

Sumilla: Ley que garantiza a los Consumidores el acceso al Oxígeno Medicinal de concentración no menor al 93%

Los Congresistas de la República **JOSÉ LUNA MORALES y FELIPE CASTILLO OLIVA** integrantes del **Grupo Parlamentario Podemos Perú**, en ejercicio de las facultades que le confiere el artículo 107 de la Constitución Política del Perú, y de conformidad con lo establecido en los artículos 75 y 76 del Reglamento del Congreso, presentan la siguiente iniciativa legislativa;

El Congreso de la República;

Ha dado la Ley siguiente:

**LEY QUE GARANTIZA EL ACCESO A LOS CONSUMIDORES AL OXÍGENO
MEDICINAL DE CONCENTRACIÓN NO MENOR AL 93%
POR LOS PRÓXIMOS 10 AÑOS**

Artículo 1. Objeto de la Ley

La presente Ley tiene por objeto garantizar el acceso a los consumidores de Oxígeno Medicinal de concentración no menor al 93%, conforme a los estándares internacionales y recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud, por los próximos 10 años.

Artículo 2. Modificación del numeral 2.2. del artículo 2 y el artículo 12 del Decreto de Urgencia 066-2020

Modifícase el numeral 2.2. del artículo 2 y el artículo 12 del Decreto de Urgencia 066-2020, en los términos siguientes:

**Artículo 2. De la producción y distribución del Oxígeno Medicinal como
recurso estratégico**

(...)

2.2 Excepcionalmente, se autoriza el uso del Oxígeno Medicinal con una concentración no menor al 93%, para lo cual el establecimiento de salud debe garantizar el cumplimiento del programa de mantenimiento y calibración del equipo generador, líneas de distribución y almacenamiento del oxígeno medicinal, así como el control de calidad y cambio de los consumibles, **durante los próximos 10 años.**

Artículo 12. Vigencia

El presente Decreto de Urgencia tiene vigencia hasta el 31 de diciembre de 2020, **salvo lo previsto en el numeral 2.2. del artículo 2, que tendrá una vigencia de 10 años.**

Lima, junio del 2020

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

El Oxígeno Medicinal es utilizado por personas que presentan problemas en la saturación del oxígeno o dificultad respiratoria, así como para cualquier enfermedad con insuficiencia respiratoria.

Como bien lo señala la Defensoría del Pueblo¹ ***"su acceso forma parte del contenido esencial del derecho a la salud y, por ende, ingresa en la esfera de las obligaciones de garantía y protección por parte del Estado peruano."*** En el marco internacional de los derechos humanos, el acceso a los medicamentos esenciales es parte esencial del derecho a la salud, regulado por el artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales – PIDESC. Así lo ha precisado el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales – DESC al incluirlo dentro del componente disponibilidad del derecho a la salud".

Para sustentar técnicamente –y dar viabilidad- al uso de del oxígeno medicinal en concentración no menor al 93% emplearemos el informe "Dictamen Preliminar de Evaluación de Tecnología Sanitaria 029 –SDEPF y OTS –DETS-IETSI -2017, Uso de Oxígeno Medicinal al 93% de Pacientes Oxígeno requirentes" formulado por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación – IETSI, del Seguros Social de Salud, EsSalud, **en cuya conclusión principal dicho instituto aprueba el uso de Oxígeno Medicinal al 93% en pacientes oxígeno requirentes.**

El Estudio tiene evidencia científica y sobre todo recoge las experiencias de países extranjeros y organismos internacionales, así tenemos que:

- **Organización Mundial de la Salud 2009 WHO Guidelines for Safe Surgery 2009"**

"... Con respecto a la concentración, la OMS recomienda que la fracción de oxígeno inspirado a administrar puede variar entre 0.93 y 0.99..."

¹ CRISIS DE OXÍGENO PARA PACIENTES DE COVID-19: Alternativas de solución Defensoría del Pueblo: Serie Informes Especiales N° 017-2020-DP <https://www.defensoria.gob.pe/wp-content/uploads/2020/06/Serie-Informes-Especiales-N%C2%BA-017-2020-DP.pdf>

➤ **Merchant et al., 2016 “Guidelines to the Practice of Anesthesia, Revised Edición 2016” Canadá**

Las recomendaciones de uso del Oxígeno Medicinal se condicen con las de la OMS en que “la fracción de oxígeno inspirado, proporcionado por la facilidad de suministro de oxígeno médico puede variar entre 0.93 y 0.99”.

