102.52.40

**210-018**

Yopal, 4 de febrero de 2026

Doctor:
**ANGEL ANDRES AVILA PEREZ**
Gerente
Hospital Regional de la Orinoquía E.S.E
Yopal

**ASUNTO: JUSTIFICACIÓN DE LA NECESIDAD PARA CONTRATAR "PRESTAR EL SERVICIO DE ADECUACIÓN Y AJUSTE DE MEDICAMENTOS ESTERILES DE CONTROL ESPECIAL - MCE Y DE MONOPOLIO DEL ESTADO - MME. EN EL HOSPITAL REGIONAL DE LA ORINOQUIA E.S.E"**

**EDITH YADIRA AVELLA ROA**, identificada con cédula de ciudadanía **No. 33.646.836**, en calidad de **SUBGERENTE DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS**, me dirijo a usted con el fin de solicitar que se garantice la celebración de un contrato para contar con una central de Mezclas debidamente habilitada y autorizada, mediante el objeto contractual **"PRESTAR EL SERVICIO DE ADECUACIÓN Y AJUSTE DE LIQUIDOS ESTERILES DE CONTROL ESPECIAL Y DE MONOPOLIO DEL ESTADO EN EL HOSPITAL REGIONAL DE LA ORINOQUÍA E.S.E.".**

En atención a las funciones misionales de la institución, me permito poner a su consideración la justificación técnica, asistencial y normativa que sustenta la necesidad de contratar una Central de Mezclas debidamente habilitada y autorizada, para la prestación del servicio de adecuación y ajuste de líquidos estériles clasificados como de control especial y de monopolio del Estado; la presente solicitud se formula con base en el análisis realizado por la Química Farmacéutica, profesional de Apoyo de esta Subgerencia, y tiene como finalidad garantizar la continuidad del servicio farmacéutico, la seguridad del paciente y el estricto cumplimiento de la normatividad sanitaria vigente, , partiendo de las siguientes consideraciones técnicas:

1. Que, el Hospital Regional de la Orinoquía ESE, tiene como misión institucional: "Somos una Institución prestadora de servicios de salud de mediana complejidad, comprometidos en solucionar las necesidades de nuestros usuarios y sus familias, mediante una atención integral, humanizada y segura, con enfoque investigativo y docencia, con alto compromiso con el medio ambiente, fortaleciendo nuestro talento humano para lograr la confianza de toda la comunidad".

2. Que, dentro del PLAN DE DESARROLLO INSTITUCIONAL 2024 – 2028 "AMOR, CONFIANZA Y VALOR POR LA VIDA" se encuentran los objetivos estratégicos: • Mejorar la percepción de satisfacción de nuestros usuarios y sus familias de acuerdo con la prestación de servicios humanizados y seguros. • Gestionar la sostenibilidad financiera mediante acciones que propendan por la administración eficiente de los recursos. • Afianzar la prestación de servicios de acuerdo con las necesidades del usuario y su familia a través de un modelo de atención integral. • Realizar estrategias de mejoramiento continuo que fortalezcan todos los procesos de calidad en la institución. • Fortalecer de forma permanente las competencias del personal que permitan mejorar su desempeño y contribuir con la mejora de la Institución. • Promover la aplicación de buenas prácticas ambientales para la

protección de los recursos naturales e implementar ambientes laborales en todos los procesos, con condiciones que contribuyan a la seguridad y salud en el trabajo, con la participación y consulta de nuestros trabajadores y sus representantes. • Consolidar la gestión de la seguridad del paciente y la humanización de la atención, buscando generar en nuestros usuarios y colaboradores una buena experiencia en salud.

3. Que, el Hospital Regional de la Orinoquía Empresa Social del Estado, Institución Prestadora de Servicios de Salud "IPS" habilitada y certificada por la Secretaria de Salud Departamental para la prestación de servicios de salud de mediana y alta complejidad a la población del Departamento de Casanare y la región de la Orinoquia; toda vez que integra la red de prestadores públicos de servicios de salud del Departamento y en la actualidad es centro de referencia en la atención de usuarios de los 19 municipios de Casanare, y dada su ubicación geográfica, es centro de georeferenciación en la atención de servicios complementarios para población que residen en otros departamentos de la región, como el departamento del Vichada y Arauca, y a su vez alguna población del departamento de Boyacá, a quienes por facilidad en el acceso geográfico recurren a recibir atención en servicios de salud especializados. Que nuestra atención esta centrada en la seguridad del paciente con calidad y trato humanizado a la población del departamento de Casanare y gran parte de la Región de la Orinoquia con enfoque de género, población prioritaria y víctimas de conflicto y/o violencia sexual; con estímulos para la investigación y la docencia; en cumplimiento de su compromiso social, con Talento Humano idóneo y comprometido.

