se observó ningún riesgo en estudios subsiguientes en los que se había instalado un sistema de extracción o ventilación apropiado.

Lactancia: No se dispone de datos sobre la excreción de óxido nitroso en la leche materna. Sin embargo, no es necesario interrumpir la lactancia tras una administración a corto plazo de óxido nitroso, dado que su semivida es muy corta.

Fertilidad: Los estudios realizados en animales con concentraciones bajas de óxido nitroso (≤1 %) sugieren que existe una alteración leve de la fertilidad masculina o femenina. No se puede descartar un posible riesgo asociado a la exposición crónica en el lugar de trabajo.

- **Reacciones adversas:** El óxido nitroso entra en todos los espacios del cuerpo que contienen gas más rápidamente de lo que sale el nitrógeno. El uso de óxido nitroso puede causar la expansión de las cavidades que contienen gas que no están ventiladas. Se han notificado anemia megaloblástica y leucopenia tras la exposición prolongada o repetida a Serynox. Se han notificado efectos neurológicos tales como neuropatía y mieloneuropatía con una exposición excepcionalmente alta y frecuente.
-
- **Sobredosis:** Dado que se requiere la participación del paciente para administrar la mezcla de gases, el riesgo de sobredosis se minimiza (ver sección 4.2). Si durante el uso de Serynox el paciente muestra signos de disminución de la vigilancia, no responde o no responde adecuadamente a una orden, o de alguna otra forma muestra signos de sedación intensa, se debe interrumpir de inmediato la administración. El paciente no debe seguir recibiendo Serynox hasta que se haya restablecido totalmente la conciencia. Si el paciente presenta cianosis durante el uso de Serynox, se debe interrumpir de inmediato el tratamiento. Si la cianosis no disminuye rápidamente, se debe ventilar a los pacientes con aire mediante un balón de ventilación manual o, en caso necesario, con oxígeno. Se puede producir sobredosis de óxido nitroso y/o de la mezcla de gases hipóxica si se expone el equipo a condiciones frías por debajo de 0 °C. Esto puede dar lugar a la separación de la mezcla de gases. Por consiguiente, se puede administrar con el equipo una concentración excesivamente alta de óxido nitroso con riesgo de administración de una mezcla de gases hipóxica.
- **Propiedades farmacológicas:**

- **Propiedades farmacodinámicas:** Grupo farmacoterapéutico: Otros anestésicos generales, óxido nitroso, combinaciones; código ATC: N01AX63. El óxido nitroso en concentraciones del 50 % tiene efectos analgésicos al elevar el umbral del dolor para diversos estímulos dolorosos y tiene efectos anestésicos limitados. A estas concentraciones, el óxido nitroso proporciona un efecto sedante y calmante, pero el paciente permanece consciente, fácilmente despertable pero con un cierto distanciamiento del entorno.
- **Propiedades farmacocinéticas:** Tanto la captación como la eliminación del óxido nitroso se producen exclusivamente a través de los pulmones. Debido a la baja solubilidad del óxido nitroso en la sangre y en otros tejidos, la saturación de la sangre y del órgano diana (sistema nervioso central) se alcanza rápidamente. Estas propiedades fisioquímicas explican la rápida aparición de la analgesia y el hecho de que los efectos del óxido nitroso remitan rápidamente tras la interrupción de la administración. El gas se elimina exclusivamente por la respiración; el óxido nitroso no se metaboliza en el cuerpo humano.

- **Datos preclínicos sobre seguridad:** Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad y potencial carcinogénico. Se ha observado que la exposición continúa prolongada a óxido nitroso al 5-15 % induce neuropatía en murciélagos, cerdos y monos. Se han observado efectos teratogénicos del óxido nitroso en ratas tras la exposición crónica a niveles superiores a 500 ppm. Ratas gestantes expuestas a óxido nitroso al 50-75 % durante 24 horas cada uno de los días 6-12 de gestación muestran una incidencia mayor de pérdida fetal y malformaciones costales y vertebrales. La exposición crónica a óxido nitroso a dosis bajas (≤1 %) ha mostrado efectos sobre la fertilidad en ratas macho y hembra (tendencia dependiente de la dosis a un aumento de la reabsorción de los fetos y a disminución de los nacidos vivos).

- **Datos farmacéuticos:**

- **Lista de excipientes:** No contiene ningún excipiente.
- **Incompatibilidades:** No procede.
- **Periodo de validez:** 3 años.

- **Precauciones especiales de conservación**:

- Conservación de las balas de gas: No congelar. La mezcla es inestable por debajo de –5 °C; si se enfría por debajo de dicha temperatura se puede producir la licuefacción de parte del óxido nitroso, de manera que se administre una mezcla desigual de gases que contenga demasiado oxígeno (mezcla con una actividad analgésica reducida) al principio del tratamiento y demasiado óxido nitroso (mezcla hipóxica) al final del tratamiento. Nunca exponga las balas a temperaturas inferiores a 0 °C. Conserve las balas de gas tal como se indica a continuación: Conserve las balas llenas durante al menos 48 horas en POSICIÓN HORIZONTAL a una temperatura superior a +10 °C, en una zona de transición en el departamento de farmacia o de mantenimiento. En todas las demás situaciones, las balas deben conservarse bien aseguradas en POSICIÓN VERTICAL (balas llenas en la zona de conservación de gases, balas llenas en uso, balas llenas para transporte dentro de los centros sanitarios y vehículos, conservación de balas vacías). Los diferentes tipos de gases medicinales deben estar separados entre sí. Las balas de gas llenas y vacías deben conservarse por separado.
- Conservación de las balas llenas en una zona de conservación de balas de gas: Las balas llenas deben conservarse en POSICIÓN VERTICAL en una zona limpia y bien ventilada en la que no haya material combustible y que esté protegida de las inclemencias del tiempo. Esta sala debe estar reservada para la conservación de gases medicinales y cerrada con llave. Las balas llenas y vacías deben conservarse por separado. Las balas llenas deben protegerse de golpes y caídas y mantenerse alejadas de fuentes de calor e ignición y de sustancias inflamables. También deben estar protegidas de las inclemencias del tiempo y, en particular, del frío. Una vez entregadas por el fabricante, las balas deben tener un precinto de seguridad intacto.

- Conservación de las balas llenas 48 horas antes de su uso: Las balas llenas deben conservarse durante al menos 48 horas en POSICIÓN HORIZONTAL a una temperatura superior a +10 °C, en una zona de transición en el departamento de farmacia o de mantenimiento. Las balas deben estar en un lugar en el que estén protegidas de golpes, fuentes de calor o ignición y materiales inflamables. Las balas deben conservarse con las válvulas cerradas.

- Transporte de las balas llenas En los centros sanitarios, las balas llenas deben estar bien aseguradas en POSICIÓN VERTICAL mediante los medios apropiados (carretillas con cadenas, aros o barras) para su transporte para protegerlas de golpes y caídas. Durante el transporte en vehículos, las balas llenas deben estar bien aseguradas en POSICIÓN VERTICAL. Debe advertirse a los servicios de emergencia de que las balas deben estar protegidas del frío tanto en los vehículos como durante su uso en el exterior. En el caso de las balas con válvulas de presión residual, se debe prestar especial atención a la conexión del regulador de presión para evitar daños accidentales.

- Conservación de las balas vacías: Las balas vacías deben conservarse bien aseguradas en POSICIÓN VERTICAL. Las válvulas deben estar cerradas.

- **Naturaleza y contenido del envase:**

Balas de gas de aluminio y/o acero de 2 litros, 5 litros, 10 litros, 15 litros y 20 litros (identificación con ojiva azul y blanco y cuerpo blanco) llenas a una presión de 170 bar, dotadas de una válvula de presión residual y/o válvulas que tienen un regulador de presión integrado con una conexión de salida específica en ambos casos. Botellas de 2L que contienen 1,5 Kg y aporta 0,81 m3 de gas sobre una presión de 1bar a 15ºC. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Capacidad de agua del envase [l]	Cantidad de mezcla gaseosa de óxido nitroso/oxigeno equivalente en m^3 a 1 bar y 15 °C
2	0.59
5	1.49
10	2.97
15	4.46
20	5.95

- **Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones:**

Generales: Las balas de Serynox solo deben utilizarse con fines medicinales. Las salas en las que se utilice a menudo Serynox deben estar dotadas de un sistema de extracción de gases residuales o de ventilación satisfactorio (ver sección 4.4). Nunca utilice aceite o grasa, aunque la válvula de la bala esté rígida o sea difícil conectar el regulador. Manipule las válvulas y el equipo acompañante con las manos limpias libres de grasa (crema de manos, etc.). Apague el equipo en caso de incendio o si no se está utilizando. Si existe riesgo de incendio, transfiera la bala de gas a un lugar seguro. Utilice únicamente equipo convencional indicado para la mezcla de gas de 50 % de N2O y 50 % de O2. Compruebe que las balas de gas están precintadas antes de proceder a su primer uso.

