



CÁMARA DE DIPUTADOS
DE LA PROVINCIA DE SANTA FE

CÁMARA DE DIPUTADOS	
MESA DE MOVIMIENTO	
21 JUL 2020	
Recibido.....	038.....Hs.
Exp. N°.....	39427.....C.D.

PROYECTO DE COMUNICACION

La Cámara de Diputados de la Provincia, vería con agrado que el Poder Ejecutivo, por intermedio del Organismo correspondiente, arbitre los medios pertinentes y se habilite el funcionamiento de la Planta Generadora de Oxígeno del Hospital SAMCo de la ciudad de Rufino, atendiendo las recomendaciones de estudios e informes internacionales y nacionales que sostienen que la generación in situ de oxígeno cumple con los estándares mínimos de pureza y a su vez resulta más eficiente en términos de costos. Considerando que el oxígeno producido in-situ al 93 % (y que puede llegar hasta un 95 %) por generadores es perfectamente válido para el uso humano, siempre que se mantengan los debidos niveles de control y seguimiento para que la pureza de ese oxígeno nunca baje.

Gabriel Real
Diputado Provincial



FUNDAMENTOS:

Sr. Presidente:

Primero debemos describir la inversión que hizo el Hospital SAMCo de la ciudad de Rufino como consecuencia de los fondos recaudados por una campaña solidaria que se organizó y se llevó a cabo en esa ciudad a expensas de la iniciativa de un grupo solidario y que obtuvo respuestas de toda la comunidad.

En ese sentido entre los elementos y equipamientos que se adquirieron debemos destacar la compra de una planta de oxígeno con su respectivo compresor marca Kaeser, los materiales de instalación, las piezas de mantenimiento, los reguladores de oxígeno, los materiales eléctricos, los reguladores de aire comprimido con los respectivos servicios de instalación, sumando toda esta inversión en equipos y elementos solamente \$ 4.264.958.

Cuando se adquirió la Planta de Oxígeno y todo el material de respaldo se lo hizo dentro del marco normativo de la Disposición Nacional 4373/2002, que establece las Normas técnicas para la elaboración de oxígeno medicinal mediante la separación del aire por adsorción PSA. Exigencias generales. Control de calidad del producto terminado. Requisitos de control de calidad.

Sobre este mismo aspecto debemos remarcar también que se respetaron y acataron todas las Especificaciones Técnicas para la adquisición de Gases Medicinales y Servicios de Oxigenoterapia Domiciliaria reguladas por el Gobierno de la Provincia de Santa Fe, mediante el Ministerio de Salud.

Ahora bien, seguramente se habrá escuchado muchas veces un tema en continuo debate como es el dilema entre la generación de oxígeno medicinal a través de una planta in-situ y el oxígeno medicinal suministrado en botellas o en tanques. En las instituciones hospitalarias modernas se consume gran cantidad de gases medicinales, entre otros el oxígeno, que colaboran en la recuperación de los pacientes. El oxígeno de 98 % a 99,5 % de concentración se ha producido tradicionalmente en grandes plantas mediante el sistema criogénico, pero la técnica PSA (Pressure Swing Adsorption) consiste en someter el aire atmosférico comprimido a un proceso de purificación utilizando filtros específicos y, posteriormente, a separación de sus componentes a través de la adsorción.

La respuesta es bien sencilla, no debería haber una lucha entre ambos suministros porque ambas vías son perfectamente válidas. El debate simplemente viene dado por una diferencia de apreciación por parte del cliente final que considera que el oxígeno en botellas es de mayor calidad por denominarse medicamento, cuando ambos oxígenos, el



CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA PROVINCIA DE SANTA FE

embotellado y el producido in-situ, son gases medicinales para uso humano. La denominación de medicamento es una simple cuestión de marketing en su fondo.