4. Que, de acuerdo con la información reportada por el área de planeación Institucional, en lo corrido de los meses de enero a diciembre de la vigencia 2025, el porcentaje promedio ocupacional fue del noventa y ocho por ciento (98%), 13.972 son egresos totales; 13.788 egresos vivos de hospitalización; 66.050 consultas desde el servicio de urgencias; se atendieron 3.464 partos, de los cuales un 43% corresponden a partos vaginales y un 57% correspondiente a cesáreas; así mismo se realizaron 51.258 atenciones de consulta externa realizadas por especialidades médicas y 122.800 en otros servicios como imagenología, de este último el 39,2% corresponde a ayudas diagnósticas como ecografías, el 36,7% a radiografías, el 20% a tomografías, el 3,9% a resonancias magnéticas y el 0,2% restante a mamografías. Se realizaron 25.757 procedimientos quirúrgicos distribuidos entre cirugías urgentes (51%), cirugías programadas con estancia hospitalaria (17%) y cirugías programadas ambulatorias (33%). Las atenciones y procedimientos anteriormente descritos derivan atenciones médicas especializadas, toma de laboratorios, medicamentos y la toma de ayudas diagnosticas necesarias para garantizar una atención segura y un diagnóstico oportuno que contribuya al manejo clínico integral de los usuarios atendidos en la institución, de esta manera, el Hospital Regional de la Orinoquia debe garantizar la prestación de servicios de salud en todas las áreas de la entidad.

**TABLA N°1: INDICADORES HOSPITAL REGIONAL DE LA ORINOQUIA DE ENERO A DICIEMBRE DE 2025**

| HOSPITAL REGIONAL DE LA ORINOQUIA ESE | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 097 cj | ene-25 | feb-25 | mar-25 | abr-25 | may-25 | jun-25 | jul-25 | ago-25 | sep-25 | oct-25 | nov-25 | dic-25 |
| INDICADORES | | | | | | | | | | | | |
| HOSPITALIZACIÓN | | | | | | | | | | | | |
| % OCUPACIONAL | 89 | 97 | 102 | 101 | 99 | 98 | 100 | 100 | 101 | 98 | 97 | 95 |
| PROMEDIO DIA ESTANCIA | 5,1 | 4,9 | 4,8 | 4,9 | 5,0 | 5,2 | 5,2 | 5,3 | 5,4 | 5,1 | 5,2 | 5,1 |
| GIRO CAMA | 5,8 | 6,1 | 6,6 | 6,4 | 6,5 | 5,4 | 6,5 | 5,9 | 6,1 | 6,1 | 5,7 | 6,1 |
| EGRESOS TOTAL | 1110 | 1165 | 1254 | 1222 | 1231 | 1044 | 1250 | 1127 | 1157 | 1156 | 1085 | 1171 |
| EGRESOS VIVOS HOSPITALIZACION | 1099 | 1153 | 1241 | 1208 | 1219 | 1036 | 1234 | 1109 | 1133 | 1142 | 1063 | 1151 |

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **URGENCIAS** | | | | | | | | | | | | |
| INGRESOS CONSULTA | 5652 | 5701 | 5888 | 5620 | 6139 | 5605 | 5970 | 5765 | 5413 | 4785 | 4811 | 4701 |
| Egresos Observación Urgencias | 4820 | 4821 | 4928 | 4652 | 5003 | 4673 | 4989 | 4810 | 4449 | 3992 | 4061 | 4050 |
| Tasa (*100) Reingreso de paciente a urgencias por la misma causa <72h | 0,04 | 0,03 | 0,03 | 0,03 | 0,03 | 0,02 | 0,03 | 0,02 | 0,02 | 0,03 | 0,02 | 0,03 |
| **CONSULTA EXTERNA** | | | | | | | | | | | | |
| C. ESPECIALISTA CEXT PROGRAMADA CUMPLIDA | **2903** | **4091** | **4570** | **4128** | **4692** | **4393** | **5271** | **4661** | **5563** | **5187** | **4397** | **1402** |
| Otras especialidades (Radiología) | **1495** | **2250** | **2545** | **3018** | **2157** | **1963** | **2115** | **1928** | **2331** | **2611** | **2988** | **798** |
| **CIRUGIAS** | | | | | | | | | | | | |
| URGENTES | 1.180 | 1.224 | 1.328 | 1.413 | 1.296 | 1.159 | 1.020 | 1.011 | 1.157 | 704 | 693 | 829 |
| PROGR. CON ESTANCIA | 210 | 260 | 294 | 269 | 306 | 307 | 454 | 451 | 396 | 584 | 440 | 400 |
| PROGR. AMBULATORIAS | 403 | 657 | 691 | 614 | 634 | 609 | 796 | 676 | 731 | 926 | 1.019 | 616 |
| **TOTAL, CIRUGIAS** | **1.793** | **2.141** | **2.313** | **2.296** | **2.236** | **2.075** | **2.270** | **2.138** | **2.284** | **2.214** | **2.152** | **1.845** |
| **PARTOS** | | | | | | | | | | | | |
| CESAREAS | 163 | 150 | 176 | 174 | 161 | 132 | 169 | 160 | 196 | 181 | 149 | 150 |
| PARTOS | 107 | 130 | 125 | 130 | 127 | 75 | 126 | 135 | 152 | 119 | 131 | 146 |
| **TOTAL, PARTOS** | **270** | **280** | **301** | **304** | **288** | **207** | **295** | **295** | **348** | **300** | **280** | **296** |
| **IMAGENOLOGÍA** | | | | | | | | | | | | |
| EXAMEN DE ECOGRAFIA | 3.978 | 4.403 | 4.645 | 4.686 | 4.192 | 3.745 | 3.939 | 3.818 | 3.964 | 3.577 | 4.314 | 2.862 |
| EXAMEN DE RAYOS X | 4.103 | 3.942 | 3.748 | 3.918 | 4.892 | 4.352 | 3.809 | 4.160 | 3.632 | 4.112 | 3.390 | 1.029 |
| TOMOGRAFIA TAC | 1.869 | 1.849 | 1.648 | 1.879 | 2.226 | 2.292 | 2.244 | 2.314 | 2.279 | 2.005 | 2.127 | 1.859 |
| MAMOGRAFIAS | 12 | 46 | 21 | 28 | 27 | 29 | 22 | 4 | 22 | 6 | 5 | 8 |
| RESONANCIA MAGNETICA | 261 | 1 | 0 | 305 | 536 | 534 | 575 | 503 | 528 | 594 | 562 | 370 |
| **TOTAL, IMAGENOLOGIA** | **10.223** | **10.241** | **10.062** | **10.816** | **11.873** | **10.952** | **10.589** | **10.799** | **10.425** | **10.294** | **10.398** | **6.128** |

