



CONSEJO FEDERAL DE INVERSIONES

**“PRE-FACTIBILIDAD DE PROYECTO DE
PRODUCCIÓN DE OXÍGENO MEDICINAL EN LA
PROVINCIA DE CÓRDOBA”**

Informe Final

Exp. N° 11060 00 01



**Proyectos Innovadores S.R.L.
30 de Marzo de 2011**

Resumen ejecutivo

El presente documento constituye el informe final del proyecto titulado “Pre-factibilidad de Proyecto de Producción de Oxígeno Medicinal en la Provincia de Córdoba”, el cual tiene su génesis en el marco general de las tareas desarrolladas hasta la fecha en el “Proyecto de Identificación y Promoción de un *Cluster* de Servicios de Salud en la Provincia de Córdoba” y encuentra su justificación en continuar el proceso iniciado en cuanto al desarrollo y fortalecimiento del *cluster*.

Debido a que Córdoba cuenta con las características estructurales para la conformación de un *cluster* de servicios de salud se proponen llevar a cabo diferentes acciones e iniciativas que permitan la consolidación, promoción y fortalecimiento del *cluster*. Estas políticas, que en la teoría se las conocen como “iniciativas de *cluster*”, son esfuerzos organizados para elevar el desarrollo y competitividad del sector dentro de una región y en este caso pretenden reforzar los aspectos positivos del sector salud de Córdoba.

La producción local de oxígeno medicinal es una de las acciones a abordar, dado que se trata de un insumo fundamental para el sector y representa uno de los medicamentos más importantes dentro de la estructura de costos de los nosocomios. Además, la producción local reduciría sustancialmente los costos y los riesgos de desabastecimientos ante contingencias.

A lo largo del proyecto se fue completando el estudio de las posibilidades del entorno (económico, legal, tecnológico) que dieron como resultado, entre otros tantos, que las dos técnicas más eficientes para producir oxígeno medicinal en la actualidad son la criogénica y la PSA. Además, se completó el estudio de las oportunidades del mercado (análisis de la demanda y la oferta) que permitió detectar que en el mercado local, al igual que en el mercado nacional e internacional, existen pocos oferentes (se repiten en los tres niveles) que producen mayormente con tecnología criogénica, aunque en los países desarrollados la tendencia es que tienden a convivir ambas tecnologías (se complementan), mientras que en nuestro país la producción mediante tecnología PSA es marginal.

Para obtener los datos necesarios se trabajó con dos tipos de herramientas: fuentes primarias de información (encuestas a los principales nosocomios privados; datos de consumo provistos por el Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba; entrevistas con informantes claves del sector, expertos y futuros clientes y proveedores potenciales) y fuentes secundarias (datos obtenidos a través de cámaras, Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba, publicaciones especializadas, etc).

En el presente informe (“Conclusiones sobre el grado de viabilidad del proyecto”) se presenta la totalidad de los resultados obtenidos, donde los avances más significativos se dieron en cuanto a la realización completa del relevamiento de campo -el cual aporta una masa de datos que son el insumo fundamental del proyecto-, la confección del flujo de fondos del proyecto y las conclusiones generales respecto a la viabilidad de los diferentes escenarios propuestos.

La encuesta arrojó como resultados más importantes la posibilidad de entrada de un nuevo jugador al mercado de oxígeno medicinal, donde la mayoría de los encuestados se mostró conforme respecto al producto y al servicio; no siendo así respecto a la variable precio. Esta disconformidad en relación al precio, daría un indicio sobre la posibilidad de entrada de un nuevo jugador local en el mercado y la aceptación a demandar un nuevo proveedor local; siendo el aspecto más valorado de un nuevo proveedor la variable precio.