Asimismo, las FARMACOPEAS (Libro oficial de medicamentos, propio de cada Estado, que recoge las sustancias medicinales de uso más común o corriente, así como las normas oficiales y obligatorias de la manera de combinarlas y prepararlas) de los siguientes países recogen expresamente el uso del Oxígeno Medicinal al 93%.

- Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (93%)
- European Pharmacopoeia 9.0-2017 (93%)
- U.S Pharmacopeia National Formulary Volumen III 2015 (93%)

Situación del Oxígeno Medicinal en el Perú

En el Perú, mediante Resolución Ministerial 062-2010-MINSA² se aprueba el “Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales” en el cual se estableció que el Oxígeno Medicinal sea de 99% - 100% de concentración. Posteriormente, se emite la Resolución Ministerial N° 599-2012-MINSA, dejando sin efecto la primera norma, pero ya manteniendo el mismo estándar de concentración del oxígeno medicinal, es decir, 99 - 100%, situación que se ha mantenido en los diferentes “PNUMEs”, hasta la fecha.

Siendo así, dicha norma y exigencias son de aplicación obligatoria en todos los establecimientos del sector salud a nivel nacional (Ministerio de Salud, EsSalud, Sanidades de las Fuerzas Armadas y Policía Nacional del Perú, Gobiernos Regionales y Gobiernos Locales, así como Clínicas y otros establecimientos del sub-sector privado) y Estrategias Sanitarias Nacionales y/o Intervenciones Sanitarias del Ministerio de Salud

Esto, ha permitido que en el Perú exista un oligopolio de 2 grandes grupos económicos que operan con empresas comerciales más pequeñas³:

² 26 de enero del 2010 (Gobierno de Alan García Pérez)

³ Investigación del Portal Ojo Público

- Linde AG (Alemania) opera en el país bajo las marcas:
 - Praxair Perú
 - Linde Gas Perú
 - Tecnogas

- Air Products (EEUU) opera en el país bajo las marcas:
 - Air Products Perú S.A. (Ex Messer Gases del Perú)
 - Indura Perú S.A.

El INDECOPI, mediante Resolución 0334-2012/CEB-INDECOPI **declaró como barrera burocrática ilegal la condición o exigencia impuesta por el Ministerio para que el oxígeno medicinal a utilizarse en el país tenga una concentración de 99% a 100%.** Y su inaplicación respecto de las empresas demandantes. Ello, ante la denuncia interpuesta por Operador Logístico Gases Industriales S.A.C.; Negociaciones Universal Power S.R.L. e Iván Villalobos Rufino contra el Ministerio de Salud, por la presunta imposición de **barreras burocráticas ilegales y/o carentes de razonabilidad** contenida en el “Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales”, aprobado mediante Resolución Ministerial N° 062- 2010/MINSA el 27 de enero de 2010, consistente en la imposición de la condición que para comercializar oxígeno medicinal en el Perú este debe tener una concentración del 99 al 100%⁴.

Sin embargo y pese al pronunciamiento del INDECOPI, el Ministerio de Salud, - representado por el DIGEMID- no realizó acciones que puedan reconsiderar la exigencia del uso del Oxígeno Medicinal al 93%, manteniéndose dicha exigencia con concentraciones mayores al 99%.

Pero dicha medida no solo constituye una barrera burocrática, sino que fue aprovechada por dichas empresas para realizar prácticas restrictivas de la competencia en la modalidad de reparto de mercado, por lo que el INDECOPI sancionó a Praxair Perú y AGA (ambas

⁴ Expediente N° 000151-2010/CEB

hoy parte del grupo Linde) y Messer Gases del Perú S.A. (adquirida por Air Products Perú el 2018) por dichas conductas anticompetitivas con una multa ascendente 21 millones⁵

Posteriormente, dichas empresas apelaron las sanciones ante el Poder Judicial, las mismas que fueron ratificadas en sede judicial⁶

No contentas con dicho pronunciamiento apelaron nuevamente, esta vez ante la Corte Suprema, donde se encontraría pendiente de resolver.

Ello, es una muestra de que muchas empresas prefieren hacer prácticas anticompetitivas, para que con las indebidas ganancias que obtienen, paguen después de muchos años, las multas que son muy inferiores a sus ilícitas ganancias.

La Defensoría del Pueblo también ha alertado sobre la concentración de productores de oxígeno medicinal, señalando que *"... Sobre este punto, conviene precisar que el mercado de oxígeno en el Perú es altamente concentrado, con solo dos compañías que se reparten la mayoría del mercado productor de oxígeno de alta pureza. Estos agentes son: Linde Praxair que tiene el 82% al 85% de producción y Air Products que tiene entre el 15% y 18%²⁷. Estas, además son las empresas matrices de los mayores abastecedores de oxígeno medicinal al Estado, según información del Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE)"*⁷.