Fuente: Dinámica Gerencial, Oficina de Planeación

5. Que, las atenciones anteriormente descritas demandan el uso continuo de medicamentos inyectables de alto riesgo, los cuales deben ser preparados bajo condiciones controladas que garanticen la esterilidad, estabilidad, exactitud en la dosificación y trazabilidad, con el fin de minimizar riesgos clínicos y eventos adversos asociados a errores de medicación.

6. Que, dentro de las políticas institucionales del Hospital se encuentra garantizar la prestación del portafolio de servicios bajo criterios de calidad, seguridad del paciente, eficiencia y optimización de los recursos, fortaleciendo los procesos técnicos y administrativos mediante el estricto cumplimiento de la normatividad vigente aplicable al Servicio Farmacéutico. En este sentido, resulta necesario garantizar la correcta gestión del medicamento, incluyendo aquellos de alto riesgo, como los medicamentos estériles (inyectables) sometidos a Control Especial

y de Monopolio del Estado, los cuales requieren procesos técnicos especializados para su adecuada preparación y uso clínico.

7. Que, los medicamentos estériles (inyectables) de Control Especial y de Monopolio del Estado requieren procesos de adecuación, ajuste de dosis, dilución, reconstitución y acondicionamiento, los cuales corresponden a preparaciones estériles de alto riesgo, que deben ser realizadas bajo condiciones estrictas de infraestructura, áreas clasificadas, equipos especializados y talento humano calificado, en cumplimiento de los estándares de calidad y seguridad establecidos por la normatividad sanitaria vigente. Que, el contar con una Central de Mezclas debidamente habilitada y autorizada es una necesidad plenamente soportada en la normatividad vigente que regula el servicio farmacéutico en las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, en especial en las siguientes disposiciones:

   - El Decreto 780 del 6 de mayo de 2016, por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, establece en el Artículo 2.5.3.10.4 que el servicio farmacéutico es el servicio de atención en salud responsable de las actividades, procedimientos e intervenciones de carácter técnico, científico y administrativo relacionados con los medicamentos y dispositivos médicos utilizados en la promoción de la salud, prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de la enfermedad. En este sentido, la adecuada gestión de los medicamentos inyectables de control especial hace parte integral del proceso asistencial y no puede desvincularse de los estándares de calidad y seguridad exigidos.

     Así mismo, el Artículo 2.5.3.10.14 del citado decreto señala que dentro de los procesos especiales del servicio farmacéutico se encuentran, entre otros, la atención farmacéutica, la farmacovigilancia, las preparaciones magistrales, extemporáneas y estériles, las mezclas de nutrición parenteral, la mezcla de medicamentos oncológicos, la adecuación y ajuste de concentraciones para cumplir con las dosis prescritas, el reempaque y reenvase, así como la participación en programas y estudios relacionados con medicamentos. Estos procesos corresponden a actividades de alta complejidad técnica, que requieren condiciones especiales de infraestructura, talento humano y cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración.

     De igual manera, el Artículo 2.5.3.10.7, numeral 4, establece como una de las funciones del servicio farmacéutico la de realizar preparaciones, mezclas, adecuación y ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos, sujetas al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Elaboración, incluyendo las preparaciones extemporáneas, lo cual resulta plenamente aplicable a los medicamentos inyectables de control especial y monopolio del Estado objeto del presente proceso contractual.

     Finalmente, el Artículo 2.5.3.10.17 del Decreto 780 de 2016 regula la distribución de medicamentos y establece que el embalaje y transporte forman parte de la distribución intrahospitalaria y deben ser considerados dentro del modelo de gestión del servicio farmacéutico, garantizando la oportunidad, seguridad, eficiencia y calidad del medicamento, lo cual se articula directamente con los procesos de transporte especializado y cadena de custodia que debe garantizar la Central de Mezclas contratada..