Por último, se realizó la evaluación económica integral del proyecto acudiendo a diferentes criterios de evaluación de proyectos de inversión, con el objetivo de medir la rentabilidad del mismo. Para ello, se propusieron dos escenarios de producción extremos (producción realizada con tecnología criogénica y producción realizada con tecnología PSA) en base a supuestos generales sobre la evolución de la demanda de oxígeno, la cuota de mercado a abastecer y precio. Con esto, se pretendió realizar una comparación de alternativas tecnológicas. Además, se incluyó un análisis estocástico de los resultados mediante la utilización de un *software* que permite incluir variabilidad sobre los mismos.

En cuanto a los resultados obtenidos, se observa que **sólo el escenario de producción mediante tecnología criogénica es viable**, alcanzando una buena *performance* económica. En este sentido, un aspecto crucial es la importancia que tiene en los resultados alcanzados los supuestos adoptados respecto a la cuota de mercado captada, con lo cual el compromiso del sector público es determinante para la rentabilidad del proyecto.

Hay que tener en cuenta que en la confección del flujo hay tres supuestos fuertes que inciden considerablemente en los resultados: se supuso que el área geográfica de influencia es la ciudad de Córdoba; que la nueva eventual empresa cubre la demanda agregada en cada año y no a nivel individual; y que, por el mismo motivo, se supuso una planta de producción PSA estándar.

La aparición de nuevos condicionantes no contemplados en el presente estudio podría modificar las conclusiones respecto a la tecnología PSA, especialmente como complemento de la tecnología criogénica.

Un aspecto adicional a tener en cuenta y que excede las consideraciones incluidas en el flujo de fondos del proyecto, es la disminución de los precios, que se dará como consecuencia de la producción local de oxígeno medicinal lo cual redundará en un beneficio para todos los nosocomios y por ende a toda la sociedad en su conjunto.

Dicho ahorro tiene su origen técnico en el menor costo de transporte y logística que involucra la provisión del oxígeno, dado que evita tener que transportarlo desde su punto de producción (provincia de Buenos Aires) hasta la ciudad de Córdoba. Además, del ahorro propio del transporte existen ahorros en cuanto a la disminución del impacto ambiental por la reducción del transporte.

El ahorro aludido, si bien no es considerado dentro de la estructura del flujo de fondos del proyecto, constituye un aspecto importante a la hora de evaluar la ejecución o no del proyecto.

Finalmente, hay que destacar que durante el proyecto se cumplieron todos los pasos a seguir según los términos de referencia, y se superaron las expectativas y las posibilidades que se espera de un estudio de **pre-factibilidad**, en el cual se definen con cierta aproximación las principales variables basado principalmente en fuentes secundarias de información.

Como consecuencia natural de los resultados obtenidos en el presente estudio surge la necesidad de realizar una futura **etapa de factibilidad** con el objetivo de profundizar el análisis.

Indice

1. Introducción.....	9
2. Fuentes de datos e información	11
2.1 Fuentes primarias de información	11
2.1.1 Encuesta	12
2.1.1.1 Alcance geográfico	13
2.1.1.2 Población.....	13
2.1.1.3 Muestreo.....	14
2.1.1.4 Unidad de análisis	16
2.1.1.5 Cuestionario.....	16
2.1.1.6 Periodo de referencia	16
2.2 Fuentes secundarias de información.....	16
3. Características generales del producto	17
4. Posibilidades del entorno	19
4.1 Entorno económico	20
4.1.1 Mercado internacional	20
4.1.2 Mercado nacional.....	21
4.1.3 Mercado local.....	22
4.2 Entorno legal	26
4.2.1 Aspectos administrativos.....	26
4.2.2 Aspectos normativos	30
4.2.2.1 Aclaraciones preliminares.....	30
4.2.2.2 Marco regulatorio nacional	33
4.2.2.3 Marco regulatorio local o provincial	36
4.3 Entorno tecnológico.....	37
4.3.1 Técnica de producción criogénica.....	37
4.3.2 Técnica de producción PSA	39
4.3.3 Ventajas de cada técnica	45
4.3.3.1 Ventajas de la técnica de producción PSA	45
4.3.3.2 Ventajas de la técnica de producción Criogénica	47
4.3.4 Forma de transporte y distribución del oxígeno	48
4.3.4.1 Tanques criogénicos.....	48
4.3.4.2 Cilindros de gas criogénicos.....	49
5. Las oportunidades del mercado	49
5.1 Análisis de la demanda	50