Preparación previa al uso: Retire el precinto de la válvula y la tapa protectora, si está presente, antes del uso. Utilice únicamente reguladores indicados para la mezcla de gas de 50 % de N2O y 50 % de O2. Compruebe que el conector rápido y el regulador están limpios y que las conexiones están en buen estado. No utilice nunca una herramienta para conectar un regulador de presión/flujo diseñado para conectarse manualmente, ya que podría dañarse el conector. Abra lentamente la válvula de la bala, al menos media vuelta. Siga siempre las instrucciones que acompañan al regulador. Compruebe si hay fugas conforme a las instrucciones que acompañan al regulador. No intente resolver las fugas de la válvula o del equipo por sí solo, salvo para cambiar la junta obturadora o junta tórica. En caso de fuga, cierre la válvula y desacople el regulador. Si la fuga de la bala persiste, vacíe la bala en el exterior. Etiquete las balas defectuosas, colóquelas en una zona destinada a reclamaciones y devuélvalas al proveedor. Nunca se debe utilizar o reparar una válvula defectuosa. Para las balas con un regulador de presión integrado en la válvula, no se requiere un regulador de presión aparte. Estas válvulas tienen un conector rápido para conectar mascarillas «a demanda», pero también una salida aparte para flujo constante de gas, en la que el flujo puede regularse entre 0 y 15 l/min.

Uso de la bala de gas: Las balas de gas de mayor tamaño deben transportarse mediante un tipo adecuado de carro para balas. Tenga especial cuidado de que no se aflojen accidentalmente los aparatos conectados. Está estrictamente prohibido fumar y las llamas abiertas en las salas en las que tenga lugar el tratamiento con Serynox. Cuando se esté utilizando la bala, esta debe estar asegurada en un soporte adecuado. Después de su uso, debe cerrarse bien a mano la válvula de la bala. Elimine la presión del regulador o de la conexión

4.1.8.3.2. Gases productos sanitarios

4.1.8.3.2.1. Dióxido de carbono medicinal

El dióxido de carbono medicinal es un producto sanitario, que se suministra en envases a presión en estado gaseosos o líquido en función de la aplicación:

- CO2 líquido: Intervenciones dermatológicas (botella con tubo sonda).
- CO2 en estado gaseoso: Intervenciones quirúrgicas (botella sin tubo sonda).

Se utiliza principalmente para insuflar las cavidades abdominales en cirugía laparoscópica e inyectada vía subcutánea en carboxiterapia.

4.1.8.3.2.2. Argón medicinal

El argón medicinal 300 bar es un producto sanitario que se suministra en envases a presión en forma gaseosa y se utiliza en la técnica de crioterapia para la destrucción de tumores. La descompresión de 300 a 240 bares de argón hace posible la producción del frío necesario para enfriar las agujas para la criocirugía.

4.1.8.3.2.3. Nitrógeno líquido medicinal

El nitrógeno es un gas que tiene muchos servicios para el ser humano, desde técnicos hasta médicos. En términos médicos, este gas es utilizado para inhalaciones en una mezcla denominada "Nitrógeno medicinal carburos metálicos" que contiene un 98% de nitrógeno y que se comercializa en tanques. La necesidad planteada en el presente proceso de selección, contempla el suministro de nitrógeno líquido y gaseoso, que, si bien no es considerado un elemento químico medicinal, si es requerido toda vez que es útil en una amplia gama de aplicaciones, principalmente como un ciclo abierto de refrigerante, incluyendo: Criogenia o conservación de muestras biológicas, para procurar una congelación rápida que evite el daño de estructuras. Para almacenar células de muestra en un laboratorio. Como fuente de nitrógeno seco. Para conservación de sangre, esperma, ovarios u otra clase de muestras tisulares. En crioterapia para la eliminación de cánceres de piel, verrugas o hemorroides; para preservar muestras de tejido de extirpaciones quirúrgicas para futuros estudios.

4.1.8.3.2.4. Helio medicinal

El helio medicinal 300 bar es un producto sanitario que se suministra en envases a presión en forma gaseosa y se utiliza en la técnica de crioterapia para la destrucción de tumores, en la zona previamente tratada con argón. La descompresión de 300 a 240 bares del helio hace posible la producción de una temperatura positiva necesaria para el calentamiento de las agujas para la criocirugía.

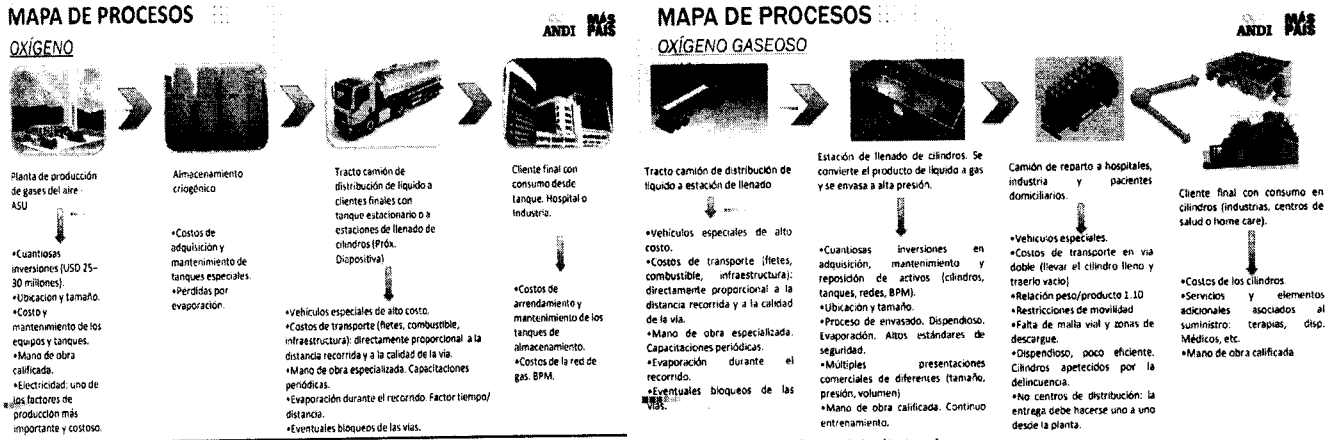
NOTA: En el suministro de gases medicinales, en cierta medida se presentan costos que son difíciles de observar a simple vista y que involucra un aspecto fundamental como lo es la liquidez, que en su momento puede llegar a afectar los plazos de pago del sector Salud. Algunos de estos costos son:

- El costo de la energía varía constantemente y generalmente al alza en forma violenta, lo que incrementa el costo del oxígeno bruscamente y lo convierte en un insumo variable casi imposible de presupuestar y controlar.
- Las licencias que deban tramitarse para poder funcionar el oxígeno medicinal y las adecuaciones que por razones de salubridad haya que hacer para poner a operar.
- Las inspecciones de metrología, que tienen que ser llevadas a cabo por un tercero, con licencia para efectuarlas, y siguiendo un plan de mantenimiento acorde con el tipo de equipo que se opere

4.1.8.4. Dinámica comercial del sector de los gases

Los consumidores como los grandes centros de salud e industrias, reciben el producto en estado líquido, recibiéndolo de camiones cisterna y almacenándolo en tanques estacionarios. Los pequeños consumidores como pequeñas industrias y centros de salud, reciben el producto en estado gaseoso, contenido en cilindros.

4.1.8.5. Mapa de procesos del transporte de los gases



Fuente: ANDI/Cámara De Gases Industriales y Medicinales

4.1.8.6. Riesgos de una incontrolada circulación de cilindros

Entre los potenciales accidentes generados por una utilización indebida de los cilindros se encuentran:

- **Intoxicación:** Llenado indebido de un cilindro con gas medicinal que previamente ha sido usado para contener gas industrial. Puede producir la muerte si el gas anterior era toxico.

- **Asfixia:** El llenado indebido de un cilindro o de un Dewar utilizando un adaptador ha llevado a equivocaciones como llenarlos con nitrógeno en vez de oxígeno, produciendo muerte por asfixia al respirar un gas inerte. La liberación no controlada de gases como nitrógeno o argón por daño de los sistemas de alivio de presión en los cilindros ha causado cuasi- fatalidades al ser respirado en ambientes muy cerrados.