   - Por su parte, la Resolución 444 de 2008, por la cual se adopta el Instrumento de Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración, establece que la certificación de BPE aplica a los establecimientos farmacéuticos y a los servicios farmacéuticos de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud que realicen operaciones de elaboración, transformación, preparaciones, mezclas, adecuación y ajuste de concentraciones de dosis, reenvase y reempaque de medicamentos, dentro del Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria, en casos especiales. Así mismo, define que las preparaciones magistrales que pueden elaborarse corresponden, entre otras, a mezclas de nutrición parenteral, mezclas y adecuación de medicamentos oncológicos y demás medicamentos para cumplir con las dosis prescritas, y preparaciones

extemporáneas.

En este mismo sentido, el Artículo 50 de la Resolución 444 de 2008 advierte que el incumplimiento de las condiciones que sustentan la certificación de Buenas Prácticas de Elaboración dará lugar a la aplicación de medidas sanitarias y sanciones, de conformidad con la Ley 09 de 1979, e incluso a la cancelación de la certificación, lo cual representa un riesgo legal y sanitario para la institución en caso de realizar estos procesos sin la debida autorización.

- Adicionalmente, la Resolución 3100 de 2019, por la cual se definen los procedimientos y condiciones de habilitación de los servicios de salud, establece en el estándar de infraestructura del Servicio Farmacéutico para instituciones de mediana y alta complejidad que, además de cumplir los criterios de baja complejidad, se debe contar con certificación vigente en Buenas Prácticas de Elaboración expedida por el INVIMA para los procesos especiales que se realicen en la central de mezclas, ya sea propia o contratada, lo cual refuerza la necesidad de tercerizar dicho servicio cuando no se dispone de una central habilitada propia.

- Así mismo, la Resolución 1403 de 2007, que adopta el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, establece que los servicios farmacéuticos de mediana y alta complejidad deben realizar, además de los procesos básicos, actividades como la atención farmacéutica, las preparaciones magistrales, las mezclas de nutrición parenteral, las mezclas y/o adecuación, el ajuste de concentraciones de medicamentos oncológicos, la adecuación y ajuste de dosis para cumplir con la prescripción médica, el reempaque y reenvase de medicamentos dentro del Sistema de Distribución en Dosis Unitaria y las preparaciones extemporáneas, actividades que, para su correcta ejecución, exigen condiciones técnicas certificadas.

- La Circular 04 de 2025 del Fondo Nacional de Estupefacientes, que establece que los procesos de adecuación de medicamentos inyectables de Control Especial y de Monopolio del Estado deben ser realizados por establecimientos debidamente autorizados, como las centrales de mezclas, cuando las instituciones no cuenten con habilitación expresa para dichos procedimientos.

- La Resolución 315 de 2020, que define los lineamientos del servicio farmacéutico y la obligación de garantizar condiciones de calidad y seguridad en la manipulación de medicamentos de alto riesgo.

8. Que, durante la visita de Inspección, Vigilancia y Control (IVC) realizada por el Fondo Nacional de Estupefacientes (FNE) el día 22 de octubre de 2025, se dejó como requerimiento obligatorio la adecuación de medicamentos estériles de Control Especial y de Monopolio del Estado, sea realizada exclusivamente en una Central de Mezclas autorizada por el Fondo Nacional de Estupefacientes, toda vez que el Hospital Regional de la Orinoquia E.S.E., no cuenta con la Resolución de autorización ni con la infraestructura certificada para realizar directamente este tipo de procesos.

9. Que, la no contratación de una Central de Mezclas debidamente habilitada y autorizada para la adecuación y ajuste de medicamentos estériles de Control Especial y de Monopolio del Estado, expone al Hospital Regional de la Orinoquia E.S.E. a riesgos institucionales de carácter sanitario, asistencial, legal y administrativo, tales como:

- La imposición de medidas sanitarias de seguridad, procesos sancionatorios o restricciones operativas por parte del Fondo Nacional de Estupefacientes, en atención al requerimiento formulado durante la visita de Inspección, Vigilancia y Control realizada el 22 de octubre de 2025.
- La eventual suspensión o limitación de servicios asistenciales críticos, como urgencias, hospitalización, cirugía, UCI y atención materno-perinatal, ante la imposibilidad de garantizar el acceso oportuno y seguro a

medicamentos inyectables de alto riesgo.
- El incremento del riesgo de eventos adversos, errores de medicación, fallas en la esterilidad, inexactitud en la dosificación y pérdida de trazabilidad, con impacto directo en la seguridad del paciente.
- La generación de responsabilidades disciplinarias, fiscales y legales para la institución y para los funcionarios responsables, derivadas del incumplimiento de la normatividad sanitaria vigente que regula la manipulación de medicamentos de control especial.

10. En consecuencia, la contratación de una Central de Mezclas autorizada no constituye una opción discrecional, sino una medida obligatoria de mitigación del riesgo institucional y de garantía de continuidad del servicio farmacéutico. El alcance descrito permite dar cumplimiento a los requerimientos establecidos por el Fondo Nacional de Estupefacientes en la visita IVC del 22 de octubre de 2025, mitigando riesgos sanitarios y legales asociados a la preparación inadecuada de medicamentos estériles de alto riesgo. Así mismo, garantiza la seguridad del paciente, la continuidad de los tratamientos farmacológicos y el cumplimiento de los estándares de calidad exigidos para instituciones de alta complejidad como el Hospital Regional de la Orinoquia E.S.E. para ello la Central de Mezclas deberá acreditar obligatoriamente las especificaciones técnicas:

**Habilitación y cumplimiento normativo**

- Autorización vigente del Fondo Nacional de Estupefacientes (FNE) para la manipulación y adecuación de medicamentos de control especial y monopolio del Estado.
- Certificación vigente en Buenas Prácticas de Elaboración (BPE) expedida por el INVIMA.
- Habilitación como servicio farmacéutico conforme a la Resolución 3100 de 2019.
- Infraestructura física certificada con áreas clasificadas (ambientes controlados).
- Manuales, procedimientos normalizados de operación (POE) y protocolos actualizados.

