

Versión Pública

Tema: INFORME SECTORIAL DEL OXÍGENO MEDICINAL

Fecha de elaboración: Noviembre 2013

Dirección Nacional de Estudios de Mercado

Intendencia de Abogacía de la Competencia

En conformidad con el Art. 2, del Reglamento para la aplicación de Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado, el cual textualmente indica:

“Art 2. Publicidad.- Las opiniones, lineamientos, guías, criterios técnicos y estudios de mercado de la Superintendencia de Control del Poder de Mercado, se publicarán en su página electrónica y podrán ser difundidos y compilados en cualquier otro medio, salvo por la información que tenga el carácter de reservada o confidencial de conformidad con la Constitución y la ley.

Las publicaciones a las que se refiere el presente artículo y la Disposición General Tercera de la Ley, se efectuarán sin incluir, en cada caso, los aspectos reservados y confidenciales de su contenido, con el fin de garantizar el derecho constitucional a la protección de la información.”

A continuación se presenta la versión pública del Estudio de Oxígeno Medicinal desarrollada por la Dirección Nacional de Estudios de Mercado, de la Intendencia de Abogacía de la Competencia

Es importante indicar que el texto original del estudio no ha sido modificado, únicamente su estructura y omitida información confidencial y reservada de los operadores económicos involucrados en este estudio.

Contenido

1. Antecedentes	3
2. Introducción	4
3. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL PRODUCTO	5
4. MERCADO RELEVANTE	9
4.1. Mercado del producto	9
4.1.1. Sustituibilidad de la Demanda	9
4.1.2. Sustituibilidad de la Oferta	10
4.2. Mercado Geográfico	13

1. Antecedentes

La Superintendencia de Control del Poder de Mercado (SCPM) fue creada mediante el Art. 36 de la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado (LORCPM), mismo que expone que esta Superintendencia será un organismo técnico de control, con capacidad sancionatoria, de administración desconcentrada, con personalidad jurídica, patrimonio propio y autonomía administrativa, presupuestaria y organizativa, misma que pertenece a la Función de Transparencia y Control Social. Dentro de los órganos que la conforman se encuentra la Intendencia de Abogacía de la Competencia (IAC).

De acuerdo a lo establecido en el Art. 38, numeral 1 de la LORCPM, la Superintendencia de Control del Poder de Mercado, a través de sus órganos ejercerá la atribución de: “1. Realizar los estudios e investigaciones de mercado que considere pertinentes. Para ello podrá requerir a los particulares y autoridades públicas la documentación y

colaboración de esta Ley”.

En el numeral 26 de *ibídem*, se establece la facultad de la Superintendencia de Control del Poder de Mercado para apoyar y asesorar a las autoridades de la administración pública a fin de que promuevan y defiendan la libre competencia de los operadores que intervienen en los diferentes sectores del mercado.

Por medio de la Resolución No. SCPM-DS-2012-001, el Superintendente de Control del Poder de Mercado expidió el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos de la Superintendencia de Control del Poder de Mercado¹, la cual en su Art. 16, Capítulo II numeral 2.4 establece las atribuciones y responsabilidades de la Intendencia de Abogacía de la Competencia, dentro de las cuales se encuentra la de: “*k) Promover el estudio y la investigación en materia de competencia y la divulgación de los estudios de mercado”.*

La Superintendencia de Control del Poder de Mercado conforme a las atribuciones mencionadas anteriormente, a través de la Intendencia de Abogacía de la Competencia, desarrolló un Informe Sectorial del Oxígeno Medicinal en el Ecuador.

2. Introducción

Para la elaboración del presente estudio, se ha recopilado información económica general sobre la situación de este mercado, así como la experiencia compartida por autoridades análogas a nivel regional en materia de competencia, sobre casos detectados en sus distintas jurisdicciones, a través de los varios talleres internacionales organizados por la Superintendencia de Control del Poder de Mercado.

Si bien hasta la fecha de inicio de este estudio no se habían generado entrevistas con los operadores económicos y otros actores relacionados con este mercado, esta Intendencia de Investigación de Prácticas Desleales, en el transcurso de este estudio, ha iniciado una ronda de entrevistas direccionadas a extraer información sobre la naturaleza del producto, su proceso productivo, y las principales características de su comercialización y distribución.