- **Explosión:** El llenado de oxígeno en un cilindro que previamente contenía un gas inflamable o residuos de aceite u otro material hidrocarburo, puede causar explosión. La explosión puede ser causada también por: Mala manipulación o realización de conexiones; daños externos del cilindro como esmerilado para borrar sus marcas de número de serial, presión u otros datos que identifican su propietario, precedencia o características, lo que adelgaza la lámina; sobre llenado de un cilindro cuya presión de servicio especificada es menor a la real de llenado; daño interno del cilindro debido a la perdida de condiciones mecánicas del acero o por corrosión interna. Este es otro caso muy frecuente en cilindros con prueba hidrostática vencida, adulterada o estampada pero no realizada.

4.1.8.7. Resultados de comercio exterior enero a diciembre de 2019

GRUPOS	POSICION ARANCELARIA	DESCRIPCION
Gases	2804100000	Hidrógeno
	2804210000	Argón
	2804290000	Los demás gases nobles
	2804300000	Nitrogeno
	2804400000	Oxigeno
	2811219000	Dióxido de carbono
	2811299090	Los demás compuestos oxigenados inorgánicos de los elementos no metálicos
	2811229000	Hemoxido de nitrógeno
	2901210000	Etileno
Cilindros	7311001090	Los demás recipientes para gas comprimido sin soldadura
	7311009000	Los demás recipientes de fundición, de hierro o acero, para gas comprimido o licuado.
	7613000000	Recipientes para gas comprimido o licuado de aluminio
Aparatos para Soldar	8419809000	Aparatos para licuefacción de aire u otros gases
	8421399000	Los demas Aparatos para filtrar o depurar gases
	8468201000	Máquinas y aparatos para soldar y cortar
	8468909000	Partes para maquinas y aparatos para soldar
	8479899000	Las demás maquinas y aparatos mecanicos

Mangueras	4009119000	Mangueras de aire y oxigeno
Bombas	8413409099	Bombas de vacio
Válvulas	8481409090	Los demás válvulas de alivio o seguridad
	8481809000	Válvulas reductoras de presión para tuberías caderas (...) REGULADORES PARA CILINDROS DE GAS
	8481209000	Válvulas para transmisiones oleohidraulicas o neumáticas
	8481805100	Válvulas de compuerta de diámetro nominal interior o igual a 1,0 mm
Compresores	8501530000	motores y generadores eléctricos de potencia superior a 75 kW
	8716801000	Carro portacilindro
	8414802100	Compresores para aire medicinal de potencia inferior a 39 kw (40HP) Compresores de aire medicinal
	8414304000	Compresores de los tipos utilizados en los equipos frigoríficos
	8414901000	Partes de compresores. Compresores de aire medicinal
Filtros	8419500000	Aparatos y dispositivos para licuefacción de aire u otros gases
	8421299000	FILTROS HMEF BACTERIALES VIRALES, DE VENTILACIÓN MECANICA, HME
	8421999000	FILTROS HMEF BACTERIALES VIRALES, DE VENTILACIÓN MECANICA, HME
	8421399000	Los demas Aparatos para filtrar o depurar gases

Cánulas	9018909000	las demás jeringas, catéteres, cánulas
	9018906300	CANULAS NASALES PARA ADMINISTRACION DE OXIGENO
	9018906300	NEONATAL, PEDIATRICA Y ADULTOS; CAUCHOS DE SUCCIÓN
Los demás instrumentos Electrónicos y de Medicina	9018909000	jeringas, agujas, catéteres, cánulas e instrumentos similares
	9018901300	los demas instrumentos Electromédicos
	9019109000	Los demas e instrumentos y aparatos de medicina
Concentradores	9019200000	Concentradores y Equipos Aptnea
Ventiladores	8414809000	ventiladores no invasivos, ventilador de emergencias y transporte
	8414809000	ventilador con protección de alta presión, ventilador neonatal, monitor
	8414809000	ventilador, ventilador industrial de oxigeno, mangueras de aire y oxigeno
	8414809000	equipo de apnea (pediátrico), cánulas nasales para administración de
	8414809000	oxigeno (neonatal, pediátrico y adulto)
Aparatos de Medicion	9020009000	Los demás aparatos respiratorios y mascaras antigás sin mecanismo ni elemento filtrante removible.
	9026209000	instrumentos y aparatos para la medida o control de
	9026801900	Los demás instrumentos y aparatos para la medida o control de caudal Eléctricos o electrónicos
	9026209000	Las demas partes y accesorios instrumentos y aparatos para regulación
	9026809000	Los demas instrumentos y aparatos para la medida o control de caudal
	9032819000	Instrumentos y aparatos regulación o control automático neumáticos Hidráulicos o mecánicos

Gasómetro	9027101000	Gasómetro
	9027809000	Gasómetro
	9027300000	Gasómetro
Termos	9617000000	Termos y demás recipientes isotérmicos, montados y aislados por vacío, así como sus partes (excepto las ampollas de vidrio)

Fuente: ANDI/Cámara De Gases Industriales y Medicinales

4.1.8.7.1. Parámetros de selección de datos cilindros para gases industriales y medicinales

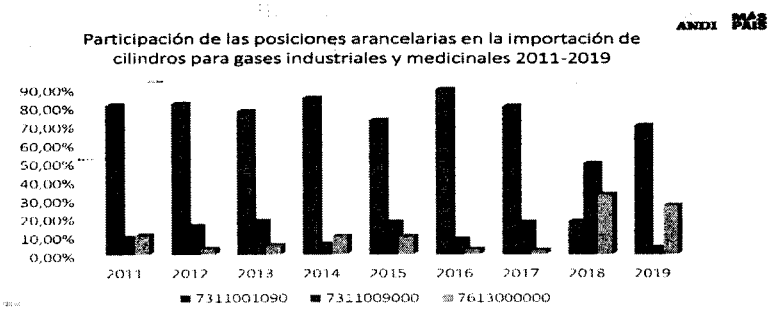
Con el objetivo de tener cifras acertadas respecto a la importación de cilindros que serán usados, específicamente, para contener gases industriales y medicinales, a los datos obtenidos mediante el Centro Virtual de Negocios (CVN) se les aplicaron los siguientes filtros:

- **Posiciones arancelarias:**

  - ✓ 7311001090: Los demás recipientes, para gas comprimido o licuado, de fundición, hierro o acero, sin soldadura;
  - ✓ 7311009000: Recipientes para gas comprimido o licuado, de fundición, hierro o acero;
  - ✓ 7613000000: Recipientes para gas comprimido o licuado, de aluminio.

- **Peso unitario:** entre 45 y 150 Kg. para las dos primeras posiciones arancelarias; entre 4 y 150 Kg. para la tercera.

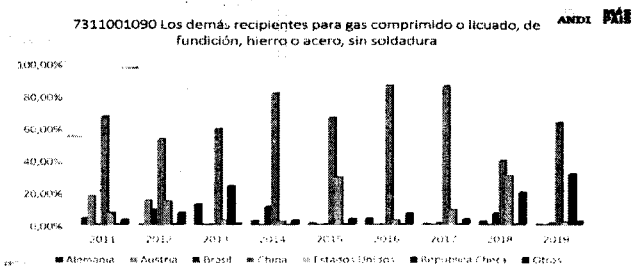
4.1.8.7.2. Participación de las posiciones arancelarias



Fuente: ANDI/Cámara De Gases Industriales y Medicinales

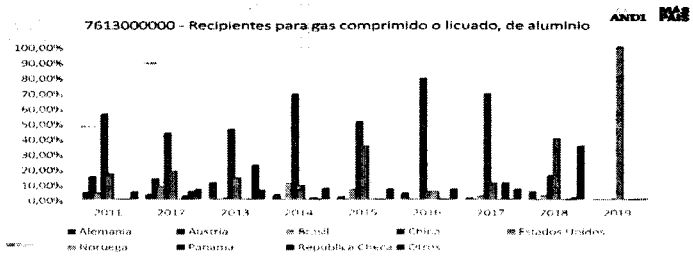
La partida de cilindros con mayor participación durante el 2019 fue 7311001090 la cual corresponde a los recipientes para gas comprimido o licuado, con una participación del 69%, seguida por la partida 7613000000 con 26% y finalmente la partida 7311009000 con un 3,64%. En comparación con el 2018 donde la partida de mayor importación fue la partida 7311009000 con un 49,35% seguida por la 7613000000 con un 32,68%.