**Adecuación y ajuste de medicamentos inyectables**

- Realizar la reconstitución, dilución, fraccionamiento y ajuste de dosis de medicamentos inyectables conforme a la prescripción médica, protocolos institucionales y criterios farmacotécnicos.
- Garantizar que todas las preparaciones se realicen bajo técnicas asépticas, en áreas clasificadas y con equipos calibrados y validados.
- Verificar la prescripción médica, compatibilidad, concentración final y volumen antes de la preparación.

**Calidad, esterilidad y estabilidad**

- Garantizar la esterilidad, estabilidad fisicoquímica y microbiológica de las preparaciones realizadas. Control microbiológico y fisicoquímico cuando aplique.
- Definir y rotular claramente la vida útil y condiciones de almacenamiento, soportadas en literatura científica y fichas técnicas.
- Implementar controles de calidad que minimicen el riesgo de contaminación, errores de dosificación o degradación del medicamento.

**Trazabilidad y cadena de custodia**

- Garantizar la trazabilidad completa de los medicamentos desde la recepción hasta la entrega final. Identificación clara del medicamento, concentración, volumen final, fecha y hora de preparación, fecha de vencimiento y responsable.
- Implementar y mantener la cadena de custodia de los medicamentos de control especial y monopolio del Estado, incluyendo registros de lote, fecha de preparación, responsable, destino y consumo.
- Custodiar y conservar los registros exigidos por el FNE y ponerlos a disposición del Hospital y de los entes de control cuando sean requeridos.

**Transporte y entrega**

- Realizar el transporte especializado de los medicamentos preparados, garantizando condiciones adecuadas de temperatura, protección y tiempos de entrega.
- Asegurar el cumplimiento de la cadena de frío, cuando aplique, mediante controles y registros verificables.
- Entregar los medicamentos debidamente rotulados, identificados y en condiciones óptimas para su administración.

**Talento humano y responsabilidad técnica**

- Contar con Químico Farmacéutico responsable, con disponibilidad para la supervisión técnica del servicio.
- Garantizar que el personal involucrado se encuentre capacitado y entrenado en preparación de medicamentos estériles y manejo de medicamentos de control especial.
- Asumir la responsabilidad técnica, sanitaria y legal sobre los procesos realizados en la Central de Mezclas.

**Reportes, auditoría y seguimiento**

- Presentar informes periódicos de producción, consumo y trazabilidad de medicamentos de control especial, conforme a los requerimientos del Hospital y del FNE.
- Permitir y facilitar las actividades de supervisión, auditoría y visitas de IVC por parte del Hospital y de las autoridades competentes.
- Implementar acciones correctivas inmediatas frente a hallazgos o no conformidades identificadas.

En virtud de lo anteriormente expuesto, en atención a la misión y deberes de la entidad, la Subgerencia de Prestación de Servicios solicita muy respetuosamente, se autorice adelantar los trámites contractuales y presupuestales para la contratación del servicio de adecuación y ajuste de medicamentos estériles de Control Especial y de Monopolio del Estado con una Central de Mezclas, teniendo en cuenta el carácter esencial, permanente y no susceptible de interrupción de este servicio, el volumen de usuarios y procedimientos que a diario se atienden en el Hospital Regional de la Orinoquía E.S.E., y el cumplimiento de la normatividad vigente, en aras de fortalecer el desempeño institucional garantizando que la prestación de servicios de salud sea de calidad, con oportunidad y eficiencia a todos los usuarios del Hospital Regional de la Orinoquia E.S.E.

Agradezco su atención y valiosa colaboración.

Cordialmente,

**EDITH YADIRA AVELLA ROA**
Subgerente de Prestación de Servicios

**Aprobó:** Edith Yadira Avella Roa
Subgerente prestación de servicios

**Revisó:** Oscar Ferney Páez
Profesional Contratado SPS

**Revisó:** Liliana Patricia Suárez Rondón
Profesional Especializada Contratada SPS

**Proyectó:** Oveida Zambrano Prestan
Químico Farmacéutico de Apoyo a la Supervisión

GESTIÓN DOCUMENTAL
Original: Oficina asesora jurídica
Serie y Subserie: CONTRATOS - Contrato de Prestación de Servicios- Comunicación de supervisión

102.52.40

200-032

Yopal, 23 de febrero de 2026

Señores:
**COMITÉ DE COMPRAS**
Hospital Regional de la Orinoquía E.S.E.
La ciudad

**Asunto:** Requerimiento de inclusión dentro del plan anual de adquisiciones vigencia 2026 del contrato de prestación de servicios a suscribir con objeto "CONTRATAR LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO DE ADECUACIÓN Y AJUSTE DE MEDICAMENTOS ESTERILES DE CONTROL ESPECIAL Y DE MONOPOLIO DEL ESTADO EN EL HOSPITAL REGIONAL DE LA ORINOQUIA E.S.E."