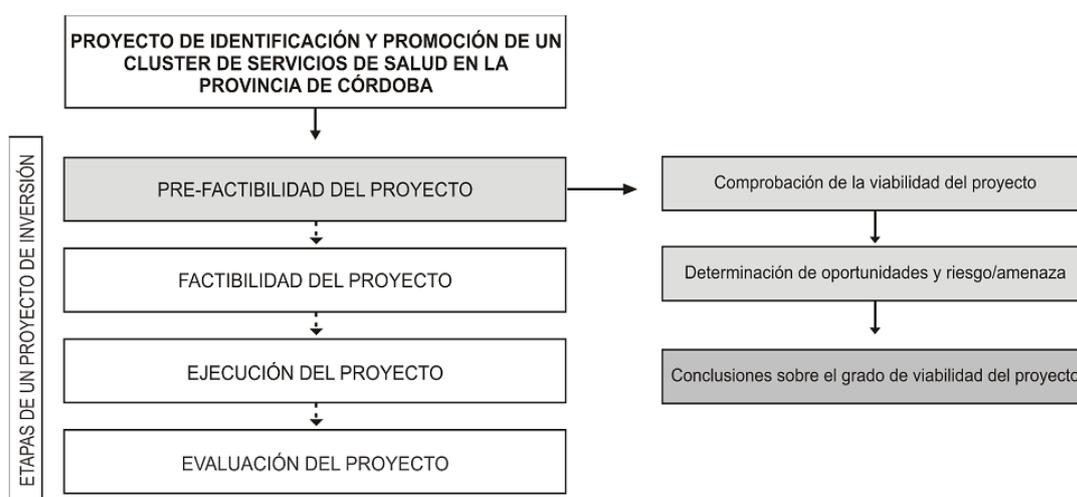
5.1.1 Zona geográfica de influencia	50
5.1.2 Clientes potenciales	51
5.1.3 Tamaño de la demanda	54
5.1.4 Perspectivas de crecimiento en el mediano plazo	55
5.1.5 Comportamiento de los clientes	56
5.1.6 Grado de satisfacción.....	62
5.2 Análisis de la oferta	65
5.2.1 Principales competidores	66
5.2.1.1 Características generales de los actuales oferentes	66
5.2.1.2 Características particulares de los actuales oferentes.....	67
5.2.2 Mejores prácticas del sector.....	68
5.2.3 Capacidad de innovación	68
5.2.4 Estructura de costos.....	69
5.2.4.1 Estructura de costos de producción criogénica	69
5.2.4.2 Estructura de costos de producción PSA	73
5.2.5 Proveedores actuales e históricos	75
5.2.6 Mezcla de mercadotecnia	79
5.2.7 Imagen y posicionamiento de proveedores actuales	80
5.2.8 Característica diferencial.....	81
5.2.9 Consideración fundada sobre si esa característica será suficiente..	82
5.2.10 Elemento diferencial de la competencia.....	83
6. Herramientas de la ciencia de la administración	84
6.1 Análisis FODA.....	84
6.2 Análisis del entorno competitivo – Matriz de Porter.....	86
7. Forma de obtener los productos que se comercializarán.....	88
8. Evaluación económica integral del proyecto	89
8.1 Construcción del flujo de caja.....	91
8.1.1 Criterios y supuestos.....	91
8.1.2 Escenarios propuestos.....	92
8.1.3 Descripción del flujo de caja.....	93
8.1.3.1 Ingresos.....	93
8.1.3.1.1 Tecnología criogénica	97
8.1.3.1.2 Tecnología PSA	98
8.1.3.2 Egresos	99
8.1.3.2.1 Inversión.....	99
8.1.3.2.2 Gastos operativos	103
8.1.3.2.3 Costos tributarios	108
8.1.3.2.4 Gastos no desembolsables	108
8.2. Resultados del flujo de caja.....	109

