



**UNIVERSIDAD DE CIENCIAS EMPRESARIALES Y SOCIALES**

---

**Maestría en Administración de Servicios de Salud**

**Análisis de costo - beneficio en la implementación de una planta concentradora de oxígeno a través del proceso de adsorción por cambio de presión (PSA), para uso medicinal del mismo, en Instituciones de salud de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.**

**Caso de Estudio: Clínica Adventista Belgrano. Período 2012.**

**Tesista:** Mirna Eliana Alfaro

**Matrícula de UCES N°:** 48867

**Nombre del Director o Tutor del proyecto:** Prof. Dra. Bibiana G. Frare

**Año:** 2013

## Índice

Capítulo 1. Introducción.....	5
1.1. Planteo del Problema.....	6
1.2. Contexto.....	8
1.2.1 Geográfico.....	8
1.2.2. Competencia de la unidad de análisis.....	9
1.2.3. Legal.....	11
1.3. Antecedentes.....	12
1.3.1. Legales.....	12
1.3.1.1. Ámbito Internacional.....	12
1.3.1.2. Ámbito Nacional.....	13
1.4. Investigaciones Académicas.....	13
1.4.1. Ámbito Internacional.....	14
1.4.2. Ámbito Nacional.....	14
1.5. Justificación.....	15
1.6. Objetivos.....	17
1.6.1. Objetivo General.....	17
1.6.2. Objetivos Específicos.....	17
1.7. Hipótesis.....	18
Capítulo 2. Marco Teórico.....	19
2.1. Concepto de Gas.....	19
2.1.1. Tipología de Gases.....	21
2.1.1.1. Gases Comprimidos.....	21
2.1.1.2. Gases Comprimidos - Licuados.....	21
2.1.1.3. Gases Criogénicos.....	21
2.2. El Oxígeno.....	22
2.2.1. Clasificación.....	24
2.2.2. Dimensiones.....	24
2.2.3. El papel trascendental del Oxígeno en la Vida Humana.....	24
2.3. Gas Medicinal – Definición.....	25
2.3.1. Clasificación Oxígeno Medicinal.....	25
2.3.2. El Oxígeno como Medicamento.....	26
2.3.3. Producción del Gas Oxígeno.....	27
2.4. Producción Criogénica.....	28
2.4.1. Formas de suministro.....	28
2.4.1.1. Cilindros de Alta Presión.....	30
2.4.1.1.1. Características.....	31
2.4.1.1.2. Procedimiento de llenado de un cilindro.....	32
2.4.1.1.3. Identificación del gas contenido en un cilindro.....	33
2.4.1.2. Termos Portátiles.....	34
2.4.1.2.1. Características.....	34
2.4.1.3. Tanques Criogénicos.....	35
2.4.1.3.1. Características.....	35
2.4.2. Fabricación y Distribución.....	36
2.4.3. Mantenimiento.....	37
2.4.4. Mercado Geográfico Relevante.....	38
2.4.5. Riesgos más comunes asociados a los gases.....	38

2.4.6. Empresas proveedoras de Oxígeno Medicinal y su participación en el Mercado.....	43
2.4.7. Costos y Precios del Oxígeno Medicinal Líquido y Gaseoso.....	46
2.4.8. Análisis de la Demanda y Productos Sustitutos.....	53
2.4.9. Análisis Jurídico del Oxígeno Medicinal.....	54
2.5. PSA y sus antecedentes.....	58
2.5.1. Historia del Desarrollo de las Plantas de Oxígeno Medicinal PSA.....	58
2.5.2. Proceso PSA.....	60
2.5.2.1. El Principio de Adsorción.....	61
2.5.2.2. Tamiz Molecular - Orígenes de la Zeolita.....	62
2.5.2.2.1. Usos de la Zeolita.....	63
2.5.2.2.2. Importancia.....	63
2.5.2.2.3. Funcionamiento de la Zeolita para concentrar el oxígeno en una planta PSA.....	65
2.5.2.2.4. Funcionamiento de la Zeolita para atrapar el Nitrógeno.....	65
2.5.2.3. Proceso de Obtención del oxígeno.....	65
2.5.3. Etapas de análisis, registro, regulación, medición y control.....	71
2.5.4. Niveles de pureza aceptados a nivel mundial.....	74
2.5.5. Experiencia en Canadá.....	75
2.5.6. Experiencia en Chile.....	80
2.5.7. Niveles de Pureza que se exigen en Argentina.....	83
2.5.8. Normativa Internacional vs Normativa Argentina.....	85
2.5.9. Exigencias específicas de la Norma 4373/02 de la ANMAT, para la generación de oxígeno medicinal mediante la separación del aire por adsorción PSA.....	87
2.5.9.1. Requisitos generales.....	87
2.5.9.2. Recursos Humanos necesarios.....	88
2.5.9.3. Requisitos de Instalación de equipos.....	88
2.5.9.4. Almacenamiento y liberación.....	90
2.5.9.5. Garantía de Calidad.....	91
2.5.10. Antecedentes Internacionales de la puesta en marcha de la Tecnología PSA.....	91
2.5.10.1. Breve descripción de la Empresa OGSi Inc.....	91
2.5.10.1.1. Áreas de Desarrollo.....	92
2.5.10.1.2. Orígenes de la Empresa.....	93
2.5.10.1.3. Políticas de Calidad y Servicio.....	94
2.5.11. Antecedentes Nacionales de la puesta en marcha de la Tecnología PSA en el sector público.....	95
Capítulo 3. Marco Metodológico.....	101
3.1. Tipo de Trabajo.....	101
3.2. Unidad de Análisis.....	101
3.3. Variables.....	101
3.4. Criterios de Selección de Casos.....	102
3.5. Técnicas e Instrumentos.....	103
3.6. Procesamiento de datos.....	105
3.7. Análisis de los resultados obtenidos en el procesamiento, y su posterior articulación con los contenidos de la producción textual	

inserta en el Marco Teórico.....	105
3.8. Fuentes.....	107
3.8.1. Fuentes Primarias.....	107
3.8.2. Fuentes Secundarias.....	107
Capítulo 4. Resultados.....	108
4.1. Análisis F.O.D.A de la producción criogénica.....	108
4.2. Análisis F.O.D.A cruzado del sistema PSA.....	113
4.3. Razones para resolver la conveniencia de la adquisición de una planta de oxígeno PSA en reemplazo de sistemas comerciales de oxígeno líquido y/o gaseoso.....	115
4.3.1. Seguridad.....	115
4.3.2. Economía.....	118
4.3.3. Previsibilidad.....	120
4.3.4. Políticas comerciales de los vendedores.....	121
4.3.5. Logística.....	122
4.3.6. Confiabilidad del Sistema PSA.....	123
4.4. Contaminantes ambientales y su influencia en la calidad del oxígeno generado en plantas PSA.....	124
4.5. Delitos cometidos por las empresas de oxígeno líquido.....	127
4.5.1. Resumen del Dictamen 510 – Comisión Nacional de Defensa de la Competencia.....	128
4.5.2. Mercado de oxígeno medicinal.....	129
4.5.3. Las conductas imputadas.....	130
4.5.4. El acuerdo colusivo.....	130
4.5.5. Antecedentes en otros países.....	134
4.5.6. Multa.....	135
4.6. Conclusiones.....	138
Anexos.....	140
Bibliografía.....	147

### **Índice de ilustraciones, Tablas y Gráficos**

Ilustración 1. Regiones sanitarias de la C.A.B.A.....	9
Ilustración 2. Modelo de Tubos o Cilindros.....	31
Ilustración 3. Modelo de Producción Criogénica.....	32
Ilustración 4. Identificación del contenido de un cilindro.....	33
Ilustración 5. Modelo de Tanque Criogénico.....	36
Ilustración 6. Alta presión en cilindros.....	40
Ilustración 7. Zeolitas utilizadas en el proceso de adsorción por cambio de presión PSA.....	64
Ilustración 8. Primer paso del Proceso PSA.....	67
Ilustración 9. Segundo paso del Proceso PSA.....	68
Ilustración 10. Tercer paso del Proceso PSA.....	68
Ilustración 11. Cuarto paso del Proceso PSA.....	69
Ilustración 12. Monitoreo continuo de pureza y flujo de plantas PSA.....	73
Ilustración 13. Diagrama de entes dependientes de la A.N.M.A.T.....	87
Ilustración 14. Total de plantas PSA instaladas en el mundo por la empresa OGSi.....	92

Gráfico 1. Composición del Aire en el Medio Ambiente.....	23
Gráfico 2. Participaciones de las empresas proveedoras de oxígeno líquido y concentración en los mercados relevantes, a nivel país. Año 2001.....	45
Gráfico 3. Participaciones de las empresas proveedoras de oxígeno gaseoso y concentración en los mercados relevantes, a nivel país. Año 2001.....	45
Gráfico 4. Incremento del costo mensual del oxígeno medicinal. Año 2012.....	49
Gráfico 5. Precios oxígeno medicinal líquido. –sector privado- Año 2012.....	51
Gráfico 6. Incremento del costo mensual del oxígeno medicinal. Año 2012.....	53
Gráfico 7. Primera etapa de concentración de oxígeno medicinal (95%).....	70
Gráfico 8. Segunda etapa de concentración de oxígeno medicinal (99%).....	71
Gráfico 9. Comparación de costos Sistema PSA y Oxígeno Líquido. 10 años.....	119
Gráfico 10. Comparación de costos Sistema PSA y Oxígeno gaseoso. 10 años.....	120
Tabla 1. Fuentes de Almacenamiento del Oxígeno Medicinal.....	30
Tabla 2. Identificación según color en los cilindros de los principales gases medicinales.....	34
Tabla 3. Distribución de la Facturación de las empresas proveedoras de oxígeno. Año 2001.....	43
Tabla 4. Precios promedio del m3 de oxígeno medicinal en tanque por tipo de institución.....	47
Tabla 5. Precios oxígeno medicinal gaseoso- sector privado- Año 2012.....	47
Tabla 6. Costos oxígeno medicinal gaseoso – sector privado – Año 2012 .....	48
Tabla 7. Precios oxígeno medicinal líquido. – sector privado - Año 2012.....	50
Tabla 8. Costos oxígeno medicinal líquido (granel) – sector privado- Año 2012.....	52
Tabla 9. Precios oxígeno gaseoso. –hospitales de C.A.B.A.- Año 2007.....	56
Tabla 10. Precios oxígeno gaseoso. –hospitales de C.A.B.A.- Año 2007.....	57
Tabla 11. Listado parcial de sistemas centrales de provisión de oxígeno para hospitales y sanatorios (PSA).....	83
Tabla 12. Comparación de precios oxígeno criogénico y PSA en nueve hospitales de la Provincia de Buenos Aires.....	96
Tabla 13. Comparación de Costos producción criogénica y sistema PSA (en pesos. Anual).....	97
Tabla 14. Ejemplos de Inversión en quince hospitales de C.A.B.A y Provincia de Buenos Aires.....	97
Tabla 15. Cálculo del costo del oxígeno comercial. Hospital Piñero y Evita Pueblo.....	98
Tabla 16. Costo total por m3 de oxígeno. Hospital Piñero y Evita Pueblo.....	99
Tabla 17. Análisis F.O.D.A de la Producción Criogénica.....	112
Tabla 18. Matriz F.O.D.A de la Tecnología PSA .....	114

## Capítulo 1. Introducción

Los establecimientos sanitarios deben propender al mejoramiento continuo en la prestación de sus servicios y deben tratar de brindarlos con la mejor calidad y excelencia posible, independientemente del subsector de salud al que pertenezcan, ya sea público o privado.

Las soluciones tecnológicas que se instrumenten en dichos establecimientos deben ser el resultado de las demandas de actividades de promoción y prevención de la salud, así como aquéllas dirigidas al diagnóstico y tratamiento de las diversas patologías. La indicación o el uso de las tecnologías para la salud dependen de la motivación, de los conocimientos, de las habilidades y las capacidades del personal de salud y de una correcta organización funcional de los establecimientos de atención que asegure realizar con eficiencia y eficacia las actividades médicas. Para ello es indispensable contar con una adecuada integración de la infraestructura y el equipamiento necesario.

El Sistema Sanitario, respecto del suministro de un producto farmacológico indispensable como lo es el oxígeno medicinal, requiere la oportunidad de su uso, tanto de la carga de cilindros de alta presión como la adopción de plantas generadoras de oxígeno, siendo ambas opciones factibles para el abastecimiento de todas las áreas de la institución médica. Se plantea así el interrogante, en cuanto a la definición de adoptar la opción más conveniente, en términos de costo – beneficio respecto a la provisión del insumo.

El presente trabajo surge debido a la necesidad de evaluar la alternativa más conveniente a la hora de combinar economía y autonomía de abastecimiento. El mismo tiene como finalidad proporcionar una nueva y adecuada información a los administradores de servicios de salud en el campo mencionado, para una correcta toma de decisiones en el corto o mediano plazo.

## 1.1. Planteo del Problema

La producción y comercialización del oxígeno medicinal en Argentina se encuentra en manos de cuatro proveedores (la mayoría externos) como lo son Praxair, Air Liquide, Linde (con su filial AGA en Argentina) y Air products.

A simple vista, parecería que existe una convivencia armoniosa entre estas empresas dentro del mercado argentino, y que todo el proceso fluye con normalidad.

Ahora bien, cuando se empieza a hablar de monopolización, mercado cartelizado, competencia desleal, trabas a la entrada de nuevas empresas, las cosas cambian, o deberían hacerlo, si se tiene como objetivo principal que todas las instituciones de salud puedan acceder a este producto ya considerado un medicamento por la Farmacopea Argentina y de uso vital para los pacientes.

En la actualidad, la mayoría de los nosocomios en Argentina tiene contratadas a algunas de estas empresas como proveedores de oxígeno medicinal; la realidad es que, desde el año 1998 en la que se instaló la primera planta de oxígeno medicinal mediante el sistema PSA en el Hospital de Trenque Lauquen, en la Ciudad Bahía Blanca, Provincia de Buenos Aires, y en el Año 1999 cuando se instaló la segunda planta en el Hospital de Provincial de Referencia Luis Lagomaggiore de la Provincia de Mendoza, muchas de las instituciones de salud empezaron a interesarse en este sistema, ya que una de las ventajas más importantes y visibles a lo largo del tiempo es la reducción de los costos.

Aún después de numerosos estudios realizados y de resultados visibles en cada instalación de una planta de oxígeno medicinal, no solo en Argentina sino también en numerosos países del mundo, todavía en Argentina no está siendo posible que las mismas se adquieran y comercialicen libremente.

Argentina es el único país que posee una norma específica para tratar el tema del oxígeno medicinal a través del sistema PSA. El resto de los países utilizan como Normas centrales, la primera que salió respecto a este tema que son las Normas Canadienses y también la Farmacopea de Estados Unidos.

No es un dato menor, si se tiene en cuenta que se habla de países considerados potencias mundiales, y llevan muchísimo tiempo más investigando respecto a las ventajas y virtudes que presentan las plantas de oxígeno medicinal cuando se adquieren en un establecimiento de salud.

Un eje mediante el cual abordar la investigación de la problemática es poder brindar respuesta a los siguientes interrogantes que orientan el curso de la investigación:

- Siendo que el gasto en salud se ha incrementado a lo largo de los años en Argentina, ¿es coherente y necesario que los administradores de las diferentes instituciones de salud, tanto públicas como privadas, se preocupen por analizar las diferentes tecnologías de salud que quieran incorporar en sus nosocomios y que se traduzcan en mayor calidad y menor costo?
- ¿Pueden los intereses económicos o comerciales de un monopolio de empresas ir por sobre el interés principal de cada institución, de contar con el oxígeno medicinal siempre, a un costo razonable, y sin trabas para su adquisición, objetivo que debería ser apoyado también por los diferentes niveles de gestión política?
- ¿Realmente presenta diferencias y grandes ventajas la instalación de una planta a través del sistema PSA para la generación de oxígeno medicinal respecto al oxígeno líquido y/o gaseoso que proveen las empresas externas?

## **1.2. Contexto**

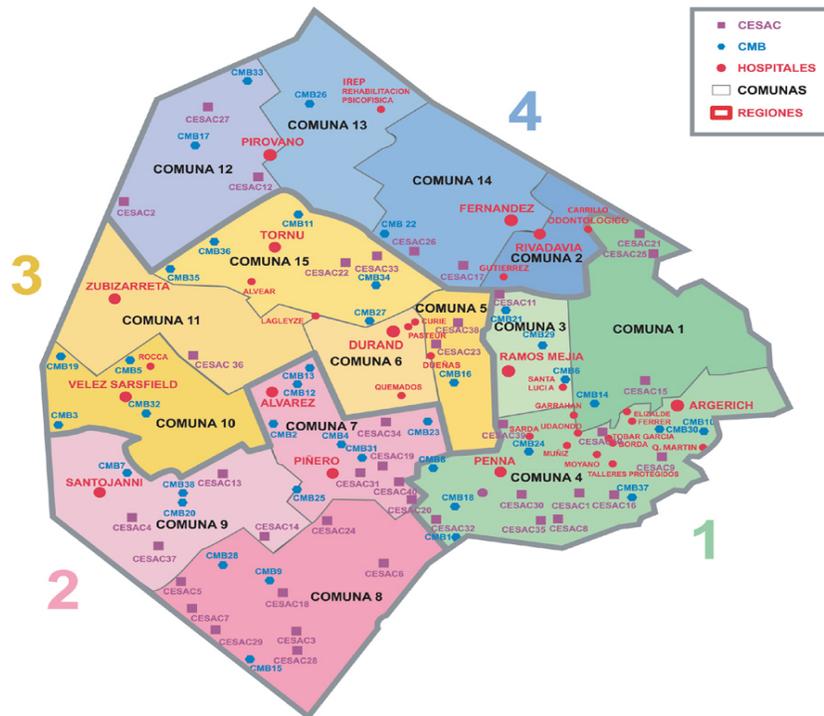
La elección de la opción más favorable, se enmarca dentro de un contexto que puede dividirse entre otros, por sus características geográficas, competencias de la unidad de análisis y legales.

### **1.2.1. Geográfico**

La Provincia de Buenos Aires es una de las 24 entidades federativas que componen la República Argentina. Su capital es la ciudad de La Plata. Situada en la región centro-este, limita al norte con las provincias de Entre Ríos y Santa Fe, al oeste con las provincias de Córdoba, La Pampa y Río Negro, al sur y al este con el océano Atlántico y al nordeste con el Río de la Plata. Enclavada en el nordeste se encuentra la Ciudad de Buenos Aires, que desde 1880 es Capital Federal, aunque fue también asiento transitorio de los poderes provinciales hasta la fundación de la ciudad platense, dos años después. La Ciudad Autónoma de Buenos Aires se encuentra en el centro de la denominada Área Metropolitana de Buenos Aires (AMBA), región metropolitana caracterizada por un gran volumen de población y actividades económicas, con una gran heterogeneidad y diferenciación. La Ciudad de Buenos Aires, en su marco normativo establece, como principio básico, la descentralización territorial y más específicamente la división de la ciudad en comunas.

En el área de salud establece la división por regiones sanitarias y áreas de salud. La Ciudad de Buenos Aires se encuentra dividida en 48 barrios que se agrupan en 15 comunas. A los fines sanitarios se ha dividido a la Ciudad en 4 Regiones: I (Este), II (Sur), III (Oeste) y IV (Norte).

La Ciudad de Buenos Aires cuenta con 13 Hospitales Generales, 19 hospitales especializados, 2 Centros de Salud Mental, 2 Centros Odontológicos Infantiles, 40 centros de salud, 39 Centros Médicos Barriales, 82 consultorios de médicos de cabecera, 68 consultorios de odontólogos de cabecera.



**Ilustración 1: Regiones Sanitarias de la C.A.B.A**

Fuente: Ministerio de Salud del CGBA.

### 1.2.2. Competencias de la Unidad de Análisis

En el país, el oxígeno medicinal no es únicamente un medicamento, tiene además una significación relevante en términos económicos de gran importancia. A fines del Siglo XIX y principios del Siglo XX nació la llamada industria de gases industriales y medicinales. Desde entonces esta industria se desarrolló sin pausa hasta la actualidad.

En la actualidad, cuatro grandes multinacionales acaparan casi la totalidad del mercado mundial. Las cuatro empresas son:

- Praxair Inc.,
- Air Products & Chemical,
- Air Liquide
- Linde (con su filial AGA en Argentina).

En su momento también se destacaba y era importante la británica BOC (Indura en América Latina) la cual fue adquirida, recientemente, en su mayoría por Linde.

El mercado del cual se encargan estas cuatro multinacionales se ocupa de la producción y comercialización de Gases Atmosféricos (Oxígeno Industrial y Medicinal, Argón, Nitrógeno), Acetileno, Gas Carbónico, Hidrógeno, Helio, etc., Cilindros y Tanques criogénicos y no criogénicos para almacenamiento, transporte de gases, entre otros productos.

El producto que comercializan estas empresas es consumido por Hospitales (Oxígeno y Gases Medicinales) y por la mayoría de las ramas de la industria (metalúrgica, siderúrgica, automotriz, petrolera, petroquímica, bebidas, cerámica, construcción, papel y celulosa, textil, curtiembre, etc.)

En Argentina, en el año 2005, fueron sancionadas por realizar prácticas anticompetitivas, sobrepuestos, concertación de precios, simulación de competencia y reparto de clientes. Según la Comisión Nacional de Defensa de la Competencia (CNDC), estas empresas llegaron a vender Oxígeno Medicinal a los Hospitales Públicos con un sobrepuesto de 500%.<sup>1</sup>

---

<sup>1</sup> <http://www.tel.org.ar/descarga/praxair-anexo.pdf> [F.C: 15/05/12]

Es por ello mismo, que se observa la necesidad de contar con otra opción que sea factible en términos de rentabilidad y calidad, lo que les permita a las instituciones de salud reducir sus costos y ser más eficientes en el suministro de oxígeno medicinal, al combinar economía, autonomía de abastecimiento y simplicidad operativa.

### **1.2.3. Legal:**

En la actualidad, el sistema de salud de la República Argentina cuenta, para el mismo medicamento oxígeno con dos marcos legales:

- la Resolución 1130/00 emanada del Ministerio de Salud de la Nación, y
- la Disposición 4373/02 emitida por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT).

Cuando se aprobó la Resolución 1130 en diciembre de 2000, se la redactó teniendo en cuenta únicamente la producción criogénica, ignorando el resto de las tecnologías utilizadas y normalizadas en el mundo.

Por ello que en virtud de lo establecido en el art. 19 del citado Reglamento, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, a través del Instituto Nacional de Medicamentos y de la Dirección de Tecnología Médica, será la autoridad sanitaria de aplicación de dicha resolución, quedando facultada para dictar las normas reglamentarias para su mejor aplicación.

La Resolución 4373 de la ANMAT dispone, entre sus aspectos más importantes, el control de calidad del producto terminado y los requisitos de control de calidad para la elaboración de oxígeno medicinal mediante la separación del aire por adsorción PSA. La misma dispone, como requisito de control de calidad, obtener a través de esta técnica un nivel de pureza de oxígeno del 98.0 % volumen sobre volumen (V/V) como mínimo.

### **1.3. Antecedentes**

#### **1.3.1. Legales**

##### **1.3.1.1. Ámbito Internacional**

- International Organization for Standardization - ISO 10083:1992 - National Standard Oxygen Concentrators for Use with Medical Gas Pipeline System.
- Canadian Standards Association CAN/CSA – Z305.6-92 - Medical Oxygen Concentrator Central Supply System: for use with Nonflammable Medical Gas Piping Systems / Cláusula 7.3.2.
- Associação Brasileira de Normas Técnicas ABNT – NBR 13587 1996-00-00 – Estabelecimento Assistencial de saúde – Concentrador de oxigenio para uso em sistema centralizado de oxigenio medicinal.
- Farmacopea Brasileira, Consejo Federal de Medicina del Brasil – Resolución 1355 – Año 1992.
- United States Pharmacopeia U.S.P - Monografía XX y U.S.P monografía XXI - Año 1980.
- Farmacopea Británica – British standards BS 7634 - Año1992.
- Organización Mundial de la Salud - OMS – Informe N° 32 - Ginebra, Suiza – 1992.
- Ministerio de Protección Social – Resolución 1672 – Bogotá, Colombia – 28 de mayo de 2004.
- SENTENCIA N° 43/2006 – Tribunal de defensa de la libre competencia – Santiago de Chile – 7 de septiembre de 2006.

### **1.3.1.2.   Ámbito Nacional:**

- Normas Farmacopeas XXII (UPSXXII) – Año 1966.
- Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) – Año 1969.
- Farmacopea Nacional Argentina VI Ed. Ley 21.885 - Año 1978
- Resolución 1130 para gases medicinales - sancionada en el año 2000 por el Ministerio de Salud de la Nación - Buenos Aires, Argentina.
- Disposición 4373, “Normas Técnicas para la elaboración de oxígeno medicinal mediante la separación del aire por adsorción PSA” - sancionada por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – Año 2002.
- Norma del Instituto Argentino de Normalización y Certificación IRAM – FAAAAR/AB37230-1 – Año 2005. Establece las condiciones de instalación y operación de los equipos PSA para producción de gas oxígeno de uso medicinal.
- Expediente 064-011323/2001 (C. 697) – Dictamen 510 – Buenos Aires – 8 de Julio de 2005.

### **1.4.   Investigaciones Académicas:**

Entre los antecedentes académicos de relevancia se destacan análisis de costos e instalación de los sistemas de concentración de oxígeno internacionales y nacionales. Entre ellos, pueden mencionarse:

#### 1.4.1. **Ámbito Internacional:**

- "Canadian Journal of Anaesthesia", Edición Número 39, Año 1992.
- *"Recomendaciones para la instalación de los Sistemas de concentración de oxígeno marca Oxygen Generating Systems Intl (OGSI) por parte de la Alcaldía Metropolitana de Caracas"*, realizado por el grupo evaluador liderado por el Dr. Luis O. Lara Estrella, Año 2008.
- *"Evaluación de Producción de Oxígeno Medicinal In Situ del Hospital La samaritana de Bogotá por el Sistema PSA (Adsorción por fluctuaciones de presión). Estimación de posibles efectos en el sector salud."* Raúl Ramirez Nieto, Nancy Huertas Vega, Guillermo Rudas Lleras y Luis Fernando Parra París. Universidad de Bogotá "Jorge Tadeo Lozano", Bogotá, Colombia, Año 2008.
- *"Ante proyecto para la creación de una empresa para suministro de oxígeno grado medicinal en Hospitales a Distrito Federal."* Luis Manuel Morua Gonzales. Instituto Politécnico Nacional. México DF. Año 2009.

#### 1.4.2. **Ámbito Nacional:**

- *"Plantas Concentradoras de Oxígeno – Sistema PSA O.G.S.I"*, presentado por la empresa Nitrox S.R.L, Buenos Aires, Año 2005.
- *"Oxígeno para uso médico producido con Tecnología PSA"*, seminario brindado por el Ing. Daniel De Simone, Buenos Aires, Año 2003.

## **1.5. Justificación**

Dentro del contexto de la gestión y administración de recursos de salud, surge la necesidad preponderante de que los mismos se administren y gestionen de manera eficaz, efectiva, equitativa y eficiente.

La situación respecto al sistema sanitario argentino, fue deteriorándose desde mediados del año 1998, debido a la imposibilidad cada vez mayor de acceder a los recursos externos para cubrir el financiamiento del sector público, y se acentuó aún más con la crisis desencadenada en el año 2001. En medio de ese crítico escenario, los servicios que proveía el Estado disminuyeron su calidad, en particular en el área de la salud, lo que fue provocando una escasez de insumos considerable, desde faltantes de sábanas, medicamentos de todo tipo, pasando también por el oxígeno medicinal.

Las obras sociales y prepagas también se vieron afectadas por la crisis, de modo tal que muchos de sus afiliados se vieron imposibilitados para seguir atendiéndose en clínicas y/o sanatorios privados como solían hacerlo, para concurrir a hospitales públicos, provocando un desbordamiento de pacientes, sobrepasando las posibilidades que cada establecimiento sanitario podía ofrecer.

Por todo lo expuesto anteriormente, el oxígeno medicinal es el recurso que se convirtió en uno de los más costosos de obtener debido a las altas tasas de interés por parte de los vendedores y por la dependencia que también ejercían grandes proveedores, lo que hacía que el oxígeno pasara a ser el segundo rubro en concepto de gastos de medicamentos en la Provincia de Buenos Aires, (teniendo en cuenta la conformación de 75 hospitales y 12500 camas), traducido en números, veinte millones de pesos (o dólares) anuales, solo siendo superado por los de "alto costo" como los medicamentos oncológicos o los necesarios para el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH).

Por ello mismo, es que puede considerarse al oxígeno como uno de los recursos más valiosos, por su utilización, y de mayor relevancia dentro de las instituciones de salud, ya que se requiere del abastecimiento integral del mismo en numerosas áreas médicas.

Dentro de la medicina, los campos de aplicación más usuales son los siguientes:

- deficiencias respiratorias de apoyo (nebulizaciones, neumonía, oxigenoterapia por enfermedad pulmonar obstructiva crónica, etc.)
- reanimación (resucitación)
- anestesia
- creación de atmósferas artificiales
- terapia hiperbárica
- tratamiento de quemaduras respiratorias
- cuidados críticos (unidad coronaria, unidad de cuidados intensivos, unidad de terapia de adultos, pediátrica, neonatal, etc.)
- tratamiento de Hipoxias, etc.

Por lo expuesto, suele convertirse muchas veces en la preocupación de los administradores, debido a su uso extensivo y costos elevados.

Existen varias opciones para lograr el abastecimiento continuo de oxígeno, y la elección de cada opción depende de la magnitud del consumo promedio. Así, para consumos bajos suele utilizarse cilindros (tubos de acero) de alta presión (150 Bar<sup>2</sup>), instalados en dos o más baterías que permiten el mantenimiento y reposición, y en el caso de consumos mayores se agrega a la instalación anterior un tanque para oxígeno líquido, de tamaño acorde a dicho consumo. Una tercera opción es el abastecimiento a través de plantas generadoras de oxígeno utilizando el método PSA (Pressure Swing Adsorption) cuya función es la producción de oxígeno de grado medicinal para redes hospitalarias o para aplicaciones industriales.

Analizar la opción más viable en términos económicos será el objetivo principal de este trabajo.

---

<sup>2</sup> Se denomina "bar" a una unidad de presión equivalente a un millón de barias, aproximadamente igual a una atmósfera (1 atm).

## **1.6. Objetivos**

### **1.6.1 Objetivo general**

Elaborar un análisis de costo - beneficio en la implementación de una planta concentradora de oxígeno a través del proceso de adsorción por cambio de presión (PSA), para uso medicinal del mismo en las Instituciones de salud de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina, tomando como caso de estudio a la Clínica Adventista Belgrano para el período 2012.

### **1.6.2. Objetivos específicos**

- Describir las características y la importancia del oxígeno como recurso fundamental dentro de las instituciones de salud.
- Determinar y analizar la legislación a nivel nacional e internacional referente al uso e implementación de una planta generadora de oxígeno.
- Describir las características de la tecnología PSA, su proceso y puesta en marcha.
- Analizar los costos y los beneficios de la implementación de dicha tecnología, respecto a la producción criogénica.

## **1.7. Hipótesis**

La planta de generación in situ de oxígeno medicinal mediante la separación del aire a través del sistema de adsorción por cambio de presión PSA permite, no sólo generar ahorros económicos, sino que además garantiza la constante provisión de un insumo fundamental para el normal funcionamiento de la Clínica Adventista Belgrano, en la Ciudad de Buenos Aires.

## **Capítulo 2. Marco Teórico**

En el presente apartado se dará cuenta de la definición de gas, sus diferentes estados, y la descripción del concepto de gas para uso médico.

Luego, se proseguirá con una breve descripción de la producción criogénica que suele ser la habitual en los sistemas de salud, continuando con la descripción de la tecnología denominada PSA, siguiendo con una reseña de la empresa que dio origen a la misma; se analizarán además los antecedentes en el mundo y específicamente en el país respecto a su puesta en marcha con los respectivos resultados obtenidos, concluyendo con el análisis de costo - beneficio para evaluar la fiabilidad de su puesta en marcha, tanto en instituciones de salud públicas como privadas.

### **2.1. Concepto de Gas**

Si hay que hallar una definición de la palabra gas, se deben tener en cuenta las condiciones de temperatura y presión relativamente estables existentes en la superficie de nuestro planeta; por lo tanto, se designa como “gas”, a todo elemento o compuesto que exista habitualmente en este estado (estado gaseoso), diferente a los estados sólido y líquido, en las cercanías de las condiciones normales de presión y temperatura (15°Centígrado, 1 atmósfera).