La AEMPS denomina al oxígeno suministrado en tanques y botellas con un 99 % de pureza como medicamento. Mientras que por otro lado, la Real Farmacopea Europea cuya normativa ha sido elaborada por la Dirección Europea de Calidad de los Medicamentos (EDQM) que forma parte del Consejo de Europa, considera que el oxígeno producido in-situ al 93% (y que puede llegar hasta un 95%) por generadores es perfectamente válido para el uso humano, siempre que se mantengan unos niveles de control y seguimiento para que la pureza de ese oxígeno nunca baje, situación que gracias a los nuevos instrumentos de medición paramagnética, nunca sucede y si ocurre, dicho medidor enviaría una señal a una válvula que cortarían el suministro del oxígeno a red para entrar en uso el oxígeno de emergencia.

Por lo tanto, dos organismos diferentes muestran que ambas corrientes son perfectamente viables para el tratamiento de la salud en humanos.

Entonces, ¿por qué la producción de oxígeno in-situ no está tan extendida en nuestro país y hay tantas reticencias a llevarla a cabo?.

Las respuestas podrían ser múltiples: falta de información, ausencia de estudios llevados a cabo en hospitales públicos o privados con esta técnica, desconocimiento técnico por parte del cliente a quién le pesa demasiado ese 4 % de diferencia o numerosas acciones de comercialización, incluida la situación de competencia imperfecta de oligopolio, ligadas a leyes mercantiles proteccionistas.

Todo esto podría explicar que el mercado no se abra a una nueva opción que en este momento se considera segura, más barata y dentro de los estándares de calidad respaldados por muchos estudios de campo a nivel internacional e incluso a nivel país también. Además de haber sido introducido con éxito en numerosos países por todo el mundo y que paradójicamente sí se utiliza en nuestro país para uso militar.

Por lo tanto, son dos vertientes totalmente aceptables y legales, apoyados por organismos diferentes en concepto y forma. Debería ser el cliente final quien tenga total libertad para decidir cuál es la que sigue y por qué, ya que está en un libre mercado y dispone de la última palabra.

Lo mismo que ocurre con el oxígeno en la actualidad, ocurrió hace años con el aire medicinal o sintético de gran pureza generado por compresores (nuevamente dentro de los estándares de calidad dados por el Consejo de Europa). En la actualidad cada vez más hospitales públicos y privados han adoptado esta versión debido a su beneficio económico y logístico, y no sólo los hospitales de complejidad quirúrgica pequeña sino también



CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA PROVINCIA DE SANTA FE

hospitales de gran complejidad y tamaño. Pero una vez más, y como ocurre con el oxígeno, existen dos vertientes apoyadas por dos organizaciones y el cliente decide cual adoptar libremente.

¿Cómo funciona una PSA o planta generadora de oxígeno?

La técnica no se diferencia mucho de la producción de oxígeno medicinal para su posterior embotellado en cilindros y tanques, pero a mucha menor escala. La mayor diferencia es que para alcanzar un 98 % de pureza en oxígeno, el proceso se ha de realizar por enfriamiento del aire, el cual necesita de una inversión económica muy fuerte, sólo alcanzable por algunas grandes empresas, mientras que el 93% se alcanza por tamices cuya tecnología es más asequible.

Las centrales de producción de oxígeno medicinal in situ se basan en la tecnología PSA (Absorción por Cambio Presión) que, a través de la adsorción por diferentes presiones, toma el aire atmosférico, la materia prima más barata del mundo, para secarla y filtrarla eliminando las partículas en suspensión, humedad y bacterias. Este aire procesado se hace pasar por los generadores de oxígeno dotados con columnas de adsorción formadas por tamices moleculares de zeolita que tienen la particularidad de adsorber el nitrógeno contenido en el aire, recuperar el oxígeno y posteriormente almacenarlo o alimentar un sistema de distribución.

La calidad del oxígeno producido por los generadores cumple con los más altos estándares de calidad recomendados por las Especificaciones del Oxígeno Medicinal 95 % producido por el generador.