Cordial saludo,

Teniendo en cuenta que dentro del Plan Anual de Adquisiciones establecido para el año 2026, en especial los servicios relacionados con la operación integral del Servicio Farmacéutico, no se contempló la necesidad inicial de adelantar el proceso cuyo objeto corresponde a **"CONTRATAR LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO DE ADECUACIÓN Y AJUSTE DE MEDICAMENTOS ESTERILES DE CONTROL ESPECIAL Y DE MONOPOLIO DEL ESTADO EN EL HOSPITAL REGIONAL DE LA ORINOQUIA E.S.E."**, lo anterior en razón a dar cumplimiento a los requerimientos establecidos por el Fondo Nacional de Estupefacientes en la visita IVC del 22 de octubre de 2025, mitigando riesgos sanitarios y legales asociados a la preparación inadecuada de medicamentos estériles de alto riesgo. Así mismo, garantiza la seguridad del paciente, la continuidad de los tratamientos farmacológicos y el cumplimiento de los estándares de calidad exigidos para instituciones de alta complejidad como el Hospital Regional de la Orinoquia E.S.E.

Que, el Hospital Regional de la Orinoquía E.S.E. no cuenta actualmente con una central de mezclas debidamente certificada, a pesar de que se trata de un componente fundamental en la prestación de servicios de salud y en los procesos de seguridad del paciente. En la actualidad, el hospital realiza ajuste de medicamentos de control especial y monopolio del estado en los servicios asistenciales sin el debido cumplimiento de la normatividad vigente; y teniendo en cuenta que los medicamentos inyectables de Control Especial - MCE y Monopolio del Estado - MME. requieren procesos de adecuación, ajuste de dosis, dilución, reconstitución y acondicionamiento, los cuales corresponden a preparaciones estériles de alto riesgo, que deben ser realizadas bajo condiciones estrictas de infraestructura, áreas clasificadas, equipos especializados y talento humano calificado, en cumplimiento de los estándares de calidad y seguridad establecidos por la normatividad sanitaria vigente. Por lo anterior, la contratación de una Central de Mezclas autorizada no constituye una opción discrecional, sino una medida obligatoria de mitigación del riesgo institucional y de garantía de continuidad del servicio farmacéutico. El alcance descrito permite

Que, para la estructuración y proyección del proceso que tiene como finalidad la prestación del servicio de adecuación y ajuste de medicamentos estériles de Control Especial - MCE y de Monopolio del Estado - MME., se tomó como referencia el análisis del consumo histórico por apropiación correspondiente al periodo comprendido entre los meses de enero a diciembre de la vigencia 2025, conforme a la información consolidada en la Tabla No. 1.

Tabla Nº 1: Consumo histórico por apropiación de los Medicamentos de Control Especial – MCE y de Monopolio del Estado – MME, durante los meses de enero a diciembre de 2025.

| DESCRIPCION | CONSUMO PROMEDIO MENSUAL 2025 |
|---|---|
| CLORHIDRATO DE MEPERIDINA 100 MG/ 2 ML SOLUCION INYECTABLE AMPOLLA * 2 ML | 36 |
| CLORHIDRATO DE MORFINA 10 MG/ML SOLUCION INYECTABLE AMPOLLA * 1 ML | 881 |
| DIAZEPAM 10 MG/2 ML SOLUCION INYECTABLE AMPOLLA * 2 ML | 13 |
| FENOBARBITAL 200 MG/ ML SOLUCION IYECTABLE | 2 |
| FENOBARBITAL 40 MG/ML SOLUCION INYECTABLE | 5 |
| FENTANILO 500 MCG/ 10 ML SOLUCION INYECTABLE IV- IM | 839 |
| HIDROMORFONA 2MG/ML SOLUCION INYECTABLE | 329 |
| KETAMINA CLORHIDRATO 500 MG/10ML (50mg/Ml) SOLUCION INYECTABLE VIAL X 10 ML | 86 |
| MIDAZOLAM 15 MG/3 ML (5MG/ML) SOLUCION INYECTABLE AMPOLLA X 3 ML | 507 |
| MIDAZOLAM 5MG/5ML (1MG/ML) (O.1%) SOLUCION INYECTABLE | 761 |
| PROPOFOL 1% (10MG/ML) EMULSION INYECTABLE VIAL X 20 ML | 694 |
| REMIFENTANILO 2 MG POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE | 250 |
| **TOTAL, CONSUMO MENSUAL** | **4.403** |

*Fuente: Dinámica Gerencial*

La anterior tabla evidencia la relación del comportamiento institucional del consumo de los Medicamentos de Control Especial – MCE y de Monopolio del Estado – MME, en su presentación original según las dispensaciones efectuadas entre los meses de enero a diciembre de 2025.