El gas se define como un estado de la materia, que se puede expandir indefinidamente y que toma la forma del recipiente que lo contiene, ocupando todo el espacio disponible de dicho contenedor. En este sentido, los sólidos y los líquidos se diferencian de los gases en que los sólidos tienen su forma y volúmenes propios, y los líquidos adquieren la forma del recipiente que los contiene pero tienen volumen propio.

Los gases tienen cinco propiedades físicas fundamentales que los hacen a la vez útiles y potencialmente peligrosos. Estas características son:

- Los gases son mucho más ligeros que los líquidos y los sólidos.
- Las moléculas de los gases siempre están en movimiento.
- Los gases, en caso de fuga, se distribuirán eventualmente por sí mismos a través del aire en una habitación u otro espacio cerrado.
- Algunos gases tienen olor y otros no.
- La mayoría de los gases son invisibles, aunque algunos si son visibles.<sup>3</sup>

Se usa el concepto de “vapor” para la fase gaseosa de cualquier elemento o compuesto que, en las mismas condiciones, es normalmente líquido o sólido.

Once elementos tienen esta condición de gases, así como un número aparentemente ilimitado de compuestos y mezclas, como el aire. Estos once elementos son: oxígeno, nitrógeno, hidrógeno, cloro, flúor, helio, neón, argón, kriptón, xenón y radón.

En general, todas las sustancias pueden estar en cualquiera de los tres estados más comunes de la materia (sólido, líquido o gaseoso), dependiendo de las condiciones de temperatura y presión a que estén sometidas. El caso más familiar es el del agua, que a presión atmosférica está en estado sólido bajo 0°C, líquido entre 0 y 100°C y gas (vapor) sobre los 100°C.

Se ha definido como gases a aquellos elementos y compuestos, que a presión y temperatura ambiente permanecen en estado gaseoso. La baja densidad, característica de los gases, hace que una pequeña cantidad de gas ocupe un gran volumen (1 kilogramo de oxígeno ocupa un volumen de 0,739 m<sup>3</sup> o sea 739 litros, medidos a 15°C y 1 atmósfera), por lo cual, se hace indispensable someterlos a altas presiones y/o bajas temperaturas, para reducir su volumen a los efectos de transporte y almacenamiento.

Para conseguir altas presiones se utilizan cilindros de acero que trabajan con hasta 220 bar (3191 pounds per square inch<sup>4</sup>) de presión.

<sup>3</sup> [http://biblioteca.usac.edu.gt/tesis/08/08\\_0125\\_MT.pdf](http://biblioteca.usac.edu.gt/tesis/08/08_0125_MT.pdf) [F.C. 07/07/13]

<sup>4</sup> PSI se refiere a la medida de presión de aire por libra por pulgada cuadrada. Es una medida de presión utilizada en Inglaterra y Estados Unidos.

### **2.1.1. Tipología de Gases<sup>5</sup>**

Dentro de los gases que se almacenan en cilindros de media y alta presión se puede realizar la siguiente división:

#### **2.1.1.1. Gases comprimidos**

Son aquellos que tienen puntos de ebullición muy bajos, menor que  $-100^{\circ}$  Centígrado, por lo que permanecen en estado gaseoso sin licuarse, aún a altas presiones, a menos que se sometan a muy bajas temperaturas.

A este grupo pertenecen: el oxígeno ( $O_2$ ), nitrógeno ( $N_2$ ), argón (Ar), helio (He), hidrógeno ( $H_2$ ), entre otros.

#### **2.1.1.2. Gases comprimidos - licuados**

Son aquellos que tienen puntos de ebullición relativamente cerca de la temperatura ambiente y que, al someterlos a presión en un recipiente cerrado, se licúan.

#### **2.1.1.3. Gases criogénicos<sup>6</sup>**

La alternativa de la alta presión para reducir el volumen que ocupa un gas es la licuación. Aquellos gases que no se licuan aplicando altas presiones, pueden ser licuados utilizando temperaturas criogénicas.

Los casos más comunes en que se utiliza esta alternativa son: el oxígeno líquido (LOX), el nitrógeno líquido (LIN), y el argón líquido (LAR).

---

<sup>5</sup> [http://www.indura.com.mx/\\_file/file\\_2074\\_manual%20de%20gases.pdf](http://www.indura.com.mx/_file/file_2074_manual%20de%20gases.pdf) [F.C: 23/04/12]

Criogenia es la ciencia que estudia los procesos que ocurren a temperaturas inferiores a los  $-100^{\circ}\text{C}$ .

Esta definición incluye a todos los gases con punto de ebullición bajo la temperatura anteriormente indicada, tales como: el oxígeno, nitrógeno y argón, con puntos de ebullición de  $-183^{\circ}\text{C}$ ,  $-196^{\circ}\text{C}$ ,  $-186^{\circ}\text{C}$  respectivamente, los cuales son los fluidos criogénicos de mayor volumen e importancia.

También se puede mencionar el hidrógeno, y el helio, que poseen puntos de ebullición muy cercanos al cero absoluto, lo cual los hace gases líquidos muy especiales.

## 2.2. El Oxígeno

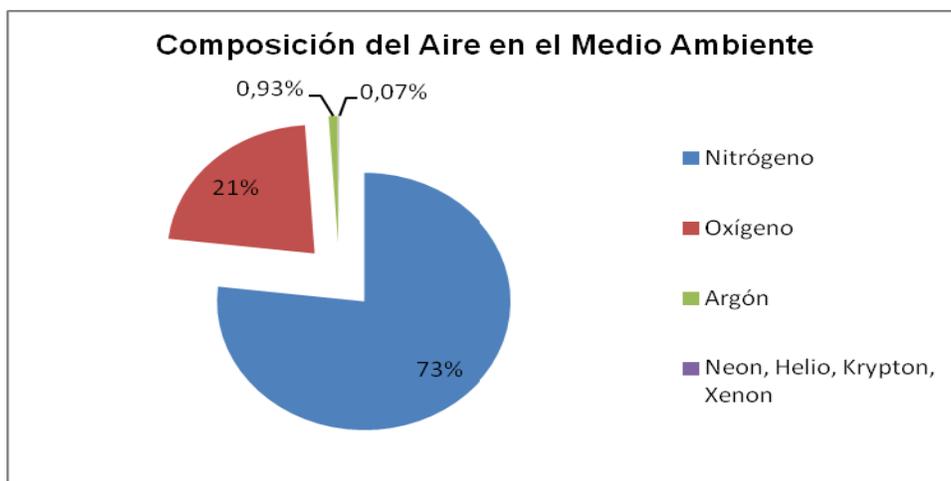
Oxígeno, de símbolo  $\text{O}_2$ , es un elemento químico gaseoso ligeramente magnético, incoloro, inodoro e insípido. El oxígeno es el elemento más abundante en la Tierra y participa de manera importante en el ciclo energético de los seres vivos, siendo este gas vital, por ser esencial en la respiración celular de los organismos aeróbicos.

A presión atmosférica y temperaturas inferiores a  $-183^{\circ}\text{C}$ , es un líquido ligeramente azulado, un poco más pesado que el agua. Es un oxidante muy enérgico y se combina con casi todos los elementos (salvo gases inertes), produciendo la oxidación (corrosión), reacción que varía en intensidad con la temperatura y la combustión (en presencia de calor y combustible).

El oxígeno existe de forma natural en la atmósfera, en el aire que se respira. Este gas constituye más de un quinto de la atmósfera (21% en volumen, 23% en peso), el resto se compone casi en su totalidad por nitrógeno, otros gases, y vapor de agua.

---

<sup>6</sup> Criogénico: según el diccionario de la Real Academia Española, la definición de “criogénico” es todo lo perteneciente o relativo a la criogenia.



**Gráfico 1 – Composición del Aire en el Medio Ambiente**

Fuente: Elaboración Propia

Fue descubierto en 1772 por el químico británico Joseph Priestley, al calentar monóxido de mercurio. En este proceso obtuvo dos vapores: uno se condensó en gotitas de mercurio, y el otro elemento, un gas, lo contuvo en un recipiente e hizo algunos ensayos: al introducir una brasa de madera ardió, y al acerar ratones vivos, éstos se volvían muy activos, por lo que decidió inhalar un poco, y notó que se sentía muy “ligero y cómodo”. Sin saberlo, Priestley fue la primera persona que usó la mascarilla de oxígeno.

Independientemente, el químico sueco, Carl Wilhelm Sheele lo descubrió en 1773, y lo publicó en su libro *Chemische Abhandlung von der Luft und dem Feuer* (Tratado Químico de Aire y del Fuego), publicado en 1777.

El químico francés Antoine Laurent de Lavoisier fue el primero en publicar un tratado sobre este gas, y darle nombre utilizando para este fin, dos raíces griegas -oxys- “ácido”, literalmente “punzante” y -genés- “generador” o “que engendra”, porque creyó que el oxígeno era un constituyente indispensable de los ácidos. Demostró que era un gas elemental realizando sus experimentos clásicos sobre la combustión.

El oxígeno respirado por los organismos aeróbicos participa en la conversión de nutrientes en energía. Casi todas las plantas y animales, incluyendo los seres humanos, requieren oxígeno, ya sea, en estado libre o combinado, para mantenerse con vida. Su disminución provoca hipoxemia, y la falta total de él provoca la muerte.

### **2.2.1. Clasificación**

- *Por su vida de almacenamiento:* son duraderos.
- *Por su destino de consumo:* son bienes de consumo final, ya que no es un producto destinado para el consumo industrial y su adquisición es básica, ya que su compra se planea.

### **2.2.2. Dimensiones**

El Oxígeno no cuenta con dimensiones ya que es un producto que toma la forma del envase que lo contiene.

### **2.2.3. El Papel Trascendental del Oxígeno en la Vida Humana**

La vida es sustentada por la combinación del oxígeno con la hemoglobina de la sangre, y es medida por una unidad llamada PsO<sub>2</sub> (saturación de oxígeno en sangre), cuyos valores normales oscilan entre 92% - 98%.

Diversos factores pueden disminuir la combinación del oxígeno con la hemoglobina, bajando este valor PsO<sub>2</sub> a niveles que producen como reacción, desde una falta de energía hasta la muerte. Una de las soluciones médicas a esta deficiencia es suministrar oxígeno en mayor proporción al paciente, desde un 100% en referencia a enfermedades extremas de neonatos o el inicio de

tratamiento de traumas, como por ejemplo, envenenamiento por monóxido de carbono (CO), hasta un valor medio del 40% en enfermos agudos o crónicos.

Esta variación de concentración se logra mezclando el oxígeno con el aire (ambiente o aire artificial), y controlando este dosaje a través de sistemas de monitoreo. Esta proporción siempre debe ser determinada y supervisada por médicos o paramédicos en caso de accidentes, pues el mantener elevadas concentraciones de oxígeno cuando no es necesario, puede ocasionar al paciente desde la sequedad de mucosas hasta incluso la muerte.

### **2.3. Gas Medicinal – Definición**

Según la Resolución General 1130 del Ministerio de Salud de la Nación del Año 2000, Gas Medicinal *“es todo producto constituido por uno o más componentes gaseosos destinado a entrar en contacto directo con el organismo humano, de concentración y tenor de impurezas conocido y acotado de acuerdo a especificaciones. Los gases medicinales, actuando principalmente por medios farmacológicos, inmunológicos, o metabólicos, presentan propiedades de prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar enfermedades o dolencias”*.<sup>7</sup> Se consideran gases medicinales los utilizados en terapia de inhalación, anestesia, diagnóstico “in vivo” o para conservar o transportar órganos, tejidos y células destinados a la práctica médica.

#### **2.3.1. Clasificación Oxígeno Medicinal**

- *Líquido*: su principal diferencia es el tamaño de su envase. En el caso del oxígeno líquido se almacena en termos y tanques criogénicos, disponibles en varios tamaños dependiendo de las necesidades del

---

<sup>7</sup> Resolución 1130/2000 Gases Medicinales (Ministerio de Salud de la Nación).

hospital. La capacidad de los tanques criogénicos varía entre 300 M<sup>3</sup> y 3000 M<sup>3</sup> y la capacidad de los termos es de 125 M<sup>3</sup>.

- Gaseoso: se almacena en tubos o cilindros.

### 2.3.2. El Oxígeno como medicamento

El oxígeno medicinal como producto se utiliza en todos los ámbitos de cuidados intensivos, áreas de cuidados comunes para pacientes que deben utilizarlo por prescripción médica y en quirófanos.

En el ámbito legal, el reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos N° 1876 del Año 1995 define el término medicamento como: *"toda sustancia natural o sintética o mezcla de ellas, que se destine a la administración al hombre o a los animales, con fines de curación, atenuación, tratamiento, prevención y diagnóstico de las enfermedades o sus síntomas"*. De ello se desprende que el oxígeno debe ser considerado un fármaco, porque se lo encuadra además dentro de los términos de la Ley 16463 de Medicamentos.

Asimismo, la Disposición N° 2637 del Año 1998 certifica al medicamento Oxígeno, otorgada por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)

Además, al estar detallado dentro de la Farmacopea Argentina, debe ser usado con los recaudos de un medicamento, y su producción, distribución, uso y control de calidad debe seguir las normas de la auditoría sanitaria.<sup>8</sup>

En el ámbito internacional, la Resolución 1672 sancionada en el año 2004 del Ministerio de Protección Social de la ciudad de Bogotá, Colombia, ratifica que los gases medicinales son medicamentos.

Estos medicamentos están contemplados en Argentina, por igual legislación que los productos medicinales restantes, y este encuadre se complementa con

---

<sup>8</sup> [http://www.rmateriales.com.ar/index.php?option=com\\_content&view=article&id=83:10-legislacion-en-argentina-gases-medicinales&catid=45:n10&Itemid=71](http://www.rmateriales.com.ar/index.php?option=com_content&view=article&id=83:10-legislacion-en-argentina-gases-medicinales&catid=45:n10&Itemid=71) [F.C. 30/06/13].

normas específicas que actualizaron el marco normativo. Dos de las más importantes son la Resolución 1130/2000 del Ministerio de salud, que es un Reglamento para la Fabricación, Importación y Comercialización de Gases Medicinales; y la Disposición N° 4372/2002 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (A.N.M.A.T), en la que se exponen las normas necesarias para la elaboración de oxígeno medicinal mediante la separación del aire por adsorción PSA.

### **2.3.3. Producción del Gas Oxígeno**

Como se mencionó anteriormente, el único oxígeno natural es el que se encuentra contenido en el aire.

Existen diversos *Procesos Industriales* para la obtención de oxígeno de mayor concentración que el 21%. Se exponen a continuación:

- *Método Criogénico*: es el método más antiguo. Este método, enfriando el aire en cascada, obtiene finalmente dos productos, oxígeno licuado o nitrógeno licuado, en altas proporciones de contenido en el producto final (oxígeno 99,5%, nitrógeno 99,9%).
- *Hidrólisis del Agua*: consume enormes cantidades de energía. Tiene como producto el Oxígeno y el Hidrógeno. Es el método primario de obtención de oxígeno en submarinos nucleares.
- *Reacciones Químicas*: desarrollado industrialmente en Alemania durante la segunda guerra mundial, para su uso en submarinos como parte del gas combustible para la propulsión. Se utiliza en aparatos de escape o provisión de oxígeno de corta duración.
- *Sistema PSA*: conocido como Adsorción por Presión Oscilante, es un método de generación por concentración del oxígeno ambiente, utilizando las propiedades de la Zeolita (mineral de fabricación sintética)

para separar el Oxígeno del Nitrógeno, obteniéndose principalmente dos variedades:

- un gas con oxígeno del 93%: de uso universal como Oxígeno médico.
- Un gas con oxígeno del 99%: utilizado para aplicaciones industriales, como por ejemplo el oxicorte de precisión de un pantógrafo.

La aparición en el mercado de las plantas PSA en el año 1945 y en particular su amplia difusión desde 1985, ha ocasionado una convulsión en los productores de oxígeno líquido, pues los enfrenta a una competencia indeseada, desde el punto de vista de los bajos precios de obtención de Oxígeno PSA con relación al Oxígeno Líquido (LOX) comercial y al Oxígeno Gaseoso en cilindros.

## **2.4. Producción Criogénica**

Como se mencionó anteriormente, uno de los métodos para la producción de oxígeno de uso industrial y/o medicinal es la producción criogénica, la cual, sigue siendo la opción más optada por los establecimientos sanitarios de mediana y gran envergadura.

### **2.4.1. Formas de Suministro**

La forma de suministro de oxígeno a un establecimiento sanitario es definida por el perfil del consumo diario, semanal o mensual. Dichos parámetros son utilizados por las empresas para definir y proponer al responsable, la forma óptima de suministro de los gases medicinales.

Por lo tanto, los envases que se utilizarán para suministrar oxígeno medicinal serán distintas presentaciones según el consumo de cada hospital, para

así asegurar el suministro ininterrumpido del gas vital a la presión necesaria, sin comprometer su pureza, como son cilindros de alta presión, termos portátiles y tanques criogénicos.

El oxígeno se suministra generalmente como gas comprimido y también como líquido criogénico.

En forma gaseosa, se usan regularmente cilindros de acero y en forma líquida, termos criogénicos o, en caso de alto consumo, tanques criogénicos estacionarios. La elección de alguno de estos sistemas de envasado y distribución depende del producto requerido y del volumen de consumo diario.

La posibilidad de un nosocomio de ser abastecido por oxígeno líquido depende, de que cuente con la estructura necesaria (cañerías y tubos) para distribuir el oxígeno a las habitaciones. Desde el tanque instalado en cada institución, el oxígeno llega a las habitaciones y a los pacientes por el sistema de tuberías. Algunas instituciones de salud demandan directamente termos en lugar de tanques criogénicos dado que su volumen de consumo no justifica la instalación de un tanque utilizando también el sistema de tuberías para distribuirlo a los pacientes.

Por otra parte, el oxígeno gaseoso se almacena en tubos o cilindros de escasa capacidad y es suministrado directamente al paciente, incluso en su domicilio. En el caso de las instituciones de salud, los tubos son instalados en las habitaciones de los pacientes directamente, sin necesidad de contar con infraestructura específica para distribuirlo. La capacidad de los tubos es, por lo general, de  $6\text{m}^3$ , significativamente menor que la de los tanques criogénicos y los termos.

Resumiendo, la principal diferencia entre el oxígeno líquido, almacenado en tanques y termos, y el oxígeno gaseoso, almacenado en tubos, es que, para distribuirlo a los pacientes en el primer caso es necesario contar con infraestructura específica y un sistema de cañerías. De hecho, en los casos en que las empresas no poseen más oxígeno líquido en los tanques criogénicos demandan termos, hasta tanto el proveedor llene el tanque nuevamente. En el

caso de oxígeno en tubos, el mismo se puede instalar directamente en las habitaciones de los clientes o incluso en el domicilio.

Los tubos de oxígeno gaseoso se utilizan, casi en su totalidad, para casos de emergencia.<sup>9</sup> Forman parte de la reserva de baterías de tubos que toda institución de salud debe tener.

A continuación se exponen las distintas fuentes de almacenamiento, exponiendo el rango de consumo diario y el equivalente al número de cilindros que se utilizan.

<b>Sistema</b>	<b>Rango de consumo diario M<sup>3</sup></b>	<b>Número cilindros equiv. (Oxígeno)</b>
Cilindros	Hasta 36	1 – 4
Termos	45 – 90	5 – 10
Estanques	100 - 136	11 - adelante

**Tabla 1: Fuentes de Almacenamiento del Oxígeno Medicinal**

Fuente: Manual de Gases Indura.

La ventaja de entregar mayores cantidades de gas en estado líquido, ya sea en tanques o termos, radica en el menor costo de almacenamiento y transporte, comparado con los costos del suministro de gases en cilindros.

#### **2.4.1.1. Cilindros de Alta Presión**

Los cilindros de acero de alta presión son la forma más frecuente de uso en el caso de consumos medianos o pequeños.

Un cilindro de 50 litros de agua de capacidad volumétrica puede contener unos 10 m<sup>3</sup> de oxígeno, comprimido a una presión cercana a 200 bar (2901 psi).

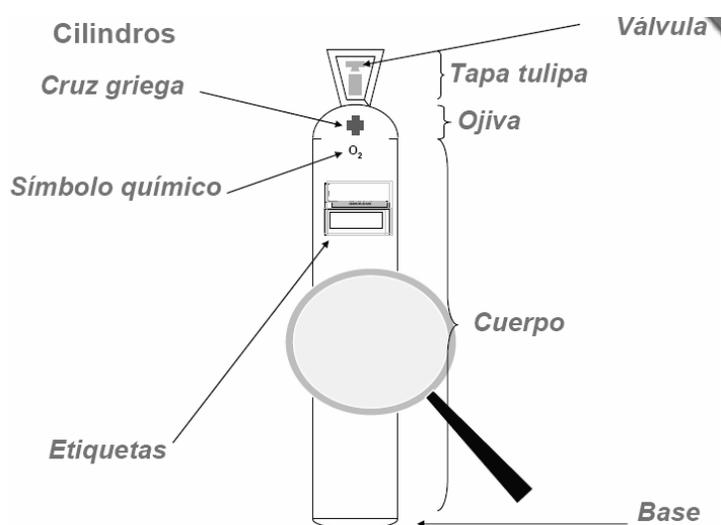
<sup>9</sup> La relación entre oxígeno líquido comercializado en tanque y en termos y oxígeno gaseoso comercializado en tubos es más bien de complementariedad en lugar de sustitución ya que estos productos podrán demandarse en forma conjunta.

Los cilindros de alta presión para gases comprimidos son envases de acero de calidad especial, fabricados sin uniones soldadas y tratados térmicamente para optimizar sus propiedades de resistencia y elasticidad.

Estos cilindros son llenados a alta presión, comprimiendo el gas en el reducido espacio interior del cilindro. La fuerza ejercida por el gas sobre las paredes del recipiente al tratar de conservar su volumen en condiciones naturales, genera el efecto llamado "presión".

#### 2.4.1.1.1. Características

El recipiente interno es de acero inoxidable y el exterior puede ser de acero al carbono o acero inoxidable. El alto vacío evita la transferencia de calor, lo que permite mantener la baja temperatura requerida. Posee dispositivos que mantienen la presión dentro de los límites de seguridad, pudiendo proporcionar el producto tanto en líquido como en gaseoso. La máxima presión de trabajo es 230 psi. En cuanto a su sistema de seguridad, poseen válvula de alivio y disco de ruptura que hacen su manejo y transporte muy seguro.



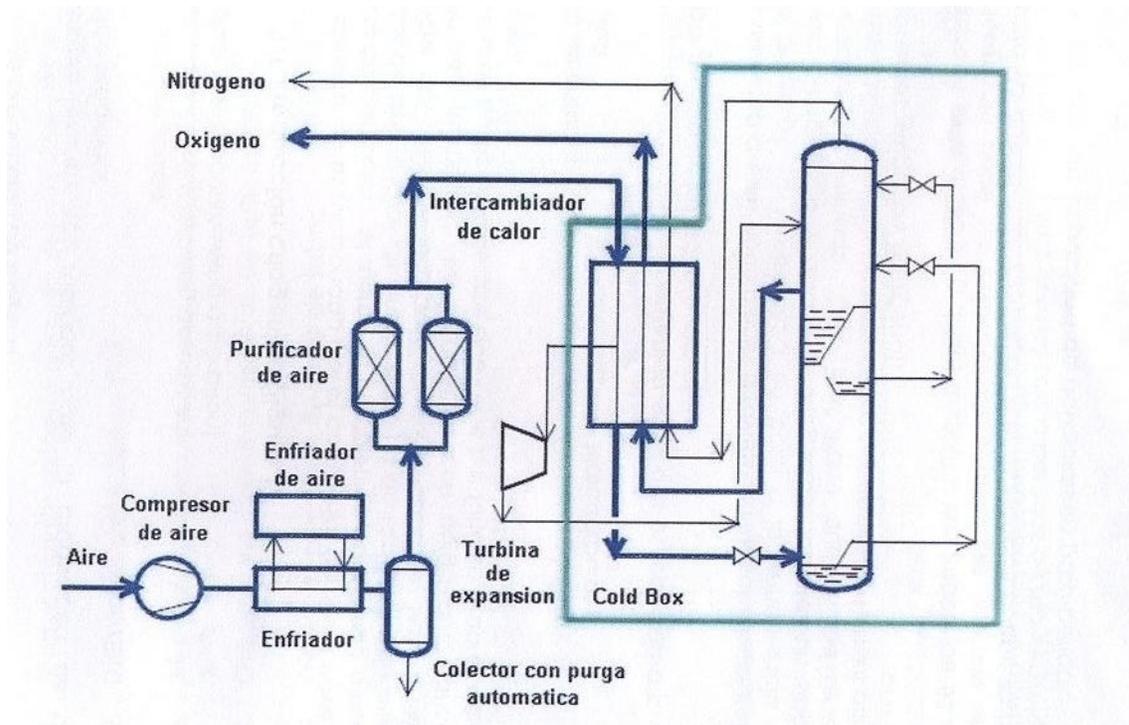
**Ilustración 2 – Modelo de Tubos o Cilindros**

Fuente: Sit. Cit: <http://www.errorenmedicina.anm.edu.ar/lasa/pdf/alertas/ALERTA%20GASES%20MEDICINALES.pdf>

### 2.4.1.1.2. Procedimiento de Llenado de un Cilindro

En la ilustración 3 que se expone a continuación, se observa como el aire atmosférico es succionado por el compresor de aire a través de un filtro fino de partículas, el mismo es comprimido para luego atravesar el enfriador de aire el cual disminuye el punto de rocío a fin de mejorar la eficiencia del aire en un paso posterior. El aire tratado deja su condensado (humedad) en el colector con purga automática para ingresar a un purificador de aire que tiene por función separar de éste, el dióxido de carbono, la humedad, gases orgánicos e hidrocarburos.

En este punto, la humedad contenida en el aire es reducida a puntos de rocío por debajo de los  $-40^{\circ}\text{Centígrado}$  o mayor. El aire obtenido a esas condiciones atraviesa un intercambiador de calor donde disminuye su temperatura en base a la transferencia térmica obtenida del oxígeno y nitrógeno criogénico no saliente. Un sistema de recirculación denominado "cold box" hace que el aire se enfríe a temperaturas criogénicas para separarse por destilación de sus principales componentes (oxígeno y nitrógeno).



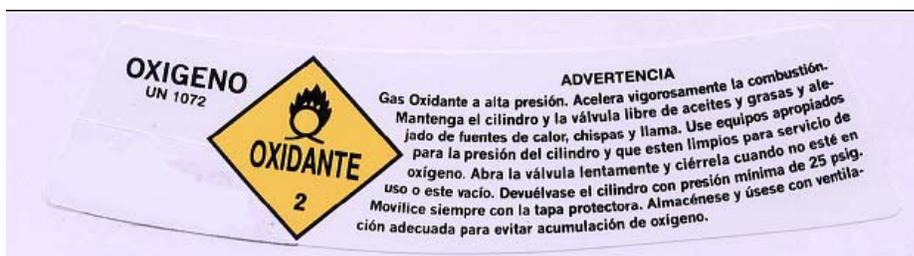
**Ilustración 3 – Modelo de Producción Criogénica**

Fuente: Documento Elaborado por Air Products SRL, 2005.

### 2.4.1.1.3. Identificación del gas contenido en un cilindro.

**Marcas:** cada cilindro debe ser etiquetado en forma visible y estable, evitando el estampado en el mismo.

La etiqueta debe ser colocada en el hombro y contiene el nombre del gas, su fórmula química, el nombre usual del producto en caso de mezclas, la identificación del fabricante del gas, su clasificación (oxidante, inflamable, no inflamable, tóxico, no tóxico, etc.), la cantidad de gas, la fecha de llenado y las recomendaciones básicas de seguridad.



**Ilustración 4: Identificación del contenido de un cilindro**

Fuente: Sit. Cit: [http://biblioteca.usac.edu.gt/tesis/08/08\\_0125\\_MT.pdf](http://biblioteca.usac.edu.gt/tesis/08/08_0125_MT.pdf)

**Válvulas:** Cada cilindro tiene una válvula especial y distinta dependiendo del gas que contenga, que permite llenarlo, transportarlo sin pérdidas y vaciar su contenido en forma segura.

**Colores:** para su identificación, los cilindros tienen un color específico, o combinación de colores, según sea el gas que contienen, de acuerdo a las Normas IRAM 2588.

<b>Gas Medicinal</b>	<b>Color Norma IRAM 2588</b>
Oxígeno (O <sub>2</sub> )	Ojiva y cuerpo blanco
Oxido Nitroso (N <sub>2</sub> O)	Ojiva y cuerpo azul
Helio (He)	Ojiva y cuerpo castaño
Nitrógeno (N <sub>2</sub> )	Ojiva y cuerpo negro
Dióxido de Carbono (CO <sub>2</sub> )	Ojiva y cuerpo violeta brillante
Aire	Ojiva negra y cuerpo blanco

**Tabla 2: Identificación según color en los cilindros de los principales gases medicinales**

Fuente: Norma IRAM 2588

**Inspección y prueba de cilindros:** Los cilindros que deben contener gas comprimido a alta presión, necesitan un control periódico de su estado, para seguridad de los usuarios. Cuando un cilindro llega a las plantas de llenado, debe ser sometido a diversas inspecciones.

#### **2.4.1.2. Termos Portátiles**

Son envases portátiles para líquidos criogénicos, fabricados de doble pared con aislamiento de alto vacío, que se usan para distribución de Oxígeno, Nitrógeno y Argón en estado líquido.

##### **2.4.1.2.1. Características.**

El recipiente interno es de acero inoxidable y el exterior puede ser de acero al carbono o acero inoxidable. El alto vacío evita la transferencia de calor, lo que permite mantener la baja temperatura requerida. Posee dispositivos que

mantienen la presión dentro de los límites de seguridad, pudiendo proporcionar el producto tanto en líquido como en gaseoso. La máxima presión de trabajo es 230 psi. Como sistema de seguridad, poseen válvula de alivio y disco de ruptura que hacen su manejo y transporte muy seguro.

### **2.4.1.3. Tanques Criogénicos**

Cuando las necesidades de consumo lo justifican, como es el caso de un hospital, puede instalarse un tanque criogénico, que puede almacenar grandes cantidades de gas en forma líquida de oxígeno.

#### **2.4.1.3.1. Características**

Consta de un recipiente interior de acero inoxidable para soportar bajas temperaturas, y uno exterior de acero al carbono, aislados entre sí por una combinación de alto vacío y material aislante.

Los tanques criogénicos tienen un sistema que vaporiza líquido para aumentar la presión cuando ésta baja, a medida que se descarga el tanque criogénico. En caso de presión excesiva, entrega gas a la línea de consumo, con lo que la presión baja rápidamente. Este sistema está diseñado para que el tanque criogénico trabaje a una presión constante, adecuada a las necesidades del usuario.

Los tanques criogénicos están equipados con válvulas de alivio y discos de ruptura, para liberar la presión si hay un aumento excesivo de ésta a causa de algún imprevisto.



**Ilustración 5 – Modelo de Tanque Criogénico**

Fuente: Sit. Cit.: [http://biblioteca.usac.edu.gt/tesis/08/08\\_0125\\_MT.pdf](http://biblioteca.usac.edu.gt/tesis/08/08_0125_MT.pdf)

#### **2.4.2. Fabricación y Distribución**

La fabricación de gases medicinales se lleva a cabo, generalmente, en equipos cerrados. Por ello, la contaminación ambiental del producto es mínima. Sin embargo, los riesgos de contaminación (o contaminación cruzada con otros gases) pueden aparecer, en particular debido a la reutilización de los recipientes.

Las empresas productoras proveen gases industriales y gases con destino medicinal. Los gases son ofrecidos en diferentes formas, gaseosa o líquida, y a su vez en toneladas, granel y cilindros. Los gases líquidos se transportan a granel en tanques por ruta o trenes desde la planta de producción al cliente donde se almacena. Antes de su utilización se lo transforma de líquido a gaseoso. Por último, los cilindros satisfacen la demanda de pequeños clientes y almacenan el producto en forma gaseosa. Los cilindros se llenan en la planta productora y se

distribuyen a los clientes finales. Si bien, el volumen comercializado es poco significativo, es importante en términos de facturación por sus mayores precios.

Todo el personal implicado en la fabricación y distribución de los gases medicinales debe tener formación específica sobre las exigencias de las normas de correcta fabricación aplicables a los gases medicinales y será consciente de los aspectos de importancia crítica y de los riesgos potenciales de estos medicamentos para los pacientes.