4.1.8.7.3. Importaciones de las posiciones arancelarias según país de origen



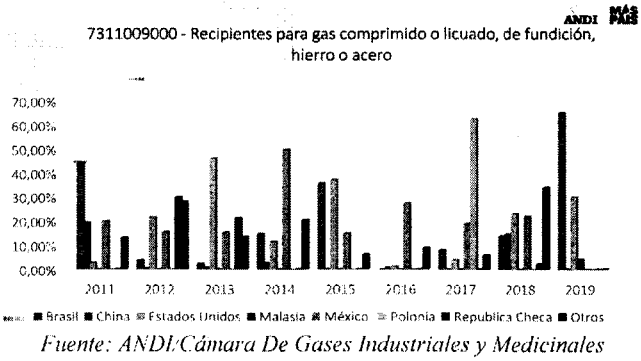
Fuente: ANDI/Cámara De Gases Industriales y Medicinales

De acuerdo a la gráfica anterior, se evidencia que los países de los cuales provinieron la mayoría de importaciones de cilindros de la partida 7311001090 fueron China con un 63,42% y República Checa con un 31,53%. En comparación con 2018 donde la mayoría de importaciones provinieron de China con un 39,72% y Estados Unidos con un 30,67%.



Fuente: ANDI/Cámara De Gases Industriales y Medicinales

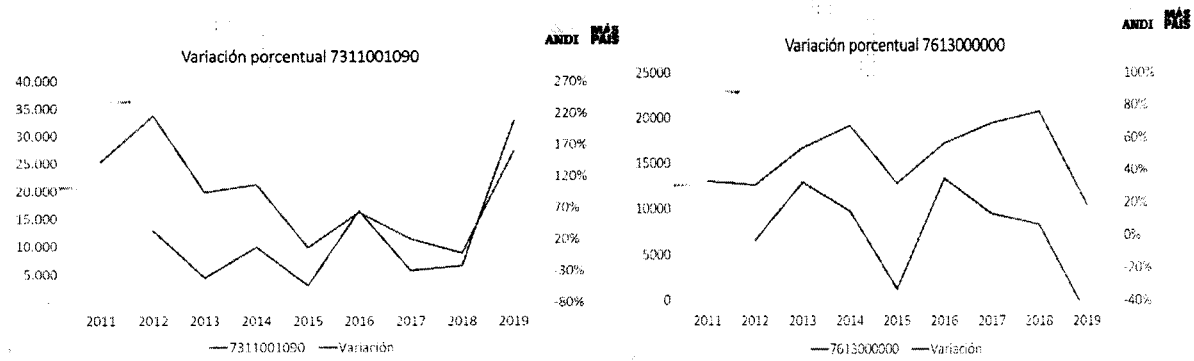
En la gráfica anterior se logra identificar que el país del cual proviene la mayor parte de importaciones de la partida 7613000000 correspondiente a aluminio, fue Estados Unidos con un 99,67%, seguido por otros países como lo fueron Chile y Canadá con una participación del 0,10%. Con respecto al 2018 se evidencia que Estados Unidos continúo siendo el país de donde más provenían importaciones, ya que para ese año conto con el 40,06%.



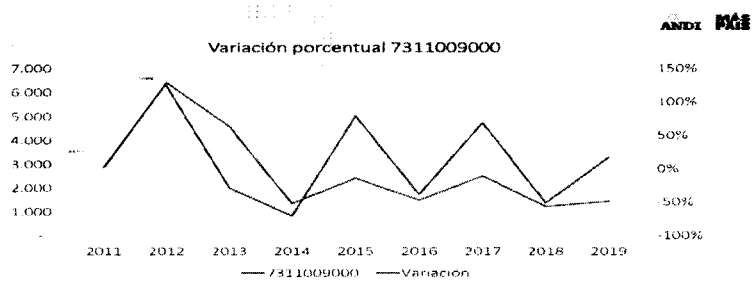
Fuente: ANDI/Cámara De Gases Industriales y Medicinales

Según a la gráfica anterior, se evidencia que los países de los cuales provinieron la mayoría de importaciones de cilindros de la partida 7311009000 fueron Brasil con un 65,17% y Estados Unidos con un 30,06%. En comparación con 2018 donde la mayoría de importaciones provinieron de países como Alemania, España, Reino Unido, Portugal, entre otros con una participación del 34,14%, seguido por Estados Unidos con un 23,15%.

4.1.8.7.4. Variación por posición arancelaria



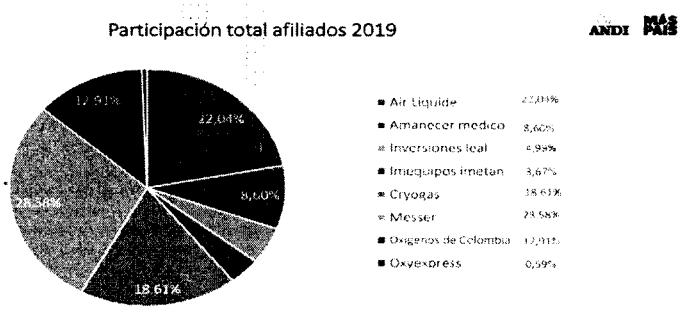
Fuente: ANDI/Cámara De Gases Industriales y Medicinales



Fuente: ANDI/Cámara De Gases Industriales y Medicinales

Las tres gráficas muestran un incremento porcentual de las partidas 7311001090 y 7311009000 durante el 2019, con respecto al año anterior, mientras que hay una disminución porcentual para la partida 7613000000.

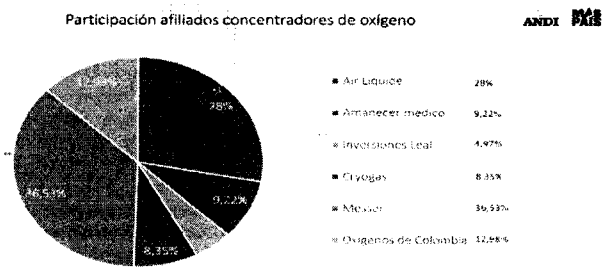
4.1.8.7.5. Participación de los afiliados a la Cámara De Gases Industriales y Medicinales



Fuente: ANDI/Cámara De Gases Industriales y Medicinales

El gráfico anterior señala que el afiliado, con mayor participación es Messer, el cual representa el 28,58% en las importaciones. El afiliado con menor contribución es Oxyexpress, quien participa con 0,59%.

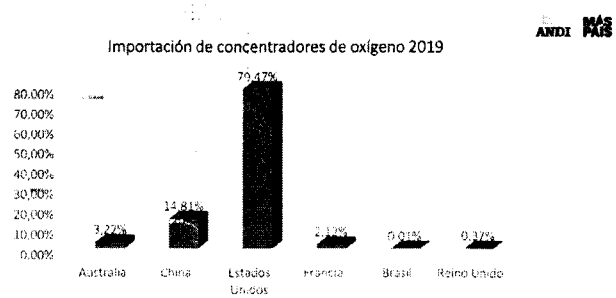
4.1.8.7.6. Participación de afiliados en concentradores de oxígeno



Fuente: ANDI/Cámara De Gases Industriales y Medicinales

El gráfico anterior señala que el afiliado en concentradores de oxígeno, con mayor participación es Messer, el cual representa el 36,53%, en cambio el afiliado con menor adquisición en concentradores de oxígeno es Inversiones Leal, quien participa con 4,97%.

4.1.8.7.7. Importaciones de concentradores de oxígeno según país de origen



Fuente: ANDI/Cámara De Gases Industriales y Medicinales

De acuerdo a la gráfica anterior, se evidencia que los países de los cuales provienen la mayoría de importaciones de concentradores de oxígeno han sido Estados Unidos con un 79,47% y China con un 14,81%.

5. MARCO NORMATIVO

En la revisión de la normatividad nacional respecto al contexto de los gases medicinales se encontró lo siguiente:

- **Resolución 2514 de 1995.** Norma general para estabilidad de medicamentos de síntesis química.

- **Resolución 4410 de 2009.** Norma de BPM especifica para gases medicinales. Se exige la presentación de estudios de estabilidad para los gases medicinales. La norma vigente para estabilidad no contempla las particularidades de los gases medicinales, requiere que se presenten estudios en los envases en los cuales se comercializará y determina además el número de muestras, diseño del estudio, temperatura, entre otros requisitos.