8.2.1 Resultados obtenidos en cada escenario.....	109
8.2.1.1 Resultados del escenario de producción realizada con tecnología criogénica	109
8.2.1.2 Resultados del escenario de producción realizada con tecnología PSA	115
8.2.2 Comparación de resultados obtenidos en cada escenario.....	119
8.3 Análisis de sensibilidad	120
9. Consideraciones finales	122
10. Anexos	125
10.1 Normas legales	125
10.1.1 Resolución 1130/2000.....	125
10.1.2 Disposición 4373/2002.....	144
10.1.3 Decreto 1534/2003.....	151
10.2 Encuesta	157
10.2.1 Nota formal de invitación.....	157
10.2.2 Cuestionario	158
10.3 Listado de instituciones pertenecientes a la población y muestra	163
10.3.1 Nosocomios privados.....	163
10.3.2 Nosocomios públicos	164
10.4 Supuestos sobre comportamiento de variables.....	165
10.5 Flujo de fondos.....	176
10.5.1 Escenario de producción realizada únicamente con tecnología criogénica.....	176
10.5.2 Escenario de producción realizada conjuntamente con tecnología criogénica y PSA.....	178
10.6 Distribución del VAN y la TIR considerando una alta variabilidad de la cuota de mercado inicial del sector público.....	180

1. Introducción

El presente documento constituye el informe final del proyecto titulado “Pre-factibilidad de Proyecto de Producción de Oxígeno Medicinal en la Provincia de Córdoba”, el cual tiene su génesis en el marco general de las tareas desarrolladas hasta la fecha en el “Proyecto de Identificación y Promoción de un *Cluster* de Servicios de Salud en la Provincia de Córdoba” y encuentra su justificación en continuar el proceso iniciado en cuanto al desarrollo y fortalecimiento del *cluster*, tal como se puede observar en el Esquema 1.

Esquema 1: Contextualización del proyecto



Fuente: Elaboración propia.

En este contexto, se propusieron llevar a cabo diferentes acciones e iniciativas que permitan la consolidación, promoción y fortalecimiento del *cluster* de servicios de salud. Estas políticas, que en la teoría se las conocen como “iniciativas de *cluster*”, son esfuerzos organizados para elevar el desarrollo y competitividad del sector dentro de una región y en este caso pretenden reforzar los aspectos positivos del sector salud de Córdoba.

En definitiva, lo que se propone con esta iniciativa es avanzar otro paso hacia el abordaje de la realidad del sector de servicios de salud de Córdoba desde otra óptica, tratando de lograr la consolidación y desarrollo a partir de aprovechar la potencialidad del sector y atemperar las dificultades existentes mediante el accionar conjunto del mismo, es decir adoptar la lógica imperante en los *clusters*.

Como se analizó oportunamente, a través de la lógica de *cluster* es factible abrir oportunidades de negocio que no hubiesen sido detectadas o que, siendo detectadas, no hubieran sido cabalmente aprovechadas. En este marco se identificaron numerosos proyectos que a través del trabajo asociativo permitirían reducciones de costos. Específicamente, el actual proyecto surge de las tareas desarrolladas para el fortalecimiento del *cluster* de salud. La producción de oxígeno medicinal en la provincia de Córdoba fue una de las acciones propuestas a abordar, partiendo de la hipótesis de que los gastos de logística representan un gran porcentaje sobre los costos variables (el total de los proveedores de este insumo se encuentran instalados en la provincia de Buenos Aires).