Asimismo, todo personal que pudiera influir en la calidad del gas medicinal (por ejemplo, el personal a cargo del mantenimiento de las botellas o válvulas) debe ser entrenado adecuadamente.

Las botellas y recipientes criogénicos móviles deben comprobarse, prepararse, llenarse y almacenarse en zonas separadas de los gases no medicinales y no se producirá ningún intercambio de botellas/ recipientes criogénicos móviles entre ambas zonas.

### **2.4.3. Mantenimiento**

Las operaciones de reparación y mantenimiento (incluyendo la limpieza y el purgado) de los equipos, no deben afectar negativamente a la calidad del gas medicinal. En concreto, los procedimientos deben describir las medidas a tomar después de las reparaciones y de las operaciones de mantenimiento que supongan un peligro para la integridad del sistema. Específicamente, antes de la liberación del producto para ser usado, debe demostrarse que éste se encuentra libre de toda contaminación que pudiera afectar negativamente a la calidad del producto terminado. Deberá llevarse un registro diario de cada procedimiento realizado.

Las botellas llenas y los recipientes criogénicos domiciliarios deben protegerse durante el transporte, para que, en particular, se suministren a los

usuarios en un estado de limpieza compatible con el entorno en el que van a ser utilizados.<sup>10</sup>

#### **2.4.4. Mercado Geográfico Relevante**

Las plantas productoras de oxígeno medicinal se encuentran ubicadas mayoritariamente en el centro del país, en provincias como Buenos Aires, Córdoba y Santa Fe entre otras. Sin embargo, las principales empresas productoras de oxígeno medicinal tienen sucursales y comercializan el producto en los diferentes puntos del país. Sin embargo, pueden existir algunas zonas geográficas no abastecidas por determinados proveedores. La empresa AIR LIQUIDE explica que no todos los proveedores pueden competir entre sí en todo el territorio, existen zonas geográficas en donde a ciertos productores les resultará más oneroso presentarse, por la distancia con su centro de producción o distribución, el nivel de consumo posible de los clientes, la posible logística a construir, etc.<sup>11</sup>

#### **2.4.5. Riesgos más comunes asociados a los gases**

En los párrafos siguientes se presentará brevemente cuáles son los riesgos más comunes asociados a los gases comprimidos, licuados y criogénicos. Los usuarios de estos productos deben comprender estos riesgos y evitarlos, para eliminar la posibilidad de que ocurran accidentes serios.

---

<sup>10</sup> [http://www.aemps.gob.es/industria/inspeccionNCF/guiaNCF/docs/anexos/19\\_anexo-6.pdf](http://www.aemps.gob.es/industria/inspeccionNCF/guiaNCF/docs/anexos/19_anexo-6.pdf) [F.C 03/07/13]

<sup>11</sup> Descargo AIR LIQUIDE – Dictamen 510, 8 de julio de 2005 – CNDC.

- **Asfixia.** A excepción del oxígeno, todos los gases son asfixiantes, es decir, causan sofocación. Aún cuando un gas no sea tóxico, puede fácilmente causar sofocación a menos que forme parte de una mezcla que contenga suficiente oxígeno para preservar la vida. El nitrógeno, por ejemplo, es un gas inerte e inocuo que forma aproximadamente el 78% del aire que se respira normalmente. Sin embargo, tan solo respirar un poco de nitrógeno puro pueden provocar la inconsciencia, porque el nitrógeno por sí mismo no puede conservar la vida.
- **Inflamabilidad.** En presencia de un oxidante, algunos gases arderán si son encendidos por electricidad estática o por una fuente de calor como una flama o un objeto caliente. El aumento de concentración de un oxidante acelera el rango de combustión. Los materiales que no son inflamables bajo condiciones normales, pueden arder en una atmósfera enriquecida de oxígeno.
- **Explosión.** Muchos gases inflamables pueden explotar. Incluso gases de inflamabilidad relativamente baja, en concentraciones apropiadas para ello, pueden explotar si quedan atrapados en un espacio encerrado.
- **Alta Presión.** Muchos gases son envasados a altas presiones. Cuando se liberan repentinamente o bajo condiciones no controladas, y entran en contacto con alguna persona, pueden erosionar o destruir los tejidos humanos. Igualmente, en el caso de liberación repentina de un gas a alta presión desde un cilindro roto o cuya válvula sea dañada accidentalmente, puede ocurrir que el cilindro salga disparado sin control.



**Ilustración 6: Alta Presión en Cilindros**

Fuente: Sit. Cit: [http://biblioteca.usac.edu.gt/tesis/08/08\\_0125\\_MT.pdf](http://biblioteca.usac.edu.gt/tesis/08/08_0125_MT.pdf)

- **Toxicidad.** Algunos gases son tóxicos y pueden causar daños o la muerte si son inhalados, absorbidos a través de la piel o ingeridos. El grado de toxicidad varía de un gas a otro.
- **Corrosión.** Algunos gases son corrosivos. Atacan químicamente, produciendo daños irreversibles en tejidos humanos tales como los ojos, la piel o las membranas mucosas. También atacan químicamente y carcomen el metal, el hule y muchas otras sustancias. Algunos gases no son corrosivos en forma pura, pero pueden resultar extremadamente destructivos en presencia de humedad o de otros gases. Una ligera fuga de sulfuro de hidrógeno ( $H_2S$ ), por ejemplo, puede convertirse en una enorme fuga, debido a que el sulfuro de Hidrógeno reaccionará con el oxígeno del aire y corroerá el contenedor que lo almacena.

- **Oxidantes.** Algunos gases son oxidantes, es decir, crean riesgos de incendio aún cuando ellos mismos no sean inflamables. El oxígeno, por ejemplo, no es inflamable pero acelera vigorosamente la combustión. Dicho de otro modo, cualquier cosa que pueda arder, arderá más de prisa y a mayor temperatura en presencia de una atmósfera enriquecida con oxígeno.
- **Inflamabilidad Espontánea.** Algunos gases son pirofóricos, es decir, no necesitan una chispa o una fuente de calor para incendiarse. Estos gases estallan en llamas cuando entran en contacto con el aire.
- **Frío Extremo.** Los gases criogénicos (oxígeno, nitrógeno, y argón líquido) y algunos gases licuados, tienen temperaturas extremadamente bajas. Al entrar en contacto con los tejidos de la piel, pueden congelarlos y destruirlos con gran rapidez. Muchos materiales son incompatibles con las bajas temperaturas de estos gases. El material de fabricación de algunas tuberías, por ejemplo, es perfectamente rígido a temperatura ambiente, pero pierde ductilidad y resistencia al impacto cuando se somete a temperaturas criogénicas.
- **Fallas en la Identificación de los cilindros.** Los daños o muertes de pacientes hospitalizados relacionados a la confusión de envases, suelen clasificarse como error relacionado a confusión entre medicamentos por similitud ortográfica, fonética o visual, conocidos como errores LASA por la denominación en inglés (look alike sound alike). Tanto es así, que la Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO) y la United State Pharmacopea (USP), recibieron reportes de muertes y lesiones de pacientes a los que, en lugar de oxígeno medicinal, se les administró otro tipo de gas (ej. Nitrógeno o argón). La causa, fue el haber conectado equivocadamente el sistema o fuente de gas, o la errónea identificación de cilindros.

En consonancia con este tema, en el año 2001, la Food and Drug Administration (FDA) realizó una consulta a hospitales y clínicas referida a estos errores. Allí verificó la falta de entrenamiento del personal, conexiones deficientes, falencias en la identificación de los cilindros, y estas causas fueron el origen de los errores. Por otra partes, la JCAHO recomienda que las organizaciones que involucren personal que maneje gases medicinales, elaboren recomendaciones referidas al entrenamiento del equipo sobre los cuidados específicos respecto a este tema.<sup>12</sup>

En Argentina existe un limitante, pues no se cuenta con bases de datos completas que recolecten sistemáticamente errores. Son muy pocas las instituciones de salud que logran un abordaje de esta problemática con mayor amplitud y responsabilidad, realizando capacitaciones sobre prácticas seguras en el proceso de uso de gases medicinales, realizando además ensayos de trazabilidad sanitaria mediante simulacros de actuación en unidades implicadas en algún incidente de riesgo.

Una herramienta muy buena que puso a disposición el grupo de investigación de Estudio Multicéntrico “Detección, Análisis y Prevención del Error en el Uso de Medicamentos con Similitud Fonética, Ortográfica o de Envasado en la Argentina”, es una planilla de reportes disponible en el sitio web <http://www.errorenmedicina.anm.edu.ar/lasa/registro.asp>. De esta manera, se intenta generar una base de datos argentina mediante la sistematización del registro, para conocer en mayor medida la característica de ocurrencia nacional, y generar estrategias preventivas enfocadas a la realidad local.<sup>13</sup>

---

<sup>12</sup> Medical Gas Mix-ups, Sentinel event Alert Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations, Issue 21 – July 1, 2001 Disponible:

[http://www.jointcommission.org/SentinelEvents/SentinelEventAlert/sea\\_21.htm.pdf](http://www.jointcommission.org/SentinelEvents/SentinelEventAlert/sea_21.htm.pdf) [F.C 03/09/13]

<sup>13</sup><http://www.errorenmedicina.anm.edu.ar/lasa/pdf/alertas/ALERTA%20GASES%20MEDICINALES.pdf> [F.C 03/09/13]

#### 2.4.6. Empresas proveedoras de Oxígeno Medicinal y su Participación en el Mercado

Sobre la base de la facturación presentada por las principales empresas proveedoras de oxígeno medicinal que operan en territorio nacional, se procederá a hacer un análisis cuantitativo del mercado de oxígeno líquido y gaseoso respectivamente. Para los cálculos que se presentan a continuación, correspondientes al año 2001, se ha considerado la facturación en concepto de oxígeno medicinal, esto es, excluyendo los conceptos relacionados con el alquiler del tanque, acarreos, y los costos del transporte.

El monto de oxígeno medicinal comercializado por las cinco empresas para el año 2001<sup>14</sup> asciende a \$46.425.368, correspondiendo \$37.074.014 al oxígeno líquido y \$9.351.354 al oxígeno gaseoso. La facturación de las firmas, como se observa en el cuadro 2, se deriva en alrededor del 80% en concepto de oxígeno líquido, esto es, el oxígeno para tanques y termos.

	Oxígeno Líquido	oxígeno gaseoso
AGA	80,22	19,78
AIR LIQUIDE	81,6	18,4
INDURA	86,39	13,61
PRAXAIR	76,53	23,47
MESSER	90,15	9,85

**Tabla 3: Distribución de la Facturación de las empresas proveedoras de oxígeno, Año 2001 – en %**

Fuente: CNDC sobre la información proporcionada por las partes.

<sup>14</sup> Solo existe información sobre la facturación de AGA, AIR LIQUIDE, PRAXAIR, MESSER E INDURA del año 2001, ya que dicha información se encuentra disponible en el dictamen 510 de la Comisión Nacional de Defensa de la Competencia, de lo contrario, esta información es de muy difícil acceso, lo cual dificultó la tarea de recabar datos más actuales, del año 2012, por ejemplo.

Considerando que las empresas mencionadas anteriormente conforman casi la totalidad de la oferta del mercado, y utilizando la información de facturación de oxígeno medicinal, se obtienen las participaciones para los mercados de oxígeno líquido y gaseoso respectivamente en los gráficos 8 y 9, sobre la base de los m<sup>3</sup> facturados por las empresas. Puede observarse que AGA era la firma líder en el mercado de oxígeno líquido (33.03%) en el año 2001, AIR LIQUIDE, un competidor de similar tamaño (31.55%) y PRAXAIR, tercero en importancia (24%). Una participación mucho menor poseían INDURA (7.99%) y MESSER (3.11%) respectivamente.

En la actualidad, PRAXAIR es la empresa de gases más rentable y más grande de Estados Unidos y Sudamérica. Opera en más de 30 países, con una facturación anual de 11 billones de dólares y cuenta con 28000 empleados.<sup>15</sup>

AIR LIQUIDE posee el 25% del Mercado de gases medicinales en Sudamérica. En el Año 2012 tuvo una facturación de 15326 billones de Euros, de los cuales el 90% corresponde a la facturación por gases y servicios.<sup>16</sup>

INDURA es la compañía de gas industrial independiente más grande de América del Sur, con ventas anuales de 478 millones de dólares. En Argentina, Indura dirige su segmento preferentemente al de gases medicinales (51%).

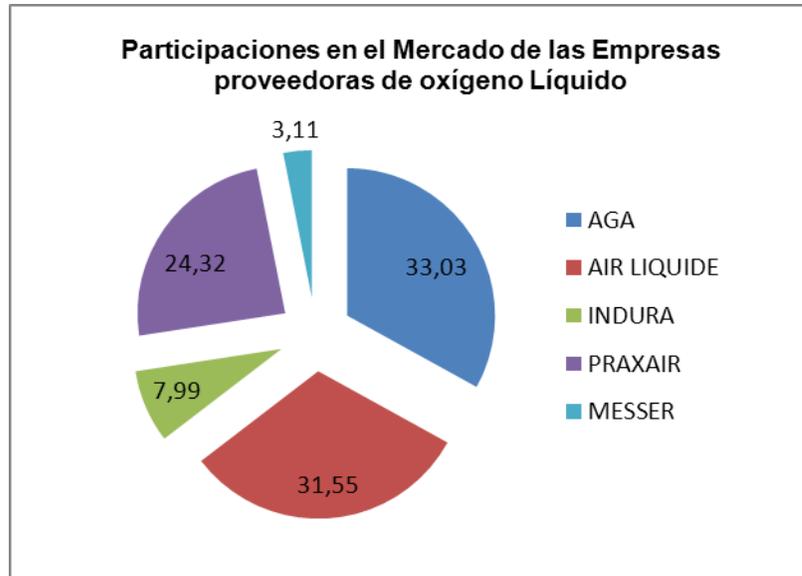
En Argentina, el líder de mercado es Air Liquide con un 30% de participación, seguido por Praxair (20%) y Linde-Aga (16%).<sup>17</sup>

---

<sup>15</sup>Sit. Cit.: <http://www.praxair.com.bo/~//media/South%20America/Bolivia/Documents/Corporativa/presentaci%C3%B3n%20corporativa.ashx>

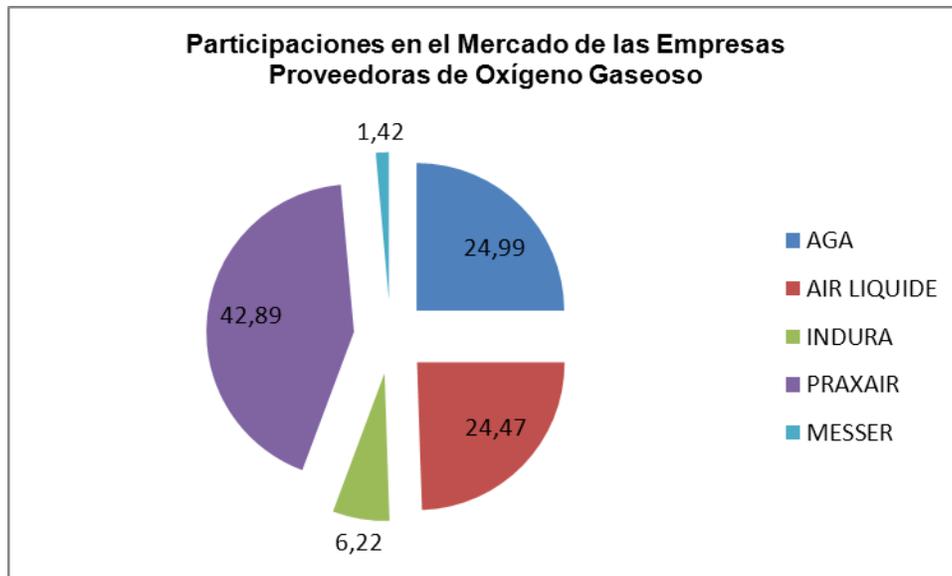
<sup>16</sup> Sit. Cit.: <http://www.ar.airliquide.com/es/quienes-somos/el-grupoairliquide/cifrasclavede2012.html>

<sup>17</sup> Sit. Cit.: [http://www.fitchratings.cl/Upload/Indura\\_CA\\_SEP.07.2012\\_T\\_SEP.07.pdf](http://www.fitchratings.cl/Upload/Indura_CA_SEP.07.2012_T_SEP.07.pdf)



**Gráfico 2: Participaciones de las empresas proveedoras de oxígeno Líquido y concentración en los mercados relevantes, a nivel país, Año 2001 – en %**

Fuente: CNDC sobre la información proporcionada por las partes.



**Gráfico 3: Participaciones de las empresas proveedoras de oxígeno Gaseoso y concentración en los mercados relevantes, a nivel país, Año 2001 – en %**

Fuente: CNDC sobre la información proporcionada por las partes.

AIR LIQUIDE tiene la venta exclusiva de oxígeno líquido en siete provincias de Argentina y es la principal proveedora en las provincias de Chubut, Jujuy, La Pampa, La Rioja, Río Negro, Salta, San Luis y Santa Fe. En las provincias de Mendoza y Misiones, PRAXAIR es la firma líder. AGA es la firma con mayor participación de mercado en Buenos Aires, Córdoba, Corrientes, Entre Ríos y Tucumán. Por último, INDURA solo posee participación mayoritaria en la provincia de Chaco, detentando participaciones inferiores al 12% en el resto de las provincias donde provee oxígeno líquido.

Respecto del oxígeno gaseoso, AIR LIQUIDE concentra mayor facturación de oxígeno gaseoso en la provincia de Santa Fe. Por otro lado, PRAXAIR deriva su mayor porcentaje en Buenos Aires, mientras que AGA concentra menor facturación en Buenos Aires y más en el resto del país. Por último, INDURA obtiene mayores ingresos en concepto de oxígeno gaseoso en Buenos Aires.

#### **2.4.7. Costos y Precios del Oxígeno Medicinal Líquido y Gaseoso**

Una de las debilidades encontradas en cuanto a la producción criogénica de oxígeno medicinal es, sin duda alguna, sus elevados costos y la monopolización que existe en el mercado al evaluar los precios del mismo.

Los precios promedio varían según tamaño del envase y también según el tipo de institución considerada. Como se observará en las tablas siguientes, el precio de los cilindros es mayor que el cobrado por termos y tanques, y a su vez, es mayor el precio en instituciones públicas que privadas. Esto se debe, según las empresas externas proveedoras de oxígeno, al riesgo de incobrabilidad que presentan las instituciones públicas.<sup>18</sup>

---

<sup>18</sup> Dictamen 510 del 8 de julio de 2005 – Investigación de Oficio por acciones concertadas entre los años 1997 y 2002 para repartirse clientes y fijar precios.

	1997		1998		1999		2000		2001	
Tanque criogénico	Privado	Público								
	0.9	2.0	1.0	2.0	1.1	2.0	0.8	1.6	0.7	1.9

**Tabla 4: Precios promedio del m<sup>3</sup> de oxígeno medicinal en tanque por tipo de Institución**

Fuente: Comisión Nacional de Defensa de la Competencia.

Ahora se hará una evaluación de los precios vigentes del año 2012, tanto de los diferentes tipos de tubos de oxígeno medicinal como así también el acarreo de cada tubo, siendo el presente ejemplo válido para una institución de salud de mediana envergadura (50 camas) dentro del sector privado. Más adelante se realizará una comparación respecto a los precios del oxígeno medicinal proveniente de las plantas de oxígeno PSA, lo cual mostrará una notable disminución, reflejando una de las ventajas más importantes a la hora de decidir cuál opción resulta ser la más rentable.

Descripción	Ene-12	Feb-12	Mar-12	Abr-12	May-12	Jun-12
Oxígeno Medic. Takeo Alu Tubo 1 M3	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -
Oxígeno esp. A medicinal Tubo 8,5 M3 (M3G)	\$ 15,08	\$ 15,08	\$ 15,08	\$ 15,08	\$ 15,08	\$ 15,08
Acarreo Oxígeno Esp. A med. Tubo	\$ 2,50	\$ 2,50	\$ 2,50	\$ 2,50	\$ 2,50	\$ 2,50

Jul-12	Ago-12	Sep-12	Oct-12	Nov-12	Dic-12
\$ -	\$ -	\$ 250,00	\$ 275,00	\$ 302,50	\$ 320,65
\$ 15,08	\$ 15,08	\$ 15,08	\$ 16,59	\$ 18,25	\$ 19,34
\$ 2,50	\$ 2,50	\$ 2,50	\$ 2,75	\$ 3,03	\$ 3,21

**Tabla 5: Precios Oxígeno Medicinal Gaseoso – sector privado - Año 2012**

Fuente: Elaboración Propia.

Como se observa en la tabla número 5, el precio del oxígeno del tubo de 8.5 m<sup>3</sup> que es el que usa con mayor frecuencia y el precio del acarreo se mantuvieron estables durante los primeros nueve meses hasta el mes de octubre, donde el precio subió un 10%; en el mes de noviembre aumentó otro 10% y en el mes de diciembre aumentó casi un 6%, con lo cual, es notable ver cómo el precio tuvo un alza del 26% en solo tres meses. Es necesario tener en cuenta que, en Argentina, la tarea del administrador de prever la variación en el precio de los insumos es, prácticamente imposible. Si existe un insumo médico que ha variado su valor en dólares a lo largo de los años es el oxígeno medicinal. Hasta el año 2001, el costo nacional cuadruplicaba al costo internacional del oxígeno (1 dólar). Ante la debacle económica, los proveedores ajustaron sus ganancias bajando a valor de 0,50 centavos de dólar, el que fue incrementándose lentamente hasta llegar a un valor entre 1 a 5 dólares en la actualidad.

A continuación se exponen los costos incurridos de oxígeno medicinal en tubos (gaseoso) durante el año 2012 en un establecimiento de salud dentro del sector privado.

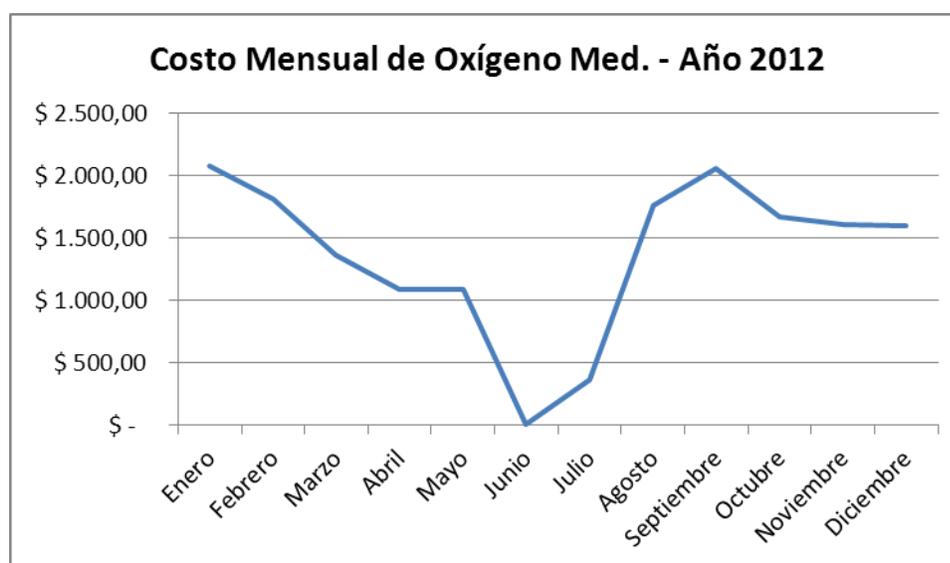
Año	Mes	Importe
2012	Enero	\$ 2.080,38
	Febrero	\$ 1.808,10
	Marzo	\$ 1.357,14
	Abril	\$ 1.084,86
	Mayo	\$ 1.084,86
	Junio	\$ -
	Julio	\$ 361,62
	Agosto	\$ 1.763,43
	Septiembre	\$ 2.051,48
	Octubre	\$ 1.664,18
	Noviembre	\$ 1.611,80
	Diciembre	\$ 1.593,02
<b>TOTAL</b>		<b>\$ 16.460,87</b>

**Tabla 6: Costos oxígeno medicinal gaseoso – Sector Privado - Año 2012**

Fuente: Elaboración Propia.

Como se observa en la tabla 6, los costos incurridos en una empresa mediana de salud dentro del sector privado fueron de casi \$16500 pesos anuales, teniendo en cuenta solo el oxígeno necesario para la carga de tubos y acarreo de tubos de oxígeno gaseoso, es decir, el que suele usarse como reserva, y se vislumbra un considerable aumento a lo largo de los meses, para iguales o similares cantidades de oxígeno.

Es importante considerar el elemento inflacionario dentro del escenario argentino, que oscila entre una 20% y un 30% anual.<sup>19</sup>



**Gráfico 4: Incremento del costo mensual del Oxígeno Medicinal - Año 2012**

Fuente: Elaboración Propia

En la tabla siguiente se exponen los precios vigentes del año 2012 para el oxígeno medicinal líquido (granel), en un establecimiento de salud de 50 camas en el sector privado.

<sup>19</sup> Sit. Cit.: [http://www.clarin.com/opinion/inflacion-ultimos-anos\\_0\\_839916041.html](http://www.clarin.com/opinion/inflacion-ultimos-anos_0_839916041.html)

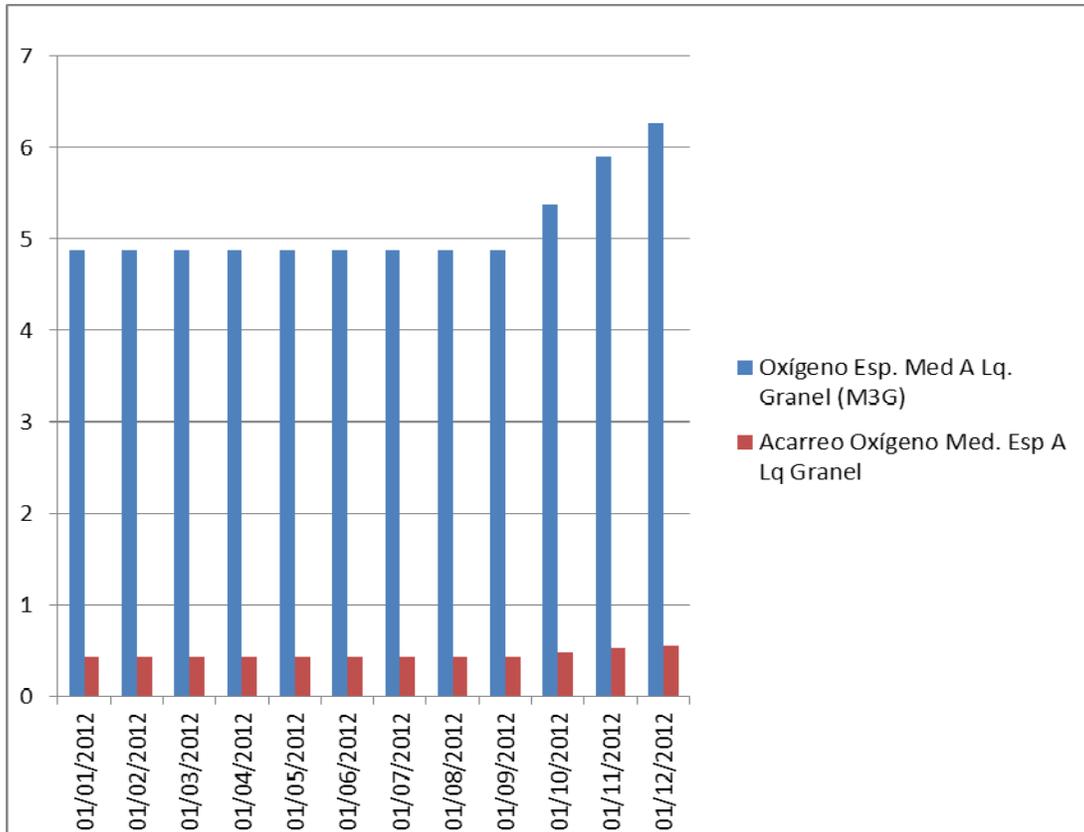
Descripción	Ene-12	Feb-12	Mar-12	Abr-12	May-12	Jun-12
Oxígeno Esp. Med A Lq. Granel (M3G)	\$ 4,88	\$ 4,88	\$ 4,88	\$ 4,88	\$ 4,88	\$ 4,88
Acarreo Oxígeno Med. Esp A Lq Granel	\$ 0,43	\$ 0,43	\$ 0,43	\$ 0,43	\$ 0,43	\$ 0,43

Jul-12	Ago-12	Sep-12	Oct-12	Nov-12	Dic-12
\$ 4,88	\$ 4,88	\$ 4,88	\$ 5,37	\$ 5,90	\$ 6,26
\$ 0,43	\$ 0,43	\$ 0,43	\$ 0,47	\$ 0,52	\$ 0,55

**Tabla 7: Precios Oxígeno Medicinal líquido – sector privado - Año 2012**

Fuente: Elaboración Propia.

Al igual que el oxígeno medicinal gaseoso, los precios del oxígeno líquido se mantuvieron constantes hasta el mes de septiembre. A partir del mes de octubre aumentaron un 10%, en noviembre otro 10% y en el mes de diciembre el aumento fue de un 6% tanto para el oxígeno líquido como para el acarreo del mismo.



**Gráfico 5: Precios Oxígeno Medicinal Líquido – sector privado - Año 2012**

Fuente: Elaboración Propia.

Respecto a la diferencia significativa en el precio de los tubos por m<sup>3</sup> de oxígeno medicinal y el de los tanques y termos (líquido), la empresa AGA S.A indica que el oxígeno medicinal puede ser vendido como oxígeno líquido o gaseoso comprimido en cilindros con mayores precios, porque almacena menores cantidades, y los costos de almacenamiento y transporte son mayores por unidad de producto.<sup>20</sup>

De esta forma, ante un aumento pequeño, pero significativo y no transitorio del precio de los termos y tanques criogénicos, los hospitales que demandan oxígeno medicinal en estos envases no pasarán a sustituirlo por oxígeno medicinal en tubos. Los precios de estos dos productos son

<sup>20</sup> Descargo de AGA S.A – Dictamen 510, 8 de julio de 2005 – CNDC.

significativamente diferentes y la provisión en tubos resultaría significativamente más cara.

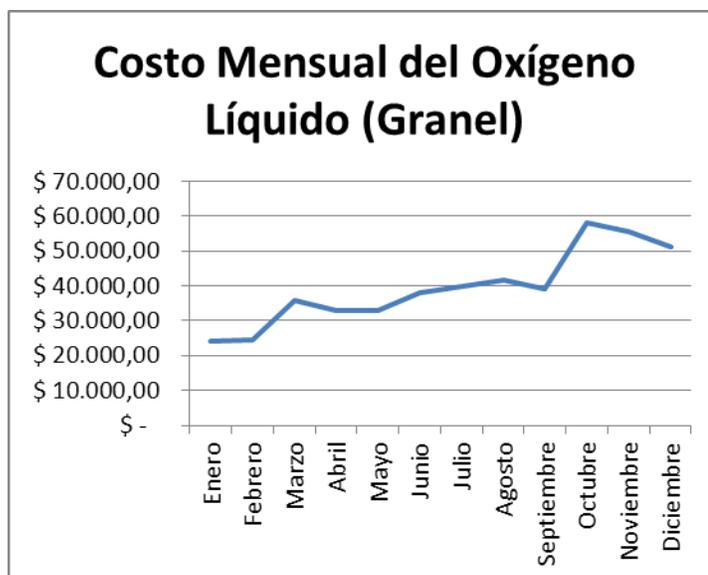
A continuación se exponen los datos referentes a los costos incurridos en el año 2012 para la compra de oxígeno líquido (Granel) en una clínica privada.

<b>Año</b>	<b>Mes</b>	<b>Importe</b>
<b>2012</b>	Enero	\$ 23.960,87
	Febrero	\$ 24.474,77
	Marzo	\$ 35.947,72
	Abril	\$ 33.044,15
	Mayo	\$ 32.902,83
	Junio	\$ 38.009,77
	Julio	\$ 39.859,83
	Agosto	\$ 41.626,38
	Septiembre	\$ 38.947,65
	Octubre	\$ 58.228,90
	Noviembre	\$ 55.394,78
	Diciembre	\$ 51.326,41
<b>TOTAL</b>		<b>\$ 473.724,06</b>

**Tabla 8: Costos Oxígeno Medicinal Líquido (granel) – sector privado - Año 2012**

Fuente: Elaboración Propia.

Es importante resaltar que los costos anuales de oxígeno medicinal líquido para una empresa de salud de mediana envergadura son de casi \$500000 pesos, teniendo en cuenta además que los precios en un año aumentaron un 26%, es decir, si hay que realizar un proyección a futuro, esto es solo el comienzo de una línea que irá progresivamente en aumento continuo.