- **Reglamento De Estampado y Aspecto de Cilindros – Resolución 2876 De 2013**: Con la Resolución 2876 de 2013 el Ministerio de Comercio expidió el reglamento técnico aplicable a la información del estampe original, etiquetado y aspecto

físico de cilindros para gases industriales y medicinales, el cual entro en vigencia el pasado 9 de octubre de 2013 y cuyo objeto es prevenir prácticas que puedan inducir a error a los consumidores o usuarios que adquieran o utilicen este tipo de cilindros, coadyuvando así a la seguridad de estos productos.

- **Prohibición Del Inflado De Globos con Hidrogeno Casero-Resolución 53026 De Agosto De 2015:** Por medio de esta norma la Superintendencia de Industria y Comercio prohíbe el uso de cilindros como contenedores de reacción para generar gas hidrogeno; orden a que en la comercialización de globos inflados se use exclusivamente aire o helio, quedando absolutamente prohibido el uso de cualquier otro gas, especialmente aquellos de naturaleza inflamable, como el hidrogeno; y finalmente advierte que el incumplimiento de lo ordenado puede generar sanciones de tipo administrativo y/o penal, ya que ponen en riesgo la integridad de los consumidores y la vida humana.

- **Estatuto Aduanero – Cap. XIII:** Causales de aprehensión y decomiso de mercancías, Art. 502, numeral 1.28: "Cuando en desarrollo del control posterior se encuentre que la mercancía no cuenta con las etiquetas requeridas en los reglamentos técnicos, (...) o cuando tales etiquetas, rotulados, estampillas, leyendas o sellos no cumplan con los requisitos exigidos en las normas vigentes, o los mismos presenten evidencia de adulteración o falsificación.

- **Buenas Prácticas De Manufactura De Gases Medicinales – BPM**: Quien fabrique, llene/envase, almacene, distribuya, y/o comercialice gases medicinales debe cumplir con la Resolución 4410 de 2009, bajo inspección del INVIMA. De no hacerlo, estará sujeto a las medidas contemplada en el Decreto 677 de 1995, art. 103 y s.s.:
  - ✓ Medidas sanitarias de seguridad: a) Clausura temporal del establecimiento, que podrá ser total o parcial; b) La suspensión parcial o total de actividades o servicios; c) El decomiso de objetos o productos; d) La destrucción o desnaturalización de artículos o productos, si es el caso, y he) La congelación o suspensión temporal de la venta o empleo de productos y objetos, mientras se toma una decisión definitiva al respecto, hasta por un lapso máximo de sesenta (60) días hábiles.
  - ✓ Sanciones: a) Amonestación; b) Multas hasta por diez mil (10.000) salarios mínimos c) Decomiso de los productos en incumplimiento sanitario; d) Suspensión o cancelación del registro o de la licencia respectiva; e) Cierre temporal o definitivo del establecimiento, laboratorio farmacéutico o edificación o servicio respectivo
- **Delito contra la Salud Pública - Código PENAL – ART. 372:** Corrupción de productos médicos. Los informales, al tomar cilindros de gas medicinal que no son de su propiedad, llenarlos con producto de origen desconocido o sin certificación Invima, y luego comercializarlos sin importar el estado del cilindro, su cumplimiento del Reglamento Técnico, o la calidad y eficacia del gas contenido, incurren en un delito grave además de poner en peligro la seguridad, la salud y la vida de las personas.
- **Delito Contra El Patrimonio Económico - Código Penal – TIT. VII 1.:**
  - ✓ Hurto: Los ilegales hurtan los cilindros que son de propiedad exclusiva de las empresas legales Artículos 239, 240, 241, 242.
  - ✓ Abuso de confianza: En muchos casos los clientes no hacen la debida devolución de los cilindros a las empresas. Artículos 249, 250.
  - ✓ Daño en bien ajeno: En muchos de los casos las empresas ilegales esmerilan o adulteran el estampe y las marcas de los cilindros, lo cual además de ilegal, conlleva riesgos de seguridad para los usuarios finales. Artículos 265, 266.
  - ✓ Falsedad marcaria: Las empresas ilegales llenan los cilindros que han tomado de las empresas legales, para luego venderlos como si fueran propios, lo cual, además de hurto, constituye un delito de falsedad marcaria y un riesgo para la comunidad por la forma artesanal como son llenados en muchos casos los cilindros. Artículo 285. Usurpación de derechos de propiedad industrial. Apoderamiento de los cilindros marcados y su posterior comercialización a los usuarios con los logos e identificación de las empresas propietarias. Código de Comercio, Art.584-593 y la Decisión Andina 486/200, Art. 306.

- ✓ Alteración y modificación de calidad, cantidad, peso o medida: La cantidad y calidad del gas con que son llenados los cilindros por las empresas ilegales no corresponde a los exigidos por la normatividad vigente, en perjuicio de los usuarios. Artículo 299.

- Gases medicinales incluidos en la Norma Farmacológica 16.7.0.0. N20

Tabla 3. Gases medicinales incluidos en Norma farmacológica 16.7.0.0.N20

ATC	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACEUTICA	CONCENTRACIÓN
V03AN05	AIRE COMPRIMIDO (mezcla de nitrogeno y oxigeno) (cilindro de color blanco y negro)	GAS	19.5% -23.5% en volumen de oxigeno
	DIOXIDO DE CARBONO (cilindro de color gris)	GAS	99% en volumen
V03AN02	DIOXIDO DE CARBONO + OXIGENO (Mezcla carbogena)	GAS	(Según necesidad) 0.5% a 79% diluido en O2 al 21%
	NITROSO OXIDO N_2O (cilindro de color azul)	GAS	99% en volumen
	OXIDO NÍTRICO (color aluminio)	GAS	
V03AN01	OXIGENO (cilindro de color blanco)	GAS	99% en volumen-99%/ m^3
	OXIGENO	GAS	93% V/V
	OXIGENO + HELIO (cilindro de color blanco y marrón)	GAS	21% + 79%
	OXIGENO + HELIO (cilindro de color blanco y marrón)	GAS	30% + 70%
	OXIGENO + HELIO (cilindro de color blanco y marrón)	GAS	40% + 60%
	OXIGENO + NITROSO OXIDO (cilindro de color blanco y azul)	GAS	50% + 50%

Fuente: INVIMA. Normas Farmacologicas. Julio 2021
https://www.invima.gov.co/documents/20143/795611/NORMAS+FARMACOLOGICAS+JULIO2021.pdf

Fuente: Análisis De Impacto Normativo Estabilidad De Gases Medicinales

6. IDENTIFICACIÓN DE ACTORES CLAVES Y GRUPOS INTERESADOS

En el siguiente cuadro se puede observar el resumen de actores y grupos interesados que de alguna manera se relacionan con el objeto de estudio a contratar:

SECTOR	ACTORES Y GRUPOS INTERESADOS
INTERNACIONAL	OMS (Organización Mundial de la Salud
	OPS (Organización Panamericana de la Salud)
PÚBLICO	Ministerio de Salud y Protección Social
	Ministerio de Comercio, Industria y Turismo
	INVIMA (Instituto Nacional De Vigilancia De Medicamentos Y Alimentos)
	Superintendencia de Industria y Comercio
PRIVADO	Cámara De Gases Industriales y Medicinales
	Proveedores certificados de Gases Medicinales
SOCIEDAD CIVIL	Trabajadores, Usuarios y Pacientes del HORO

Fuente: Elaboración Propia.

7. DINÁMICA DE LA NECESIDAD DEL OBJETO CONTRACTUAL EN EL HOSPITAL REGIONAL DE LA ORINOQUÍA E.S.E.

El HOSPITAL REGIONAL DE LA ORINOQUIA E.S.E., es una entidad pública descentralizada del orden Departamental, con personería jurídica, patrimonio propio y autonomía administrativa sometida al régimen jurídico previsto en la Ley 100 de 1993.