El presente documento pretende completar las tareas desarrolladas en cuanto a la comprobación de la viabilidad de la idea proyecto a la vez que avanza en la construcción de flujo de fondos de las diferentes alternativas. Asimismo, se incluyen consideraciones respecto a la determinación de oportunidades y riesgos/amenazas del proyecto a través de técnicas de sensibilización.

La idea es presentar los resultados obtenidos respecto el anterior informe, donde los avances más significativos se dieron en cuanto a la realización completa del relevamiento de campo -el cual aporta una masa de datos que son el insumo fundamental del proyecto- y además se confeccionó el flujo de fondos del proyecto.

Al momento de realizar un estudio de pre-factibilidad de un proyecto de inversión existen numerosas formas de abordaje. En el actual proyecto se decidió, teniendo en cuenta las características del sector y del insumo en cuestión, seguir una metodología diseñada especialmente para este proyecto por el equipo de trabajo. La misma se estructurará en tres etapas consecutivas (ver Esquema 1):

1. Comprobación de la viabilidad de la idea-proyecto
2. Determinación de oportunidades y riesgos/amenazas
3. Conclusiones sobre el grado de viabilidad de la nueva eventual empresa y recomendaciones

El presente informe está dividido en ocho secciones: en esta **primera sección** se realizó una breve reseña de la génesis del presente proyecto y se definieron las principales etapas a desarrollar a lo largo de todo el proyecto. En la **segunda sección** se presentan las fuentes de datos e información utilizadas en el informe. En la **tercera sección** se exponen las características generales del producto en cuestión. Luego, en la **cuarta sección** se analizan las posibilidades del entorno; abordadas desde tres enfoques con diferentes objetivos de estudio: económico, legal y tecnológico. Los aspectos relevantes acerca del análisis de la demanda y de la oferta son descriptos en la **quinta sección**. En la **sexta sección** se presentan y utilizan las herramientas provenientes de la ciencia de la administración. En la **séptima sección** se estudian las alternativas para obtener el producto a comercializar. **En la octava sección** se presentan los resultados del flujo de caja y la sensibilización. En la **novena sección** se exponen las consideraciones finales del informe. Finalmente, **en la décima sección** se presentan los anexos del documento.

2. Fuentes de datos e información

Para el presente informe se trabajó con dos tipos de herramientas para obtener datos:

- Fuentes primarias: encuestas a los principales nosocomios privados; datos de consumo provistos por el Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba; y entrevistas con informantes claves del sector, expertos y futuros clientes y proveedores potenciales.
- Fuentes secundarias: datos obtenidos a través de cámaras, Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba, publicaciones especializadas, etc.

2.1 Fuentes primarias de información

Desde el comienzo se trabajó en conjunto con expertos y personas vinculadas a la producción de oxígeno medicinal, quienes orientaron y ayudaron al equipo de trabajo en cuestiones específicas en materia económica, legal, técnica y comercial. Al avanzar el proyecto se sumaron informantes claves que fueron aportando conocimientos, experiencias, información, datos y opiniones calificadas que resultaron de vital importancia para el desarrollo del estudio.

Para obtener información acerca de la demanda de oxígeno medicinal y otros aspectos relevantes, se realizó un relevamiento a través de una encuesta especialmente diseñada para tal fin.

2.1.1 Encuesta

La metodología adoptada para realizar el relevamiento de datos fue seleccionada teniendo en cuenta las características propias de la población bajo estudio y, fundamentalmente, la necesidad de constituir una base de datos lo más representativa y completa posible. El proceso se realizó en varias etapas.

La **primera** etapa, consistió en determinar el marco muestral de nosocomios pertenecientes a la población bajo estudio. **Se decidió realizar un muestreo de conveniencia** incluyendo en el relevamiento a los nosocomios más importantes de la población (entendiéndose los más importantes como aquellos que tienen un mayor consumo de oxígeno medicinal¹).

La **segunda** etapa consistió en la preparación de la encuesta de campo, donde se elaboraron los formularios que conforman la herramienta elegida para la recolección de datos.