**Gráfico 6: Incremento del Costo mensual del oxígeno medicinal - Año 2012**

Fuente: Elaboración Propia

#### 2.4.8. Análisis de la Demanda y Productos Sustitutos

El oxígeno medicinal no posee sustitutos cercanos por el lado de la demanda, ya que los pacientes de los hospitales y clínicas que necesiten de su utilización para algún tratamiento específico no podrán reemplazarlo por otro producto diferente. Por ello, la demanda de este producto es Inelástica<sup>21</sup> dado que no presenta sustitutos cercanos, al igual que varios productos de uso medicinal.

A partir del año 2002, el Ministerio de Salud, a través de la A.N.M.A.T, reconoció el oxígeno medicinal producido por PSA y reguló su producción.

<sup>21</sup> Demanda Inelástica es aquella que es poco sensible a las variaciones del precio del bien. [F.C.: [es.mimi.hu/economía/demanda\\_inelastica.html](http://es.mimi.hu/economía/demanda_inelastica.html)]

De esta forma, a partir de esta fecha, el oxígeno medicinal producido por PSA comienza a ser un sustituto del oxígeno medicinal producido por proceso criogénico.

#### **2.4.9. Análisis Jurídico del Oxígeno Medicinal**

Las contrataciones de oxígeno medicinal, en establecimientos que cuentan con la infraestructura necesaria para la adquisición de oxígeno en su estado líquido, suelen realizarse en forma separada para el oxígeno a granel (tanques criogénicos y termos) y el oxígeno gaseoso (tubos). Por lo general, los requerimientos de oxígeno líquido son sustancialmente mayores a los de oxígeno gaseoso, siendo estos últimos de un uso más acotado y destinado a atender situaciones de emergencia.

Respecto de la modalidad de contratación, habitualmente las compras de oxígeno líquido se efectúan mediante llamados a licitación o compras directas y las compras de oxígeno gaseoso se hacen a través de contrataciones directas o pedidos de cotización.

De acuerdo al tipo de contratación, hay obligatoriedad de invitar a distinta cantidad de proveedores, en el caso de los hospitales. El número de empresas a las que se invita es mayor en las licitaciones públicas, y menor en las licitaciones privadas y contrataciones directas, respectivamente. En las licitaciones públicas, se notifica a las empresas proveedoras de oxígeno medicinal mediante una carta de aviso y pliego, y además se publica en diarios y en el Boletín Oficial. Las empresas invitadas deben poseer la capacidad necesaria para garantizar la provisión de oxígeno al establecimiento.

Los mecanismos de compra de oxígeno líquido a través de licitaciones o de contrataciones se realizan con el objetivo de pagar menores precios. Aunque su eficacia depende fundamentalmente del entorno en que se implementen. La principal diferencia entre estos mecanismos es que en licitaciones se invita a una serie de empresas que ofrecen un determinado precio por el producto y luego se

contrata a la empresa que ofreció el mínimo precio. En la literatura económica, este mecanismo licitatorio resulta eficiente, es decir, se pagará un precio cercano al costo mínimo del producto, siempre que el proceso sea competitivo. Como se verá en el presente análisis, justamente el entorno en el que se desenvolvían estas licitaciones no fue competitivo.

El proceso de contratación directa consiste en la negociación de los contratos directamente con los proveedores, para ello también se invita a ofertar a varias empresas. En un entorno de escasa competencia, este proceso podría resultar más eficiente que las licitaciones dado que se podrá negociar con los productores en forma directa y en más de una ocasión, por lo que podrían tener mayores incentivos a bajar los precios. Sin embargo, si existe acuerdo entre los proveedores de oxígeno medicinal, una negociación fructuosa entre las partes para bajar el precio no estará presente.

Los distintos mecanismos contractuales de provisión de oxígeno líquido contienen especificaciones sobre el precio del oxígeno por m<sup>3</sup>, el costo del acarreo, el precio del alquiler del tanque y un número de requerimientos técnicos. Adicionalmente, los contratos contienen una cláusula de exclusividad respecto a la provisión de oxígeno líquido debido a la necesidad de alquilar los tanques criogénicos a los proveedores. En algunos casos en el contrato, el proveedor otorga una opción de compra sobre la propiedad de los mismos.

Bajo los términos del contrato, la definición de producto es constante entre todos los oferentes, implicando por definición un producto homogéneo. La única dimensión de competencia entre los oferentes es el precio. Para las licitaciones públicas existe una norma de la Sindicatura General de la Nación (SIGEN), que los hospitales tienen como referencia y consiste en no pagar más de un 5% del precio testigo excepto que esté justificado. El precio testigo es el precio cotizado adjudicado en la última licitación del insumo que realizó el establecimiento.

Según datos recabados por la Comisión Nacional de Defensa de la Competencia en 63 establecimientos, incluyendo policlínicos, hospitales públicos y privados, clínicas y sanatorios, se obtuvo información de un conjunto de 534 contrataciones de oxígeno medicinal de distinto tipo en el período 1997-2001. Si

bien, los mecanismos utilizados para la contratación difieren de acuerdo a la naturaleza de los establecimientos, la forma contractual más utilizada para la adquisición de oxígeno líquido es la contratación directa. Por su parte, los establecimientos públicos emplean fondos de emergencia para aprovisionarse de oxígeno medicinal. Este recurso se utiliza cuando el oxígeno adquirido mediante licitaciones es insuficiente e implica, generalmente, mantener el precio de licitación pactado.

A continuación, y como referencia, se exponen dos tablas, mostrando los precios existentes en el Año 2007 para distintas licitaciones de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por los diferentes proveedores comerciales de oxígeno medicinal de Argentina.

	Fecha/Organismo/Lic.	Cotizantes	Un.	Cant.Cot.	Precio unitario
O2-99,5%	25.04.07	Air Liquide	m3	480	8,90
60 cil. X 6m3	H. Lagleyze CF	Oxy Net	m3	480	5,78
GASEOSO					
O2 -98% V/V	01.06.07	Air Liquide	m3	4000	5,24
Farm. Arg. VI ed.	H. C. Argerich CF	Gases Comprimidos	m3	4000	11,60
O2 - 98% FA VI ed.	02.07.07	Praxair	m3	400	6,60
GASEOSO	H. Santa Lucía - CF				
O2 - 98% FA VI ed.	17/08/2007	Oxynet	m3	300	6,88
GASEOSO	H. Manuel Roca CF	Gases Comprimidos	m3	300	6,97
	86/07	Air Liquide	m3	300	9,50
		Praxair	m3	300	6,73
O2 - 98% FA VI ed.	21.08.07	Indura	m3	6000	6,47
GASEOSO	H. Alvarez CF				
O2 - 98% FA VI ed.	05/10/2007	OxiNet	m3	480	6,90
GASEOSO	H. Lagleyze CF				
O2 - 98% FA VI ed.	17/10/2007	AGA	m3	45000	6,20
LIQUIDO	H. Durand CF				

**Tabla 9: Precios Oxígeno Gaseoso – Hospitales de C.A.B.A – Año 2007**

Fuente: Nitrox SRL

	Fecha/Organismo/Lic.	Cotizantes	Un.	Cant.Cot.	Precio unitario
O2 líquido	13.04.07	Tecno Agro Vial (Avedis)	m3	60000	2,34
	H. Elizalde CF				
O2 líquido	15.06.07	Aga	m3	70000	2,25
	H. Durand CF				
O2 líquido	15.06.07	Air Liquide	m3	100000	2,72
	H. Dr. Elizalde CF	Tecno Agro Vial (Avedis)	m3	100000	2,48
O2 líquido 99,5%	02.07.07	Praxair	m3	2700	2,97
	H. Santa Lucía - CF				
O2 líquido 99,5%	21.08.07	AGA	m3	20000	2,25
	H. Alvarez CF				
O2 líquido 99,5%	03.09.07	Praxair	m3	15000	2,97
	H. Santa Lucía - CF				
O2 líquido 99,5%	17/10/2007	AGA	m3	270000	2,50
	H. Durand CF				

**Tabla 10: Precios Oxígeno Gaseoso – Hospitales de C.A.B.A – Año 2007**

Fuente: Nitrox SRL

Los precios del oxígeno gaseoso suelen ser más elevados que los precios del oxígeno líquido. Como se observa en ambos cuadros, el precio del oxígeno gaseoso oscilan entre los \$5,24 y \$11,60, y el precio del oxígeno líquido oscila entre \$2,25 y \$2,97.

De los datos obtenidos por la CNDC, se concluye que las contrataciones directas de provisión de oxígeno de los establecimientos privados son de mayor duración que los de establecimientos públicos, y éstos últimos adquieren los mayores volúmenes de oxígeno a través de licitaciones, mientras que los privados lo hacen a través de contrataciones directas.

## **2.5. PSA y sus Antecedentes**

En Argentina, el suministro de oxígeno queda en un campo reservado para los grandes productores oficiales o privados, y consiste principalmente en la distribución de cilindros de alta presión. La dependencia con respecto a los monopolios de producción, al transporte y al mantenimiento, al riesgo de falta de stock, así como al eventual aumento de los precios, representa un verdadero obstáculo para la evolución estable y constante del sector médico. Es por esto mismo, que adquiere gran importancia considerar las plantas de producción de oxígeno medicinal por sus múltiples beneficios en cuanto a autonomía, movilidad, suministro y almacenamiento, gracias a un proceso de punta, con bajo consumo energético, fácil de operar y resistente<sup>22</sup>.

### **2.5.1. Historia del Desarrollo de las Plantas de Oxígeno Medicinal PSA**

La necesidad de obtener un medio de producción in situ de oxígeno medicinal se inicia en la Segunda Guerra mundial, en el Siglo XX, donde el transporte militar de oxígeno líquido y cilindros de gas era peligroso en términos logísticos, ya que su distribución era muy complicada de llevar a cabo.

Las primeras plantas de oxígeno eran de uso civil, y se desarrollaron desde 1945. En la actualidad, una de ellas aún sigue funcionando en Centroamérica, en el país de Curazao. Con el tiempo, estas plantas se hicieron conocidas a nivel mundial y su uso se intensificó en diversas empresas, debido a su alta pureza, calidad y bajo costo.

En Argentina, las primeras plantas adquiridas por el Estado fueron en el año 1998 en Trenque Lauquen, al Oeste de la Provincia de Buenos Aires, seguida por la adquisición de una planta en el Año 1999 por el Hospital de Referencia Luis Lagomaggiore, en la provincia de Mendoza. La primera planta con oxígeno de

---

<sup>22</sup> <http://www.aire-comprimido.com.ar/oxigeno.htm> [F.C: 21/05/12]

98% adquirida por el Estado fue en el año 2001 en el Hospital Evita, Iriarte y San Roque.

La producción de oxígeno por medio de la tecnología PSA, se basa en el principio de adsorción por cambio de presión. Este sistema utiliza tecnología simple y económica que se ha implementado para producir aire enriquecido con oxígeno.

El mismo consiste en una tecnología diseñada especialmente para obtener del medio ambiente, previo proceso de tamizado, una calidad de oxígeno promedio de 95%, almacenado en tanques presurizados para posteriormente servir como fuente de suministro a cualquier institución médica que lo requiera.

Esta tecnología es aplicable tanto a los sistemas de salud humana y animal, saneamiento ambiental, como a las industrias y la cadena de producción agroalimentaria. Contribuye a concretar una revolución tecnológica asentada en un conjunto de disciplinas que se pueden agrupar bajo la común denominación de biotecnología.

El actual auge de la biotecnología en Argentina, no es concretamente el resultado lineal de un desarrollo disciplinar, sino más bien, es la combinación de diferentes factores e intereses complementarios de origen científico, tecnológico y económico-financiero, que se potencian provocando dramáticos impactos en los mercados de consumo público y privado. Alguno de los diferentes factores e intereses económicos en cuanto al oxígeno como medicamento según la Farmacopea Argentina, generaron cambios a lo largo de los últimos años (2000 – 2005), que dan cuenta de la validez de la tecnología PSA, y que podrían sintetizarse en:

- La disposición 4373 de la ANMAT, actualmente en vigencia, habilita la tecnología PSA, posibilitando el desarrollo científico, tecnológico y productivo de la biotecnología;
- La anterior resolución 1130 del Ministerio de Salud, estipulaba la tecnología criogénica como forma exclusiva de producción de oxígeno medicinal.
- La decisión política por parte de los ministerios de Salud de Buenos Aires, Mendoza, La Pampa y Salta de llamar a licitaciones que habilitan la

incorporación de dicho avance tecnológico, dejando relucir el reconocido retraso ocasionado por la obsolescencia de las tecnologías rígidas, con décadas de uso y un techo de desarrollo científico que se muestra incapaz de generar un vector de impulso para el desarrollo de la investigación científica y tecnológica.

- Cartelización del Mercado, punto que se expondrá en detalle más adelante.

Estos elementos evidencian la valiosa oportunidad de valerse de la tecnología PSA para generar un singular beneficio económico, además de contribuir a la expansión de la base de conocimientos de las ciencias biológicas, sustentada principalmente en la concreta producción de los productos, servicios y procesos que, junto a las investigaciones biológicas y biomédicas, ampliará el marco teórico, racional y cuantitativo de la biotecnología en la República Argentina.<sup>23</sup>

Los países con mayor cantidad de plantas de Oxígeno PSA en el mundo son: Estados Unidos (militares) 1500 plantas y la Ex Unión Soviética (URSS) 500 plantas. Brasil posee 185 plantas, Canadá con 65 en un solo estado y Chile con 32 plantas en todo el país. Argentina tiene alrededor de 20 plantas en todo el país.

### **2.5.2. Proceso PSA**

Es posible fabricar equipos PSA estándares o a medida que cumplan con las especificaciones de cada centro de salud. Asimismo, estas plantas permiten llenar entre 10 y 148 cilindros diariamente en caso de ser necesarios equipos portátiles o ambulatorios. De esta forma, con la tecnología PSA, cada institución de salud puede producir su propio oxígeno líquido.

Esta tecnología utiliza dos cámaras o columnas repletas en su interior con un tamiz molecular también conocido como “Zeolita” y que es la responsable de la separación de las moléculas de oxígeno.

El aire a presión (11<sup>o</sup> psi) ingresa por la parte inferior y sube hacia el extremo superior que posee menor presión. Al pasar por la longitud del tamiz, cada molécula de aire colisionará con un grano de Zeolita, y separará sus moléculas de oxígeno y argón, reteniendo la Zeolita el Nitrógeno, en un proceso denominado *Adsorción*.

### **2.5.2.1. El Principio de Adsorción**

El uso de sustancias sólidas para separar diferentes elementos, desde soluciones líquidas o gaseosas, es muy conocido y utilizado desde tiempos bíblicos. Estos procesos son conocidos como *Adsorción* y funcionan por selección preferencial de los elementos de las soluciones en fase líquida o gaseosa, respecto del sustrato sólido “adsorbente”.

Este fenómeno es muy utilizado y difundido en varios procesos de la industria de la alimentación, con cientos de aplicaciones, donde el fenómeno de la adsorción es una herramienta vital de separación y purificación.

El proceso de adsorción involucra la separación del elemento o sustancia desde una fase como consecuencia de la acumulación o concentración en el adsorbente. La adsorción difiere de la absorción, proceso en el cual el material es transformado de una fase a otra, penetrando en la segunda fase y formando una “solución”.

La adsorción física es causada o producida principalmente por las fuerzas de Van Der Waals y fuerzas electroestáticas entre las moléculas adsorbidas y los átomos que componen las superficies o sustrato adsorbente. De tal modo que los adsorbentes son caracterizados por las propiedades superficiales tales como “el área o superficie específica” y la “polaridad”.

En tal sentido, cuanta mayor superficie específica tenga el sustrato adsorbente, mayor será su capacidad de adsorción. De allí la importancia de la capacidad de formación de áreas superficiales interconectadas internas (micro

---

<sup>23</sup> [http://ricardodesimone.com.ar/invabio/presentacion\\_del\\_proyecto.html](http://ricardodesimone.com.ar/invabio/presentacion_del_proyecto.html) [F.C 15/05/2012]

poros o micro cavernas intercomunicadas), la homogeneidad del tamaño y la distribución interna de estos micro poros son las propiedades que más resaltan en importancia a la hora de definir el adsorbente.<sup>24</sup>

### **2.5.2.2. Tamiz Molecular - Orígenes de la Zeolita**

Las zeolitas forman una familia de más de 80 especies minerales que, los mineralogistas conocen desde hace unos 200 años. La primera zeolita fue descubierta en 1756 por Axel Fredrik Cronstedt, quien le dio el nombre, tomado del griego "piedra que hierve", en base a la propiedad que tienen de perder el agua al ser calentadas.

Hacia 1920 ya se sabía que estos minerales poseían propiedades de absorción selectiva de sustancias, por lo que fueron llamados "tamices moleculares" y al principio fueron utilizadas como agentes filtrantes. A fines de la década del 40 ya existía una gran demanda comercial, pero la escasez de materias primas hizo que se iniciara el desarrollo de zeolitas sintéticas.

Con el desarrollo de las Zeolitas sintéticas, incluyendo la capacidad de dotarlas de cargas eléctricas, se posibilitó la fabricación de las plantas concentradoras PSA cuyo primer uso fue industrial.<sup>25</sup>

Hasta octubre de 2012 se han identificado 206 tipos de zeolitas según su estructura, de los cuales más de 40 ocurren en la naturaleza; los restantes son sintéticos (hasta 1985 se habían sintetizado más de 600 zeolitas diferentes).

Las zeolitas se caracterizan por su estructura cavernosa y la arquitectura de finos conductos comunicados entre sí. Imaginariamente, al extenderse un gramo de zeolita, se cubre una superficie de 1200 m<sup>2</sup>.

Hoy en día, coexisten en el mercado las zeolitas sintéticas y las naturales teniendo las primeras mayor valor comercial debido que poseen una gran

---

<sup>24</sup> [http://www.ricardodesimone.com.ar/NacEspanol/PSA/revision\\_bibliografica.html](http://www.ricardodesimone.com.ar/NacEspanol/PSA/revision_bibliografica.html) [F.C: 29/09/13]

<sup>25</sup> <http://zeolitas.gl.fcen.uba.ar/historia.htm> [F.C. 20/08/2013]

variabilidad en el compuesto a tamizar. Las zeolitas naturales son recursos geológicos relativamente abundantes en áreas volcánicas e intrusivas.

Genéricamente, el tamaño que puede alcanzar los micro poros o micro cavernas de las zeolitas es de hasta 30 ángström<sup>26</sup> y sus canales varían entre 3 y 12 ángström.

#### **2.5.2.2.1. Usos de la Zeolita**

Las Zeolitas pueden ser usadas con diferentes fines tales como:

- Filtrado de contaminante del aire: vapores, olores, agentes agresivos, aerosoles (99%).
- Separación de Oxígeno, Argón o Nitrógeno del aire (95%).
- Filtrado de contaminantes en líquidos (99%).
- Eliminación de trazas de agua en aire o líquidos (99,9%).
- Separación de Hidrocarburos en ambas fases.
- Mejoramiento acción detergentes y aditivo alimentos.
- Catalítico en procesos químicos, en especial el del petróleo.
- Conversión de Metanol en Nafta.

#### **2.5.2.2.2. Importancia**

Las zeolitas, debido a sus poros altamente cristalinos, son consideradas como un importante tamiz molecular, pues sus cavidades son de dimensiones moleculares, de modo que al pasar las aguas duras, las moléculas más grandes se quedan y las más pequeñas siguen su curso, lo cual permite que salga un líquido más limpio, blando y cristalino. Paul Weisz descubrió en 1960 que algunos de estos tamices moleculares presentaban selectividad de forma, por lo que son

---

<sup>26</sup> El ángström es una unidad de longitud empleada principalmente para expresar longitudes de onda, distancias moleculares y atómicas. Se representa con la letra sueca Å.

altamente específicos para algunas aplicaciones catalíticas. Pero esta capacidad tamizadora es limitada. Debido al diminuto tamaño de los poros, el agua que ingresa deberá tener una cantidad muy baja de sólidos y de turbiedad; de lo contrario, la resina se tupirá rápidamente, haciendo el proceso económicamente inviable.

Su estructura cristalina está formada por tetraedros que se reúnen dando lugar a una red tridimensional, en la que cada oxígeno es compartido por dos átomos de silicio, formando así parte de los minerales tectosilicatos. El agua y muchos otros compuestos pasan a través de los poros de la zeolita.<sup>27</sup>



**Ilustración 7: Zeolitas utilizadas en el proceso de adsorción por Cambio de Presión  
PSA**

Fuente: propia

En 1973 se fundó la International Zeolite Association (IZA)<sup>28</sup>, la que en la actualidad posee más de 1300 investigadores en 53 países. Hoy en día, se comercializa sólo en algunos países como India, China y Estados Unidos, ya que su fabricación resulta ser costosa y mueve mucho volumen de materia prima.

<sup>27</sup> [Http://es.wikipedia.org/wiki/Zeolita](http://es.wikipedia.org/wiki/Zeolita) [F.C. 20/08/2013].

<sup>28</sup> La IZA se organizó en 1973 en la tercera Conferencia Internacional de tamiz molecular para promover y fomentar el desarrollo de todos los aspectos de la ciencia y la tecnología de la zeolita. [http:// www.iza-online.org](http://www.iza-online.org) [F.C. 18/10/2013].

### **2.5.2.2.3. Funcionamiento de la Zeolita para concentrar el oxígeno en una planta PSA**

Si se observa un grano de Zeolita en el microscopio, se notará que es una configuración geométrica con numerosas cavidades, que en realidad son micro canales. Los procesos de ingeniería obtienen esos canales de diversas medidas, y el usado en plantas PSA es en general el de 4 Å, coincidente con la medida de las moléculas de Oxígeno, Argón y Nitrógeno que es alrededor de 3,5 Å.

### **2.5.2.2.4. Funcionamiento de la Zeolita para atrapar el Nitrógeno**

El aire, al ser forzado por la diferencia de presión en el cedazo al pasar a través de la Zeolita, el Oxígeno y el Argón pasan por el grano, pero el Nitrógeno, es retenido por una carga eléctrica positiva que tiene el grano, por adición de Calcio y Sodio.

### **2.5.2.3. Proceso de Obtención del oxígeno**

A continuación se hará una descripción más amplia y detallada del proceso de adsorción PSA, explicando cada etapa del mismo.

- **Presurización.** El ciclo comienza con la apertura de la válvula de ingreso permitiendo fluir el aire a presión por el lecho o tamiz molecular de Zeolitas que se encuentra en el primer tanque. En estas condiciones de presión y temperatura acorde con el diseño particular, se produce la adsorción del gas nitrógeno, quedando atrapado en el tamiz y dejando pasar el gas oxígeno y argón hacia la válvula de salida del producto. La presión del proceso es ajustada por un regulador de línea en la entrada del aire comprimido.

- **Alimentación.** Para asegurar que sólo el oxígeno (95%) y el argón (5%) sean incorporados en el depósito receptor, se mide el tiempo del ciclo. De este modo la válvula de salida del producto se abre para alimentar el depósito y mientras esto ocurre la válvula de ingreso permanece abierta hasta el punto en el cual ambas válvulas se cierran simultáneamente.
- **Igualación.** La etapa subsiguiente consiste en la igualación de presiones entre los dos tanques (lechos / tamices), lo que se produce con la transferencia del oxígeno sobrante en la anterior etapa de alimentación, el que es trasladado al segundo tanque (lecho / tamiz). Este desplazamiento de una parte del gas del primer tanque al segundo mejora el balance energético disminuyendo en parte el requerimiento de aire comprimido. En estas condiciones, se tiene un flujo de gas desde el primer tanque a presión hacia el segundo que se está presurizando. Esta igualación es un proceso que se completa en varias etapas, según diseño, de modo tal que el accionar de la válvula de igualación está perfectamente controlado a baja velocidad crítica, mientras una segunda válvula se abre completamente, haciendo que el flujo restante de gas fluya a alta velocidad crítica y haciendo que ambos tanques igualen sus presiones. Son estas válvulas las que permiten el pasaje de gas de un tanque al otro, en razón de encontrarse el sistema completamente aislado del exterior, en esta etapa del ciclo PSA el resto de las válvulas (ingreso, salida de producto y escape) están cerradas.
- **Escape.** Con la descripción de esta etapa se culmina el ciclo del Sistema PSA, el cual se resume en un balanceo de presiones considerando que mientras un tanque está siendo presurizado y alimentado, el otro tanque está exhalando (escape) y siendo purgado.

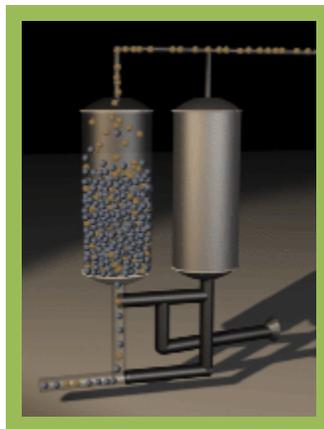
La zeolita impregnada de gas nitrógeno debe ser regenerada y se lo hace por descompresión del tanque (lecho / tamiz), llevándolo a presión atmosférica y pasándole una corriente de oxígeno almacenado en el tanque.

En estas condiciones, la válvula de escape es accionada para permitir la salida, consistente en la eliminación del gas compuesto por 90% de nitrógeno y un 10% de oxígeno más argón hacia el medio ambiente.

- **Purga.** Como se mencionó en el párrafo anterior, del tanque de almacenamiento se toma una porción del oxígeno generado y hacia el final del escape se le hace pasar esta corriente de gas regenerando completamente al lecho / tamiz...<sup>29</sup>

A continuación se expone el proceso de manera más simplificada e ilustrativa en cuatro pasos:

- **Primer paso.** El aire comprimido es alimentado a la primera cámara de tamiz molecular. El Nitrógeno es atrapado mientras que el Oxígeno es llevado a través del sistema.



**Ilustración 8: Primer Paso del Proceso PSA**

Fuente: Sit. Cit: [www.ogsi.com/espanol/tecnologia\\_psa.html](http://www.ogsi.com/espanol/tecnologia_psa.html)

<sup>29</sup> [www.ogsi.com/espanol/tecnologia\\_psa.html](http://www.ogsi.com/espanol/tecnologia_psa.html) [F.C: 11/05/12]

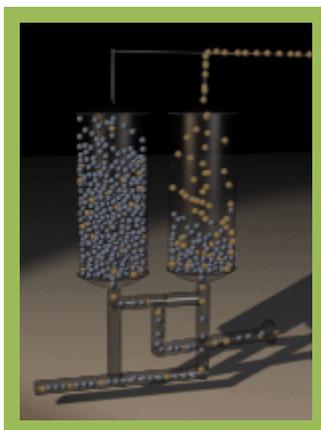
- **Segundo Paso.** Cuando el primer tamiz está saturado de Nitrógeno, el flujo del aire comprimido se dirige al segundo tamiz donde continúa el proceso de adsorción.



**Ilustración 9: Segundo Paso del Proceso PSA**

Fuente: Sit. Cit: [www.ogsi.com/espanol/tecnologia\\_psa.html](http://www.ogsi.com/espanol/tecnologia_psa.html)

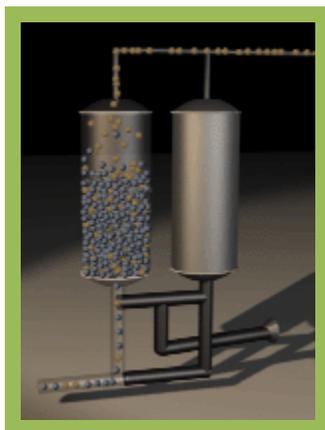
- **Tercer Paso.** Mientras la segunda cámara separa el Oxígeno del Nitrógeno, el primer tamiz libera el Nitrógeno hacia la atmósfera.



**Ilustración 10: Tercer Paso del Proceso PSA**

Fuente: Sit. Cit: [www.ogsi.com/espanol/tecnologia\\_psa.html](http://www.ogsi.com/espanol/tecnologia_psa.html)

- **Cuarto Paso.** Nuevamente el aire comprimido alimenta a la primera cámara de tamiz molecular y este proceso es repetido continuamente. De esta forma un flujo de Oxígeno es producido de manera constante.



**Ilustración 11: Cuarto Paso del Proceso PSA**

Fuente: Sit. Cit: [www.ogsi.com/espanol/tecnologia\\_psa.html](http://www.ogsi.com/espanol/tecnologia_psa.html)

Como resultado de este proceso, se obtiene gas oxígeno con una pureza superior al 90% cumpliendo con la Norma Farmacopea Argentina Sexta edición<sup>30</sup>, que exige para el gas oxígeno medicinal un 98% de pureza.

Es muy importante resaltar que, para llegar a concentraciones como lo indica la USP Farmacopea USA 1986 en adelante, llamado Oxígeno 93% apto para uso humano, se requiere un preciso timing de presiones y tiempos de pasaje, como también diversas formulaciones del contenido de Zeolita, que son propiedad de cada fabricante.

Ahora bien, para concentraciones mayores de oxígeno, tal como lo requiere la Norma 4373 de la A.N.M.A.T de 98%, es necesario otro proceso, que en la práctica es una planta suplementaria, cuyos cedazos se encuentran llenos de carbón activado y catalizadores, con la particularidad que, lo que se retiene en los poros de los granos es el Oxígeno por su propiedad paramagnética (este gas es

---

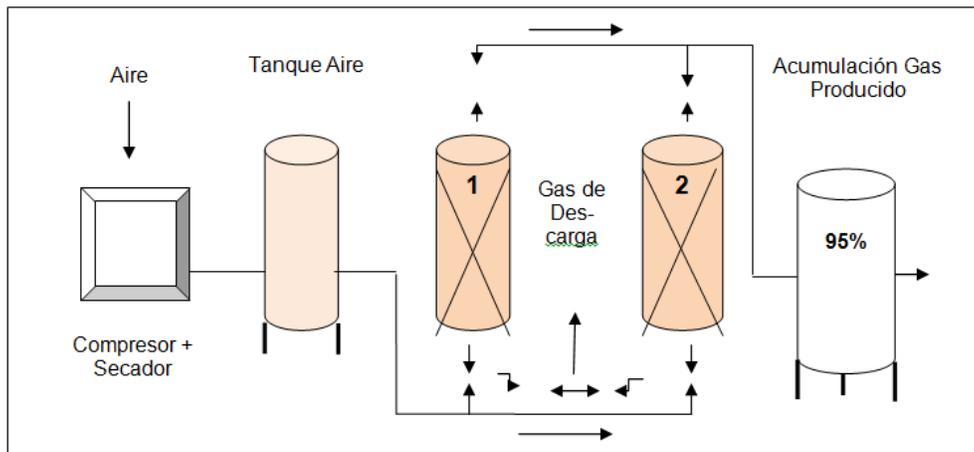
<sup>30</sup> Ley 21885 / 78 Farmacopea Argentina Sexta Edición.

atraído por los campos magnéticos), y el gas que es liberado por la parte superior es el Argón.

Con un nivel de 98,5%+ - 0,5%, el oxígeno es almacenado a la presión de línea y cargado a presión de cilindro para la atención ambulatoria.

Este proceso es mucho más complejo para su control, y requiere de una tecnología de desarrollo y diseño de alto nivel.

Todos estos procesos se controlan a través de un Controlador Lógico Programable (PLC)<sup>31</sup>, que no solo controla las variables del proceso, sino que además genera las alarmas y acciones de corrección necesarias, pudiendo ser controlado y monitoreado a distancia.