Aunque el presente análisis del sector de oxígeno considerará al mercado específico de oxígeno líquido y gaseoso medicinal, se introducirán algunos conceptos relacionados con el oxígeno industrial para una comprensión global del oxígeno como un gas.

¹ Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos de la Superintendencia de Control del Poder de Mercado, Registro Oficial-Edición Especial- No. 345 de 04 de octubre de 2013

3. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

3.1. Generalidades del oxígeno

El oxígeno es un elemento químico gaseoso, de símbolo O, número atómico 8 y masa atómica (g/mol) 15.99941. “Es de gran interés por ser el elemento esencial en los procesos de respiración de la mayor parte de las células vivas y en los procesos de combustión. Es el elemento más abundante en la corteza terrestre: cerca de una quinta parte (en volumen) del aire es oxígeno”².

“El oxígeno es aproximadamente 1.1 veces más pesado que el aire y ligeramente soluble en agua y alcohol. No es inflamable pero alimenta la combustión”³.

El oxígeno, en condiciones normales, es un gas inodoro, incoloro y no tiene sabor. Su densidad en condiciones normales es de 1,429Kg/m³. Su punto de ebullición es de – 183 °C y el de fusión es de -218,8 °C.⁴

“El oxígeno se separa del aire por licuefacción y destilación fraccionada. Las principales aplicaciones del oxígeno en orden de importancia son: 1) fundición, refinación y fabricación de acero y otros metales; 2) manufactura de productos químicos por oxidación controlada; 3) propulsión de cohetes; 4) apoyo a la vida biológica y medicina, y 5) minería, producción y fabricación de productos de piedra y vidrio”⁵.

3.2. Oxígeno Medicinal

En general, pueden definirse a los gases medicinales como “un gas o mezcla de gases destinado a entrar en contacto directo con el organismo humano o animal y que, actuando principalmente por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, se presenta dotado de propiedades para prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar enfermedades o dolencias. Se consideran gases medicinales los utilizados en terapia de inhalación, anestesia, diagnóstico ‘in vivo’ o para conservar y transportar órganos, tejidos y células destinados al trasplante, siempre que estén en contacto con ellos. Se entenderá como gases medicinales licuados el oxígeno líquido, nitrógeno líquido y protóxido de nitrógeno líquido, así como cualesquiera otros que, con similares características y utilización, puedan fabricarse en el futuro”.

Específicamente, el oxígeno es utilizado de manera amplia en medicina, en diversos casos de deficiencia respiratoria, en resucitación, en anestesia, en creación de atmósferas artificiales, en terapia hiperbárica, en tratamiento de quemaduras respiratorias, etc.

La fabricación de oxígeno medicinal en el Ecuador se lo debe llevar a cabo de conformidad al Reglamento de Buenas Prácticas de Fabricación, Llenado, Almacenamiento y Distribución de Gases Medicinales, y de acuerdo a lo previsto por las normas del Instituto Ecuatoriano de Normalización (INEN) y el Ministerio de Salud Pública (MSP). La normativa establece que el único oxígeno idóneo en el Ecuador para

finés medicinales debe tener un alto grado de pureza, del 99.5%.

Específicamente, el Reglamento de Buenas Prácticas de Fabricación, Llenado, Almacenamiento y Distribución de Gases Medicinales en su artículo 65 manifiesta que “el oxígeno producido en sitio es un medicamento de forma farmacéutica gaseosa, por lo tanto sus sistemas de producción, incluyendo los sistemas de reserva necesarios, deben cumplir los requerimientos de buenas prácticas de fabricación mínimos para la operación, estándares de calidad, disponibilidad, pureza y control de impurezas descritos en este reglamento y en la Norma ISO 10083”.

Respecto al proceso de producción de oxígeno, el mismo reglamento en su artículo 56 señala que “las unidades de Separación de Gases del Aire son plantas que toman aire atmosférico y a través de un proceso de purificación, compresión y expansión se obtiene aire líquido, que posteriormente por destilación y recirculación, éste se separa en sus tres principales componentes: oxígeno, nitrógeno y argón”. Y, el artículo 57 manifiesta que “la separación de estos tres componentes mayoritarios del aire, está basada en los puntos de ebullición de los mismos, así tenemos que se separa en primera instancia el nitrógeno, cuyo punto de ebullición es de -196°C , éste es adicionalmente el gas de reflujo y se utiliza para enfriar el sistema, luego se inicia la separación del oxígeno como segundo gas y cuyo punto de ebullición es de -183°C y por último obtenemos la separación del tercer gas que es el argón cuyo punto de ebullición es de 186°C ”.