Las plantas de producción de oxígeno y aire medicinal tienen las siguientes ventajas:

- a) Ahorro de hasta un 30% en su factura de suministro de gases medicinales.
- b) Se puede disponer de oxígeno y aire medicinal siempre que se necesite, en cualquier lugar y sin costo adicional. Opcional: Generación de sus propias botellas de gases para emergencia y autoconsumo en el hospital.
- c) Oxígeno con una pureza de 95%, según Real Farmacopea Europea.
- d) Sin gastos de logística y manipulación.
- e) Los filtros pueden ser sustituidos en unos minutos para asegurar la pureza de los gases.
- f) Control continuado de la pureza de los gases medicinales a través de sistemas paramagnéticos que mandarían cortar el suministro por debajo de una determinada pureza.



CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA PROVINCIA DE SANTA FE

- g) Tarifa plana en gases medicinales, de tal modo el cliente final va a saber cuánto se paga por ellos al año, permitiendo al departamento de administración repartir mejor los recursos económicos del centro.

A modo de ejemplo de eficiencia y calidad del funcionamiento de estas plantas podemos mencionar que en Julio de 2015, el Hospital Público de Venaria en Torino (Italia) con el apoyo de la Universidad de Torino llevó a cabo la instalación del sistema PSA en su centro. Un hito en el país, ya que era el primer hospital público que se decantaba por este sistema. La Universidad realizó un estudio posterior de eficiencia energética y económica con tal éxito que los otros cuatro hospitales de la región se adhirieron al plan de PSA. Dicha noticia fue portada en el periódico La Stampa.

Entre los estudios que recomendamos para su lectura y su consecuente resolución en este sentido podemos mencionar la evaluación de los beneficios de la producción in situ de oxígeno medicinal en el Hospital Universitario La Samaritana de Bogotá, por el Sistema PSA (Adsorción por Fluctuaciones de Presión), el estudio evaluó durante 18 meses la producción de la planta PSA del Hospital Universitario de La Samaritana HUS, en operación desde julio de 2005, demostrando la calidad en la producción de oxígeno y el consumo. El proyecto mostró una rentabilidad superior al 52%, y la inversión se recuperó en aproximadamente dos años.

En un ejemplo vinculado a este contexto de pandemia actual, también podemos hacer mención justamente a otro caso de investigación y desarrollo. Generar oxígeno medicinal a partir de la demanda en los hospitales de forma segura y continuada, a un precio competitivo y con un dispositivo de pequeño tamaño es la solución innovadora que ha desarrollado la firma valenciana Kerionics para asegurar tratamientos de oxigenación a los pacientes más graves de COVID-19. Este proyecto es uno de los más de cuarenta seleccionados para recibir una subvención por la Agencia Valenciana de la Innovación (AVI) en el marco de una convocatoria de la Generalitat para priorizar el desarrollo de soluciones innovadoras que pudieran aplicarse a corto plazo con el fin de combatir la COVID-19. Kerionics, empresa derivada del Instituto de Tecnología Química (ITQ) de la Universidad Politécnica de Valencia (UPV) y del Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC), está dedicada al desarrollo y fabricación de dispositivos para la generación de oxígeno industrial basados en el uso de módulos de membranas cerámicas. El oxígeno producido por ULTRAOX satisface la Farmacopea de los Estados Unidos (USP) XXI oxígeno al 93% y la Farmacopea Europea, así como otras Farmacopeas.

En conclusión podemos argumentar a partir del caso particular de investigación de Bogotá que el cumplimiento de la hipótesis de calidad en cuanto al proceso de producción,



CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA PROVINCIA DE SANTA FE

cumplimiento de normas, características de la planta e instalaciones físicas, presenta en el Hospital La Samaritana los siguientes avances a la fecha: La planta productora de oxígeno medicinal, tiene más de dos años de funcionamiento de acuerdo a las exigencias normativas de la farmacopea, sin registrar ningún percance con los pacientes. La calidad del oxígeno medicinal está garantizada porque la planta se detiene automáticamente cuando el nivel de concentración cae a menos de 90%. Además, el Hospital realiza auditorías, control de calidad y validación a los procedimientos de manera permanente.