Que, con base en la anterior información se realiza una selección de los Medicamentos de Control Especial – MCE y de Monopolio del Estado – MME inyectables estériles, para adecuación en central de mezclas, atendiendo a los siguientes factores:

- Promedio Consumo Semanal: se priorizan los medicamentos con mayor consumo, atendiendo a la demanda institucional
- Estabilidad del Principio Activo: Teniendo en cuenta las fichas técnicas dadas por el proveedor y las especificaciones dadas por la USP, se seleccionan las moléculas con mayor tiempo de estabilidad microbiológica para adecuaciones en dosis unitaria.
- Se establecen las dosis mínimas efectivas utilizadas a partir de cada presentación comercial, para definir el número de adecuaciones requeridas que favorezcan el total aprovechamiento de cada medicamento seleccionado.

A continuación, se relacionan los Medicamentos de Control Especial – MCE y de Monopolio del Estado – MME, priorizados para la adecuación en razón a los factores enunciados anteriormente:

| *Descripción del Medicamentos de Control Especial – MCE y de Monopolio del Estado – MME* | *Promedio Mensual* | *Consumo Semanal* | *Contenido Total Por Ampolla/Vial* | *Dosis Mínima Adulto (mg)* | *Cantidad De Adecuaciones Por Presentación en jeringa* | *Número De Adecuaciones Semanales En Jeringa* |
|---|---|---|---|---|---|---|
| CLORHIDRATO DE MORFINA 10 MG/ML SOLUCION INYECTABLE AMPOLLA * 1 ML | 881 | 220 | 10 mg | 5 | 2 | 440 |
| FENTANILO 500 MCG/ 10 ML SOLUCION INYECTABLE IV- IM | 839 | 210 | 500 mcg | 0.1 | 5 | 1049 |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| MIDAZOLAM 5MG/5ML (1MG/ML) (O.1%) SOLUCION INYECTABLE | 761 | 190 | 5 mg | 2.5 | 2 | 380 |
| KETAMINA CLORHIDRATO 500 MG/10ML (50mg/Ml) SOLUCION INYECTABLE VIAL X 10 ML | 86 | 21 | 500 mg | 100 | 5 | 107 |
| **TOTAL, ESTIMADO DE ADECUACIONES SEMANAL EN JERINGA** | | | | | | **1.976** |

Con razón a los datos del consumo mensual promedio de la anterior tabla, se proyecta un consumo semanal para definir un número aproximado de adecuaciones de 1.976. Para definir la mejor presentación de la adecuación se consideró la operatividad real de los servicios asistenciales en relación con:

- La administración predominante de medicamentos en jeringas de 10 ml, de acuerdo con los protocolos institucionales de dosificación y uso clínico. La distribución del volumen de preparación de mezclas en bolsas, según los requerimientos terapéuticos habituales.

Es así como se determina la adecuación en jeringas prellenadas para facilitar las dosis terapéuticas y los regímenes de dosificación, minimizando al máximo los remanentes o sobrantes.

Que, de igual y de acuerdo con las necesidades de salud que son atendidos en los diferentes servicios del Hospital Regional de la Orinoquia E.S.E., se hace necesario garantizar la disponibilidad de adecuación de Medicamentos de Control Especial – MCE y Medicamentos Monopolio del Estado – MME en bolsa por 100ml; la siguiente tabla relaciona la adecuación requerida:

| ***Descripción del Medicamentos de Control Especial – MCE y de Monopolio del Estado – MME*** | ***Promedio Mensual*** | ***Consumo Semanal Ampollas*** | ***Contenido Total Por Ampolla/Vial*** | ***Concentración Final (mg/ml)*** | ***Número De Adecuaciones Semanales a Bolsa de 100 ml*** |
|---|---|---|---|---|---|
| MIDAZOLAM 15 MG/3 ML (5MG/ML) SOLUCION INYECTABLE AMPOLLA X 3 ML | 512 | 128 | 15 MG | 1 MG/ ML | 32 |
| FENTANILO 500 MCG/ 10 ML SOLUCION INYECTABLE IV- IM | 256 | 64 | 500 MCG | 10 MCG/ ML | 32 |
| **TOTAL, ESTIMADO DE ADECUACIONES SEMANAL EN BOLSA DE 100 ML** | | | | | **64** |

Con base en el volumen semanal de preparaciones y la distribución operativa mediante jeringas prellenadas, se estimó la capacidad requerida de transporte especializado en condiciones controladas, obteniéndose una proyección de 60 cavas semanales para el transporte de la jeringas prellenadas y bolsas de 100 ml, conforme a la capacidad técnica de almacenamiento

En razón a la necesidad descrita anteriormente y a fin de constituir la base técnica para el dimensionamiento operativo, logístico y financiero del servicio contratado, se establecen los siguientes requerimientos:

- Transporte especializado permanente en condiciones controladas.
- Capacidad logística suficiente para el volumen real del servicio.
- Conservación de la estabilidad fisicoquímica y microbiológica del medicamento adecuado.
- Oportunidad de las adecuaciones al Servicio Farmacéutico del Hospital Regional de la Orinoquia E.S.E.

- Continuidad en la cadena de custodia de medicamentos sometidos a Control Especial – MCE y de Monopolio del Estado – MME.