El proceso de las Unidades de Separación de Aire para purificación de oxígeno y nitrógeno contempla una serie de etapas que se detallan a continuación:

1. Filtración y Compresión

“La materia prima de la planta es el aire mismo. Debido a la serie de impurezas presentes en el aire (polvo, tierra, etc.) la succión del compresor incorpora un conjunto de filtros físicos y químicos para la remoción de las impurezas mencionadas. El aire es entonces comprimido a aproximadamente 5 bar en un compresor centrífugo (capacidad aproximada 40.000 Nm³/h) de tres etapas, con 2 etapas de enfriamiento intermedias”⁹.

2. Enfriamiento de Aire (con agua)

“El aire ingresa a una torre empacada de aproximadamente 15-20 metros, en la cual se pone en contacto directo con agua en contracorriente (el aire sube y el agua baja). Este contacto entre corrientes permite que el aire que ingresa a la torre a 90°C , salga de ésta a 12°C .

En esta torre entran dos corrientes de agua, una a 20°C y otra a 8°C , provenientes de circuitos de enfriamiento anexos (torres de enfriamiento agua-aire, impulsados por ventiladores) y por enfriamiento agua-nitrógeno (similar a la descrita en párrafo anterior)”¹⁰.

3. Adsorción

“El aire ingresa entonces a una etapa denominada de Adsorción, en la cual pasa a través de un lecho (como un filtro) relleno en dos capas. La primera con alúmina, que tiene la capacidad de retener el agua contenida en el aire, es decir se seca el aire; y la segunda de Tamiz Molecular, que tiene la capacidad de retener el anhídrido carbónico (CO₂), Monóxido de Carbono (CO) y otros componentes gaseosos no deseados en etapas posteriores.

Debido a que estos lechos rellenos con el tiempo se saturan en agua (alúmina) y en anhídrido carbónico (tamiz molecular), se requiere de dos equipos que trabajen alternadamente. De esta manera, mientras una botella está en operación (es decir, reteniendo agua y CO₂), la otra está en regeneración, es decir que el agua y el CO₂ es retirado haciendo pasar nitrógeno residual caliente (180°C) en contracorriente por el lecho de alúmina y tamiz molecular. La operación de regeneración es un proceso complejo de secuencias de presurización, aislamiento, venteos a atmósfera, despresurización y otras, que deben seguirse rigurosamente a través de un sistema automático, que evite el ingreso de trazas de agua y CO₂ al resto de la planta, por la posibilidad cierta de detener todo el proceso (se requiere una mantención de más de 5 días para solucionar ese problema)”.

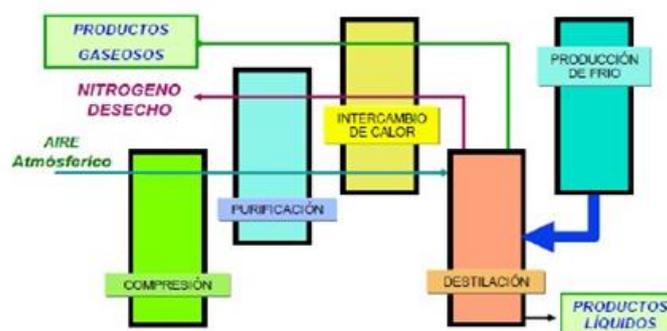
4. Enfriamiento Criogénico

“Para que se logre la separación del oxígeno y del nitrógeno del aire se requiere en primer lugar llegar a licuar el aire (llevarla a estado líquido). Esto se logra cuando las temperaturas son menores que -100°C (denominadas temperaturas criogénicas)” .

5. Destilación

“De la misma manera que en alambiques se destila alcohol, la Unidad de Separación de Aire contempla destilación continua de nitrógeno del oxígeno, logrando como productos oxígeno líquido de alta pureza >99.5%, nitrógeno líquido (trazas de O₂<1.5 ppm), oxígeno gaseoso (pureza >95%); a través de dos columnas de destilación rellenas, en que se pone en contacto corrientes gaseosas ascendentes con corrientes líquidas descendentes que permiten la transferencia de componentes entre fases, enriqueciendo o empobreciéndolas de oxígeno y nitrógeno” .