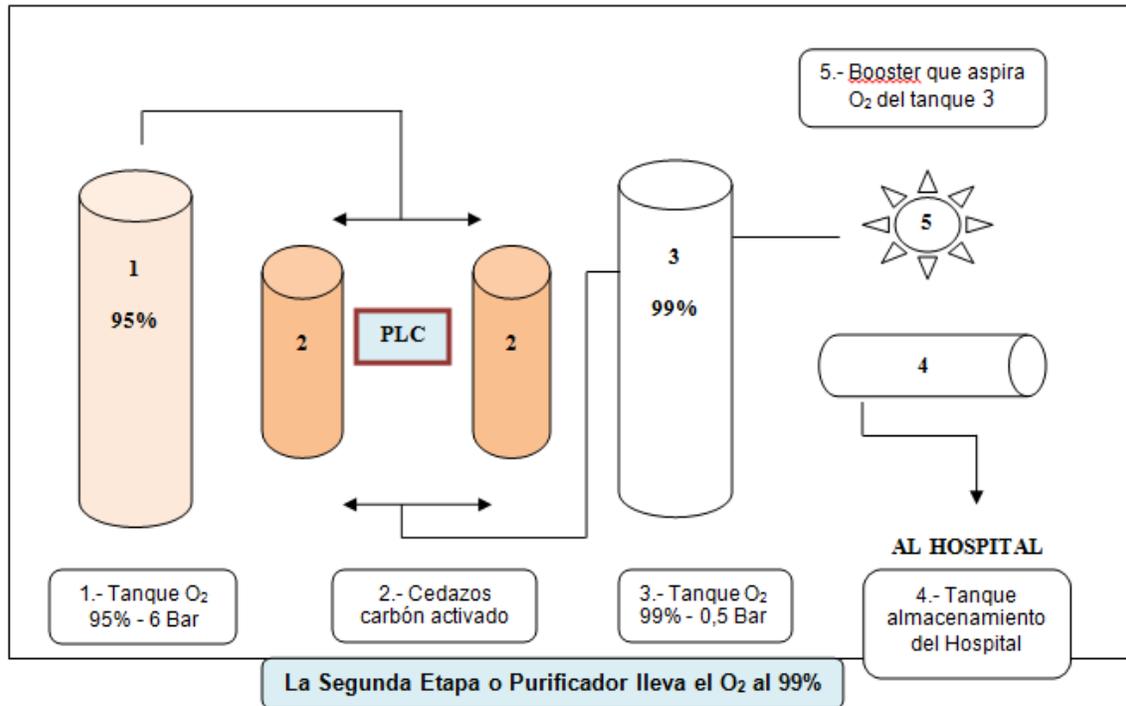


**La Primera Etapa concentra el Oxígeno al 95%**

**Gráfico 7: Primera Etapa de Concentración de Oxígeno Medicinal (95%)**

Fuente: Nitrox SRL

<sup>31</sup> Su abreviación corresponde a sus siglas en inglés Programmable Logic Controller. El PLC es una computadora programable, que fue diseñada exclusivamente para automatizar procesos de diversa índole. En este caso se trata de la planta de oxígeno, atendiendo todas las acciones y encendiendo las alarmas visuales o audibles que sean necesarias.



**Gráfico 8: Segunda Etapa de Concentración de Oxígeno medicinal (99%)**

Fuente: Nitrox SRL

### 2.5.3. Etapa de análisis, registro, regulación, medición y control.

El sistema PSA solo posee una mínima cantidad de gas almacenado en su tanque de oxígeno, a una presión baja de 5 bar. Sólo produce oxígeno, por lo que en la cañería de gas central solo existirá ese gas, descartándose la posibilidad de conexión cruzada.

En caso de envasar el cliente sus propios cilindros con las plantas PSA, el mismo tiene la plena seguridad de lo que está envasando, pues la planta posee una bomba de vacío y el medidor de calidad del oxígeno realiza un muestreo cada 5 segundos de la calidad del gas que se envasa.

En caso de apartarse del valor fijado (menos de 90% por ejemplo) como umbral de alarma, la misma se activa y el producto es venteado y entra en uso la primer reserva hasta que la planta PSA se normalice, es decir, vuelva a generar

oxígeno en los niveles de pureza estipulados originalmente, lo que se efectúa por un proceso determinado en el PLC. Por medio del PLC de control, el sistema, al normalizarse la producción, lo reconecta al circuito, todo ello sin la necesidad de intervención del operador.

A efectos de una mejor comprensión e interpretación del lector, se expone a continuación, la relevancia que implica en el sistema PSA, la medición respecto a la calidad del gas.

Juran expresó que, *“Calidad es la idoneidad, aptitud o adecuación al uso o la propiedad de un bien o servicio para contribuir a la satisfacción de las necesidades de los clientes”*. Por este motivo se tiende a juzgarla según la percibe el usuario y no según la ve el proveedor.<sup>32</sup>

Calidad y costo son dos factores inseparables. Existen diversos componentes que, si se tratan de manera ineficaz originan un costo, y como consecuencia, una disminución de la calidad.<sup>33</sup>

Es el usuario responsable ética y jurídicamente de la vida de los pacientes que tiene a su cargo, quien por medio de los sistemas de monitoreo y registro instalados en el equipo, reglamentados en la norma CAN CSA Z 305 y aprobados por la FDA, conoce en forma permanente y continua los parámetros del gas médico utilizado, a saber, porcentaje de oxígeno, presión y temperatura, grado de humedad, caudal instantáneo y acumulado, y gasto de energía eléctrica.

Por motivos de seguridad explícitos en la Norma ISO 10083 y la norma canadiense<sup>34</sup>, sería ideal que las instituciones médicas contaran con dos respaldos independientes: un tanque de reserva de oxígeno medicinal y un manifold<sup>35</sup> que garantiza el suministro automático del oxígeno en caso de interrupción de la planta.

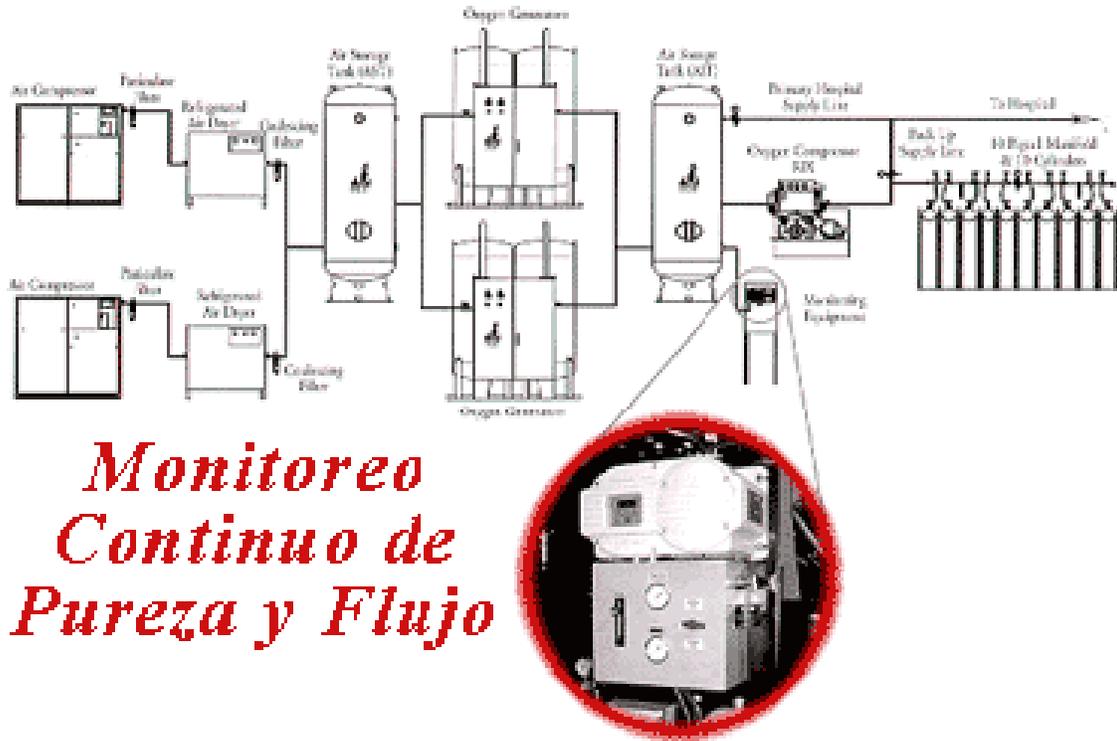
---

<sup>32</sup> Juran – Total Quality Control, Salud Pública, Sistemas y Servicios de Salud – Psor. Jorge Daniel Lemus y colaboradores – 2009.

<sup>33</sup> Salud Pública, Sistemas y Servicios de Salud – Psor. Jorge Daniel Lemus y Colaboradores – 2009.

<sup>34</sup> can/csa Canadian Standards Association / csa Z305 6-92 / Medical Oxygen Concentrator Central Supply System: for use with Nonflammable Medical Gas Piping Systems / Cláusula 7.3.2

<sup>35</sup> Manifold es una estación a la cual se conectan cilindros o termos.



## *Monitoreo Continuo de Pureza y Flujo*

**Ilustración 12: Monitoreo continuo de pureza y flujo de plantas PSA**

Fuente: Sit.Cit: [www.ogsi.com](http://www.ogsi.com)

Con la provisión comercial de oxígeno, la calidad del gas depende de la fiabilidad de los análisis que efectúa el fabricante a su producto, de la supervisión que efectúa la Autoridad Sanitaria, y del muestreo que pueda llegar a efectuar, de disponer de elementos de control adecuados, que en la práctica no existen y sólo se encuentran, eventualmente, en los quirófanos, salas de neonatología y de cuidados intensivos. Estos sistemas de uso del hospital no poseen la precisión, velocidad de respuesta y capacidad de efectuar maniobras de aislamiento de suministro de gas, como los sistemas que suelen instalarse en las plantas de oxígeno.

Este problema de control se magnifica con el uso intensivo de cilindros que se realiza en la mayoría de los hospitales de Argentina, y se agrava particularmente cuando el cilindro proviene de un distribuidor autorizado.

Es importante poder evaluar si la nueva tecnología que quiero implementar en cualquier área de salud es factible y viable en términos de calidad y bajo costo.

*“Se denominan Tecnologías en salud a los medicamentos, equipos y dispositivos médicos, procedimientos médicos y quirúrgicos y a los modelos organizativos y sistemas de apoyo necesarios para su empleo en la atención a los pacientes, ampliándose luego para incluir todas las tecnologías que se aplican en la atención de las personas (sanas o enfermas) y resaltar la importancia de las habilidades personales y el conocimientos necesario para su uso. Su evaluación es un proceso de análisis dirigido a estimar valor y la contribución relativa de cada tecnología sanitaria a la mejora de la salud individual y colectiva, teniendo en cuenta su impacto económico y social”.*<sup>36</sup>

Es por eso que, en resumen, es posible realizar un minucioso control de calidad del oxígeno que brindan las plantas de oxígeno PSA lo cual las hace aún más confiables a la hora de decidir.

#### **2.5.4. Niveles de pureza aceptados a nivel mundial**

Para llegar a concentraciones de pureza como indica la USP Farmacopea USA del año 1986 en adelante, llamado oxígeno 93%, apto para uso humano, se requiere un preciso timing de presiones y tiempos de pasaje, como también diversas formulaciones del contenido de Zeolita, que son propiedad de cada fabricante.

La Norma Brasileira BNR 13587 define al Oxígeno 93% como el *“oxígeno para uso medicinal, producido por proceso de adsorción, que cumple con los requisitos de la Farmacopea estadounidense, sin limitación de concentración máxima, siendo la concentración mínima igual o superior a 90% vv, de conformidad con la Resolución N° 1335/Sep/92 – Consejo Federal de Medicina – Ministerio de Salud”.*<sup>37</sup>

---

<sup>36</sup> Dr. Jorge Daniel Lemus y Colaboradores, Salud Pública, Sistemas y Servicios de Salud, Cides Argentina, Año 2009.

### 2.5.5. Experiencia en Canadá

Un claro ejemplo del buen funcionamiento del organismo humano con una pureza de oxígeno del 93%, es un estudio de diez años realizado en Canadá por el Ing. Jorge Leonetti y su equipo sobre el uso de plantas PSA en 48 hospitales de ese país.

#### **Resumen de Estadísticas Hospitalarias de 48 Hospitales Canadienses que utilizan el Sistema PSA<sup>38</sup>**

Hospitales.....	48
Cantidad de Plantas.....	53
Planta de Aire - comp.rotativo.....	47
Consumo Previo instalación.....	420.000 M3
Consumo Año 1996.....	692.000 M3
Aumento.....	50%
Hospital Menor.....	10 Camas
Hospital Mayor.....	320 Camas
Camas.....	2.833
Camas UTI.....	1.530
Quirófanos.....	55
Salas de Parto.....	150
Sala de Emergencia.....	105
Salas NEO.....	36
Operaciones/Año.....	30.642
Días Cama UTI/Año.....	9.415

---

<sup>37</sup> Asociación Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) – NBR 13587 - Centro asistencial de salud – “Concentradores de oxígeno para uso en sistemas centrales de suministro de oxígeno medicinal” – Año 1996.

<sup>38</sup> Estudio Realizado por Rimer Alco y Air Vsep – publicado en Can J Anesthesia, 1999,46:12.

Pac. Emergencia.....364.529

### **Anestesia**

Ohmeda Link 25.....61%  
Draeger ORMC.....35%  
Capnografo.....100%  
Monitor Gases.....40%  
Circuito Abierto < 1 lpm.....64%  
Circuito Cerrado.....0%  
Incidentes Críticos.....0%

### **Mantenimiento**

36 Hospitales.....20 min. /día  
47 Hospitales.....Calibran diariamente el  
medidor de %  
40 Hospitales.....Mantenimiento Trimestral por  
fabricante

### **Ubicación Geográfica respecto al Abastecimiento de LOX**

6 Hospitales.....Mas DE 250 km  
16 Hospitales.....Entre 100 y 250 km  
6 Hospitales.....Difícil acceso  
20 Hospitales.....Urbanos

### **Administración y Finanzas**

Gasto anterior a la Instalación.....1.285.000 Dólares  
Gasto Año 1996 (Ver aumento uso).....692.000 Dólares (incluye  
compra O2 para reserva ,electricidad y costos operativos)

Costo m <sup>3</sup> anterior a la Instalación.....	4,50 Dólares
<hr/>	
Costo m <sup>3</sup> Año 1996 .....	1,90 Dólares
Ahorro Porcentual.....	62%
Ahorro Directo.....	593.000 Dólares Anuales

A pesar del incremento del uso del 50%, solo 4 Hospitales debieron readecuar sus plantas.

Decisión de Compra	}	-94% Economía -73% Confiabilidad de Producción -85% Recomendación del HCC
Satisfacción del Sistema luego de 10 años de uso	}	-94% Economía -90% Confiabilidad del Sistema -92% Calidad del Producto

De este estudio se pueden obtener varias conclusiones:

1. Todos los concentradores de Oxígeno que se instalaron en los Hospitales encuestados en Canadá, cumplen con las Normas CAN CZA Z 305 y son confiables, seguros y económicos. Cuando se instalan como fuente primaria de provisión de Oxígeno, están perfectamente equiparados a los demás sistemas de provisión de Oxígeno. Además, al observar el cuadro, denota las ventajas en cuanto a costo y seguridad de provisión se refiere. Los hospitales más alejados, incluso los de muy difícil acceso, no presentan una variación del costo del suministro respecto a los hospitales urbanos.

2. La presencia de las plantas PSA también trajo como consecuencia la reducción de precios de los proveedores comerciales, en la mayoría de los estados.<sup>39</sup>
3. Durante el estudio, no se reportaron efectos adversos en ningún paciente, por el contrario, muchos hospitales vieron un marcado incremento en la atención médica de los pacientes, al tener una fuente de oxígeno segura, confiable y económica. Este fenómeno tiene su correlato en Argentina, en los Hospitales de Trenque Lauquen, el Italiano de Bahía Blanca, Mercante de José C. Paz y Evita Pueblo, los cuales no registraron ningún caso de pacientes afectados por el uso de Oxígeno al 95%. No es un dato menor mencionar que el Center for Drug Evaluation and Research (CDER)<sup>40</sup> publica periódicamente los casos administrativos y judiciales causados por las malas prácticas en la fabricación y manipuleo del Oxígeno, los que causaron en el período 1995 – 1998 veinte muertes y una serie de afecciones a la salud.
4. De los análisis anuales de aire, no existe evidencia de que el uso de aire calidad ISO 8573.1 producido en las plantas de aire rotativas, tenga mayor nivel de impurezas que las permitidas por las normas en vigor. Esto parecería indicar, que la propuesta de analizar el gas en forma continua en búsqueda de impurezas, solo servirá para encarecer artificialmente el sistema PSA.
5. El uso de las plantas PSA no debe tener ninguna influencia sobre la anestesia, según la Sociedad Canadiense de Anestesia, en su publicación

---

<sup>39</sup> Esto ha sido verificado en Argentina, en ocasión de las licitaciones del Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires, números 101, 103, 104 y 110 en las que los precios históricos de los proveedores descendieron un 50%, y aún durante el proceso, una empresa bajó sus precios entre una hora y otra.

<sup>40</sup> El centro para la Evaluación e Investigación de Medicamentos (CDER), realiza una tarea esencial de la salud pública, al garantizar que los medicamentos seguros y eficaces estén disponibles para mejorar la salud de las personas en los Estados Unidos. <http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofMedicalProductsandTobacco/CDER> [F.C: 26/09/13].

“Guía Práctica”. En la misma se destaca que el uso de flujos de aire fresco menores a 1 litro por minuto (lpm) resultarán en la acumulación de argón en el circuito, lo que será fácilmente detectado en la fracción inspirada de oxígeno y corregido con la inyección de oxígeno. Dado que en Argentina se está usando en forma casi total el sistema cerrado por los altos costos del agente anestésico, la solución técnica sería colocar un cilindro de Oxígeno 99% en el sistema, para agregar al circuito cuando los monitores de gases aspirados o expirados lo indiquen. En aquellos hospitales que no dispongan de esos sistemas de monitoreo, lo conveniente y prudente es alimentar el circuito con gas 99% proveniente de un cilindro previamente certificado. El consumo de gas 99% para una operación de 12 horas, suministrando al paciente 0,500 lpm es de 6 metros cúbicos.

6. La fuente primaria (planta PSA) debe ser calculada para suministrar el doble del consumo promedio del hospital, y prever un tanque acumulador de baja presión para absorber picos de corta duración. Las reservas principales y secundarias deben poder sustentar los picos sostenidos y altos que excedan el nivel de producción de la planta, según lo estipula la CAN CSA 305. Las plantas se calculan en base a la estadística de consumo diario, mensual y estacional del hospital. Como estos valores en general no existen y solo se poseen los datos de la facturación mensual, el cálculo se realiza a través de un sistema que toma en cuenta el consumo del mes más alto, dividiéndolo por 30, y a su vez aplicando al consumo horario matemático allí resultante, un cálculo gráfico que permite determinar el pico máximo diario de consumo. La planta se calcula para suministrar en forma constante (meseta) el 90% de ese pico, suministrando la reserva por medio de un sistema totalmente automático, el excedente. Como es fundamental para ese balance la disponibilidad de aire, el consumo máximo de aire se aumenta un 15% para eventuales pérdidas y un 15% se adiciona para consumo de aire según norma ISO por el hospital. Con este cálculo se evita que el porcentaje de oxígeno sea afectado por las demandas súbitas del hospital, manteniendo la presión y el porcentaje constantes.

7. No existen casos críticos detectados, causados por una baja pureza de la planta PSA.

#### **2.5.6. Experiencia en Chile**

Otro claro ejemplo del buen rendimiento de las plantas PSA y su efectividad generando una pureza de oxígeno del 93% en promedio es el del Hospital Van Buren, que sirve a las provincias de Valparaíso y San Antonio, en el país Chileno.

Se trata de un estudio que fue publicado en el Boletín Informativo del Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo, sede Chile, en su segunda edición de marzo de 2004.

En el año 2002, cuando se instaló la Planta de Oxígeno PSA en el Hospital Van Buren, el país no disponía de una norma técnica para este tipo de equipos, por lo que decidieron basarse en la Norma Canadiense CAN/CSA-Z305.6-92. En el año 2012 recién el Ministerio de Salud inició el proceso de elaboración de una norma para la producción de oxígeno 93% y 99%.

La redacción de la norma no fue precisamente expedita. Un argumento en contra fue el de la pureza de oxígeno. El oxígeno producido por la planta generadora del hospital Van Buren era de 93%; el que provenía de los productores externos era del 99,99%.

Existen estudios que indican que el organismo humano no necesita de un oxígeno 99% puro. Según un artículo publicado recientemente en la revista "El Hospital", 12 pacientes respiraron oxígeno al 100%, mientras se les ponía anestesia, otros 12 respiraron al 80% y otros 12, al 60%. Todos los pacientes que respiraron oxígeno al 100% sufrieron colapso del tejido pulmonar (atelectasia). El impacto fue mucho menor en el grupo de 80% de oxígeno, y casi inexistente en el de oxígeno de 60%.

Existen técnicas clínicas, por ejemplo, para tratar a niños muy prematuros, que requieren un porcentaje de pureza de oxígeno alta durante algunos segundos.

En ese caso, el Hospital provee tubos de oxígeno gaseoso propios o provenientes de empresas que certifican oxígeno al 99,99%.

A continuación, se expone una lista de los países que en la actualidad están utilizando plantas PSA con una pureza de 93% +/- para uso médico:

<u>Cliente</u>	<u>Modelo</u>	<u>Fecha Instalación</u> <u>Capacidad [Nm<sup>3</sup>/hr]</u>	<u>Ubicación</u>
OUNZ Cadca	AS-250	1992/ 6,58 m <sup>3</sup>	Cadca, República Checa
Panstwowy Szpital Kliniczny	AS-450/ AS-250	1992/ 18 m <sup>3</sup>	Szczecin, Polonia
Jam Hospital	ASM-450	1993/ 12 m <sup>3</sup>	Irán
Arad Hospital	ASM-450	1993/ 12 m <sup>3</sup>	Irán
Bank Mell Hospital	ASM-450 (2 Unid.)	1993/ 12 m <sup>3</sup>	Irán
Atlasin Co.	ASM-450 (3 Unid.)	1993/ 12 m <sup>3</sup>	Irán
Ustav pro peci o matku a dite.	AS-450	1993/ 11,83 m <sup>3</sup>	Praga, República Checa
Spital-Nemocnice pod Petrinem	AS-250	1993/ 6,58 m <sup>3</sup>	Praga, República Checa
Nemocnice na Frantisku	AS-250	1993/ 6,58 m <sup>3</sup>	Praga, República Checa
Centre Hospitalier de L'Archipel	ASM-450 Dúplex	1993/ 11,83 m <sup>3</sup>	Islas Madeleine, Quebec, Canadá
Clínica Sanatrix	X-400	1994/ 10,52 m <sup>3</sup>	Caracas, Venezuela
Instytut Centrum Medycyny PAN	AS-450	1994/ 12 m <sup>3</sup>	Varsovia, Polonia
National Cancer Institute	ASM-1250	1994/ 32,89 m <sup>3</sup>	El Cairo, Egipto
Centro Médico San Bernardino	AS-1000	1994/ 26,29 m <sup>3</sup>	Caracas, Venezuela
Dellaa Hospital	ASM-45	1994/ 1 m <sup>3</sup>	Líbano
Pontificia Univ. Cat. Paraná, Hospital Cajurú	AS-450	1995/ 11,83 m <sup>3</sup>	Curitiba, Brasil
Hospital e Maternidade Nossa Senhora da Penha	AS-450 Duplex	1995/ 11,83 m <sup>3</sup> (2)	San Pablo, Brasil
Tenwek Hospital	CRM-400	1995/ 10,52 m <sup>3</sup>	Nairobi, Kenia

Hospital Zonal Gral. Manuel Belgrano	ASM-80/ASM-250	1995/ 8,70 m <sup>3</sup>	San Martín, Buenos Aires, Argentina
Hospital Tusla	AS-450 AS-80	1995/ 14 m <sup>3</sup>	Bosnia (vía Freundschafts brucke, Yugoslavia)
Hospital Sao Jose do Bras	AS-250	1995/ 6,58 m <sup>3</sup>	San Pablo, Brasil
URPE-Policlinica de Botafogo	AS-160	1995/ 4,21 m <sup>3</sup>	Río de Janeiro, Brasil
Inuulitsivik Health Centre	ASM-80 Dúplex	1992/ 2,10 m <sup>3</sup> (2)	Povungnituk, Quebec, Canadá
Polau Hospital Nghe Au Province	ASM-160	1995/ 4,21 m <sup>3</sup>	Vietnam
Vietnam-Cuba Hospital	ASM-250	1995/ 6,58 m <sup>3</sup>	Provincia de Quang Binh, Vietnam
Saint Louis Hospital	ASM-80	1995/ 2 m <sup>3</sup>	Siria
Oevres Sociales Al-Kalimat Hospital	ASM-80	1995/ 2 m <sup>3</sup>	Siria
Notre Dame de Zghorta Hospital	ASM-80	1995/ 2 m <sup>3</sup>	Líbano
Sanatorio del Círculo Católico de Obreros	ASM-450	1995/ 12 m <sup>3</sup>	Montevideo, Uruguay
Pasteur Hospital	ASM-80	1995/ 2 m <sup>3</sup>	Líbano
Bach Mai Hospital	ASM-450	1996/ 11,83 m <sup>3</sup>	Hanoi, Vietnam
Friendship Hospital	AS-160	1996/ 4,21 m <sup>3</sup>	Hanoi, Vietnam
Al-Erfan Hospital	ASM-450	1996/ 12 m <sup>3</sup>	Arabia Saudita
Islamic Hospital	ASM-160	1996/ 4 m <sup>3</sup>	Líbano
Policlínica San Francisco	AS-80 Dúplex	1996/ 2 m <sup>3</sup> (2)	Maracaibo, Venezuela
Hospitalización Falcón	AS-250	1996/ 6,6 m <sup>3</sup>	Maracaibo, Venezuela
Bakulevsky Institute	ASM-2000	1997/ 52,58 m <sup>3</sup>	Moscú, Rusia
Limerick Hospital	ASM-450 Dúplex	1997/ 11,83 m <sup>3</sup> (2)	Limerick, Irlanda
Police Hospital	ASM-80	1997/ 2,10 m <sup>3</sup>	Hanoi, Vietnam

Military Hospital	ASM-450	1997/ 11,83 m <sup>3</sup>	Phnom Penh, Camboya
Central Chechnya Hospital	ASM-45	1997/ 1,1 m <sup>3</sup>	Rusia
Central Gubakha Hospital	ASM-45	1997/ 1,1 m <sup>3</sup>	Rusia
Pretoria Urological Clinic, Pretoria	AS-150 HP	1997/ 3,94 m <sup>3</sup> Pureza 99% ± 0,2%	Pretoria, Sudáfrica
Clínica Niño Jesús	AS-45	1998/ 1,18 m <sup>3</sup>	Santa Cruz, Bolivia
Clínica AMIDE	AS-45	1998/ 1,18 m <sup>3</sup>	La Paz, Bolivia
Hospital Lagomaggiore	ASM-610P	1998/ 16,0 m <sup>3</sup> Pureza 98% mínimo	Mendoza, Argentina
Hospital Schestachow	ASM-610P	1998/ 16,0 m <sup>3</sup> Pureza 98% mínimo	San Rafael, Mendoza, Argentina
Netcare King Fayçal Hospital	CRM-400	1998/ 10,5 m <sup>3</sup> (40 tubos/día)	Ruanda
Aga Khan Hospital	AS-45	2000/ 1,18 m <sup>3</sup>	Kisumu, Kenia
Litein Mission Hospital	AS-45	2000/1,18 m <sup>3</sup>	Sotik, Kenia
Maua Methodist Hospital	AS-80	2000/2,10 m <sup>3</sup>	Maua, Kenia
Sanatorio Adventista de Hohenau	Atlas COPCO	2010/1,18 m <sup>3</sup>	Hohenau, Paraguay

**Tabla 11: Listado parcial de sistemas centrales de provisión de oxígeno para hospitales y sanatorios (PSA)**

Fuente: De Simone Ricardo: Seminario de Trabajo "Oxígeno para Uso Médico producido con Tecnología PSA", 2003.

### 2.5.7. Niveles de pureza que se exigen en Argentina

En el ámbito nacional, el medicamento oxígeno se encuentra incluido como tal en la Farmacopea Nacional Argentina (FNA), y si bien ha variado a lo largo de

los años el contenido en concentración v/v de oxígeno en el gas medicinal, a la fecha se exige un 98% v/v como mínimo.

#### Evolución Histórica del gas oxígeno en las diferentes FNA:

1898: -----

1921: no menos del 90%

1943: no menor de 99% v/v

1956: no menor de 99% v/v

1966: no menor de 98% v/v

1976: no menor de 98% v/v

2002: no menor de 98% v/v

Si bien se sugiere respetar la Farmacopea Nacional y la Norma 4373/02 de la A.N.M.A.T, que exige un nivel de pureza del 98% como mínimo, las Provincias podrán promulgar y legislar conforme a la Resolución 1130 de gases medicinales del Ministerio de Salud ya que, en su Artículo 8 – exigencias generales – artículo 2 dice: *“Los Gases Medicinales deberán cumplir con las especificaciones técnicas de calidad exigidas en la Farmacopea Nacional Argentina vigente, y/o farmacopeas internacionales reconocidas.”* Esto habilita a poder adicionar al sistema de salud de cada Provincia, otro oxígeno como es el de la Farmacopea USP XXII que establece oxígeno de hasta el 98%, la que rige en los sistemas de salud de Estados Unidos y Canadá.

De modo tal, que se sugiere legislar, para que dentro del territorio de las Provincias se habilite el uso de ambos oxígenos, conforme a las Farmacopeas de reconocida calidad internacional, y los estándares de las Normas Técnicas Internacionales.

No obstante, dicha aclaración normativa no rige de esta forma para Capital Federal, ya que la ciudad sí o sí debe acatar la normativa 4373 de la A.N.M.A.T, la cual estipula un oxígeno no menor a 98%.

### **2.5.8. Normativa Internacional vs Normativa Argentina**

Es interesante descubrir, luego de evaluar las diferentes normas que brindan el marco para la producción de oxígeno medicinal, como es que en Argentina no tomaron en cuenta normativas tan asiduas e importantes como las USP Farmacopea de Estados Unidos, las Normas Can-SCA/Z305 Canadienses, las Normas ISO 10083 y las Normas NBR 13587 de Brasil, ya que todas ellas hablan y hacen hincapié en cuestiones de mayor accesibilidad y practicidad a la hora de elegir la tecnología PSA.

A continuación se repasarán los procesos administrativos ocurridos y las documentaciones generadas durante los últimos 5 años en Argentina (período 2000 – 2005), para entender por qué Argentina queda como el único país que tiene su propia normativa (4373 de la A.N.M.A.T), la cual rige por sobre todas las normas internacionales aceptadas y adoptadas por sus reconocidos colegas del mundo.

Lo primero que se realizó, fue comprobar en la Autoridad de aplicación Nacional acerca de la existencia de la Resolución 1130 para “Gases Medicinales”, que excluía cualquier otra tecnología que no fuera la producción del medicamento oxígeno comúnmente llamada criogénica.

En este escenario, se elaboró un documento que pretendía adecuar los requerimientos de la Resolución 1130 y una Tecnología PSA, cuya concepción está ligada a un solo gas medicamento como lo es el oxígeno, dejando fuera diversos gases medicinales e industriales.

Con ese documento, se solicitó el 22 de febrero del año 2002 la autorización del uso de la Tecnología PSA para la producción del medicamento oxígeno. De igual manera, su presentación no fue tarea fácil, ya que la Resolución 1130 ignora el uso internacional de otras formas de producción del medicamento.

Por tal motivo, se amplió la presentación agregando conceptos tales como “Definición”, “Datos Técnicos”, “Descripción del Proceso” y “Plantas Aprobadas en Argentina”.

Además, dicho documento incluyó una Revisión Bibliográfica con antecedentes científicos internacionales y una propuesta de ampliación de la Resol. 1130 para incorporar Tecnología PSA con Normas Canadienses para tratar de añadir otra forma de producir el medicamento oxígeno en la República Argentina.

El 19 de septiembre de 2002, el interventor de la A.N.M.A.T dispone la Norma 4373 la cual legaliza el uso de la Tecnología PSA para la producción de oxígeno medicinal, pero sin tener en cuenta en la misma, la ley de gases y las Normas Internacionales correspondientes.

Dentro del ámbito del Instituto Argentino de Racionalización de Materiales (IRAM), se trató de convocar a distintos profesionales y empresas interesadas en formar un comité con la intención de normalizar el proceso de producción de oxígeno medicinal con Tecnología PSA. Analizada la documentación, se formuló un pedido de convocatoria a los integrantes, a quienes se les presentó un análisis de la Situación Nacional, Sistema de Salud Público y Privado y un borrador de Norma, de acuerdo a los antecedentes internacionales reconocidos y validados.

Es importante destacar que el proceso físico químico de la Adsorción, desde hace décadas, pasó a la “industrialización y comercialización” como sistema, impulsado y concretado por las autoridades de los Ministerios de Salud y de Industria de Comercio y Tecnología de Canadá y que evolucionó en una serie de intercambio de información y hechos con otros países, desde la teoría, pasando por las pruebas de plantas piloto, hasta su puesta en marcha y posterior desarrollo privado del emprendimiento.