"El Hospital Regional de la Orinoquía es una Empresa Social del Estado, que presta servicios de salud de mediana y alta complejidad, trabajamos con estándares de acreditación para garantizar una atención humanizada y segura al usuario y su familia, con vocación docente e investigativa, enfoque diferencial, amigable con el medio ambiente, talento humano motivado y comprometido, con el apoyo de tecnología de punta que generan confianza, calidad de vida y responsabilidad social."
Dentro del plan de Desarrollo institucional ***"ES EL TIEMPO DE LA SALUD EN CASANARE 2020 – 2024"***. se encuentran los objetivos estratégicos FORTALECER Y AMPLIAR LA OFERTA DE SERVICIOS ACORDE CON EL PERFIL EPIDEMIOLÓGICO DE LA REGIÓN, FORTALECER LA GESTIÓN DEL TALENTO HUMANO PROPICIANDO SU DESARROLLO INTEGRAL A TRAVÉS DE ESTRATEGIAS ENFOCADAS EN EL CRECIMIENTO Y DESARROLLO DE SUS COMPETENCIAS, LOGRAR EL MEJORAMIENTO CONTINUO DE LA INSTITUCIÓN A TRAVÉS DE ACCIONES QUE FORTALEZCAN LA CAPACIDAD ADMINISTRATIVA Y EL DESEMPEÑO INSTITUCIONAL de estos objetivos estratégicos debemos ejecutar algunas acciones

estratégicas en las que se encuentran PROGRAMA DE HUMANIZACIÓN CON CLIENTE INTERNO Y EXTERNO, GESTIONAR LA ADMISIÓN DE PERSONAL EN CALIDAD DE FORMACIÓN ACADÉMICA CON PERFILES AJUSTADOS A LAS NECESIDADES DEL HOSPITAL Y AVANZAR EN EL PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO DE LAS POLÍTICAS DEL MIPG.

El HOSPITAL REGIONAL DE LA ORINOQUIA E.S.E, hace parte de la red de prestadores públicos de servicios de salud del Departamento de Casanare, que en la actualidad oferta servicios de mediana y alta complejidad debidamente habilitados y certificados por la secretaria de salud Departamental y actúa como centro de referencia de la mayoría de los usuarios que provienen de los 19 municipios del departamento; sin embargo, por su ubicación geográfica estratégica, también oferta servicios de salud especializados a Departamentos como el Vichada y Arauca. Así las cosas, se debe brindar servicios en salud a la totalidad de usuarios solicitantes, sin condicionamiento alguno, hecho que genera su alta demanda y congestión en los servicios de urgencias e internación de forma permanente y esto lleva a la necesidad de garantizar la prestación de servicios de salud de manera ininterrumpida y de manera integral, es decir, garantizando los elementos e insumos necesarios que se requieren para brindar el tratamiento médico indicado.

La Superintendencia Nacional de Salud establece que *"(..) Por mantenimiento hospitalario se entiende la actividad técnico-administrativa dirigida principalmente a prevenir averías, y a restablecer la infraestructura y la dotación hospitalaria a su estado normal de funcionamiento, así como las actividades tendientes a mejorar el funcionamiento de un equipo (Artículo 7o, Decreto 1769 de 1994) (..)"* Y así mismo establece los *"(..)objetivos del mantenimiento hospitalario; la actividad de mantenimiento de la infraestructura y de la dotación hospitalaria, tiene como objetivos generales los siguientes: Garantizar la seguridad de los pacientes y del personal que administra y utiliza los recursos físicos del hospital. Contribuir a que la atención en salud cumpla con las características de calidad previstas en el numeral 9, Artículo 153 de la Ley 100 de 1993 y en el Decreto 2174 de 1996. Asegurar la disponibilidad y garantizar el funcionamiento eficiente de los recursos físicos para la producción o el servicio, para obtener así el rendimiento máximo posible de la inversión económica en los recursos para la atención en salud y contribuir a la reducción de los costos de operación de la Institución(..)"*

Teniendo en cuenta lo anterior, en cumplimiento del Decreto 1769 de 1994, Circular Externa N°029 de 1997 por la cual se estipula inspección, vigilancia y control en la asignación y ejecución de los recursos destinados al mantenimiento hospitalario y en la elaboración y aplicación de los planes de mantenimiento hospitalario en las instituciones prestadoras de servicios de salud hospitalarios de su jurisdicción expedida por la Superintendencia Nacional de Salud y la Resolución 3100 de 2019 Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de los servicios de salud y se adopta el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud, y con el propósito de garantizar la atención, accesibilidad, oportunidad, continuidad, integralidad y las políticas institucionales de seguridad del paciente, se hace necesario contratar la prestación del servicio de mantenimiento preventivo a todo costo de los equipos biomédicos que se encuentran en operación en el HOSPITAL REGIONAL DE LA ORINOQUIA E.S.E.; a fin de lograr los indicadores de resultados de las metas esperadas en los proyectos que componen el Plan de Desarrollo institucional.

En Colombia, los gases medicinales se encuentran contenidos en el Manual de Normas Farmacológicas, es decir, son considerados medicamentos, y por esta razón deben ajustarse a los requerimientos que señala el Decreto 677 de 1995, "*Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos*". Dentro de estos requisitos se encuentra la presentación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) según requerimientos de la Resolución 4410 de 2009, "*por las cual se expide el Reglamento Técnico que contiene el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de los Gases Medicinales*" norma específica que contempla en el Capítulo XX, ARTÍCULO 70 "BUENAS PRÁCTICAS DE CONTROL DE CALIDAD" numeral 2 y sub numeral 2.2 y 2.16, lo relacionado con la calidad del producto se debe controlar frente a las especificaciones establecidas y la existencia de estudios de estabilidad que soporten el tiempo de vida útil de los gases medicinales y procedimientos específicos para la asignación de la misma a cada lote. Otro requisito importante es la presentación de los estudios de estabilidad, que para el caso de los gases medicinales se realiza bajo los parámetros que establece la Resolución 2514 de 1995 mediante la cual fue adoptada *"la guía práctica de requisitos para el desarrollo de estudios de estabilidad de medicamentos"*.

Dentro de los requerimientos establecidos por el ente certificador en buenas prácticas de manufactura, se establece la necesidad de que los equipos y/o sistemas se encuentren en plenitud de funcionalidad, es decir que se garantice su operabilidad y el buen estado de los mismos teniendo en cuenta las recomendaciones de los fabricantes, así como lo establece la Resolución 4410 de 2009, "*por las cual se expide el Reglamento Técnico que contiene el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de los Gases Medicinales*" norma específica que contempla en el Capítulo XI, ARTÍCULOS del 36 al 44 "INSTALACIONES Y EQUIPOS".

En tiempo de pandemia y mediante el permiso transitorio de producción se habilito la planta de producción de oxígeno medicinal la cual sirvió de respaldo ante la arremetida de la afectación, con una capacidad de producción de 28 M3/h, dando estabilización y garantía de suministro del producto a la institución. La Planta cuenta con dos generadores de oxígeno Pressure Swing Adsorption (PSA) el cual consiste en lograr la separación de las moléculas de oxígeno de las moléculas de nitrógeno y demás gases nobles que se encuentran en el ambiente mediante un proceso de adsorción, es por ello lo que es de gran importancia el realizarle un ajuste en los monitores y limpieza a las válvulas de accionamiento de productores de oxígeno (PSA), ya que con estos ajustes garantizaremos su perdurabilidad en el tiempo, y la vida útil de los equipos.

Por ello se entiende que para garantizar que el Oxígeno cumpla con las especificaciones técnicas exigidas debe cumplir con un rango de pureza entre (91% - 99%), Dado que la planta de producción de Oxigeno Medicinal no cumple con dichos parámetros, se considera necesario y oportuno contratar los servicios de mantenimiento preventivos y correctivos a los equipos que intervienen en la Producción y la Calidad del Oxigeno medicinal.

Para la producción de oxígeno medicinal se cuenta con una serie de equipos especializados como lo son:

- ✓ Compresor tipo tornillo marca keser
- ✓ Secadores Refrigerativos marca Kaeser
- ✓ PSA marca Oxymat
- ✓ Tanques acumuladores Oxymat
- ✓ Analizadores paramagnéticos PAROX
- ✓ Equipos analizadores y medidores de flujos YOKOGAWA
- ✓ Sistema de filtración kfs – kpf – kpr – kox - kva marca KAESER

Durante la inspección técnica realizada por el equipo de Gases Medicinales del Hospital Regional de la Orinoquia E.S.E encabezada por la Química Farmacéutica y líder de proceso de gases medicinales junto con los profesionales en Mantenimiento y Garantía de la Calidad se establecieron los siguientes hallazgos:

- Los parámetros o datos con los que cuenta los equipos PSA o producción de Oxígeno por matiz molecular son erróneos. Es necesario que se le realice un mantenimiento preventivo especializado en el cual se desmonten las válvulas de accionamiento para verificar el estado interno de las mismas y el reemplazo de los empaques de sello.
- La válvula mecánica principal 0227301500 METAL WORK, no acciona correctamente, evitando que los ciclos de carga y descarga de oxígeno y nitrógeno sean homogéneos.
- Los Analizadores para magnéticos (3), no cuentan con calibración vigente y los datos arrojados por ellos no son confiables.
- La válvula de tres vías de la línea de producción uno (1), no se acciona de forma automática evitando que el tanque de acumulación uno (1) tome la presión adecuada para la distribución en la red hospitalaria.