Figura 1. Proceso de Producción de Oxígeno.



Con relación a las formas de suministro, es preciso indicar que el oxígeno, así como el resto de gases, se caracteriza por su baja densidad, lo que hace que una pequeña cantidad ocupe un gran volumen. Esta particularidad hace necesario que el oxígeno sea sometido a altas presiones y/o bajas temperaturas para efectos de transporte y almacenamiento.

El oxígeno tiene un punto de ebullición menor a -100°C , por lo que puede mantenerse sin licuar aun a altas presiones, pero no a temperaturas muy bajas¹⁵. No obstante, puede ser licuado si es sometido a temperaturas criogénicas, es decir, a temperaturas menores de -100°C , puesto que su punto de ebullición es de -183°C ¹⁶. Por estas peculiaridades puede comercializarse en estado líquido o en estado gaseoso.

3.2.1. Oxígeno Medicinal Líquido

“El oxígeno medicinal líquido es un líquido refrigerado que se envasa en cisternas criogénicas. Aunque se manipula en forma líquida, se administra siempre en forma gaseosa”¹⁷. Los recipientes criogénicos pueden ser portátiles o estacionarios y son tanques aislados térmicamente que permiten almacenar el oxígeno y otros gases en estado líquido¹⁸. “Por medio de un sistema adecuado de intercambio de calor, el gas se evapora y llega al paciente en estado gaseoso a temperatura ambiente”¹⁹

Como se mencionó en el apartado anterior, el oxígeno líquido es enfriado a una temperatura de aproximadamente -183°C , su punto de ebullición, para cambiar del estado gaseoso al líquido. El oxígeno en este estado permite el almacenamiento de una mayor cantidad del producto si se lo compara con el oxígeno medicinal gaseoso. Es así que, “un litro de oxígeno medicinal líquido al evaporarse equivale a aproximadamente 860 litros de oxígeno gaseoso medicinal. Un recipiente estacionario típico, el cual tiene una capacidad de alrededor de 30 litros de líquido, puede suministrar al paciente más de 25.000 litros de oxígeno gaseoso medicinal, lo suficiente para una o dos semanas de terapia, dependiendo del flujo requerido por el paciente. El oxígeno líquido medicinal se vaporiza en gas y es calentado a temperatura ambiente dentro del equipo antes de ser administrado al paciente por medio de un tubo de plástico llamado cánula en los orificios nasales del paciente. El sistema de oxígeno líquido medicinal para atención domiciliaria consiste en un recipiente criogénico estacionario y una unidad portátil”.

3.2.2. Oxígeno Medicinal Gaseoso

“Es provisto en cilindros de acero con una presión de 150/200 bar. Comparados con un concentrador, los cilindros pueden proveer flujos mayores, con pureza más alta (99,5%) y no necesitan electricidad (...). Para el traslado de pacientes, se utilizan cilindros livianos, cuya diferencia de peso es significativa. Un cilindro de aluminio pesa

aproximadamente 1/3 de lo que pesa un cilindro de acero”.

3.3. Oxígeno Industrial

“La producción industrial de oxígeno sigue un proceso similar al empleado para el oxígeno medicinal, de destilación que toma aire de la atmósfera, el cual es filtrado, comprimido y enfriado.

Por medio de estos procesos se extraen los contenidos de agua, gases no deseados e impurezas. El oxígeno es un elemento base utilizado en múltiples procesos industriales. Comúnmente, es utilizado en procesos de soldadura y oxicorte, en mezcla con gases como acetileno o butano, para incrementar la temperatura de combustión hasta unos 6000°F, que es suficiente para fundir la mayoría de los metales. Por sus propiedades oxidantes, también es ampliamente utilizado en diversas aplicaciones en siderurgia, industria papelera, electrónica y química.”

4. MERCADO RELEVANTE

En términos generales, el mercado relevante puede definirse como el conjunto de bienes y servicios que son considerados por los consumidores como sustitutos entre ellos y, que compiten entre sí en una determinada área geográfica. Es decir que el mercado relevante está delimitado por (1) el mercado del producto o servicio en cuestión, y (2) por su respectivo mercado geográfico.