Conforme lo señalado, el HOSPITAL REGIONAL DE LA ORINOQUÍA E.S.E. no cuenta actualmente con la capacidad técnica, operativa ni logística para ejecutar directamente los procesos de adecuación y ajuste de medicamentos estériles de Control Especial - MCE y de Monopolio del Estado - MME., toda vez que no dispone de infraestructura certificada en áreas clasificadas, ni de certificación vigente en Buenas Prácticas de Elaboración (BPE) expedida por el INVIMA, ni de autorización del Fondo Nacional de Estupefacientes para la manipulación de este tipo de medicamentos. Así mismo, la institución no posee la capacidad instalada para garantizar las condiciones especializadas de preparación estéril, control microbiológico, trazabilidad, cadena de custodia y transporte validado que exige la normatividad sanitaria vigente, razón por la cual se hace necesario contratar una Central de Mezclas debidamente habilitada y autorizada que asegure el cumplimiento de los estándares técnicos, legales y de seguridad del paciente.

Con base en lo expuesto y en cumplimiento de la misión y responsabilidades de la entidad, resulta necesario contratar de una Central de Mezclas debidamente habilitada y autorizada, para la prestación del servicio de adecuación y ajuste de medicamentos inyectables de Control Especial - MCE y Monopolio del Estado - MME., como una medida necesaria, obligatoria y proporcional para garantizar la continuidad del servicio farmacéutico, el cumplimiento de la normatividad vigente y la seguridad del paciente.

Que, la no contratación de una Central de Mezclas debidamente habilitada y autorizada para la adecuación y ajuste de medicamentos inyectables de control especial y monopolio del Estado expone al Hospital Regional de la Orinoquia E.S.E. a riesgos institucionales de carácter sanitario, asistencial, legal y administrativo, tales como:

- La imposición de medidas sanitarias de seguridad, procesos sancionatorios o restricciones operativas por parte del Fondo Nacional de Estupefacientes, en atención al requerimiento formulado durante la visita de Inspección, Vigilancia y Control realizada el 22 de octubre de 2025.

- La eventual suspensión o limitación de servicios asistenciales críticos, como urgencias, hospitalización, cirugía, UCI y atención materno-perinatal, ante la imposibilidad de garantizar el acceso oportuno y seguro a medicamentos inyectables de alto riesgo.

- El incremento del riesgo de eventos adversos, errores de medicación, fallas en la esterilidad, inexactitud en la dosificación y pérdida de trazabilidad, con impacto directo en la seguridad del paciente.
- La generación de responsabilidades disciplinarias, fiscales y legales para la institución y para los funcionarios responsables, derivadas del incumplimiento de la normatividad sanitaria vigente que regula la manipulación de medicamentos de control especial.

Que, adicionalmente, la ubicación geográfica del departamento de Casanare impone condiciones particulares de conectividad terrestre que impactan directamente en la continuidad del suministro oportuno de medicamentos inyectables de Control Especial - MCE y Monopolio del Estado – MME.

| Descripción | Fecha estimada de inicio de proceso de selección (dias) | Fecha estimada de presentación de ofertas (dias) | Duración del contrato (meses) | Duración del contrato (intervalo: días, meses, años) | Modalidad de selección | Fuente de los recursos |
|---|---|---|---|---|---|---|
| " **PRESTAR EL SERVICIO DE ADECUACIÓN Y AJUSTE DE MEDICAMENTOS ESTERILES DE CONTROL ESPECIAL Y DE MONOPOLIO DEL ESTADO EN EL HOSPITAL REGIONAL DE LA ORINOQUIA E.S.E** | 6 | 4 | 6 | 6 | CONTRATACIÓN DIRECTA | 2B050102000900030199 |

Que, de acuerdo las necesidades del servicio, se adelantó proceso de estudio de mercado y se definió el objeto contractual el cual corresponde a " **PRESTAR EL SERVICIO DE ADECUACIÓN Y AJUSTE DE MEDICAMENTOS ESTERILES DE CONTROL ESPECIAL Y DE MONOPOLIO DEL ESTADO EN EL HOSPITAL REGIONAL DE LA ORINOQUIA E.S.E.**", por un valor en el presupuesto oficial de **TRESCIENTOS CINCUENTA MILLONES NOVECIENTOS CATORCE MIL DOSCIENTOS OCHENTA Y SEIS PESOS M/CTE ($ 350.914.286),** incluidos los impuestos, contribuciones y tasas que se generen.

Por lo anterior, comedidamente, se solicita al comité de compras, se realice un ajuste al plan anual de adquisiciones del año 2026, con el fin de continuar con el proceso contractual mencionado.

Atentamente,

**EDITH YADIRA AVELLA ROA**
Subgerente de Prestación de Servicios

Aprobó: **EDITH YADIRA AVELLA ROA**
Subgerente Prestación de Servicios

Revisó: **OSCAR FERNEY PAEZ PEREZ**
Profesional contratado SPS

Revisó: **LILIANA PATRICIA SUAREZ RONDON**
Profesional Especializado Contratado SPS

Proyectó: **OVEIDA ZAMBRANO PRESTAN**
QF. Apoyo a la Supervisión Contratado

GESTIÓN DOCUMENTAL
Original: Subgerencia de Prestación de Servicios
**Serie y Subserie: 102.52.40**