Que la presente contratación es oportuna por cuanto a la fecha la entidad cuenta con la disponibilidad presupuestal requerida para llevar a cabo los mantenimientos de lo hallazgos encontrados por los profesionales del equipo de Gases Medicinales.

El proceso de producción de Oxigeno Medicinal es transversal a todos los servicios asistenciales del Hospital, por lo cual es de vital importancia que se lleven a cabo todas las actividades a los equipos que requieren mantenimientos correctivos y preventivos con el fin de preservar su funcionalidad y la calidad de producción del producto; la plata de producción de Oxigeno Medicinal cuenta con dos (2) líneas totalmente independientes, cada línea contiene los siguientes equipos: Compresor tipo Tornillo de 60 Hp, el cual comprime el aire atmosférico hasta 125 Psi y este es transportado por una tubería libre de corrosión hasta el sistema de secado refrigerativo, el cual baja la temperatura del aire hasta 4°C y es almacenado en los tanques pulmones de aire, de allí se conduce el aire a través de los tanques productores de Oxígeno a través de matiz molecular, una vez separado el Oxigeno de los demás gases presentes en la atmosfera son enviados a los tanques acumuladores de Oxígeno para ser analizados por el sistema o control de calidad del producto.

Teniendo en cuenta los hallazgos obtenidos durante la inspección técnica realizada por el equipo de Gases Medicinales del Hospital Regional de la Orinoquia E.S.E, se requiere realizar mantenimiento preventivo a los equipos de producción de oxígeno medicinal para armonizar y ajustar los parámetros de calidad del producto de la planta de producción de gases medicinales, donde se debe además realizar el desmonte de válvulas principales de equipos de Pressure Swing Adsorption (PSA), incluyendo electroválvulas, la calibración y ajuste de equipos paramagnéticos con monitoreo de gas Zero, el desmonte de válvula de tres vías número uno (1), la adecuación de tubería para instalación nueva de válvula de tres vías número uno (1), la parametrización de los equipos PSA para lograr la armonización de cargue y descargue de Nitrógeno; entre otros según el informe de hallazgos.

Por lo que se hace necesario la contratación de una empresa especializada en el tema para que se realicen dichas actividades y así cubrir la necesidad para la producción de Gases Medicinales, ofreciendo un servicio de mantenimiento general, entre otras; Todo esto cumpliendo con las normas técnica que apliquen, ya que es necesario que dicha compañía nos brinde la solución a la necesidad que se está solicitando. Si bien es de suma importancia saber que en el mercado del país son muy pocas las empresas especializadas en dichos temas, por eso es necesario que la empresa que vaya a prestar dichos servicios cumpla con todas las especificaciones técnicas, calidad y confiabilidad. Con lo anterior se busca la certificación que otorga el INVIMA, pues es de gran importancia que la entidad cuente con un sistema y equipos en buen estado que garanticen el suministro Oxigeno Medicinal y los demás Gases Medicinales con especificaciones de calidad a los servicios asistenciales velando siempre por la estabilidad de los pacientes y la calidad del servicio siempre en pro del cuidado los recursos públicos asignados.

8. ANÁLISIS DESDE LO COMERCIAL

8.1. Análisis desde la demanda

El propósito en este numeral es analizar el tipo de consumidor que existe para el sector que nos ocupa, dicha información fue tomada de la página del SECOP II, encontrando algunos procesos en otras Entidades, sin embargo, las características y especificaciones técnicas en algunos casos pueden diferir, no obstante, se evidencia una alta demanda por este tipo de procesos contractuales por parte del as Entidades Nacionales. A continuación, se relacionan los resultados de la búsqueda llevada a cabo:

#/detalle	objeto	entidad	municipio(s)	cuantia	fecha evento
reciente|secop 2	prestación del servicio de mantenimiento preventivo y correctivo a todo costo y de manera integral del circuito cerrado de televisión, red de gas medicinal, motobombas	policia metropolitana de cucuta	norte de santander: san josé de cúcuta	$39,000,000	2023-04-27

	hidráulicas, planta eléctrica y ascensores marca scala de la unidad prestadora de salud norte de santander				
co1.ntc.3755971 secop 2	mantenimiento preventivo y correctivo con repuestos originales las veces requeridas para el sistema generador de aire medicinal, el mantenimiento de la redes de gases medicinales, cilindros de oxigeno, asi mismo la asesoria, acompañamiento, ejecucion de la revalidacion del proceso productivo de aire medicinal del hospital militar	hospital militar central (homic)	bogotá d.c.: bogotá d.c.	$0	2023-01-19
co1.ntc.3701823 secop 2	suministro de repuestos e insumos para el mantenimiento de los equipos biomédicos, industriales, cadena de frio, autoclaves, planta de oxígeno medicinal, red de gases medicinales, redes eléctricas y equipos de sistemas de propiedad del hospital san juan de dios de honda e.s.e.	hospital san juan de dios de honda ese	tolima: honda	$120,000,000	2023-01-03
co1.ntc.3685116 secop 2	prestar servicios para la ejecución del mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos biomédicos, industriales, cadena de frio, autoclaves, planta de oxígeno medicinal, red de gases medicinales y red eléctrica de media y baja del hospital san juan de dios de honda e.s.e.	hospital san juan de dios de honda ese	tolima: honda	$182,507,325	2022-12-28
co1.ntc.3659049 secop 2	prestacion de servicios para realizar el mantenimiento preventivo, correctivo y el suministro de repuestos e insumos pam el sistema de redes de gases medicinales (oxigeno, aire y vacio) y la planta genemdom de oxigeno de 29 m3 de la e,s.e. hospital departamental de san andres y providencia islas	empresa social del estado (ese) hospital departamental de san andrés, providencia y santa catalina	antioquia: san luis; arauca: tame; bolívar: santa catalina; chocó: tadó; huila: pital; nariño: providencia; san andrés, providencia y santa catalina: san andrés, providencia; santander: san andrés; tolima: san luis	$100,000,000	2022-12-19
co1.ntc.3393436 secop 2	prestar servicios para la ejecución del mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos biomédicos, industriales, cadena de frio, autoclaves, planta de oxígeno medicinal, red de gases medicinales y red eléctrica de media y baja del hospital san juan de dios de honda e.s.e.	hospital san juan de dios de honda ese	tolima: honda	$99,549,450	2022-10-12

8.2. Demanda Requerida

El Hospital Regional de la Orinoquia para su prestación de servicio estableció su necesidad por medio de estudio de datos históricos internos, esto nos permitió determinar la siguiente necesidad de mensajería así:

No. De Contrato	Objeto	Valor
050-24-08-2017	Realizar el servicio de mantenimiento de la red de gas medicinal en el hospital de Yopal.	195.535.207
004-8-01-2018	Realizar el Mantenimiento preventivo y correctivo e instalación y puesta en funcionamiento de la planta de gas medicinal para la producción de oxigeno	537.010.538

063-28-10-2019	Prestar el servicio de mantenimiento de la red medicinal del hospital regional de la Orinoquia	308.731.756

Fuente: Sistema Integral de Auditoría (SIA OBSERVA)/Elaboración propia

9. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Los insumos por adquirir por parte del Hospital deben cumplir con las siguientes especificaciones, proporcionadas por las áreas de terapia respiratoria, central de gases medicinales etc.