La consecuencia natural fue la concepción de la Norma Canadiense CAN-SCA/Z305.6-92 que fue adoptada a la brevedad por diversos colegas del mundo tales como la BS 7634:1993, ISO 10083:1992, NBR 13587, todas las cuales se encuentran en plena vigencia como soporte normativo internacional.

## 2.5.9. Exigencias específicas de la Norma 4373/02 de la A.N.M.A.T, para la generación de oxígeno medicinal mediante la separación del aire por adsorción PSA

La resolución Técnica 4373 de la A.N.M.A.T estipula ciertos requisitos que son específicos para el uso de las plantas PSA. Es importante destacar cada uno de estos puntos, ya que muestran un natural contraste con las especificaciones generales que estipulan las Normas Internacionales para este tipo de tecnología.

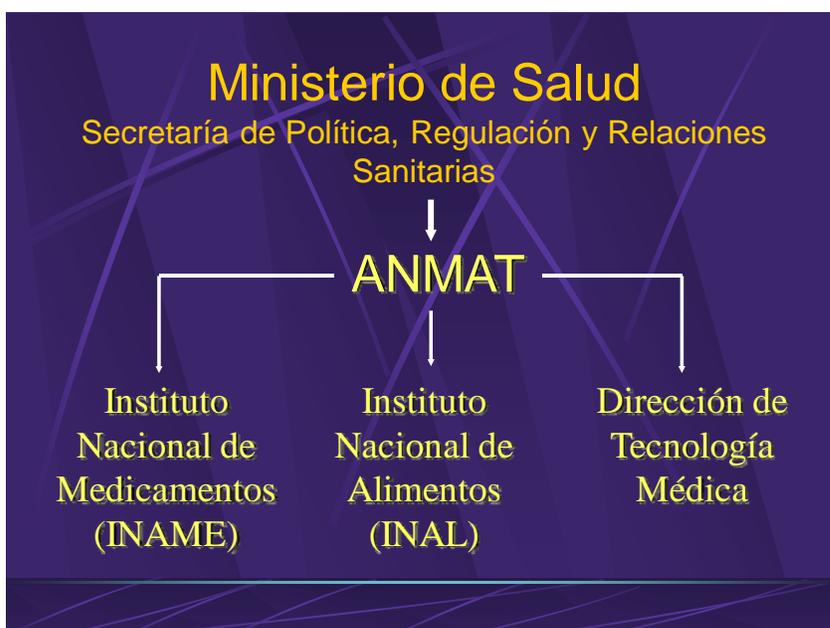


Ilustración 13: Diagrama de entes dependientes del Ministerio de Salud

Fuente: Bioing. Diego Fontana – A.N.M.A.T

### 2.5.9.1. Requisitos generales

- Generación de oxígeno medicinal conforme con especificaciones técnicas de la Farmacopea Argentina Vigente.
- Dirección Técnica

- Personal Capacitado
- Instalaciones adecuadas para funcionamiento del sistema.

### **2.5.9.2. Recursos Humanos necesarios**

La resolución Técnica 4373 de la A.N.M.A.T estipula dentro de las exigencias generales, que las plantas generadoras de oxígeno deberán contar con:

- Un director técnico farmacéutico responsable, el cual deberá conocer el proceso de generación y fraccionamiento, la manipulación de cilindros, el mantenimiento preventivo y correctivo de la planta y el control del gas oxígeno medicinal producto de la separación del aire por adsorción.
- Personal necesario con formación técnica adecuada.
- Todo el personal deberá conocer las Buenas Prácticas de Fabricación y Control para medicamentos y las específicas para el gas oxígeno medicinal generado por este proceso, y será consciente de los aspectos críticos y de los riesgos potenciales involucrados.

### **2.5.9.3. Requisitos de Instalación de Equipos**

- Previa a la instalación de la planta, se deberá realizar y documentar un estudio ambiental de área de ubicación para determinar la viabilidad de la instalación.
- Las plantas generadoras de oxígeno deberán estar ubicadas en un predio adecuado y la provisión de oxígeno a través de cilindros se realizará mediante líneas de alimentación exclusivas para este producto.
- Local ventilado e higiénico, con protección de boca de toma de aire.
- La generación de oxígeno medicinal se realizará en un circuito cerrado, diseñado y construido específicamente a tal efecto, con monitoreo

continuo de nivel de calidad (pureza e impurezas) durante el proceso. Será obligatorio el envasado en cilindros, el loteo y control de calidad del producto previo a su uso.

- Se deberá contar con un laboratorio de control de calidad, contando con la infraestructura necesaria para tal fin. El mismo debe contar con:
  - provisión de ductos con filtros, válvulas e instrumental para toma de muestras de gases.
  - Gases patrones certificados.
  - Reactivos e instrumental adecuados.
  - Instrumentos calibrados.
  - Caseta de gases para muestras y patrones.
  
- Se deberán controlar tanto los cilindros nuevos como los sometidos a revisiones periódicas a través de diversas operaciones de control (inspección visual, ausencia de líquido por inversión del cilindro, verificar que la válvula de conexión de cilindros corresponda a oxígeno medicinal, correcto rotulado y pintado del cilindro, vaciado del cilindro a una presión inferior a 150 bar).
- Venteo de Nitrógeno al exterior.
- Monitoreo continuo del nivel de pureza e impurezas.
- Rampas de envasado exclusivas.
- Purga y limpieza de cañerías bajo procedimientos escritos.
- Llenado de cilindros bajo procedimientos escritos con:
  - Eliminación de contenido residual,
  - Vaciado de cilindros a 150 bar,
  - Llenado de comprobación de fugas.
- Prueba hidráulica periódica de cilindros.
- Rotulado e Identificación de cilindros.
- Los cilindros deberán contar con las exigencias de rotulado correspondientes:

- Cruz griega de color verde que identifica los gases medicinales.
- La leyenda: “Oxígeno Medicinal generado por separación del aire por adsorción”.
- Composición.
- Especificaciones técnicas que debe cumplir incluyendo contenido y presión.
- Identificación del centro asistencial generador: nombre y dirección.
- Nombre del director técnico y N° de matrícula.
- Número de lote: el número de lote puede figurar en una etiqueta adicional adherida al recipiente, en forma firme, segura y en lugar bien visible.
- Fecha de llenado y fecha de vencimiento.
- Instructivo sobre la manipulación correcta y segura de los productos.
- Debe indicarse expresamente la siguiente leyenda: “El empleo y la dosificación de este gas oxígeno medicinal producto de la separación del aire por adsorción deben ser prescritos por un médico”.

#### **2.5.9.4. Almacenamiento y liberación**

- Después del llenado, todos los cilindros permanecerán en cuarentena hasta que el director técnico proceda a su liberación, previo control de calidad.
- Los mismos deberán almacenarse en áreas protegidas. Los depósitos deberán permitir que tanto los cilindros llenos como los vacíos tengan una buena rotación de las existencias.

- Protección de cilindros frente a temperaturas extremas, y almacenado en áreas ventiladas y libres de materiales combustibles.

#### **2.5.9.5. Garantía de Calidad**

- La producción de oxígeno medicinal deberá contar con garantía de calidad, a través de la puesta en práctica de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control de medicamentos en todos los procesos.
- Identificación de purezas e impurezas en al menos un cilindro por ciclo ininterrumpido o rampa de llenado.

#### **2.5.10. Antecedes Internacionales de la puesta en marcha de la tecnología PSA**

##### **2.5.10.1. Breve Descripción de la empresa OGSi Inc.**

A continuación se realizará una breve descripción de una de las empresas estadounidenses líderes mundiales en diseño y fabricación de generadores de oxígeno a través de la tecnología PSA.

OGSI, por sus siglas en inglés Oxigen Generating Systems Intl., es un comerciante y fabricante de generadores de oxígeno de planta que, utilizando la Tecnología de Adsorción por Presión (PSA), ofrece una línea completa de sistemas que van desde 15 pies cúbicos estándar por hora (SCF/Hr) hasta 5000 SCF/Hr. Adicionalmente, OGSi ofrece plantas completas para el relleno de cilindros con capacidad desde 1 hasta de 180 cilindros en un ciclo de 24 horas.

Los generadores de oxígeno OGSi están diseñados para cumplir con todas las especificaciones que expone la Farmacopea Estadounidense para la generación de oxígeno medicinal a través del sistema PSA.

Adicionalmente, estas plantas están diseñadas con capacidad para llenado de cilindros para casos de emergencia o para abastecer pequeñas clínicas, además de asegurarle una continua fuente de suministro y reducir el costo del oxígeno en áreas remotas.

Al momento, OGSi cuenta con plantas de oxígeno instaladas en más de 70 países alrededor del mundo, sirviendo a diferentes industrias.



**Ilustración 14: Total de plantas PSA instaladas en el mundo por la empresa OGSi**

Fuente: Sit.Cit: [www.ogsi.com](http://www.ogsi.com)

#### **2.5.10.1.1. Áreas de Desarrollo<sup>41</sup>**

En la actualidad, OGSi tiene plantas de Oxígeno sirviendo en distintas industrias como:

- Hospitales y centros de salud
- Veterinarias
- Aqua-cultura (Criaderos de Peces)
- Minería/procesos de oro

<sup>41</sup> <http://www.ogsi.com/espanol/aplicaciones.html> [F.C 10/04/12]

- Sopladores de vidrio/fabricación de collares/fabricación de lámparas
- Sistemas de Agua Ozonizada
- Cámaras Hiperbáricas
- Emergencias
- Plantas de Reciclaje de Desechos (control de olores)
- La Industria de Soldadura

#### **2.5.10.1.2. Orígenes de la Empresa**

En 1995 fue fundada con la misión de convertirse en el primer proveedor de Sistemas de Adsorción por Presión (Pressure Swing Adsorption) de Generadores de Oxígeno para uso Industrial y Médico con aplicaciones que requerían más de 5 toneladas de Oxígeno diario. Ese mismo año obtuvo el premio del Regional Centro de Desarrollo de Pequeños Negocios (Regional Small Business Developmental Center – SBDC) por su “comienzo comercial del año 1995”.

En 1996 introdujo su primera línea completa de productos que fueron los Generadores de Oxígeno PSA más eficientes disponibles, ofreciendo numerosas ventajas sobre sus competidores. Las primeras ventas Internacionales se realizaron en China, Corea, Suiza y Australia.

En 1997 OGSi desarrolló un sistema único patentado con Telecomunicaciones Remotas y fue instalado en sus plantas de África, Sur América y en sitios remotos dentro de Estados Unidos.

En 1998, el Centro de Desarrollo de Tecnología Occidental de New York asistió a OGSi en el desarrollo avanzado de Tecnología PSA con concentraciones de oxígeno del 99%.

Además, se le otorgó un premio del Banco Mundial por auspiciar el desarrollo de varios Sistemas Hospitalarios en Argentina, siendo alguno de ellos el Hospital Evita y el Hospital de Quilmes entre otros.

En 1999 la Administración Nacional de Aeronáutica y del Espacio (NASA) seleccionó a OGSi para la Aplicación de una Misión Crítica en Cabo Cañaveral, en los Estados Unidos de Norteamérica.

En 2000 OGSi es seleccionado como El Exportador Occidental del Año en New York por el Centro de Desarrollo de las Pequeñas Empresas (SBDC). Además, fue seleccionado como "El Exportador del Año" por la Administración de Pequeños Negocios (SBA.).

En 2001 la revista Inc. nombra a OGSi como una de las empresas privadas de crecimiento más rápido en su selección anual de las primeras 500 empresas.

Entre sus principales clientes se encuentran Abbott laboratorios, Battelle, Coors-Tek, NASA, Exxon-Mobil, Halliburton, Lockheed Martin, Meineke Muffler, Ozonia, PCI-Wedeco, Petsmart, Praxair-Trailgaz, Samsung, Skansaa, Tiffany's, etc.<sup>42</sup>

#### **2.5.10.1.3. Políticas de Calidad y Servicio**

Absolutamente todos los equipos que fabrica OGSi, cumplen con la especificación para el aire de calidad estipulado en la Norma ISO 8573.1 clase 4 y el gas de oxígeno producido por el generador de oxígeno cumple con los requisitos de Farmacopea de los Estados Unidos<sup>43</sup>.

La línea completa de OGSi está diseñada para proveer muchos años de servicio libre de problemas y a precios razonables. En esta empresa, tanto los departamentos de ventas, mercadeo e ingeniería están entrenados entre sí para proveer soporte técnico.

El entrenamiento post venta también lo realizan los ingenieros de la empresa brindando seguridad de todos los sistemas.

---

<sup>42</sup> [http://www.ogsi.com/espanol/acerca\\_de\\_ogsi.html](http://www.ogsi.com/espanol/acerca_de_ogsi.html) [F.C: 20/05/12]

<sup>43</sup> United States Pharmacopoeia (USP) Specification For Oxygen 93 Percent, 17th Edition, 1997.

### **2.5.11. Antecedes Nacionales de la puesta en marcha de la tecnología PSA en el sector público**

La puesta en marcha de esta tecnología, tuvo su origen en el sector público, realizándose la primera adquisición de PSA en el Hospital de Trenque Lauquen en el Año 1998 y en el Hospital Lagomaggiore y el hospital Schestakov, en la Provincia de Mendoza en septiembre del año 1999.

En el plano específico de la producción de oxígeno con tecnología PSA, y en términos de volumen, dentro del sistema de salud pública de la Provincia de Buenos Aires solamente, hay más de 70 instituciones hospitalarias que consumen el medicamento oxígeno.

En la entrevista realizada al Ingeniero Jorge Leonetti, respecto al tema comentaba que en el Año 2001, el oxígeno líquido lo estaban cobrando 4 pesos con la paridad uno a uno, entonces, si lo pasaban a 4 dólares no era competitivo respecto al precio que ofrecían las empresas que fabricaban plantas de oxígeno, entonces las empresas de oxígeno líquido bajaron el precio a 0,50 centavos de dólar. Todo esto generó como consecuencia del ímpetu que traían las fabricantes de plantas PSA, que se hiciera propaganda en contra de las mismas, porque veían que perdían un negocio.

En el año 2009 el gasto en oxígeno líquido era de 160 millones de dólares en todo el país más o menos. Las empresas comerciales de producción criogénica nunca hacían alusión al costo, y conseguirlo del usuario no era tarea fácil.

Con más de 30 años al frente de empresas fabricantes de plantas de oxígeno, el Ing. menciona que, calculando la instalación, el mantenimiento, el costo de energía eléctrica, desde plantas chicas a grandes, siempre el costo se mantiene en 0.30 – 0.35 centavos de dólar el m<sup>3</sup>.

En el año 2001, la Provincia de Buenos Aires realizó varios llamados a licitación para la provisión de oxígeno en línea y llenado de cilindros de dicho medicamento producido con cualquier tecnología para algunos hospitales, entre ellos, el Hospital San Martín y Rossi de la Ciudad de La Plata, Virgen del Carmen de la Ciudad de Zárate y Eva Perón de la Localidad de San Martín.

Se revelaron diferencias sustanciales de costos, luego de comparar la producción criogénica con la tecnología PSA, como se muestra a continuación en la siguiente tabla:

<b>Oxígeno Criogénico</b>				
<b>HOSPITAL</b>	<b>Líquido</b>	<b>Gaseoso</b>	<b>P.P.P</b>	<b>Sistema PSA</b>
Virgen del Carmen	2.95	3.78	3.0138	0.8974
Eva Perón	2.4	3.6	2.6667	0.8224
Rossi	1.7	3.5	1.8235	0.7536
San Martín	2.4	3.68	2.8267	0.6736
Narciso López	2.4	3.98	2.8138	2.0289
San Juan de Dios	1.10	3.63	1.2488	0.7287
San José	2.95	4.3	2.9893	1.0721
Fiorito	1.89	2.49	1.9558	0.8295
Larrain	1.80	3.00	2.1818	1.5219

Considerando una vida útil de 10 años para las plantas productoras de oxígeno por adsorción con sistema PSA.

\* Datos de diciembre de 2001 en \$/m<sup>3</sup> de O<sub>2</sub> Medicinal 98%)

**Tabla 12: Comparación de precios oxígeno criogénico y PSA en nueve Hospitales de la Provincia de Buenos Aires\***

Fuente: [http://www.ricardodesimone.com.ar/NacEspanol/Seminario/cuadro\\_comparativo\\_.html](http://www.ricardodesimone.com.ar/NacEspanol/Seminario/cuadro_comparativo_.html)

[F.C: 15/04/12]

Se observa claramente en la Tabla N° 12 la diferencia significativa en el precio de cada opción, siendo el sistema PSA mucho más rentable, ya que en promedio, la variación del precio es de \$1.35 por m<sup>3</sup>, logrando una notable reducción en los costos.

La proyección de costos en el período para cada hospital es el siguiente:

<b>Costos Oxígeno Criogénico</b>			
<b>HOSPITALES</b>	<b>Criogénico</b>	<b>Sistema PSA</b>	<b>AHORRO</b>
	<u>44.161.441</u>	<u>14.767.849</u>	<u>29.393.591</u>
Virgen del Carmen	4.701.600	1.400.005	3.301.595
Eva Perón	5.760.000	1.776.348	3.983.652
Rossi	3.720.000	1.537.420	2.182.580
San Martín	18.316.800	4.364.917	13.951.883
Narciso López	1.418.160	1.022.584	395.576
San Juan de Dios	2.547.600	1.486.468	1.061.132
San José	3.694.800	1.453.262	1.973.218
Fiorito	3.426.480	1.453.262	1.973.218
Larrain	576.000	401.787	174.213

**Tabla 13: Comparación de Costos producción criogénica y sistema PSA en Pesos - Anual**

Fuente: Sit. Cit: [www.ricardodesimone.com.ar/NacEspañol/Seminario/cuadro\\_comparativo\\_.html](http://www.ricardodesimone.com.ar/NacEspañol/Seminario/cuadro_comparativo_.html)

<b>HOSPITALES</b>	<b>Planta HPCR</b>	<b>Precio Unitario</b>	<b>Cantidad De plantas</b>	<b>Inversión De plantas</b>	<b>Inversión De plantas</b>	<b>Tiempo de repago meses</b>
Virgen del Carmen	AS1200	704.526	1	704.526	78.142	23
Eva Perón	AS1500	740.370	1	740.370	84.681	20
Rossi	AS1500	740.370	1	740.370	84.681	33
San Martín	AS1500	740.370	2	1.480.740	216.946	13
Narciso López	AS600	556.036	1	556.036	35.229	69
San J. de Dios	AS1500	740.370	1	740.370	84.681	51
San José	AS1200	704.526	1	704.526	84.142	30
Fiorito	AS1200	704.526	1	704.526	84.142	34
Larrain	AS250	214.918	1	214.918	38.715	60
Korn	AS600	556.036	1	556.036	46.849	55

Julio de Vedia	AS350	329.393	1	329.393	41.178	68
Mercante	AS600	556.036	1	556.036	56.567	60
Cecilia Grierson	AS600	556.036	1	556.036	56.567	50
Héroes de malvinas	AS1200	704.526	1	704.526	78.142	42
Evita Pueblo	AS600	556.036	1	556.036	56.567	60
<b>TOTAL</b>			<b>16</b>	<b>9.844.445</b>	<b>1.127.229</b>	

**Tabla 14: Ejemplos de Inversión en quince Hospitales de C.A.B.A y Pcia de Bs. As.**

Fuente: Sit. Cit: [www.ricardodesimone.com.ar/NacEspanol/Seminario/cuadro\\_comparativo\\_.html](http://www.ricardodesimone.com.ar/NacEspanol/Seminario/cuadro_comparativo_.html)

En la Tabla 13, se presenta el ahorro obtenido al utilizar la tecnología PSA, siendo el mismo mayor al 50 %, que utilizando las plantas criogénicas.

Por último, en el cuadro de inversión expuesto en la tabla N° 14, se incluyeron 5 hospitales más para mostrar además, el tiempo de recupero de la inversión, el cual no superó en ningún caso los 6 años.

En todas las situaciones, las plantas de generación in-situ de Oxígeno medicinal mediante la separación del aire permiten, no sólo generar ahorros económicos sino que además garantizan la constante provisión de un insumo fundamental para el normal funcionamiento del Sistema Hospitalario.

Otro claro ejemplo se expone un cuadro comparativo del costo del m<sup>3</sup> comercial de oxígeno líquido y gaseoso, y del costo del m<sup>3</sup> de las plantas de oxígeno medicinal PSA instaladas en el Hospital Piñeyro y el Hospital Evita Pueblo:

HOSPITAL	PIÑERO	EVITA PUEBLO	EVITA PUEBLO
CONSUMO LOX	12.000,00	14.400,00	14.400,00
CONSUMO GASEOSO	3.600,00	TEORICO	REAL
TOTAL m3 O2 MENSUAL	15.600,00		
PRECIO LOX	3,40		
PRECIO GASEOSO	5,24		
GASTO PRORATEADO	3,82	3,00	3,00
<b>COSTO m3 COMERCIAL</b>	<b>3,82</b>	<b>3,00</b>	<b>3,00</b>

**Tabla 15: Cálculo del Costo de Oxígeno Comercial Hospital Piñeyro y Evita Pueblo**

Fuente: Empresa Nitrox SRL

Hospital	PIÑEYRO	EVITA PUEBLO	EVITA PUEBLO
Valor Planta	336.000,00	108.300,00	0
Planta	OG1000+75 HP (99,2%)	HE 20m (95%)	HE 20m (93%)
Producción m <sup>3</sup> /H	22	20	20
Compresor Aire	LS 1050	LS 12 75 H	LS 12 75 H
Secador	SRS60	SR 300	SR 300
Tanques	1 X 1000 LT	1000 LT,500 LT	1000 LT,500 LT
Monitoreo	O2	O2	O2
Instalación	7 DIAS	7 DIAS	7 DIAS
RIX	10 CIL/DIA	10 CIL/DIA	10 CIL/DIA
Rack Reserva	20 CILINDROS	20 CILINDROS	20 CILINDROS
Telemetría	NO	NO	NO
Costo Adquisición PSA	336.000,00	108.300,00	0
KW/m <sup>3</sup> O2	2,30	2,00	2,00
Producción m <sup>3</sup> O2 * 10 AÑOS	1.927.200,00	1.752.000,00	1.752.000,00
Valor Kw	0,05	0,05	0,05
Costo Producción	221.628,00	175.200,00	175.200,00
Valor m <sup>3</sup> Generado	0,32	0,19	0,15
<b>VALOR m<sup>3</sup> GENERADO EN PESOS</b>	<b>0,990</b>	<b>0,595</b>	<b>0,465</b>
Diferencia Actual con Promedio Oxígeno Comercial en Pesos	2,835	2,405	2,535
Ahorro en Base a producción Década - en Pesos	5.462.922,37	4.214.214,00	4.441.320,00
<b>Desarrollo de las Fórmulas</b>			
Producción Oxígeno = Horario * 24 * 3650 =	1.927.200,00	1.752.000,00	1.752.000,00
Costo del Mantenimiento = 0,03 x M <sup>3</sup> Producido	57.816,00	52.560,00	87.600,00
Costo Producción = KW/m <sup>3</sup> * Valor Kw*M3 Producidos=	221.628,00	175.200,00	175.200,00
Costo Total = (Costo Prod.+Valor Planta + Manten.)/m <sup>3</sup> Generados	0,32	0,19	0,15

\*Todos los valores están en Dólares excepto los señalados en Pesos (H31, H32, H33).

**Tabla 16: Costo Total por m<sup>3</sup> de oxígeno. Hospital Piñero y Evita Pueblo**

Fuente: Empresa Nitrox SRL

Como se observa en las Tabla 16, el ahorro obtenido tanto por el Hospital Piñero de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires como por el Hospital Evita Pueblo de la Provincia de Buenos Aires fue considerable, logrando por m<sup>3</sup> una diferencia de \$2,84 en el caso del Hospital Piñero y \$2,40 en el caso del Hospital Evita, con un modelo de planta cuyo resultado era oxígeno del 95% en adelante, y

el ahorro fue de \$2,53 para el mismo Hospital, instalando un planta cuyo resultado es oxígeno al 93%.

Nuevamente importante destacar, como aparece en la última fila de la Tabla 16, que el Valor de la producción del gas a través del Sistema PSA es en general el 30% del valor actual del gasto de compra, incluyendo la inversión en la planta, la energía eléctrica consumida y el mantenimiento normal, lo cual, da muestras de que la ventaja más notoria, si se hace la comparación de ambos sistemas, es la de reducción de costos.

## **Capítulo 3. Marco Metodológico**

### **3.1. Tipo de trabajo:** observacional, descriptivo, analítico y retrospectivo.

Se ha llevado a cabo un estudio de caso observacional con una investigación de campo de tipo descriptiva y analítica, aplicándose una estrategia metodológica cuali - cuantitativa.

Desde un punto de vista espacio - temporal, la investigación es retrospectiva, ya que se realizó el análisis de costo – beneficio de la implementación de una planta de oxígeno en Instituciones de la Ciudad de Buenos Aires, tomando como caso de estudio a la Clínica Adventista Belgrano para el período 2012.

Es descriptiva y analítica, porque se propone dar cuenta de las ventajas y desventajas de la adquisición de una planta de oxígeno medicinal para Instituciones de salud tanto del sector público como privado, además de detectar los aciertos y errores en materia de legislación y normativa argentina.

### **3.2. Unidad de análisis**

La Unidad de Análisis la constituye el Sistema de adsorción por cambio de presión PSA.

### **3.3. Variables**

Se citan a continuación las siguientes variables y sus dimensiones a investigar, para luego determinar los indicadores pertinentes cuyos resultantes se exponen en el presente estudio.

Variable	Dimensión	Subdimensión	Subdimensión
<b>Tipología de Gases</b>	Composición / Estado	Líquido	
		Gaseoso	
		Sólido	
<b>Provisión del oxígeno</b>	Disposición del Servicio	PSA	Frecuencia en parada de servicio / tiempo
		Criogénico	Calidad del suministro / periodicidad
<b>Económica</b>	Costo	PSA	Nivel de pureza exigido por ANMAT
		Criogénico	Sin restricciones
<b>Económica</b>	Precio	PSA	
		Criogénico	
<b>Recursos Humanos</b>	Cantidad	Exigidos por ANMAT	Farmacéutico
		Generales	Técnicos, ingenieros, etc.
<b>Espacio Físico</b>	Especificaciones	Abierto	
		Cerrado	
<b>Mantenimiento</b>	Periodicidad	Corto Plazo	
		Largo Plazo	

### 3.4. Criterio de selección de casos

La selección de la tecnología PSA se realizó en base a la relevancia que empezó a tener la misma en el sistema de salud argentino, dado los costos

considerables de la producción criogénica como opción tradicional en el abastecimiento de oxígeno para uso humano.

La selección de la empresa OGSi Inc. surgió luego de analizar las principales variables internas y externas relacionadas con la implementación de la planta generadora de oxígeno, y considerar la necesidad imperante de trabajar con una empresa que cuente con la debida seriedad en cuanto a casuística, prestigio, y que posea la experiencia necesaria para brindar el mejor apoyo técnico a los establecimientos sanitarios.

Criterio de exclusión: todo otro tipo de oxígeno medicinal que no sea de la tecnología PSA.

### **3.5. Técnicas e instrumentos**

En cuanto a las técnicas empleadas para la recolección de datos, la primera que se utilizó es la observación, procedimiento empírico por excelencia que consiste básicamente en utilizar los sentidos para observar los hechos, realidades y a las personas en su contexto, alrededor del problema que se investiga. Para que la observación tenga validez es necesario tomar una muestra intencional, con un objetivo determinado y guiada por un cuerpo de conocimiento.<sup>44</sup> En este caso, la observación se hizo basada en la importancia que tiene el oxígeno medicinal como medicamento en todas las instituciones de salud, y la evaluación de sus costos – beneficios, tanto en el sector público como en el privado. De la técnica de observación, se utilizó otro instrumento denominado diario de observaciones.

---

<sup>44</sup> Ander-Egg, E. *Técnicas de investigación social*. Lumen, Buenos Aires. 1995.

Además del rastreo documental y de medios especializados sobre la problemática en cuestión, se realizaron entrevistas anónimas semi estructuradas a bioingenieros especializados en el tema, tanto del sector público como del sector privado también. El instrumento utilizado ha sido una guía de entrevista semi estructurada.

Otra técnica cuantitativa de recolección de datos que se ha utilizado es la de recopilación de información mediante entrevistas semi estructuradas para determinar efectivamente las variantes entre la tecnología PSA y producción criogénica, en cuanto a reducción de costos con su correspondiente optimización de beneficios, espacio físico, provisión, mantenimiento y las diferencias encontradas respecto a la normativa argentina. En este caso, su uso resulta compatible y se articula con las otras técnicas e instrumentos de recolección de datos, como la observación (instrumento: diario de observaciones) y el análisis de documentos.

Asimismo, se utilizó la entrevista en profundidad semi estructurada para posibilitar preguntas más abiertas y flexibles, porque permite rescatar la visión particular de los especialistas en este tema como son los bioingenieros. Además, permite diagnosticar la situación actual y proyectar criterios o pautas que contribuyan a desarrollar una implementación exitosa del sistema PSA. Gran parte de la información proviene entonces de este instrumento (guía de entrevista semi estructurada).

La entrevista, que se incluye en la sección Anexos de la presente investigación, se aplicó a profesionales en Bioingeniería tanto de hospitales y clínicas de Argentina, como también de Paraguay. En la entrevista semi estructurada, se le permite al informante calificado expresar todos sus criterios y opiniones de la problemática tratada, de los inconvenientes que actualmente atraviesan los nosocomios para la provisión de oxígeno medicinal, los recursos físicos y humanos disponibles y necesarios, sus prácticas y percepciones sobre la normativa argentina. Este tipo de instrumento es útil, ya que puede realizarse en forma individual o a un grupo reducido de personas, y plantea en casi todos los casos preguntas abiertas y cerradas.

En la presente investigación también se utiliza el análisis documental y bibliográfico para el relevamiento de datos secundarios, los cuales resultaron fundamentales para la elaboración del marco teórico (cuyo Instrumento es el Protocolo de Análisis de Documentos) y su articulación con los resultados del análisis de las entrevistas.

Cabe destacar que, se han realizado tres pruebas piloto de los instrumentos, a efectos de optimizar los campos de preguntas de relevamiento, previo a la salida a terreno (empiría).

### **3.6. Procesamiento de datos**

Los mismos han sido procesados en los sistemas computarizados Excel/Epss (Cuantitativo) y Word/Atlas Ti (Cualitativo).

### **3.7. Análisis de los resultados obtenidos en el procesamiento, y su posterior articulación con los contenidos de la producción textual inserta en el Marco Teórico**

En cuanto a los resultados obtenidos, se observó una clara coincidencia de los profesionales entrevistados, respecto a que los costos se reducen considerablemente, al implementar una planta de generación de oxígeno medicinal a través del sistema PSA. Además se notó un recupero de la inversión en el mediano plazo debido al bajo costo de mantenimiento y escasa salida de servicio del equipo.

Respecto a los niveles de pureza que exige la A.N.M.A.T y los fijados por las Normas Internacionales, hubo una clara coincidencia, en que no existe diferencia en los niveles de pureza, además de favorecer la misma de manera clara al oligopolio.

Como ventaja más predominante que presentan las plantas PSA, se observó la estabilidad del equipo; pequeño espacio requerido para su instalación; sencillez y economía del mantenimiento preventivo y correctivo; funcionamiento automático del equipo, que le permite trabajar a demanda, con el correspondiente ahorro de recursos; y como principales desventajas (todas relacionadas a la normativa argentina) se tuvo en cuenta a la obligación de envasar el oxígeno generado en cilindros de alta presión; la necesidad de invertir en honorarios para el farmacéutico que controla los lotes envasados; la necesidad de invertir en una cantidad considerable de cilindros de alta presión para su carga, cuarentena y puesta en servicio; la necesidad de invertir en un compresor especial para elevar la presión del oxígeno para su carga, y finalmente, la necesidad de agregar una etapa secundaria a la producción PSA para alcanzar el 98% de concentración de oxígeno exigido.

Todos los informantes calificados coincidieron en observar como excesivas, las medidas expuestas en la Resolución 4373, ya que hasta el momento, no se conocen razones basadas en la experiencia profesional y terapéutica, que sostengan la necesidad de exigir un 98% de concentración de oxígeno. No se exigen requisitos similares en otros países, porque sin duda alguna sus normativas se basan en criterios científicos y fisioterapéuticos, y dichas normativas son dinámicas y se ajustan permanentemente a todo aquello que coadyuve a lograr eficacia y eficiencia en cada proceso y a la vez evite el monopolio en el mercado de este insumo hospitalario tan importante y vital para la salud humana.