Así, llegamos al año 2020, donde el Covid -19, nos muestra la precariedad y concentración del mercado de Oxígeno Medicinal que tenemos en el país, gracias en buena cuenta a la adopción de exigencias irracionales que no están de acuerdo a los requerimientos de otros países y organismos internacionales de la salud, tales como la OMS, pero que queda claro, solo fueron adoptadas para favorecer a determinadas empresas o grupos económicos.

El Poder Ejecutivo, ante el incremento de muertes y desabastecimiento de oxígeno, emitió el DU 066-2020, "Decreto de Urgencia que dicta medidas extraordinarias para incrementar la producción y el acceso a sistemas de oxígeno medicinal para el tratamiento del

⁵ <https://rpp.pe/economia/economia/indecopi-confirma-malas-practicas-en-mercado-de-oxigeno-noticia-623694>

⁶ <http://economica.pe/acerca-de-nosotros/mision-y-objetivos?id=676:se-ratifica-sancion-de-s-21-63-millones-por-el-cartel-del-oxigeno>

⁷ CRISIS DE OXÍGENO PARA PACIENTES DE COVID-19: Alternativas de solución Serie Informes Especiales N° 017-2020-DP

coronavirus y reforzar la respuesta sanitaria, en el marco del estado de emergencia nacional por el Covid-19"⁸

Dicha normativa que es de carácter extraordinaria y de interés nacional, contiene 2 aristas, por un lado, autoriza el uso de oxígeno medicinal con grado de concentración del 93% y por otro dispone las medidas económicas y financieras para dotar al país del mismo.

Siendo así, el Estado Peruano, acepta que el oxígeno medicinal del 93% de concentración es apto para el uso humano y combate las deficiencias respiratorias, - tal como se emplea en diversos países de América y Europa.

Por tal motivo y teniendo el decreto de urgencia vigencia hasta el 31 de diciembre del 2020, consideramos necesario, que dicho plazo debe ser únicamente para las medidas de excepción en lo que respecta a facilitación de los procedimientos de compra y transferencias presupuestarias que la situación amerita, pero que respecto a la autorización y el uso de Oxígeno Medicinal con 93% de concentración, debe ser al menos por los siguientes 10 años, a fin de que se corrija las distorsiones del mercado ocasionadas por "actos dudosos" que solo terminaron beneficiando a dos grandes grupos económicos en perjuicio de los consumidores.

Al ampliar -únicamente- un plazo de una condición establecida por el propio Poder Ejecutivo la propuesta de modificación resulta legislativamente viable.

Como lo señalamos, no pretendemos con una ley, establecer las condiciones o características de los medicamentos, solo mantenemos - por el tiempo de 10 años- una condición aceptada y aplicada por el Poder Ejecutivo, respecto al Oxígeno Medicinal, que a todas luces debe ser corregida por las instancias competentes.

EFFECTO DE LA NORMA SOBRE LA LEGISLACIÓN NACIONAL

Con la presente propuesta buscamos modificar el numeral 2.2. del artículo 2 y el artículo 12 del Decreto de Urgencia 066-2020, a fin de permitir por los próximos 10 años el uso de

⁸ 4 de junio de 2020

Oxígeno Medicinal con concentración no menor de 93% conforme los estándares internacionales y recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud.

Las excepciones y medidas extraordinarias contenidas en el Decreto de Urgencia 066-2020 para el abastecimiento y transferencias de partidas mantienen su vigencia hasta el 31 de diciembre del 2020.

ANÁLISIS COSTO BENEFICIO

La norma no irroga costo alguno al erario nacional, por cuanto lo que se propone es la ampliación del plazo de una condición dispuesta por el Poder Ejecutivo para poder usar Oxígeno Medicinal al 93% de concentración, al menos durante los próximos 10 años

Los efectos positivos, es que la producción de dicho insumo, aumentará y su precio disminuirá en el mercado, beneficiando de manera directa a los establecimientos de salud que los adquieren y por lo tanto a los consumidores finales que los usan, cuyo menor costo debe verse reflejado.

Los efectos negativos de una norma de esta naturaleza serán para los dos grandes grupos económicos que tiene el oligopolio del Oxígeno Medicinal que verán mermadas sus ganancias al surgir mayor competencia de producción de Oxígeno Medicinal, por lo cual tendrán que disminuir su rentabilidad.