La **tercera** etapa correspondió al relevamiento de campo propiamente dicho. En primer lugar, se contactó a la totalidad de nosocomios pertenecientes a la muestra bajo estudio por diferentes medios (nota formal, telefónicamente o por correo electrónico), con el objetivo de informarles acerca del estudio e invitarlas a participar del mismo². Una vez que el nosocomio manifestó su intención de cooperar con el estudio se envió el formulario (personalmente o vía e-mail) al contacto calificado (en general, gerentes, socios o dueños) para que puedan completarlos. Finalmente, se recogió personalmente la encuesta una vez que los encuestados comunicaron haber completado el formulario.

¹ Al no contar con datos sobre el consumo se utilizó como *proxi* el número de camas para internación.

² Hay que destacar que en esta etapa se contó con la colaboración del Ministerio de Salud de Córdoba, que mediante una nota formal dirigida al director de cada nosocomio les pidió colaboración para el presente estudio.

La **última etapa** consistió en el armado de una base de datos y su posterior procesamiento.

2.1.1.1 Alcance geográfico

En un primer momento se propuso evaluar la situación para la provincia de Córdoba, conforme se avanzó con el proyecto se restringió el análisis a la ciudad de Córdoba con el propósito de simplificar el análisis, y teniendo en cuenta la importante proporción en el consumo total de la provincia. Como se observa en el Cuadro 1, si sólo se considera a los hospitales públicos provinciales³, en la capital provincial se consume el 71% del total.

Cuadro 1: Distribución de consumo de oxígeno medicinal de los hospitales públicos provinciales en la provincia de Córdoba

	Gaseoso	Líquido	Total	Porcentaje
Interior	53.518	548.186	601.704	29%
Capital	63.430	1.430.382	1.493.812	71%
Total	116.948	1.978.568	2.095.516	
Porcentaje	6%	94%		

Fuente: Elaboración propia en base datos suministrados por el Ministerio de Salud de la Provincia.

Además, siguiendo con la hipótesis inicial, la producción local de oxígeno (en caso en que la evaluación integral del proyecto sea satisfactoria) en la ciudad de Córdoba redundaría en una disminución de los costos para los nosocomios del interior que también se verían beneficiados. Más adelante se puede evaluar la posibilidad de llevar a cabo un estudio para determinar si es conveniente distribuir desde Córdoba al interior o producir localmente o alguna solución intermedia.

2.1.1.2 Población

La población de estudio comprendió a los nosocomios con internación ubicados en la ciudad de Córdoba. Si bien existen en la ciudad una cantidad considerable de establecimientos que no tienen internación pero consumen oxígeno medicinal, se los excluyó de la población por no contar con los datos

³ Sólo se considero los establecimientos de jurisdicción provincial por ser lo únicos de los cuales se dispone de datos de consumo para toda la provincia.

necesarios y por representar una demanda mínima de oxígeno según expertos del sector.

La misma está compuesta por dos tipos de categoría: públicos y privados. A su vez, dentro de los públicos podemos encontrar a los que dependen de la provincia, los que dependen del municipio y los que dependen de la universidad (ver Cuadro 2).

Cuadro 2: Población bajo estudio

	Cantidad de establecimientos	Camas
Privados	48	3081
Públicos	14	1644
Provinciales	10	1270
Municipales	2	138
Universitarios	2	236
Total	62	4725

Fuente: Elaboración propia sobre la base de Proyectos Innovadores (2010)⁴.

A los fines operativos, y en virtud de alcanzar una buena representatividad al menor costo (recordemos que se utilizó la técnica de muestreo de conveniencia), se excluyó a los establecimientos neuropsiquiátricos con internación.

En el anexo 10.3 se detalla las instituciones (y el número de camas de cada una) pertenecientes a la población.

2.1.1.3 Muestreo

Para el muestreo se decidió realizar la técnica de muestreo de conveniencia.