Siendo un ABC de casos de estudio, los resultados arrojados en la empiria no son susceptibles de generalización alguna.

## **3.8. Fuentes**

### **3.8.1. Fuentes Primarias**

De elaboración propia.

### **3.8.2. Fuentes Secundarias**

Bibliografía, sitios web, producciones textuales, etc.

## **Capítulo 4. Resultados**

Se espera que la implementación de una planta generadora de oxígeno medicinal a través del sistema de adsorción por cambio de presión PSA sea la opción más viable, que genere mayor ahorro en términos económicos y garantice la constante provisión de oxígeno para el normal funcionamiento de las instituciones sanitarias.

Se espera además, que la presente investigación constituya un aporte científico – académico para toda la comunidad en general.

### **4.1. Análisis F.O.D.A de la producción criogénica**

A continuación se expone un cuadro con el análisis de las fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas que presenta la opción de adoptar la producción y provisión de oxígeno medicinal a través de la contratación de una empresa proveedora de oxígeno líquido y/o gaseoso.

FORTALEZAS	OPORTUNIDADES	DEBILIDADES	AMENAZAS
<p>-El oxígeno obtenido se encuentra exento de contaminantes que puedan ser perjudiciales para la salud humana.</p> <p>-Posibilidad de provisión ambulatoria y domiciliaria del medicamento.</p> <p>-Seguridad en cilindros y termos, si se cumplen las inspecciones y pruebas reglamentarias.</p>	<p>-La calidad del gas oxígeno se rige de acuerdo a las normas internacionales tales como la farmacopea estadounidense USP ed. 1986, normas Canadienses CAN CSA Z 30 y normas Brasileñas 1335 del Año 1992. (Entregando oxígeno medicinal superior al 98%).</p> <p>-Competencia entre proveedores.</p>	<p>-En General, no existe una clara fiscalización periódica para los procedimientos como por ejemplo para redes de distribución.</p> <p>-Inconveniente en la reposición de elementos y/o accesorios de las unidades terminales (llamadas poliductos).</p> <p>-Tiempo de espera en la instalación, y/o entrega del oxígeno.</p> <p>-Problemas de desabastecimiento ante posibles cortes de ruta<sup>45</sup> o fallas en el transporte.</p> <p>-Falta de control en consumo de gases médicos.</p> <p>-Desperdicios por venteo del tanque criogénico (hasta 1%</p>	<p>-Restricción del Mercado.</p> <p>-Existe un vacío en cuanto a Aspectos Normativos de regulación y fiscalización de los procedimientos.</p> <p>-No existe relación entre el Ministerio de Salud y las Normas IRAM como las normas de aplicación, tanto en Provincia como en la Ciudad de Buenos Aires.</p> <p>-Pocas empresas que dirigen todo el mercado, dando como resultado prácticas anticompetitivas, sobreprecios, simulación y reparto de clientes, cartelización del Mercado.<sup>49</sup></p> <p>-No existen protocolos oficiales y normativas para el desarrollo, mantenimiento y control de las instalaciones.</p> <p>-Imposibilidad de poder determinar un</p>

<sup>45</sup> <http://www.ambito.com/noticia.asp?id=402167> F.C. 11/07/13

<sup>49</sup> Resolución de la Comisión Nacional de Defensa de la Competencia (CNDC) en: [www.defensoria.org.ar/doc/ox%EDgeno.doc](http://www.defensoria.org.ar/doc/ox%EDgeno.doc) – Mas información en Diario La Nación (19/07/2005): *Multa a empresas químicas acusadas de prácticas desleales*, Sección 2, pág. 2; Diario Clarín (19/07/2005): *El gobierno multa por \$70 millones a cuatro firmas de oxígeno medicinal*, pág. 19

		<p>diario según consumo y temperatura externa).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Tiempo de demora del camión cisterna.</li> <li>-Problemas de control, en especial con el uso intensivo de cilindros.</li> <li>-Posible aparición de contaminantes en los cilindros, por no tener efectuado el vacío correspondiente, o por la utilización de termos o cilindros que contienen otro gas, o la contaminación en el trasvase de LOX al llenar el tanque criogénico.<sup>46</sup></li> <li>-Problemas de seguridad.<sup>47</sup></li> <li>-Lugares inadecuados de almacenamiento de cilindros.</li> <li>-Desde el punto de vista del riesgo de</li> </ul>	<p>costo fijo mensual, predecible e invariable a lo largo del tiempo debido a los altos costos inflacionarios, falta del insumo, etc.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Desabastecimiento por desastres naturales.</li> </ul>
--	--	---	---

<sup>46</sup> <http://www.FDA.gov:CDER> [F.C. 11/07/13]

<sup>47</sup> Medical Gas Report elaborado por la FDA (Federal Drugs Administration), en el cual cita 28 casos judiciales entre los años 1993 y 1996 y 29 cartas de advertencia a las empresas envasadoras de oxígeno entre 1995 y 1999. [F.C. 20/10/12]

		<p>incendio, el LOX está clasificado, a pesar de ser un combustible en sí, con el riesgo de incendio clase D, Incendios Especiales, que son aquellos que solo pueden sofocarse con procedimientos técnicos especiales, que no se encuentran al alcance del usuario (y de muchas dotaciones de bomberos).</p> <p>-Se conocen numerosos accidentes por mal uso de los sistemas de cilindros o termos.<sup>48</sup></p> <p>-En Arg., el precio del producto O<sub>2</sub> medicinal es de un orden de magnitud superior al pagado internacionalmente en los países desarrollados.</p> <p>-Es importante tener en cuenta los</p>	
--	--	--	--

<sup>48</sup> <http://www.fda.gov/bbs/topics/ENFORCE>; <http://www.fda.gov/fdac/summary/795> ver Anexo 8. F.C. 11/07/13

		<p>costos del traslado del medicamento a granel (líquido) y cilindros (gaseoso) desde el lugar de producción hasta los lugares de consumo.</p> <p>-Posible falta de oxígeno ante las demandas Súbitas del establecimiento sanitario.</p> <p>-Total dependencia de un proveedor comercial externo.</p> <p>-Son numerosos los casos detectados por la FDA de conexión cruzada, es decir, de suministro de gas equivocado por una mala maniobra del operador.</p>	
--	--	--	--

**Tabla 17: Análisis F.O.D.A de la producción criogénica**

Fuente: Elaboración Propia.

## 4.2. Análisis F.O.D.A cruzado del sistema PSA

A continuación, podrán observarse las ventajas de esta tecnología, a través de un Análisis de las Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas Cruzado, a los efectos de determinar acciones estratégicas que permitan que la implementación de las mismas sea factible.

MATRIZ	Oportunidades	Amenazas
	<p>-Tecnología que trabaja con los estándares de calidad según las Normas Farmacopeas internacionales.</p>	<p>-Las grandes empresas productoras de gases medicinales, suelen restringir la entrada de nuevas tecnologías, en especial de la tecnología PSA.</p>
<p><b>Fortalezas</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Uso apto para Instituciones Médicas y hospitales.</li> <li>-Fiabilidad: suministro simple y seguro.</li> <li>-Ahorros significativos en el consumo de oxígeno.</li> <li>-Suministro continuo (24 hs).</li> <li>-Consumo energético bajo.</li> <li>-Necesidades de mantenimiento mínimas.</li> <li>-Equipos compactos que permiten su instalación en espacios reducidos.</li> <li>-No hay problemas de seguridad.</li> <li>-Pureza constante garantizada.</li> <li>-Modular: en caso de aumentar el consumo se instala otro equipo en paralelo.</li> </ul>	<p><b>Oportunidades</b></p> <p>-Suscribir un contrato con un proveedor argentino cuyos productos deban cumplimentar estrictamente las condiciones de AIRE CALIDAD FARMACOPEA y norma PNEUROP 6611 clase 1-1-2 y BPM, al igual que las normas que regula la ANMAT, tanto la resol. 1130/00 como la Disposición 4373/02.</p>	<p><b>Amenazas</b></p> <p>-Comprar los equipos a una empresa que tenga trayectoria y que dé un respaldo técnico eficiente a la hora de depurar fallas.(Eficiente en tiempo de respuesta hasta resolver el problema, y costo por cada soporte técnico brindado )</p>

<p>-Amortización rápida.</p> <p>-Abastecimiento controlado del gas.</p> <p>-Esta tecnología se adapta a los ambientes externos (temperaturas elevadas, humedad, polvo, alturas, etc.) donde se demuestra su gran resistencia.</p>		
<p style="text-align: center;"><b>Debilidades</b></p> <p>-El marco legal regulatorio muchas veces puede llegar a exigir 99% de pureza, lo cual obliga la instalación de equipos complementarios para sumar ese 5% a los 94% de la PSA, lo cual obviamente incrementa el costo de inversión.</p> <p>-Otras trabas, como las que actualmente pone el ANMAT, son las de permitir el uso de PSA sólo para carga de cilindros. Esto desalienta a los gerentes de instituciones médicas, ya que requiere el agregado de un equipo más, para la elevación de la presión, el pago a un farmacéutico para que valide cada lote de cilindros cargados, y no resuelva para nada la gran labor que genera la reposición de cilindros vacíos.</p>	<p style="text-align: center;"><b>Oportunidades</b></p> <p>-Al contratar al proveedor de esta tecnología, tener en cuenta los siguientes aspectos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-capacitación que se le pueda dar al ingeniero en planta.</li> <li>-calidad de la comunicación que pueda tener este ingeniero con personal técnico de la empresa.</li> <li>-formación del ingeniero para poder anticipar fallas y paliar las que ocurran fortuitamente.</li> <li>-rápida reposición de partes defectuosas que puedan llegar a ser necesarias.</li> <li>-Armar una planilla con las tareas de revisión del proceso diario minuciosas, para evitar tiempos ociosos del personal y del funcionamiento de la planta. Con una revisión diaria su uso se hace más simple y eficiente.</li> </ul>	<p style="text-align: center;"><b>Amenazas</b></p> <p>-A pesar de que la implementación de una planta generadora de oxígeno PSA esté restringida muchas veces por la normativa legal y los grandes competidores de gas para uso medicinal, constituye la mejor opción en términos de seguridad, impacto ambiental y reducción de costos.</p> <p>-Dictado de talleres de formación y entrenamiento a todo el personal vinculado con el sistema de suministro del oxígeno.</p>

**Tabla 18: Matriz FODA de la Tecnología PSA**

Fuente: elaboración propia. 2012

Luego de analizar las principales variables internas y externas relacionadas con la implementación de la planta generadora de oxígeno, surge la necesidad imperante de trabajar con una empresa que cuente con la debida trayectoria y la experiencia necesaria para brindar el mejor apoyo técnico, y que cuente con el respaldo de sus productos en términos de eficiencia y calidad.

#### **4.3. Razones para resolver la conveniencia de la adquisición de una planta de Oxígeno PSA en reemplazo de sistemas comerciales de oxígeno líquido y/o gaseoso.**

En este apartado se evaluarán las principales razones por las que se justifica la adquisición de una planta de oxígeno PSA en lugar de continuar con la adopción de sistemas comerciales de oxígeno líquido y gaseoso. Las principales razones son:

##### **4.3.1 Seguridad**

**Oxígeno Líquido:** El oxígeno líquido (LOX) se provee a 180 Grados bajo cero. El contacto con el mismo produce de inmediato lesiones muy graves en los tejidos.

La expansión del LOX, al tomar contacto con la temperatura ambiente, puede acarrear una catástrofe, no solo por las salpicaduras de líquido, puesto que este es altamente oxidante y en contacto con algunos materiales como el asfalto, produce un incendio, sino que la gran cantidad de oxígeno gaseosos en que se transforma rápidamente, puede ocasionar incendios, al multiplicar el poder comburente de aire en contacto con una llama. Está clasificado como clase de incendio D, requiere de procedimientos especiales por parte de los bomberos, que deben tener un adiestramiento particular para operar en control de siniestros en presencia de LOX. Cuando se gasifica, mantiene una baja temperatura en las

cañerías de suministro (inferior a 17 grados) lo que hace imprescindible su calentamiento por medio de sistemas humidificadores calentadores antes de ser suministrado pacientes. El usuario en general, no tiene forma de controlar la calidad del gas que produce el LOX, por carecer de instrumental adecuado.

Es importante traer a la memoria accidentes que ocurrieron en distintos puntos de Argentina ocasionados por derrames de oxígeno líquido, como por ejemplo el que ocurrió el 19 de junio de 2006, cuando en la Ruta 231 tuvo que ser cortada por 22 horas por un vuelco de un camión con oxígeno líquido, en el km 33 en la "Curva de Espinoza" a 15 km de Villa La Angostura. El tanque liberó una nube tóxica.<sup>50</sup> Una situación similar ocurrió en la Provincia de San Juan.

**Gas envasado en cilindros:** El gas es envasado en los cilindros a una temperatura de entre 150 – 200 bar. Los peligros inherentes son:

- las fallas de cilindros por prueba hidráulica vencida. En general, el personal hospitalario ignora cómo constatar la fecha de la prueba y su vencimiento.
- Caída del cilindro y consecuente rotura de la válvula, ocasionando la violenta expansión del gas y el movimiento violento del cilindro que puede llegar a recorrer 50 metros o derribar una pared de 20 cm de ancho.
- Es posible que el cilindro esté contaminado, por no haber sido vaciado completamente por el distribuidor, o por haber contenido otro gas en su interior. Son numerosos los casos detectados por la Federal Drug Administration (FDA) de conexión cruzada, es decir, por suministro de un gas equivocado debido a una mala maniobra del operador.
- Al igual que sucede con el oxígeno líquido, el usuario en general, no tiene forma de controlar la calidad del gas que produce el LOX, por carecer de instrumental adecuado.

---

<sup>50</sup> Sit. Cit.: <http://www1.rionegro.com.ar/diario/2009/07/23/1248318663182.php>

- El movimiento de cilindros acarrea rotura de revestimientos, además de la incomodidad y el ruido de su acarreo. Debe usarse con una válvula reductora que baja la presión hasta hacerla compatible con el suministrado al paciente. El mal uso de estas válvulas por error o deficiencia de las mismas puede tener grandes consecuencias tanto para el paciente como para el operador.<sup>51</sup>

**Sistema PSA:** El sistema PSA sólo posee una mínima cantidad de gas almacenado en su tanque de oxígeno a una presión de 5 bar. La cantidad almacenada y el estado físico del gas producido, es de un máximo de 0,5 m<sup>3</sup> a presión de 6 bar y temperatura ambiente, comparece contra los 180 grados bajo cero del LOX y los 200 bar de presión de un tubo de oxígeno normal.

Solo produce oxígeno, por lo que en la cañería de gas central solo existirá ese gas, descartándose la posibilidad de conexión cruzada.

En caso de envasar el cliente sus propios cilindros con la PSA, tiene la seguridad de lo que envasa en el cilindro, pues la planta posee una bomba de vacío y el medidor de calidad del oxígeno muestrea cada 5 segundos la calidad del gas que envasa.

El oxígeno producido por la planta PSA, es censado en forma continua por elementos de monitoreo de gran precisión, que ante el desvío de 0,1 del valor fijado como umbral de alarma, incomunican el sistema de la red, comunican la reserva gaseosa o líquida, e inician un proceso de retroalimentación del sistema hasta volver a la pureza requerida. Por supuesto, alarmas visuales y sonoras alertan de esta falla., y la misma es registrada en el monitor.

---

<sup>51</sup> Determinación de fallas en cilindros – Federal Drug Administration

### 4.3.2 Economía

Posiblemente en Argentina, el aspecto más dramático e impactante de este estudio sea el ahorro que produce la compra de una planta.

El ahorro mínimo (considerando el valor internacional del LOX en 1 dólar), es del 50% del costo actual de compra. Debe recordarse que ese valor es inamovible durante la vida útil de la maquina (10 años).

El ingeniero Jorge Leonetti comentaba que, si se toma la cantidad del oxígeno producido en una PSA, en un lapso de diez años, sumado al costo de la planta en sí, el consumo de energía eléctrica y el mantenimiento preventivo, el costo del gas generado no supera, según el tamaño de la planta, los 0,30 centavos de dólar. Esta relación aún hoy se mantiene vigente. (Ver Anexo 2 del presente apartado)

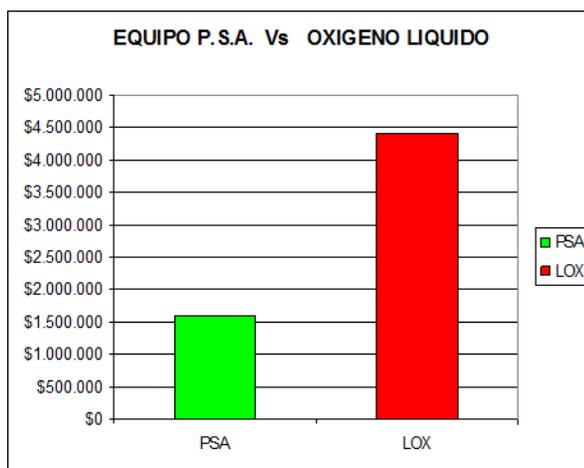
El tiempo de amortización de la máquina depende del tamaño de esta y fundamentalmente del precio real en que se está comprando el oxígeno comercial, y oscila en casos extremos, por ejemplo Usuhaua, (equipo instalado en NEWSAN) de seis meses a otros instalados en lugares de menor valor de adquisición del oxígeno que pueden llegar, en el caso de maquinas pequeñas, a dos años. Un claro ejemplo se expone en el anexo 3 del presente trabajo, en el cual se describe el costo de inversión y del  $m^3$  de oxígeno generado para una planta de  $20 m^3/nh$ , el costo de producción del  $m^3$  de oxígeno en 10 años comparado con la compra, y la amortización de la inversión del capital. De cada análisis se detallan los costos según las diferentes normativas nacionales e internacionales, como la Norma canadiense, la Farmacopea Argentina, la Norma 4373 de la A.N.M.A.T.

A partir de allí, solo se consume electricidad y mantenimiento, que da un valor general de 0,30 Pesos el  $m^3$  de oxígeno gaseosos al 99,2%

Además, comentaba que el mantenimiento de la planta es un mantenimiento anual solo del compresor, donde debe cambiarse el aceite y el recambio de los cartuchos filtrantes. El resto de elementos que se cambian son de rutina como por ejemplo lámparas indicadoras, algún manómetro o kit de reparación de válvulas.

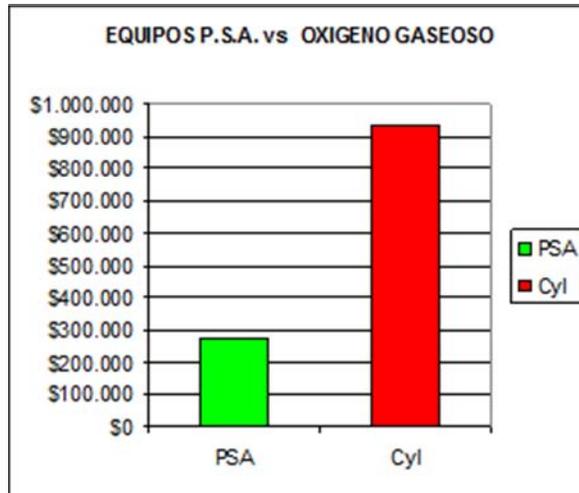
Es importante tener en cuenta las trabas que existen actualmente a la importación en Argentina, ocasionando el elevado costo y la demora en obtener repuestos. Por ello es importante encontrar una empresa nacional que fabrique el total de los repuestos comunes de las PSA: filtros, recambio asientos de válvulas, electroválvulas, silenciador, manómetros, PLC, mangueras de conexión interna, etc. De hecho existen al menos dos empresas, una ubicada en el partido de Quilmes, Provincia de Buenos Aires, y otra ubicada en la ciudad de Bell Ville, provincia de Córdoba, las cuales tienen nacionalizados todos los repuestos que necesita una PSA para continuar funcionando.

Para brindar mayores muestras de este punto importante, se expone una proyección realizada a 10 años, comparando el uso de la Tecnología PSA con el uso del sistema Criogénico de oxígeno medicinal.



**Gráfico 9: Comparación de Costos entre Sistema PSA y Oxígeno Líquido a 10 Años**

Fuente: Empresa Airsep



**Gráfico 10: Comparación de Costos entre Sistema PSA y Oxígeno Gaseoso a 10 Años**

Fuente: Empresa Airsep

### 4.3.3 Previsibilidad

En Argentina, la tarea del administrador de prever la variación de los insumos, aún con un horizonte de planeamiento de un año de plazo, es prácticamente imposible.

Si existe un insumo médico que ha variado en forma permanente su valor en dólares es el Oxígeno médico.

Hasta el año 2001, el costo nacional cuadruplicaba el internacional (1 dólar). Ante la debacle económica, los proveedores de oxígeno líquido ajustaron sus escandalosas ganancias, bajando a valores de 0,50 centavos de dólar, que se ha ido incrementando lentamente hasta llegar en la actualidad a un valor entre 1 dólar y 5 dólares.

En el caso de las plantas de oxígeno, las mismas mantienen a lo largo de toda su vida útil, generalmente de 10 años, un promedio de 0,30 – 0,35 centavos de dólar por metro cúbico, permitiendo tener un panorama más claro y estable a lo largo de los años respecto al costo incurrido en dicho insumo.

#### 4.3.4 Políticas comerciales de los vendedores

Las empresas de oxígeno Líquido y gaseoso son consideradas un oligopolio<sup>52</sup>, compuesto por firma extranjeras en su totalidad.

Un punto llamativo es que de las 9 empresas multinacionales, existen en la Argentina cinco (cuatro si considera que MESSER fue comprada por Air Liquide) y solo dos nacionales de pequeño volumen de producción.

Las empresas han sido investigadas por la Comisión Nacional de Defensa de la Competencia en nuestro país por cartelización y multadas fuertemente. Tema que se expondrá más adelante.

Las empresas subvencionaron campañas periodísticas para desanimar la compra de plantas PSA.

Las empresas no vacilaron en falsear expedientes de descalificación de PSA. Tal es así, que la norma 4373, que solo admite Oxígeno de calidad 98% o superior para uso médico, es única en el mundo, contraponiéndose con las normas internacionales que adhieren al llamado por la USP XXIV oxígeno 93%, y agregando limitaciones sin ningún rigor científico, como ser, prescribir almacenar primero el oxígeno en lotes por medio de cilindros y liberarlos luego de analizados, cuando la PSA tiene un analizador aprobado por la FDA de chequeo continuo, o efectuar un análisis continuo del producto (que la norma CAN CSA Z 305 prescribe anualmente).

---

<sup>52</sup> Un oligopolio (del griego *oligo*=pocos, *polio*=vendedor) es un mercado dominado por un pequeño número de vendedores o prestadores de servicio (oligopólicos-oligopolistas). Debido a que hay pocos participantes en este tipo de mercado, cada oligopólico está al tanto de las acciones de sus competidores. Dado que las decisiones de una empresa afectan o causan influencias en las decisiones de las otras, se establece una situación de equilibrio en el grupo de oferentes, con lo cual deja de existir competencia de mercado.

#### 4.3.5 Logística

El uso de plantas PSA, en lugar de los sistemas tradicionales, reporta varias ventajas logísticas:

- Si el nosocomio tiene un sistema de gases centrales, puede eliminar totalmente los cilindros, si no lo tuviera, puede cargar sus propios cilindros.
- No depende de la provisión externa de oxígeno, que puede ser afectada por huelgas, accidentes, meteorología, decisiones comerciales del proveedor, etc. al estar la planta PSA y su reserva adecuadamente calculada, no es necesario comprar oxígeno por emergencias ni prever falta de entrega por fallas en el transporte, medidas de fuerza etc. Además, al tener el Hospital también la posibilidad de recargar sus propios cilindros para uso en la reserva, ambulancias, pacientes ambulatorios, etc., queda liberado del sistema de alquiler de cilindros del proveedor y de los faltantes que se le facturan por pretendidas faltas de cilindros.
- Disminuye sensiblemente (casi totalmente) la pérdida de stock de combustible por venteo, cilindros a medio vaciar, facturación errónea en demasía.
- Controla y racionaliza su propio gasto en forma anual y por lo menos por diez años, haciéndose independiente del socio (proveedor externo) y del manipuleo del precio.
- Puede absorber los picos de consumo con un uso adecuado de la reserva, sin necesidad de recurrir a llamados de provisión de emergencia.
- Debe encarar un plan de mantenimiento de bajo costo e impacto en personal.
- La planta y sus elementos accesorios funcionan de forma automática, solo debe preverse una persona capacitada para su control diario. Se elimina el personal de oxigeneros.

- Se puede proveer a bajo costo, oxígeno a afiliados en su domicilio.

#### **4.3.6 Confiabilidad del Sistema PSA**

La planta PSA produce el oxígeno aspirando aire por un compresor a tornillo, elemento seleccionado por su alta confiabilidad, bajo mantenimiento y larga vida, que requiere un mantenimiento anual, que consiste sobre todo en el recambio de insumos (filtros y aceite ), que es accionado por un motor eléctrico.

Como todo elemento termo mecánico, su duración y funcionalidad depende de:

- Calidad del Fabricante: el Ing. Leonetti fue el representante de la firma OGSi, Oxygen Generating Systems International en Argentina, que es una de las firmas de mayor desarrollo en los últimos años y cuya reseña se desarrolló en apartados anteriores.
- Mantenimiento local y servicio de la garantía: el ing. comentaba que la empresa poseía 8 máquinas instaladas, las que están en estado operativo. Algunas de ellas de casi 10 años de operación y una con 22 años de uso.

Los directivos de la empresa y su personal técnico han efectuado cursos en la fábrica de más de 15 días de duración, e incluso han armado dos plantas en la fábrica.

- Disposición de repuestos: Además del stock de los repuestos críticos, ellos nacionalizaron casi el 80 % de los repuestos e insumos, y reemplazaron elementos componentes auxiliares por elementos nacionales como ser compresor booster, filtros de la línea de aire, PLC, lo que además de la inmediatez de la provisión, han redundado en una sensible disminución de los costos de mantenimiento correctivo.
- Entrega de manuales traducidos en el país.

- Son usuarios autorizados de los programas operativos de los PLC y pueden actualizarlos en forma permanente.
- Usan en la planta de aire productos de calidad reconocida, fabricados en el país, y con servicio técnico inmediato en todo el territorio.

#### **4.4 Contaminantes ambientales y su influencia en la calidad del oxígeno generado en plantas PSA**

Una de las mayores preocupaciones de la A.N.M.A.T., es la posibilidad de la contaminación del oxígeno producido por las plantas PSA.

Ante esta inquietud, el Ingeniero Jorge Leonetti junto a su equipo de Nitrox SRL, empresa dedicada a la implementación de plantas de oxígeno PSA en Argentina como representantes de OGSi, una de las empresas más prestigiosas de Estados Unidos, en este tipo de tecnologías, consultaron con la Universidad de Mc Gill, Canadá, que tiene una planta en uso para alimentar la cámara hiperbárica, y algunas de las personalidades científicas que tiene o han tenido relación con el desarrollo de estos sistemas.

Según la investigación que ellos mismos realizaron buscando en bibliografía técnica que disponían, no encontraron mención en ella sobre este problema, e incluso, hallaron muy poca información sobre los análisis a efectuar.

En resumen, el ingeniero Leonetti concluyó comentando que, no existe la posibilidad de que contaminantes del aire pasen a formar parte del producto de la planta por diversas razones:

- *No existe concentración de impurezas existentes en el producto*, pues si bien, la relación de aire entrada a oxígeno producido es 10 a 1, el remanente del proceso es 9 partes de aire empobrecido, donde se expelen al exterior las 9 partes de aire sobrantes del proceso con sus correspondientes alícuota de impurezas. En el producto solo estarán presentes en teoría, 1/10 partes de las impurezas absorbidas.

- *La planta funciona como un filtro, no como una prensa o centrífuga.* El tratamiento de aire previo, que entrega aire norma ISO 8573.1, clase 1.4.1, aire para aplicaciones críticas, libre de aceite y bajo punto de rocío, permite el ingreso a la planta de aire con impurezas menores a 0.01 micrón. Por eso mismo, todas las impurezas, excepto algunos vapores, superan esa medida y serán retenidos en el sistema y expulsado por sus purgas.
- La Zeolita de la planta, en si, además de sus dos filtros suplementarios, iguales en capacidad de retención a los del sistema de aire, *es el elemento filtrante más adsorbente y absorbente de impurezas.* La misma es usada como tal en zonas de alta contaminación, incluso agresivos de guerra química. Es importante destacar además, que al principio de la línea y antes de la entrada al hospital, se le pueden colocar a las plantas filtros H.E.P.A (High Efficiency Particulate Air), el cual es un tipo de filtro de aire de alta eficiencia preparado para retener contaminantes y partículas mucho más pequeñas. Además, si se hace un repaso del proceso de generación de oxígeno a través del sistema PSA, se observa que el fenómeno de adsorción es utilizado por el hombre en conjunto al mecanismo de “separación por balanceo de presiones” como la principal herramienta contra la polución del aire<sup>53</sup>, de modo tal que, podría ser necesario el análisis previo del aire cuando la tecnología utilizada es la criogénica; pero realizar este análisis al usar la tecnología PSA resulta innecesario y hasta absurdo por el fenómeno de adsorción y el mecanismo de separación por balanceo de presiones.

Con la tecnología PSA puede tomarse, ex profeso, materia prima, la cual es aire poluído, contaminado y como resultado se consigue separar y concentrar al valor requerido el oxígeno, libre de contaminación.

- Los canales por los que pasa el aire, tienen un diámetro de 4 A, que retienen todos los contaminantes conocidos, pues cualquier molécula compleja (como son los contaminantes) supera ampliamente esa medida.

---

<sup>53</sup> Artículo preparado por Clean Air Technology Center, U.S. Environmental Protection Agency EPA-456/F-00-001.

La posibilidad de pasaje por los intersticios entre los granos de Zeolita o por las paredes no existe, pues una de las variables que tiene que ver con el rendimiento de la máquina, es la forma física del tamiz (altura, granulometría, presión interna, etc.), que impide que el aire “crudo” del exterior acceda a la parte superior si no es a través de la Zeolita. De llegar a producirse, se notaría de inmediato en la concentración del oxígeno producido. La única situación en la que puede producirse un pasaje directo del aire de la parte inferior a la parte superior, es por la canalización del cedazo molecular por mala administración del aire de entrada, lo cual se ve reflejado de manera inmediata por la baja concentración de oxígeno. Si esto es detectado en las plantas de 93%, su detección y accionamiento de la alarma es instantáneo en las plantas donde el producto es del 98%. Además, debe considerarse que, de suceder este fenómeno, los contaminantes, de pasar junto con la corriente del 93%, deben pasar por los cedazos de carbón activado, que también son un excepcional filtro de impurezas, en particular el  $\text{CO}_2$  y el  $\text{CO}$ , como también de los aromáticos, halógenos, etc.

- No hay duda de que los hospitales son una fuente importante de emisión de contaminantes, por ello es importante destacar la flexibilidad del manejo de las plantas PSA, ya que, por ejemplo, no es necesario que el compresor de aire esté al lado de la planta, por lo que se puede buscar un lugar adecuado de menor riesgo de contaminación.

Finalmente, el proceso de oxigenar a un paciente, es la entrega de una mezcla de oxígeno y aire de  $\text{FiO}_2$  variable entre 21% y 100% en casos extremos y por corta duración, por lo cual éste en definitiva, al igual que todos los demás individuos que estén en el ambiente, absorberán los contaminantes del aire y no del oxígeno.

#### **4.5 Delitos Cometidos por las Empresas de Oxígeno Líquido**

Como se expresara precedentemente, en el año 2001 la provincia de Buenos Aires llamó a licitación para la generación de oxígeno por cualquier opción, ya sea criogénica o PSA para cinco hospitales.

“...En todo los casos por precio y cumpliendo con la Farmacopea Nacional Argentina, la Tecnología PSA ocupó el lugar de la mejor oferta. Lo que fue denunciado por las compañías criogénicas, solicitando la Desestimación de los procesos licitatorios y la anulación de la adjudicación a la firma CREMED SRL del suministro al Hospital General de Agudos “José de San Martín” de la localidad de La Plata.

Así documentadas las cosas en Acto Administrativo Público, se pudo verificar el modo en que se presentaban las compañías oferentes con tecnología criogénica y el deliberado manejo de los precios y lugares donde y como lo hacían, con la característica de ser un comportamiento inverso a los postulados de la libre competencia.

En forma casi simultánea, el Director del Hospital Ramos Mejía de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Dr. Alejandro Chikiar, denunció que los Hospitales públicos pagaban por el oxígeno un precio muy superior al internacional. Conocida esta aseveración publicada en un diario de gran tirada y alcance nacional, fueron enviados los antecedentes, que incluyeron las denuncias realizadas oportunamente a las Autoridades Nacionales.