ITEM	CANT	DESCRIPCION DE MATERIAL O EQUIPO	UND
1	1	**Mantenimiento preventivo y correctivo Planta de Producción de Oxigeno PSA** (Incluye Informe de Mantenimiento PCA, herramienta y equipo profesionales para la operación, incluido todos los consumibles que garantice los análisis de calidad).	UND
2	2	**Parametrización y calibración con PLC sensores PAROX N° 1** (Incluye Informe de Mantenimiento PCA, herramienta y equipo profesionales para la operación, incluido todos los consumibles que garantice los análisis de calidad).	UND
3	1	**Proveer e instalar Electroválvula de tres vías de 8 a 120 psi - 110 voltios. Marca Festo.** (Incluye Informe de Mantenimiento PCA, herramienta y equipo profesionales para la operación, incluido todos los consumibles que garantice los análisis de calidad).	UND
4	17	**Pruebas de calibración y monitorización de la calidad del producto** (Incluye Informe de Mantenimiento PCA, herramienta y equipo profesionales para la operación, incluido todos los consumibles que garantice los análisis de calidad).	DIA
5	2	**Parametrización y calibración con PLC sensores PAROX N° 2** (Incluye Informe de Mantenimiento PCA, herramienta y equipo profesionales para la operación, incluido todos los consumibles que garantice los análisis de calidad)	UND
6	2	**Adecuación del sistema de conexión de las electroválvulas al sistema de generación de oxígeno** (Incluye Informe de Mantenimiento PCA, herramienta y equipo profesionales para la operación, incluido todos los consumibles que garantice los análisis de calidad)	UND
7	2	**Proveer e instalar regulador LAR conexión de 1/2" para oxigeno** (Incluye Informe de Mantenimiento PCA, herramienta y equipo profesionales para la operación, incluido todos los consumibles que garantice los análisis de calidad)	UND
8	5	**Flujómetro para oxígeno de 1,15 litros con acople** (Incluye Informe de Mantenimiento PCA, herramienta y equipo profesionales para la operación, incluido todos los consumibles que garantice los análisis de calidad)	UND

10. ANÁLISIS DE LA OFERTA

10.1. Proveedores históricos

Para nuestro caso en concreto el Hospital Regional de la Orinoquia E.S. E, registra como proveedores las empresas que sostienen

coherencia en su actividad comercial con el objeto de este proceso son los siguientes:

- COLBIOMEDICAS S.A.S.
- OXIGENOS DEL ORIENTE S.A.S.
- DISTRIGASES DEL ORIENTE
- METALREDES LTDA.

10.2. Proveedores nacionales

Por otra parte, a nivel nacional, existe una variedad de posibles oferentes que contemplan el suministro de gases medicinales y oxígenos entre los que se destacan a continuación:

- AIRCENTER S.A.S.
- B&A BIOMEDICOS ASOCIADOS LTDA.
- SENSOR MEDICAL
- AIRVAC TECHNOLOGY S.A.S.
- AMANECER MEDICO LTDA.
- MEDYTECH INTERNATIONAL
- OXI-RENTAL S.A.S.
- OXIMEDICA S.A.S.
- AIR LIQUIDE.
- FONOS GASES INDUSTRIALES Y MEDICINALES S.A.S.
- MESSER.
- OXÍGENOS DE COLOMBIA L.T.D.A.
- OXIVIVA GASES DEL AIRE L.T.D.A.
- OXY EXPRESS S.A.S.
- OXI 50 OXÍGENO MEDICINAL
- OXISALUD S.A.S.
- TUBOLLANO INGENIERÍA S.A.S.

11. CLASIFICACIÓN: CÓDIGO ESTÁNDAR DE PRODUCTOS Y SERVICIOS DE NACIONES UNIDAS

Identificados los proveedores que han participado como oferentes o contratistas en procesos de contratación con entidades del Estado y de acuerdo con los códigos del clasificador de bienes y servicios UNSPSC proporcionados por Colombia compra eficiente, el servicio de **PRESTAR EL SERVICIO EN EL MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO A LOS EQUIPOS DE PRODUCCIÓN DE OXÍGENO MEDICINAL (PSA), PARA ARMONIZAR Y AJUSTAR LOS PARÁMETROS DE CALIDAD DEL PRODUCTO DE LA PLANTA DE PRODUCCIÓN DE GASES MEDICINALES DEL HOSPITAL REGIONAL DE LA ORINOQUIA E.S.E.,** se puede ubicar en:

Código - Segmento	Código - Familia	Código - Clase	Código - Producto	Nombre - Producto
47000000	47100000	47101500	47101513	Generadores de oxígeno
12000000	12140000	12141900	12141904	Oxígeno
41000000	41100000	41101800	41101805	Flujómetros
46000000	46180000	46182000	46182004	Aparatos respiratorios auto contenidos que suministran aire para respirar o accesorios
12000000	12140000	12142100	12142104	Gas dióxido de carbono

40000000	40170000	40172600	40172604	Acoples de tubos de hierro dúctil

Fuente: Clasificador De Bienes/Colombia Compra Eficiente.

12. ANÁLISIS DE PRECIOS Y PROMEDIOS A CONTRATAR

El Hospital Regional de la Orinoquía E.S.E., solicitó 2 cotizaciones a proveedores que tengan relación directa con el objeto contractual, siendo estos: OXIORIENTE con Nit. 830103693-8, y METALREDES Y CIA LTDA con Nit. 900024245-, con el fin de identificar el precio más favorable para la institución.

ITEM	CANT	DESCRIPCION DE MATERIAL O EQUIPO	UND	METAL REDES		OXIORIENTE	
				VLR. UNITARIO	VALOR TOTAL	VLR. UNITARIO	VALOR TOTAL
1	1	**Mantenimiento preventivo y correctivo Planta de Produccion de Oxigeno PSA** (Incluye Informe de Mantenimiento PCA, herramienta y equipo profesionales para la operación, incluido todos los consumibles que garantice los analisis de calidad)	UND	$ 60.659.047	$ 60.659.047	$ 68.241.428	$ 68.241.428
2	2	**Parametrizacion y calibracion con PLC sensores PAROX N° 1** (Incluye Informe de Mantenimiento PCA, herramienta y equipo profesionales para la operación, inuido todos los consumibles que garantice los analisis de calidad)	UND	$ 3.568.614	$ 7.137.228	$ 4.014.691	$ 8.029.382
3	1	**Proveer e instalar Electroválvula de tres vías de 8 a 120 psi - 110 voltios. Marca Festo.** (Incluye Informe de Mantenimiento PCA, herramienta y equipo profesionales para la operación, inuido todos los consumibles que garantice los analisis de calidad)	UND	$ 9.575.192	$ 9.575.192	$ 10.772.091	$ 10.772.091
4	17	**Puebas de calibración y monitorización de la calidad del producto** (Incluye Informe de Mantenimiento PCA, herramienta y equipo profesionales para la operación, inuido todos los consumibles que garantice los analisis de calidad)	DIA	$ 741.989	$ 12.613.813	$ 838.448	$ 14.253.609
5	2	**Parametrizacion y calibracion con PLC sensores PAROX N° 2** (Incluye Informe de Mantenimiento PCA, herramienta y equipo profesionales para la operación, inuido todos los consumibles que garantice los analisis de calidad)	UND	$ 4.298.236	$ 8.596.472	$ 4.857.007	$ 9.714.013
6	2	**Adecuación del sistema de conexión de las electroválvulas al sistema de generación de oxigeno** (Incluye Informe de Mantenimiento PCA, herramienta y equipo profesionales para la operación, inuido todos los consumibles que garantice los analisis de calidad)	UND	$ 579.458	$ 1.158.916	$ 654.788	$ 1.309.575
7	2	**Proveer e instalar regulador LAR conexión de 1/2" para oxigeno** (Incluye Informe de Mantenimiento PCA, herramienta y equipo profesionales para la operación, inuido todos los consumibles que garantice los analisis de calidad)	UND	$ 960.699	$ 1.921.398	$ 1.066.376	$ 2.132.752
8	5	**Flujometro para oxigeno de 1,15 litros con acople** (Incluye Informe de Mantenimiento PCA, herramienta y equipo profesionales para la operación, inuido todos los consumibles que garantice los analisis de calidad)	UND	$ 591.824	$ 2.959.120	$ 656.925	$ 3.284.623

subtotal	$ 104.621.186	subtotal	$ 117.737.472
IVA 19% A UTILIDAD	$ 19.878.025	IVA 19% A UTILIDAD	$ 22.370.120
TOTAL	$ 124.499.211	TOTAL	$ 140.107.592

Teniendo en cuenta lo ofertado por cada uno de los proveedores especializados en el tema y realizando un análisis de las condiciones económicas y técnicas, se permite evidenciar que los precios cuyo valor unitario es menor, corresponden a los ofertados por la empresa METALREDES LTDA.

Para el presente proceso, el Hospital Regional de la Orinoquia ha estimado que el valor del presente proceso es de **CIENTO VEINTICUATRO MILLONES CUATROCIENTOS NOVENTA Y NUEVE MIL DOSCIENTOS ONCE PESOS (124.499.211.00) M/CTE** incluidos IVA, y demás impuestos y contribuciones a los que hubiese lugar., para un tiempo de ejecución de **UN (01) MES**.

Oscar Rodriguez Ospina
Asesor de Gerencia
Elaboro Componente Económico

Diego Alejandro Pacheco
Jefe de Producción y Mantenimiento sistema de Gases Medicinales
Elaboro Componente Técnico