4.1. Mercado del producto

El mercado del producto comprende el conjunto de bienes o servicios que el consumidor considera sustituibles o intercambiables, en razón de sus características, su precio, su uso, su sistema de distribución, o sus definiciones legales o reglamentarias.

Para determinarlo, es necesario considerar las presiones desde el punto de vista de la competencia, las cuales consisten en (i) la sustituibilidad de la demanda y (ii) la sustituibilidad de la oferta. La primera hace referencia a la presencia en el mercado de productos o servicios que los consumidores consideran intercambiables, para lo que hay que analizar la sensibilidad de la demanda ante variaciones en el precio del bien, las preferencias de los consumidores y los costos que éstos enfrentan al hacer una sustitución; la segunda estudia la existencia de oferentes que estén dispuestos a dedicarse de manera inmediata y poco costosa a producir los bienes o servicios del mercado relevante cuando éstos suben de precio.

4.1.1. Sustituibilidad de la Demanda

Basado en las características del oxígeno y en la normativa vigente en Ecuador, se puede recalcar lo siguiente:

- I. El oxígeno, al ser usado en tratamientos del ser humano es considerado como un

- medicamento (Art. 65 del Reglamento de Buenas Prácticas de Fabricación, Llenado, Almacenamiento y Distribución de Gases Medicinales).
- II. La producción de oxígeno se debe llevar a cabo de conformidad al Reglamento de Buenas Prácticas de Fabricación, Llenado, Almacenamiento y Distribución de Gases Medicinales, y de acuerdo a lo previsto en las normas del Instituto Ecuatoriano de Normalización (INEN) y el Ministerio de Salud Pública. Según el Ministerio de Salud Pública del Ecuador y su ficha técnica correspondiente a este gas, el oxígeno medicinal debe tener una pureza no menor al 99.5%.
 - III. Cabe resaltar, que el oxígeno, aunque es administrado al paciente, la decisión de compra no la realiza este consumidor final, sino el establecimiento de salud; siendo entonces la demanda intermedia de oxígeno la que va a determinar el equilibrio en el mercado.
 - IV. En el sector privado, los establecimientos de salud, como clínicas y hospitales, adquieren el oxígeno directamente al proveedor, mientras que en instituciones del sector público esta compra se lleva a cabo a través del Sistema Nacional de Compras Públicas y su Instituto Nacional de Contratación Pública (INCOP).
 - V. El oxígeno medicinal puede almacenarse y comercializarse en estado líquido o estado gaseoso. Un litro de oxígeno medicinal líquido al evaporarse equivale a aproximadamente 86025 litros de oxígeno gaseoso medicinal, por lo que es más eficiente almacenarlo de la primera forma; no obstante, el paciente recibe el oxígeno en forma de gas, por lo que la institución hospitalaria debe contar adicionalmente con el sistema que se necesita para transformar oxígeno líquido a gaseoso.
 - VI. Especialmente por lo mencionado en (v) y, debido a que contar con la tecnología para convertir oxígeno líquido a gaseoso implica incurrir en altos costos para el establecimiento de salud, no se puede decir que el oxígeno medicinal líquido y el gaseoso puedan ser dos productos fácilmente sustituibles entre sí y, por tanto, no competirían en el mismo mercado relevante. Adicionalmente, los envases para almacenar el oxígeno en estado líquido son distintos que los que se utilizan para el oxígeno en estado gaseoso y, por cuestiones de espacio, es más eficiente el almacenamiento de oxígeno medicinal en estado líquido.

En conclusión, basado en las características del oxígeno medicinal y sus usos, existe un mercado relevante para el oxígeno medicinal líquido y otro para el oxígeno medicinal gaseoso.

4.1.2. Sustituibilidad de la Oferta

La sustituibilidad de la oferta se refiere a la respuesta de los oferentes ante un incremento en el precio del producto o servicio del mercado relevante. Un aumento en el precio de este producto o servicio generaría incentivos para que oferentes que no los están produciendo, comiencen a hacerlo, haciendo que entrantes potenciales puedan ejercer una restricción competitiva en el mercado actual. Sin embargo, esto dependerá de si esta sustitución es fácil, rápida y poco costosa para los productores puesto que de no ser así, los incentivos mencionados, inspirados en los beneficios potenciales que un precio más elevado podría generar, se verían diluidos.