A continuación se expone un breve resumen del Dictamen 510 expedido por la Comisión Nacional de Defensa de la Competencia en el Año 2005.

#### 4.5.1 Resumen del Dictamen 510 – Comisión Nacional de Defensa de la Competencia

- *Número de carpeta:* 697.
- *Número y fecha de dictamen:* 510 del 08 de julio de 2005.
- *Tipo de actuación:* Investigación de oficio.
- *Firmas investigadas:* Praxair Argentina S. A., Air Liquide Argentina S. A., Messer Argentina S. A. (adquirida por Air Liquide), AGA S. A. e Indura Argentina S. A.
- *Mercados relevantes de producto y geográfico:* mercado de oxígeno medicinal líquido y mercado de oxígeno medicinal gaseoso, en ambos casos con dimensión nacional.
- *Conducta investigada:* Acciones concertadas entre los años 1997 y 2002 para repartirse clientes y fijar precios.

Se trata de una investigación de oficio ordenada por la ex Secretaría de la Competencia, la Desregulación y la Defensa del Consumidor ante la presunción de poder estar funcionando un acuerdo colusivo<sup>54</sup> entre las empresas proveedoras de oxígeno medicinal a hospitales y sanatorios tanto públicos como privados.

La investigación realizada incluyó pedidos de información a distintos nosocomios, la realización de audiencias testimoniales y de allanamientos en oficinas de las firmas investigadas.

---

<sup>54</sup> En economía se denomina al acuerdo en que dos o más empresas de un mercado determinado definen que cada una actuará de manera concertada respecto del resto de las demás empresas. El fin de este tipo de acuerdos es que cada una de las empresas participantes en la colusión tome control de una determinada porción del mercado en el que operan, y actuar de manera monopólica, impidiendo a otras empresas entrar al mercado.

#### **4.5.2 Mercado del oxígeno medicinal**

El oxígeno medicinal puede adquirirse en estado líquido (disponible en tanques y termos) o gaseoso (tubos) y su provisión se adjudica a través de procesos licitatorios o mediante concursos de precios.

Se trata de un mercado altamente concentrado donde el acceso para nuevos oferentes cuenta con barreras a la entrada significativas, las cuales se ubican tanto en el cumplimiento de regulaciones específicas para ser proveedor como en las inversiones y know-how necesarios para ofrecer el producto y en las características mismas de su provisión cuando se realiza mediante la instalación de tanques criogénicos costosos que deben ser sustituidos ante un cambio de proveedor.

De la información solicitada a 63 establecimientos de salud surgió evidencia de que en el 65% de los casos seguían teniendo el mismo proveedor a través de sucesivos contratos, mientras que sólo en el 23% de los mismos se habían dado cambios en sus oferentes.

Por otro lado, y aún teniendo en cuenta lo concentrado de la oferta, la cantidad de firmas que se presentaban a cotizar era mínimo (en licitaciones la mediana era de dos oferentes, y en contrataciones directas hechas por hospitales públicos era de una).

En este contexto, según surgió de audiencias testimoniales con jefes y/o encargados de compras de hospitales y clínicas, existían mecanismos de simulación de la competencia entre las empresas investigadas, ya que deberían haber competido con aquellas que ya se encontraban proveyendo el producto en un determinado nosocomio (las incumbentes).

En tal sentido se detectaron renuencias a cotizar, presentación de ofertas con errores formales o bien, cotizaciones muy elevadas respecto del precio ofrecido por las incumbentes.

Pruebas de similar tenor en cuanto a simulación de la competencia se obtuvieron mediante los allanamientos realizados según constaba en documentos como memos, emails, notas internas. De esta misma documentación también se

obtuvieron valiosos elementos probatorios que daban cuenta del reparto de clientes y los acuerdos de precios entre las firmas investigadas.

#### **4.5.3 Las conductas imputadas**

La conducta imputada a las firmas AGA, AIR LIQUIDE, INDURA y PRAXAIR fue la realización de acciones concertadas, entre los años 1997 y 2002, para repartirse clientes y fijar precios con el objeto o efecto de restringir la competencia con potencial perjuicio al interés económico general (art. 1° y 2° incisos a), c) y d) de la Ley N° 25.156). Y a su vez, se imputó a SADALSA y AIR LIQUIDE por la realización de un acto de concentración económica restrictivo de la competencia con potencial perjuicio al interés económico general, mediante la toma de control de MESSER por AIR LIQUIDE, el día 23 de octubre de 2003.

#### **4.5.4 El acuerdo colusivo**

Las organizaciones privadas y públicas con frecuencia formulan la adquisición de productos con determinadas especificaciones en procesos de licitaciones competitivas o solicitudes de cotización a los cuales concurren los proveedores presentando sus ofertas.

El objetivo de estos procesos de compra es lograr que los consumidores accedan a los mejores bienes y servicios a los menores precios. Sin embargo, el proceso competitivo sólo tiene lugar si los competidores establecen precios en forma honesta e independientemente. Cuando los competidores coluden, los precios son mayores y el consumidor se ve perjudicado.

El Artículo 2 de la Ley 25.156 enumera entre las conductas que se encuentran prohibidas: el reparto en forma horizontal de mercados, clientes y fuentes de aprovisionamiento y la concertación o coordinación de posturas en licitaciones o concursos.

Las principales prácticas colusivas son:

- los acuerdos de precios
- repartos de mercado
- la manipulación de las licitaciones
- otros mecanismos asignativos

El falseamiento del proceso competitivo en las licitaciones es la forma en la cual conspiran los competidores aumentando los precios a los compradores, habitualmente los gobiernos nacionales, provinciales y locales, quienes adquieren bienes o servicios mediante la solicitud de ofertas competitivas.

Esencialmente, los competidores acuerdan quien cotizará la oferta ganadora del contrato que se somete al proceso de licitación competitiva. Al igual que la fijación de precios, no es necesario que todos los oferentes participen en la conspiración para que esta conducta se caracterice como colusiva.

El falseamiento de un proceso licitatorio también toma muchas otras formas, pero las conspiraciones en las licitaciones usualmente caen en una o más de las siguientes categorías: supresión de la oferta, ofertas complementarias, ofertas rotativas y subcontratación.

Sobre la base de la documentación secuestrada y la prueba ofrecida y diligenciada por las partes, se ha podido comprobar el ejercicio de la modalidad de supresión de la oferta por parte de las firmas imputadas, participantes del acuerdo.

En los esquemas de “supresión de la oferta” uno o más competidores que de otra manera habían esperado ganar, o que habían cotizado previamente, acuerdan abstenerse de ofertar o bien retirar la oferta ya emitida, tal que sea aceptada la oferta del competidor designado por el cártel.

En lo que respecta a los hospitales públicos, cuando los mismos convocan a licitaciones para la provisión de oxígeno, es habitual que no se presente ninguna empresa además de la incumbente, es decir, la que en ese momento proveía al hospital que organiza la licitación. Precedentemente se ha mostrado que, sobre la base de la documentación presentada por los hospitales públicos, en el 50% de las licitaciones organizadas para la compra de oxígeno medicinal solo se presentó

una empresa. Ello surge también de las audiencias testimoniales y de la propia prueba ofrecida y producida por las partes; y se puede advertir en las licitaciones organizadas en 1997 y 1999 por el Hospital Durand, donde sólo se presentó AGA (fs. 189 y 906, y Cuaderno de AGA), en las licitaciones N° 46/97, 54/97, y 55/97 convocadas por el Hospital Fiorito, donde sólo se presentó la incumbente PRAXAIR (fs. 277, 278, 279) y las licitaciones organizadas entre 1997 y 1999 por el Hospital Muñiz (fs. 1042, 1043, 1044) donde también sólo se presentó PRAXAIR.

Del oficio al Hospital Fiorito surge que en el período 1997-2002 se realizaron 16 licitaciones en dicho nosocomio en las cuales la firma AGA retiró los pliegos en cinco oportunidades pero solo cotizó en la licitación 15/97, verificándose la renuencia a cotizar en los hospitales, como el mencionado, que pagaba como mínimo \$ 2.80 en el período analizado.

A su vez, puede corroborarse esta conducta con la respuesta al oficio diligenciado por PRAXAIR, a este nosocomio, en la cual queda expresamente establecido que, AGA cotizó en 1999 y 2001/02 pero no cumpliendo con las garantías correspondientes.

En relación con lo anterior, las empresas imputadas no presentan ofertas en licitaciones organizadas por hospitales que pagan precios notablemente altos, como ser el caso del Hospital Rivadavia en donde PRAXAIR cobró entre 1997 y 1999, \$2,70 y \$2,76 (fs. 1053), lo cual fue efectivamente acreditado por el mismo nosocomio en su respuesta obrante en Cuaderno de prueba de PRAXAIR y de AIR LIQUIDE.

La legislación argentina exige que las conductas anticompetitivas deban, para ser sancionables, originar un perjuicio real o potencial al interés económico general, lo cual se interpreta en la práctica como un requisito de aplicabilidad de la regla de la razón a todas las conductas violatorias de la competencia. Pero aunque la legislación argentina no tipifica prácticas anticompetitivas per se, la jurisprudencia que se ha ido desarrollando en una serie de casos concretos (tanto por parte de la Comisión Nacional de Defensa de la Competencia como de los tribunales superiores) muestra una tendencia bastante clara a sancionar todas

aquellas prácticas horizontales concertadas que han sido suficientemente probadas y representan casos de colusión abierta.

La inexistencia de prácticas anticompetitivas per se en ciertas legislaciones (como sucede, por ejemplo, en la legislación argentina) no implica sin embargo que los criterios que se terminan utilizando para evaluar las distintas prácticas sean muy diferentes de los aplicados en EEUU. Esto es así porque, por su propia naturaleza, las prácticas colusivas que el derecho norteamericano considera anticompetitivas en sí mismas son precisamente aquellas que, una vez probadas, resultan más fácilmente sancionables aún en situaciones en las que deba emplearse la regla de la razón. Así, acuerdos entre competidores para fijar precios o cuotas de producción o repartirse mercados, cuyo objeto principal es restringir la competencia, suelen tener como repercusión directa en la totalidad de los casos una reducción en el excedente de los consumidores y en el bienestar total generado en el mercado. Esto hace que tampoco sea muy dificultoso ni controvertido llegar a la conclusión de que prácticas como esas implican un perjuicio (real o potencial) sobre el interés económico general, entendido como el interés globalmente considerado de todos los actores que participan en los mercados.

La Ley de Defensa de la Competencia aspira a que sea la competencia y no un cartel, quien determine el precio de los bienes y servicios. El acuerdo imputado, sin duda, significó una mejor situación financiera para sus miembros.

Por último, dos de las empresas imputadas y una de las investigadas por el acuerdo colusivo en los mercados argentinos de oxígeno líquido y gaseoso son controladas por empresas que presentan antecedentes internacionales con imputaciones y multas por acuerdo para fijar precios.

#### **4.5.5 Antecedentes en otros países**

El 24 de Julio del 2002 la Comisión Europea de Competencia decidió multar a las empresas que producen y comercializan gases industriales y medicinales en Holanda por su participación en un acuerdo. Las empresas investigadas fueron: NV HOEK'S MACHINE, AIR PRODUCTS NEDERLAND BV, WESTFALEN GASSEN NEDERLAND BV, BOC GROUP plc, NEDERLANDSE TECHNISCHE GASMAATSCHAPPIJ BV, AGA GAS BV, AIR LIQUIDE BV y MESSER NEDERLAND BV. Las últimas tres empresas mencionadas tienen relación con las subsidiarias que participan en el mercado argentino y que son objeto de la presente investigación.

En Europa, se investigó a las empresas por un acuerdo continuo y prácticas concertadas. Dichas prácticas se identificaron como acuerdos de aumento de precios, establecimiento de moratorias para implementar tales acuerdos, concertación de precios mínimos y otras condiciones comerciales contrarias al Artículo 81 (1)17 del Tratado de la Comisión Europea. El período investigado fue 1989 a 1991 y de 1993 a 1997, períodos en los cuales, la Comisión Europea encontró evidencia de que las prácticas anteriormente citadas tuvieron lugar.

La Comisión Europea definió tres mercados de producto diferentes según los métodos de distribución de los gases industriales y medicinales, siguiendo la visión de la industria y los antecedentes de fusiones en esos mercados. Los tres métodos de distribución de estos gases son en toneladas, gases líquidos y cilindros.

La Comisión Europea analizó la conducta denunciada en los mercados de gases líquidos y cilindros, sin considerar el mercado de contratos por tonelada. Es por ello que, la Comisión Europea concluyó que los acuerdos y prácticas concertadas dentro de este procedimiento constituían una violación seria a las reglas de competencia de la Comunidad Europea y decidió aplicar multas de la siguiente manera:

- AGA EUR 4.15 millones
- HOEK LOOS EUR 12.6 millones
- AIR LIQUIDE EUR 3.64 millones
- AIR PRODUCTS EUR 2.73 millones
- MESSER EUR 1 millón
- BOC EUR 1.17 millones
- WESTFALEN EUR 0.43 millones

#### **4.5.6 Multa**

Los carteles son considerados en la legislación nacional e internacional como infracciones graves a la ley de defensa de la competencia y por ello constituyen una de las prácticas más severamente sancionadas en los países que cuentan con legislación antitrust.

En Argentina, según se adelantó a lo largo de los párrafos anteriores, la Ley N° 25.156 penaliza las prácticas horizontales concertadas.

Las multas para sancionar conductas colusivas deben establecerse en una cuantía que permita resarcir a la sociedad los perjuicios causados por tales prácticas y asimismo resulta razonable que sean fijadas en un nivel superior a los beneficios que las empresas infractoras se hayan procurado ilícitamente, a fin de disuadir tales conductas.

Debe recordarse que, en la experiencia internacional, los daños o efectos nocivos que el cártel provoca sobre el bienestar de la población se estiman mucho mayores al beneficio ilícito procurado por los participantes. Ello es así porque al precio colusivo las cantidades son inferiores a las correspondientes al precio de competencia.

En el presente expediente, las empresas PRAXAIR, AIR LIQUIDE, AGA e INDURA configuraron una conducta de cártel vía reparto de clientes y acuerdos de precios orquestando falsas condiciones de competencia en las distintas

modalidades de compra de oxígeno medicinal formuladas por establecimientos públicos y privados dedicados a la prestación de servicios de salud.

La conducta de cártel implementada por PRAXAIR, AIR LIQUIDE, AGA e INDURA tiene cuatro connotaciones que acentúan la gravedad de su naturaleza:

1. las firmas imputadas por el acuerdo concentran la casi totalidad de la oferta,
2. la concertación fue implementada y monitoreada en los niveles de decisión superiores de las firmas,
3. el alcance de la práctica ha sido nacional y
4. la duración del acuerdo se ha extendido en el período 1997-2002.

Como surge del análisis del mercado relevante, las firmas PRAXAIR, AIR LIQUIDE, AGA e INDURA concentran la totalidad de la oferta de oxígeno medicinal tanto líquido como gaseoso comercializado en Argentina. El acuerdo ha significado una alteración de las condiciones de competencia que ha redundado en beneficio exclusivo de las firmas participantes en el cártel y ha significado un perjuicio para los sanatorios y hospitales al adquirir oxígeno medicinal bajo estas condiciones, viéndose privados de adquirir oxígeno en condiciones de competencia.

En segundo lugar, la documentación permite sustentar que la conducta ha operado a gran escala, abarcando como espacio de concertación todo el país, con lo cual los efectos de la práctica son extensibles a toda la nación.

Por último, la conducta imputada pudo comprobarse que fue sostenida durante los años comprendidos en el período 1997-2002, una duración considerada “muy larga” en la experiencia internacional.

Conforme a la evidencia obtenida mediante la investigación, pudo establecerse que en forma sistemática las firmas proveedoras de oxígeno medicinal concertaron sus posturas en proceso de compra de nosocomios públicos y privados, repartieron clientes y acordaron precios durante el período 1997 - 2002, en los mercados de oxígeno líquido y gaseoso, con un alcance nacional.

Las sanciones aplicadas fueron las siguientes:

- Praxair Argentina S.A. \$ 26.100.000,
- Air Liquide Argentina S.A. \$ 24.900.000,
- AGA S.A. \$ 14.200.000,
- Indura Argentina S.A. \$ 5.100.000.

El comportamiento anticompetitivo de las firmas involucradas sin duda ha causado cuantiosos perjuicios económicos en los hospitales y clínicas en la medida en que la ausencia de un proceso competitivo ha impuesto a las mismas niveles de precios artificialmente elevados, resultando en sobre costos significativos para estas instituciones.

La carga por el ejercicio del cártel ha sido solventada por arcas públicas o privadas e indirectamente por empresas de medicina prepaga, mutuales, obras sociales u otras instituciones y ha distorsionado la asignación de los recursos vía limitación de otro tipo de prestaciones por parte de los responsables de los servicios de salud, con un perjuicio final a los pacientes.

En todos los casos, el efecto nocivo sobre el bienestar de la población no tiene sólo una dimensión económica, e incluye efectos cuya valoración sólo en un abordaje muy restringido puede cuantificarse en términos estrictamente monetarios.

## 4.6 Conclusiones

El análisis de los resultados obtenidos permite aseverar que la hipótesis se corrobora afirmativamente al demostrarse, con análisis de costo - beneficio realizados en hospitales, sanatorios y clínicas de Argentina y estudios realizados en otros países como Canadá, que el mismo se reduce notablemente si el nosocomio toma como opción instalar una planta de oxígeno, ya que la relación del costo de producción de todas las plantas que se fabrican en el mundo rondan entre un 0,30 – 0,35 centavos de dólar, dependiendo si la pureza es del 95% o si el nivel de pureza es del 99% como lo exige la normativa argentina. En resumen, representa un 30% o un 35% el costo de comprar una planta de oxígeno respecto a la producción criogénica.

Respecto a la pureza del oxígeno que brindan las plantas, se concluye que, una entidad de importante seriedad como lo es la Federal Drug Administration (FDA) aseveró que no había la más mínima incidencia médica de brindar oxígeno al 95%, 98% o 99%. Además, uno de los informantes calificados comentó un caso curioso, como el de los equipos de ventilación mecánica asistida con excelente desempeño en salas de terapia intensiva y marcas de renombre, los que toleran hasta un 8% la caída de concentración de oxígeno ajustada para el paciente. Esto significa que, trabajando con  $FiO_2$  del 100%, el equipo va a tolerar que el suministro de oxígeno presente hasta un 92% en su concentración de oxígeno como mínimo, antes de hacer sonar su alarma correspondiente.

En términos de consumo de oxígeno, las plantas de oxígeno son equipos que funcionan automáticamente, lo que le permite trabajar a demanda con el correspondiente ahorro de recursos. Este es un punto importante ya que se eliminan los costos y desperdicios por venteo del tanque criogénico, el cual se traduce en venteo de dinero en definitiva.

Como las plantas PSA solo generan oxígeno, no existen problemas de contaminación cruzada con otros gases.

El mantenimiento del equipo se realiza en forma semestral ya que el mismo se compone de una estructura sencilla y sin muchos componentes.

Como principales desventajas, se encuentran la obligación de envasar el oxígeno generado en cilindros de alta presión; la necesidad de contar con un compresor sofisticado que sirva para cargar los cilindros, cosa que no se usa en ningún otro país; el equipamiento es ruidoso debido al compresor pero no presenta mayores problemas teniendo una buena ubicación.

Aun así, con la adquisición del compresor adicional para llegar a concentraciones de oxígeno del 98% todavía sigue conviniendo la opción del sistema PSA, ya que más allá de la inversión inicial, con un buen mantenimiento, el mayor costo en que se incurre es el de la energía eléctrica, con un promedio de 2,5 KW por metro cúbico entregado. No se puede decir lo mismo de la producción criogénica, ya que el precio sube entre un 20% y un 30% cada año por los índices inflacionarios que tiene Argentina.

## Anexo 1

### Entrevista dirigida a Profesionales de Bioingeniería, personal Técnico, y/o de mantenimiento dentro del área de salud.

Tema: Análisis Comparativo de la Producción Criogénica de oxígeno medicinal y las plantas de generación in situ de oxígeno medicinal PSA en Instituciones de Salud de Argentina.

Fecha: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Nombre del Entrevistado:

---

Empresa o Comunidad:

---

**OBJETIVO:** Brindar datos fehacientes que permitan conocer las ventajas y desventajas a la hora de tomar la decisión de implementar la adopción de plantas de oxígeno medicinal PSA respecto a la producción Criogénica.

#### PREGUNTAS:

1. En base a su experiencia en el área, ¿Cree que los costos de implementar una planta de oxígeno PSA disminuyen considerablemente respecto a la producción criogénica? Explique

---

---

---

---

2. ¿Existe realmente diferencia entre los niveles de pureza que exige la A.N.M.A.T y los estipulados por Normas de carácter internacional tales como la USP Farmacopea Estadounidense o las normas Canadienses, en términos de la salud del paciente?

---

---

---

---

3. ¿Cuáles son las ventajas y desventajas más notables que se observan, respecto a equipamiento, lugar físico, mantenimiento, calidad del suministro y consumo de energía eléctrica, al comparar la producción criogénica con las plantas PSA? (especificar cada una de ellas).

---

---

---

---

4. Habiendo implementado una planta de oxígeno en una institución de salud, ¿es necesario de igual manera contar con cilindros de alta presión de oxígeno?

---

---

---

5. ¿Cree exageradas las medidas tomadas por la A.N.M.A.T para la implementación de las plantas de oxígeno en la República Argentina? ¿Por qué cree que en otros países no se aplican varias de las restricciones que plantean?

---

---

---

## Anexo 2

### Cálculos preliminares para Hospital en Tierra del Fuego, comparando 3 opciones (95%, 99%, 99% más cumplimiento A.N.M.A.T)

Calculo del costo de m <sup>3</sup> N de oxígeno al 95%	
Datos, por cada Hospital	
Costo de generación	
kW por m <sup>3</sup> N O <sub>2</sub>	2
Costo kW	0,03
Gasto por m <sup>3</sup> N	\$ 0,06
m <sup>3</sup> N generado	14.400,000
Gasto mensual	\$ 864,00
Costo m <sup>3</sup> N LOX	\$ 5,50
Gasto mensual LOX	\$ 79.200,00
<b>Ahorro mensual</b>	<b>\$ 78.336,00</b>
Costo de generación con amortización de Planta en un plazo de 5 años	
Costo de la Planta 95%	\$ 396.000,00
Costo de generación 5 años	\$ 134.000,00
Mantenimiento	\$ 120.000,00
TOTAL	\$ 650.000,00
Cantidad de m <sup>3</sup> N generado en 5 años	840.000,000
<b>Costo del m<sup>3</sup>N generado en 5 años</b>	<b>0,774</b>

<b>Calculo del costo de m<sup>3</sup>N de oxígeno al 99%</b>	
<b>Datos por cada Hospital</b>	
<b>Costo de Generación</b>	
kW por m <sup>3</sup> N O <sub>2</sub>	2,5
Costo kW	0,03
Gasto por m <sup>3</sup> N	\$ 0,08
m <sup>3</sup> N generado	14.400,000
Gasto mensual	\$ 1.080,00
Costo m <sup>3</sup> N LOX	\$ 5,50
Gasto mensual LOX	\$ 79.200,00
<b>Ahorro mensual</b>	<b>\$ 78.120,00</b>
<b>Costo de Generación con amortización de Planta en un plazo de 5 años</b>	
COSTO DE LA PLANTA 99%	\$ 623.500,00
Costo de generación 5 años	\$ 172.800,00
Mantenimiento	\$ 120.000,00
TOTAL	\$ 916.300,00
Cantidad de m <sup>3</sup> N	
generado en 5 años	840.000,000
<b>Costo del m<sup>3</sup>N generado en 5 años</b>	<b>0,91673</b>

<b>Calculo del costo de m<sup>3</sup>N de oxígeno al 99% mas cumplimiento de ANMAT 4373</b>	
<b>Costo de Generación</b>	
kW por m <sup>3</sup> N O <sub>2</sub>	2,5
Costo kW	0,03
Gasto por m <sup>3</sup> N	0,075
m <sup>3</sup> N generado	14.400,000
Gasto mensual	\$ 1.080,00
Costo m <sup>3</sup> N LOX	\$ 5,50
Gasto mensual LOX	\$ 79.200,00
<b>Ahorro mensual</b>	<b>\$ 78.120,00</b>
<b>Costo de Generación con amortización de Planta en un plazo de 5 años</b>	
COSTO DE LA PLANTA 95%	\$ 623.500,00
ADICIONAL ANMAT	180000
Costo de generación 5 años	\$ 172.800,00
Mantenimiento	\$ 18.000,00
TOTAL	\$ 994.300,00
Cantidad de m <sup>3</sup> N generado en 5 años	840.000,000
<b>Costo del m<sup>3</sup>N generado en 5 años</b>	<b>1,18369048</b>

Nota: Los valores son en pesos y corresponden a una planta de 20 m<sup>3</sup>N/hora.

### Anexo 3

#### Costo de Inversión y del m3 de oxígeno generado para una planta de 20 m3nh

	CAN CAZ 95% O2	FARM ARG 98%	4373 98%
<b>Compresor Y PSA</b>	\$ 53.600,00	\$ 103.150,00	\$ 103.150,00
<b>Analizador</b>	\$ 15.000,00	\$ 15.000,00	\$ 15.000,00
<b>MISC</b>	\$ 5.000,00	\$ 7.000,00	\$ 8.000,00
<b>Tanques</b>	-----	-----	-----
<b>Rix y Cilind.</b>	-----	-----	\$ 47.500,00
<b>Laboratorio</b>	-----	-----	\$ 128.000,00
<b>Analiz. IG</b>	-----	-----	-----
<b>Obra Civil</b>	\$ 6.000,00	\$ 6.000,00	\$ 8.000,00
<b>Mano de Obra</b>	\$ 5.000,00	\$ 5.000,00	\$ 8.000,00
<b>Repuestos</b>	\$ 3.500,00	\$ 5.500,00	\$ 12.500,00
<b>TOTALES</b>	\$ 88.100,00	\$ 141.650,00	\$ 330.150,00

#### Amortización de la Inversión de Capital en Meses

Detalle de Fórmula: Costo planta en pesos/ (\$1,9\*20m3\*24h\*30días)

<b>CAN CZA</b>	264300/27360= 9,6 meses	AMORTIZACION
<b>Farmacopea Arg.</b>	424950/27360= 15.5 meses	AMORTIZACION
<b>Dispoc.4373</b>	990450/27360= 36 meses	AMORTIZACION

**Costo de Producción del m3 de oxígeno en 10 años, comparado con la compra de la planta**

**Detalle de Fórmula: Costo de la planta + (\$2,5 Kw\*20 m3h\*24h\*365 días\* 10 años)  
Costo m3 producido en 10 años (total (20 m3\*24h\*365 días))**

<b>CAN CAZ</b>	<b>\$264300+\$525600= \$789000</b>	<b>789000/1752000=</b>	<b>\$0,45</b>
<b>Farm. Arg.</b>	<b>\$409500+\$525600= \$935100</b>	<b>935100/1752000=</b>	<b>\$0,53</b>
<b>Dispoc. 4373</b>	<b>\$958450+\$525600= \$1088550</b>	<b>1489050/1752000=</b>	<b>\$0,84</b>
<b>COMPRA</b>	<b>\$1,9*1752000= \$3328800</b>		

## Bibliografía

### Bibliografía General

- Comisión Nacional de Defensa de la Competencia. *"Expediente 064-011323/2001.Dictamen 510"*. Buenos Aires. 2005.
- Lemus, J. D.; y COL. *"Salud Pública, sistemas y servicios de salud"*. Ciudad de Buenos Aires: CIDES. 2009.
- Norma ISO 10083. *"Concentradores de oxígeno para ser utilizados en sistemas de líneas de distribución de gases medicinales"*. 1992.
- Organización Mundial de la Salud. Comité de expertos de la OMS en especificaciones para las preparaciones farmacéuticas. *"Informe N° 32"*. 1992.
- Romano Yalour M., Tobar F. *"Cómo Hacer tesis y monografías sobre políticas, servicios y sistemas de salud"*. Isalud .Bs. As. 1999.
- Romero Guzmán, J. J. *"Colusión de empresas de oxígeno: cuánta evidencia es suficiente?"* Pontificia Universidad Católica de Chile, 2007.

## Sitios Web Consultados

- [http://es.wikipedia.org/wiki/Provincia\\_de\\_Buenos\\_Aires](http://es.wikipedia.org/wiki/Provincia_de_Buenos_Aires)
- <http://www.usp.org/USPFN>
- <http://www.ec.gba.gov.ar/prensa/noticia.php?idnoticia=18350>
- <http://www.tel.org.ar/descarga/praxair-anexo.pdf>
- [http://www.indura.com.mx/file/file\\_2074\\_manual%20de%20gases.pdf](http://www.indura.com.mx/file/file_2074_manual%20de%20gases.pdf)
- <http://www.aire-comprimido.com.ar/oxigeno.htm>
- [http://www.ogsi.com/espanol/tecnologia\\_psa.html](http://www.ogsi.com/espanol/tecnologia_psa.html)
  - /acerca\_de\_ogsi.html
  - /especificaciones.html
  - /aplicaciones.html
  - /productos.html
  - /servicios.html
  - /soporte\_tecnico.html#Product%20Literature
- [www.quiminet.com/pr7/oxigeno%2Bmedicinal.htm](http://www.quiminet.com/pr7/oxigeno%2Bmedicinal.htm)

- [http://www.rmateriales.com.ar/index.php?view=article&catid=39%3A5&id=167%3Aalgunos-aligopolios-cartelizan-el\\_mercado&tmpl=component&print=1&page=&option=com\\_content&Itemid=71](http://www.rmateriales.com.ar/index.php?view=article&catid=39%3A5&id=167%3Aalgunos-aligopolios-cartelizan-el_mercado&tmpl=component&print=1&page=&option=com_content&Itemid=71)
- <http://oficinas.idoneos.com/index.php/Medicina/Oxigeno>
- <http://elclientemanda.com/ba.php?nr=9672>
- [http://www.eindustria.com/principal/resultados\\_búsqueda.php?N=oxígeno%20medicinal](http://www.eindustria.com/principal/resultados_búsqueda.php?N=oxígeno%20medicinal)
- </pr2/Ox%EDgeno%2Bmedicinal%2Bde%2Balta%2Bpureza.htm>
- [www.todoar.com.ar/gases-medicinales.html](http://www.todoar.com.ar/gases-medicinales.html)
- [www.oxigeno-o2.com.mx/](http://www.oxigeno-o2.com.mx/)
- [spanish.alibaba.com/free-suppliers\\_us100425555](http://spanish.alibaba.com/free-suppliers_us100425555)
- [www.gasesindustriales.com.ve/psa.asp](http://www.gasesindustriales.com.ve/psa.asp)
- [ecogases.com/Espanol/libreria/Universidad\\_Simon\\_Bolivar.pdf](http://ecogases.com/Espanol/libreria/Universidad_Simon_Bolivar.pdf)
- [www.metalia.es/guiadeempresas/.../pdf/0706191309061\\_OXIGENO.pdf](http://www.metalia.es/guiadeempresas/.../pdf/0706191309061_OXIGENO.pdf)
- [www.temashospitalarios.com.ar/pdf/TH\\_18.pdf](http://www.temashospitalarios.com.ar/pdf/TH_18.pdf)
- [www.tdlc.cl/DocumentosMultiples/Sentencia\\_43\\_2006.pdf](http://www.tdlc.cl/DocumentosMultiples/Sentencia_43_2006.pdf)

- [www.nitromatic.com/tecnologia/](http://www.nitromatic.com/tecnologia/)
- [http://www.lanacion.com.ar/358621-sobrepuestos-en-el-oxigeno medicinal](http://www.lanacion.com.ar/358621-sobrepuestos-en-el-oxigeno-medicinal)
- [http://www.cndc.gov.ar/conductas/oxigeno\\_resumen.pdf](http://www.cndc.gov.ar/conductas/oxigeno_resumen.pdf)
- <http://www.ricardodesimone.com.ar/NacEspanol/PSA/oxigeno.html>
- <http://www.mecon.gov.ar/cndc/conductas/oxigeno.pdf>
- <http://www.lcuc.cl/home2011/wp-content/documentos/papers/ColusiondeEmpresasdeOxigeno.pdf>

**Firma y aclaración del alumno: .....**

**Firma y aclaración del Director o Tutor: .....**

**Firma y aclaración del Director de la Carrera: .....**

**Firma y aclaración del Secretario Académico: .....**