



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición firma conjunta

Número:

Referencia: IM 12 – Disposición – Recomendación al Ministerio de Salud de la Nación y a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología

VISTO el Expediente N° EX-2019-13741353- -APN-DGD#MPYT del registro del ex Ministerio de Producción y Trabajo, caratulado: “IM N° 12 -INVESTIGACIÓN DE MERCADO SOBRE MONITOREO DE OXÍGENO MEDICINAL, SOBRE PRECIOS, CANTIDADES, MODALIDADES DE COMPRA Y OTRAS CONDICIONES COMERCIALES RELEVANTES” y,

CONSIDERANDO,

Que, por medio de la Resolución 355/2017 de fecha 5 de mayo de 2017, la entonces Secretaría de Comercio encomendó a esta Comisión Nacional de Defensa de la Competencia la apertura de una investigación de mercado en los términos del artículo 18, inc. (a), de la Ley 25.156 de Defensa de la Competencia entonces vigente.

Que el objetivo de la investigación de mercado encomendada era monitorear el mercado de oxígeno medicinal en lo atinente a sus precios, cantidades, modalidades de compra y otras condiciones comerciales relevantes desde el punto de vista de la competencia.

Que, en el marco de la investigación de mercado desarrollada, esta Comisión Nacional realizó requerimientos de información a los distintos actores de la industria, entre ellos, empresas que elaboran, fraccionan y/o producen gases medicinales, instituciones de salud públicas y privadas, y a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, así como también llevó a cabo audiencias testimoniales informativas a dichos actores, acometiendo de igual manera un análisis exhaustivo de la información proporcionada en audiencias efectuadas a otros actores de la cadena de valor del gas medicinal analizado en el

marco de la investigación.

Que, las conclusiones del análisis efectuado por esta Comisión Nacional se plasman en el Informe Técnico que se agrega a la presente como ANEXO I (IF-2023-76599404-APN-CNDC#MEC).

Que, en el marco del informe mencionado, y en función de la información recabada y los datos procesados, esta Comisión Nacional identificó los principales aspectos asociados a la dinámica competitiva del mercado de oxígeno medicinal en la República Argentina.

Que, como se desprende del Informe Técnico, la conclusión alcanzada es que la estructura de mercado a nivel nacional se encuentra altamente concentrada.

Que, adicionalmente, en el contexto del periodo analizado se evidenció un grado de estabilidad en las participaciones de mercado que podría estar revelando una dinámica competitiva insuficiente.

Que, por otro lado, se observó que ninguna empresa ha ingresado al mercado en los últimos años, lo que podría estar relacionado con las elevadas barreras a la entrada existentes, producto de las grandes inversiones requeridas para comenzar a producir oxígeno medicinal, y a la presencia de economías de escala asociadas a las actividades inherentes al sector.

Que, como se desprende del informe elaborado, el oxígeno medicinal puede obtenerse mediante distintas tecnologías, siendo las de mayor penetración la obtención de oxígeno mediante la separación a bajas temperaturas (producción criogénica) y la obtención de oxígeno por adsorción por variación de presión (*Pressure Swing Adsorption* o PSA, por sus siglas en inglés).

Que, habida cuenta de la información y testimonios recabados en esta investigación de mercado, así como la revisión de experiencias internacionales e incluso provinciales en lo que a barreras a la entrada o barreras que dificultan la competencia concierne, se concluyó que la técnica criogénica presenta la característica de requerir una alta inversión inicial para poder producir el bien, por lo que la misma se erige como una barrera para el ingreso de futuros competidores.

Que, en virtud del argumento señalado en el punto previo, si una institución de salud desea optar por el autoabastecimiento frente a la adquisición de oxígeno medicinal de parte de las compañías de obtención de gases por método criogénico, dicha institución debería adquirir un equipo propio asociado a la tecnología PSA.

Que, aunque existe la precitada alternativa, en el marco de la presente investigación fue

señalado que la regulación argentina tendría una exigencia sobre el grado de pureza del oxígeno obtenido mediante tecnología PSA que, en función de la tecnología disponible, tornaría inviable su producción.

Que, aun cuando esta Comisión Nacional no cuenta con el conocimiento específico para determinar cuáles son los parámetros mínimos de exigencia que debe tener un medicamento para el tratamiento de las distintas afecciones respiratorias, de manera que no pretende afirmar que un gas medicinal con un grado de pureza inferior constituye un sustituto perfecto que uno con un grado de pureza superior para todas las afecciones posibles en todos los pacientes, es posible que la normativa vigente pueda operar como una restricción a la proliferación de generadores de oxígeno por medio de tecnología PSA en los centros de salud públicos y privados del país, limitando el potencial efecto económico del autoabastecimiento, esto es, la consecuente disminución de la cantidad demandada de oxígeno medicinal y la consecuente presión a la baja sobre el precio del oxígeno medicinal que proveen las compañías de obtención de gases por método criogénico, así como una viable ampliación de la oferta.

Que, de acuerdo con lo antes expuesto, la Comisión Nacional arriba a la conclusión de que una modificación regulatoria que disminuyera el grado de pureza exigido para el oxígeno obtenido mediante el método PSA, en línea con las farmacopeas internacionalmente reconocidas, podría impactar positivamente tanto en los precios de oxígeno líquido que demandan los centros de salud como en los precios del oxígeno gaseoso comercializado en tubos, demandado por instituciones de salud de menor complejidad.

Que, en ese mismo sentido, esta Comisión Nacional advierte que su inclusión en la Farmacopea Argentina del oxígeno medicinal generado a través de PSA podría contribuir a su efectiva aplicación como alternativa al generado por método criogénico, con su consecuente impacto sobre las y los consumidores y contribuyentes.

Que esta Comisión Nacional emite la presente recomendación en ejercicio de las facultades conferidas por el artículo 28, incisos (f), (h), (i) y (r) de la Ley 27.442, los artículos 5, 6 y 7 del Decreto 480/2018, el artículo 1 de la Resolución SC 359/2018 e incisos 2), 25), 26) y 32) de su Anexo, y el artículo 2 de la Resolución SC 355/17.

Por todo lo expuesto,

**LA COMISIÓN NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA
DISPONE:**

ARTÍCULO 1.- Sobre la base de las consideraciones vertidas en esta disposición y en su Anexo I, esta Comisión Nacional considera pertinente recomendar al MINISTERIO DE

SALUD DE LA NACIÓN y a la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA que:

- a) Evalúe incluir el oxígeno medicinal 93%, con un mínimo de 90% y máximo de 96% en la Farmacopea Argentina, de acuerdo con los estándares internacionales y según las especificaciones que considere pertinente,
- b) Evalúe adecuar la normativa relativa a la obtención de oxígeno medicinal por el método de presión por adsorción (PSA) de acuerdo con los estándares internacionales, posibilitando su efectiva aplicación y comercialización en todo el territorio nacional.

ARTÍCULO 2.- Téngase el ANEXO I (IF-2023-76599404-APN-CNDC#MEC) como parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 3.- Publíquese la presente disposición en el sitio web oficial de esta COMISIÓN NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA.

ARTÍCULO 4.- Comuníquese con nota de estilo al MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN, a la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA, y a la SECRETARÍA DE COMERCIO del MINISTERIO DE ECONOMÍA.

ARTÍCULO 5.- Archívese.