Para el caso del oxígeno, existen muchas barreras de entrada al mercado que no son fáciles o rápidamente superables:

- I. Para envasar oxígeno en estado líquido se necesita enfriarlo a temperaturas criogénicas, mientras que para envasarlo en estado gaseoso se utiliza una tecnología distinta y no se necesita bajar su temperatura. Por tanto, cambiarse de una producción a otra, implica incurrir en costos elevados y las tecnologías diferentes se convertirían en una barrera natural.
- II. Otra barrera natural sería la pureza que la normativa ecuatoriana exige para el oxígeno medicinal, pues oxígeno con menor pureza del 99,5% no puede ser comercializado como oxígeno para fines medicinales.
- III. Al ser el oxígeno un medicamento debe cumplir con algunas normas, que se pueden constituir en barreras legales para potenciales entrantes. Entre éstas se destacan:
 - a. Reglamento de Buenas Prácticas de Fabricación, Llenado, Almacenamiento y Distribución de Gases Medicinales.

Las empresas que producen gases medicinales deben cumplir con el Reglamento que establece las normas de Buenas Prácticas de Fabricación, Llenado, Almacenamiento y Distribución de Gases Medicinales para obtener el permiso de funcionamiento. Este reglamento establece los lineamientos generales para regular y estandarizar la producción, llenado, almacenamiento y distribución de Gases Medicinales que se fabrican y/o comercializan en el país, ya que es el gas medicinal de mayor consumo en el país 26.
 - b. Norma Técnica INEN 2 343: Oxígeno.

Esta norma establece los requisitos que deben cumplir el oxígeno gaseoso líquido.
 - c. Norma Técnica INEN 2 378: Aire.

Esta norma establece los requisitos que debe cumplir el aire con fines medicinales e industriales.
 - d. Norma Técnica INEN 2 266 Transporte, Almacenamiento y Manejo de Materiales Peligrosos.

Esta norma establece los requisitos que se deben cumplir para el transporte, almacenamiento y manejo de materiales peligrosos.
 - e. Norma Técnica INEN 811: Identificación de Cilindros que contienen gases para uso médico. Esta norma establece el sistema de marcado y la identificación mediante colores, para cilindros que contienen gases de uso médico.
 - f. Norma Técnica INEN 439: Colores, Señales y Símbolos de Seguridad

Esta norma establece los colores, señales y símbolos de seguridad, con el propósito de prevenir accidentes y peligros para la integridad física y la salud, así como para hacer frente a ciertas emergencias.

g. Requisitos Sanitarios para la Producción de Oxígeno

El oxígeno medicinal requiere para su comercialización un registro sanitario otorgado por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA).

Los establecimientos en donde se elaboran, fabrican, envasan y distribuyen requieren obtener permiso de funcionamiento otorgado por la Dirección Provincial de Salud de la Jurisdicción en donde se encuentren ubicados.

La comercialización de oxígeno medicinal requiere de ciertas características específicas que se encuentran detalladas a continuación en la Ficha Técnica del Oxígeno del Ministerio de Salud Pública del Ecuador:

Figura 2. Ficha Técnica del Oxígeno

Iv El oxígeno medicinal, por su naturaleza, y de conformidad con la Ley Orgánica de Salud, el Reglamento de Buenas Prácticas de Fabricación, Llenado, Almacenamiento y Distribución de Gases Medicinales y las normas INEN, debe comercializarse en las siguientes presentaciones:

- Cilindros para gases de alta presión, que deben cumplir con el código de colores establecido en las normas.
- Instalación de tanques criogénicos de almacenamiento.
- Cilindros pequeños.

Tabla 1. Presentaciones del Oxígeno Medicinal

Nombre del producto	Principio Activo	Forma Farmacéutica	Envase	Presentación Comercial
Oxígeno medicinal comprimido.	Oxígeno, pureza no menor al 99,5%	Gas medicinal	Cilindro y tapa de acero 3AA (presión máx: 300 bar), color blanco con válvula Cilindro de 0,4m, escotada tipo 0,7m, 1m, 6m, CGA 5409m, 10m.	
Oxígeno con una pureza no menor al 99,3% Oxígeno líquido menor al medicinal 99,3%		Gas líquido. Uso: terapéutico, en terapia respiratoria, hipoxemia	Termo de acero inoxidable	Termo de acero inoxidable, de: 10 kg, 170 kg, 190 kg, 200 kg, 700 kg portátiles.