Recomendamos los Resultados de Investigación: Evaluación de los beneficios de la producción in situ de oxígeno medicinal en la Sede Hospital Universitario La Samaritana de Bogotá, por el Sistema PSA (Adsorción por Fluctuaciones de Presión). Estimación de posibles efectos en el sector de la salud. Raúl Ramírez Nieto * Magíster en Economía de la Universidad Nacional. Nancy Huertas Vega ** Química Farmacéutica de la Universidad Nacional. Guillermo Rudas Lleras y Luis Fernando Parra París *** Par de la Investigación: Ricardo Becerra Prieto Ingeniero Civil y Mecánico de la Universidad de los Andes. * Como investigador principal en la Universidad Jorge Tadeo Lozano, fue el responsable del trabajo de campo y los análisis necesarios en la demostración de la viabilidad y sostenibilidad técnica, financiera y económica del proyecto. ** Directora técnica en el Hospital La Samaritana de la producción de Gases Medicinales *** El economista Guillermo Rudas Lleras, y el ingeniero Luis Fernando Parra París; hicieron aportes en el análisis financiero y económico. Resultados de Investigación Facultad de Ciencias Económico – Administrativas.

Y en otro orden de cosas, pero en el mismo marco del tema abordado en este proyecto, también creemos muy oportuno, transcribir las conclusiones del dictamen N° 510 vinculado al Expediente N° 064-011323/2001 (C.697) SB-EV/HS con fecha 8 de julio del año 2005.

Desde el Ministerio de Economía y Producción, Secretaría de Coordinación Técnica, Comisión Nacional de Defensa de la Competencia, bajo el Expediente N° 064-011323/2001 (C.697), caratulado "Oxígeno Líquido", Cond 697 064:011323/2001 OXIGENO LIQUIDO 7/8/2005 510 Unanimidad 119 7/15/2005 Sanción - Cese y multa PRAXAIR ARGENTINA S.A., AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A., MESSER ARGENTINA S.A., AGA S.A., INDURA ARGENTINA S.A. OFICIO Q. ACTIVIDADES SANITARIAS Y SOCIALES Las actividades humanas de salud Nacional Conducta Concertada Acuerdos de Precios Reparto de Mercado Colusión en Licitaciones Otras Multa Orden de Cese Posición Dominante Colectiva Acuerdos Colusorios.

"XI. EL Cese: En los términos del Art. 46 Inc. a) de la Ley 25.156, corresponde ordenar a AIR LIQUIDE, PRAXAIR, AGA e INDURA, que se cesen y se abstengan de concertar



**CÁMARA DE DIPUTADOS
DE LA PROVINCIA DE SANTA FE**

precios, repartirse clientes y concertar o coordinar posturas en los procedimientos de contratación, en los mercados de oxígeno medicinal”.

El mismo dictamen aplica las respectivas multas a cada una de esas empresas y en el punto,

“XII. Conclusión: En virtud de lo expuesto, esta COMISION NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA aconseja AL SEÑOR SECRETARIO DE COORDINACION TECNICA del MINISTERIO DE ECONOMIA Y PRODUCCION:

- 1) Ordenar a las firmas PRAXAIR ARGENTINA S.A., AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A., MESSER ARGENTINA S.A., AGA S.A., e INDURA ARGENTINA S.A., que cesen y se abstengan en lo sucesivo de concertar precios, repartirse clientes y concertar o coordinar posturas en los procedimientos de contratación, en los mercados de oxígeno medicinal, de conformidad con lo dispuesto en el Art. 46 Inc. a) de la Ley N° 25.156.
- 2) Imponer una multa de VEINTE SEIS MILLONES CIENTO MIL PESOS (\$ 26.100.000), a PRAXAIR ARGENTINA S.A.; de VEINTICUATRO MILLONES NOVECIENTOS MIL PESOS (\$ 24.900.000), a AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.; de CATORCE MILLONES DOSCIENTOS MIL PESOS (\$ 14.200.000), a AGA S.A.; de CINCO MILLONES CIENTO MIL PESOS (\$ 5.100.000), a INDURA ARGENTINA S.A., de conformidad con lo dispuesto en el Art. 46, Inc. b) de la Ley N° 25.156.”

Por los argumentos arriba expuestos, solicitamos a nuestros pares nos acompañen en la aprobación del presente Proyecto.

Gabriel Real
Diputado Provincial