Fuente: Ministerio de Salud Pública del Ecuador

Finalmente, por la naturaleza del oxígeno medicinal líquido y oxígeno medicinal gaseoso, las barreras naturales y legales no son fácil o rápidamente superables e implican hundir costos para la adquisición de las tecnologías requeridas para la producción y utilización de oxígeno medicinal en diferentes estados. Las mencionadas barreras no generan presiones competitivas altas, puesto que limitan la entrada de potenciales competidores en estos dos mercados, lo que enfatiza aún más las consideraciones expuestas en la sección anterior sobre la existencia de un mercado relevante para el

oxígeno medicinal líquido y otro para el gaseoso.

Por otra parte, se debe tener en cuenta que “La producción de oxígeno puede realizarse por licuefacción del aire o adsorción. En la farmacopea americana (USP) el oxígeno producido por licuefacción debe tener una pureza de 99% y está exento de análisis de CO y CO₂. En el caso del producido por adsorción, a diferencia del anterior, la USP exige una pureza de 93% y un análisis de las impurezas, estableciendo límites tolerables para el organismo humano, determinando que no debe exceder de un máximo de 300 ppm de CO₂ y de 10 ppm de CO. La farmacopea europea define como oxígeno medicinal sólo aquel que ha sido obtenido por proceso de licuefacción del aire, el que debe cumplir con un mínimo de pureza de 99,5 %, pero también exige el cumplimiento del control de impurezas con los siguientes niveles de tolerancia: máximo de 300 ppm de CO₂ y 5 ppm de CO. A este control se suma el análisis de humedad que determina un máximo de 67 ppm.”²⁷

4.2. Mercado Geográfico

El mercado geográfico comprende la zona geográfica en que los operadores económicos que conforman el mercado del producto desarrollan sus actividades, en condiciones suficientemente homogéneas, pero en condiciones de competencia distintas de otros territorios próximos o vecinos. Para delimitarlo se debe analizar los costos de transporte del producto o servicio de una localidad a otra, las barreras de comercialización, etc. También se debe incluir en el análisis la definición del mercado del producto y, específicamente, los costos de transporte que enfrentan los consumidores al tratar de sustituir un bien por otro.

En el caso del oxígeno medicinal líquido y oxígeno medicinal gaseoso, se considera que el mercado geográfico es de nivel nacional por las siguientes razones:

- Las normativas descritas en el apartado anterior, que deben cumplir los productores de oxígeno medicinal, son de aplicación nacional.
- La compra de oxígeno medicinal por parte de establecimientos de salud que pertenezcan al sector público se debe hacer a través del INCOP y, para participar en uno de estos procesos el proveedor deberá contar con el Registro Único de
- Proveedores (RUP), el mismo que se debe obtener en las oficinas del INCOP, ubicadas a nivel nacional. No obstante, una empresa extranjera no domiciliada en el Ecuador, puede obtener el RUP y, en caso, de que “sea adjudicada en uno o más procesos de contratación, deberá mantener en el Ecuador un apoderado o representante.
- Asimismo, en el caso que una persona jurídica extranjera sea adjudicada en uno o más contratos sometidos al Sistema Nacional de Contratación Pública, se estará a lo previsto en el artículo 6 de la Ley de Compañías y, en general, a lo que prevé la legislación ecuatoriana en cuanto a la domiciliación”²⁹. Estos requerimientos se convierten en una barrera legal para empresas extranjeras no

domiciliadas en el país y hacen que las condiciones de participación en el mercado relevante sean distintas entre empresas con domicilio nacional y aquellas extranjeras no domiciliadas en Ecuador.

- Debido a la naturaleza del producto y sus requerimientos de producción, envase, almacenamiento y transporte; los costos de transporte para traer oxígeno de otro país al Ecuador, se convertirían en una ventaja para las empresas domiciliadas nacionalmente.

VERSIÓN PÚBLICA