Para comenzar con el muestreo es necesario aclarar que los datos de consumo de los hospitales públicos provinciales que formaban parte de la población fueron suministrados por el Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba, hecho que originó la decisión de no realizar encuestas a estas instituciones.

⁴ Proyectos Innovadores (2010) "Proyecto de Identificación y Promoción de un *Cluster* de Servicios de Salud en la Provincia de Córdoba". Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba, Consejo Federal de Inversiones. Córdoba, Argentina.

Respecto a los hospitales que dependen del municipio de Córdoba se llevaron a cabo todas las instancias posibles para lograr su participación en el estudio, no siendo esto posible al día de la fecha.

Si bien se invitó a la totalidad del resto de los nosocomios designados para el muestreo, y dado que el carácter de la participación no fue obligatorio, sólo se incluyó a aquellos que mostraron interés en formar parte del proyecto (autoselección), con lo cual la técnica adoptada se ajustó en parte al “muestreo de conveniencia”.

Cuadro 3: Muestra

	Cantidad de establecimientos	Camas
Privados	16	1587
Públicos	11	1506
Provinciales	9	1270
Municipales	0	138
Universitarios	2	236
Total	27	3093

Fuente: Elaboración propia.

En el Cuadro 4 se puede apreciar que esta muestra tiene una muy buena representatividad (65%) sobre la población bajo estudio, la cual fue medida en función del número de camas de cada establecimiento, como se explicó precedentemente.

Cuadro 4: Representatividad de la muestra

Cobertura	Camas	Porcentaje
Privados que respondieron	1587	52%
Públicos que respondieron	1506	92%
Cobertura abarcada	3093	65%

Fuente: Elaboración propia.

En el anterior cuadro, se puede observar que los hospitales públicos que formaron parte del muestreo tienen una representatividad del 92% sobre el total de hospitales públicos de la población, mientras que los privados tienen una representatividad del 56% sobre el total de privados de la población.

En el anexo 10.3 se detalla las instituciones (y el número de camas de cada una) pertenecientes a la muestra.

2.1.1.4 Unidad de análisis

Se considerará como unidad estadística a cada nosocomio, entendido este como sanatorio, clínica u hospital.

2.1.1.5 Cuestionario

El formulario destinado a relevar la información se organizó en dos bloques de preguntas que abordan diferentes tópicos relevantes a la investigación. Además de cumplir con el obvio objetivo de recabar la información necesaria, se priorizó un diseño que permita una simple y fácil actualización futura.

Los 2 bloques que componen la encuesta indagan acerca de:

- i) Información sobre consumo actual y relación con proveedores
- ii) Situación con un nuevo proveedor local

El cuestionario se encuentra en el Anexo 10.2 de este trabajo.

2.1.1.6 Periodo de referencia

Las actividades concernientes al relevamiento de datos, que incluye tanto la etapa de identificación de instituciones, como su posterior contacto y concreción de entrevistas, se extendieron desde inicios del mes de noviembre de 2010 hasta finales del mes de diciembre de 2010.

2.2 Fuentes secundarias de información

Se trabajó principalmente con 3 artículos:

- Alderetes C (2005) “La administración estratégica en la industria de gases”. Facultad de Estudios a Distancia y Educación Virtual, Argentina.
- Morua Gonzalez L (2009) “Anteproyecto para la creación de una empresa para el suministro de oxígeno grado medicinal a hospitales del Distrito Federal”. Instituto Politécnico Nacional, México.
- Ramírez Nieto R, Huertas Vega N, Rudas Lleras G y Parra París L (2008) “Evaluación de los beneficios de la producción *in situ* de oxígeno medicinal de la ESE 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”. Fundación Universidad de Bogotá Jorge Tadeo Lozano, Colombia.

También, se consultaron diversas publicaciones *online* tanto para aspectos legales, como comerciales y técnicos.

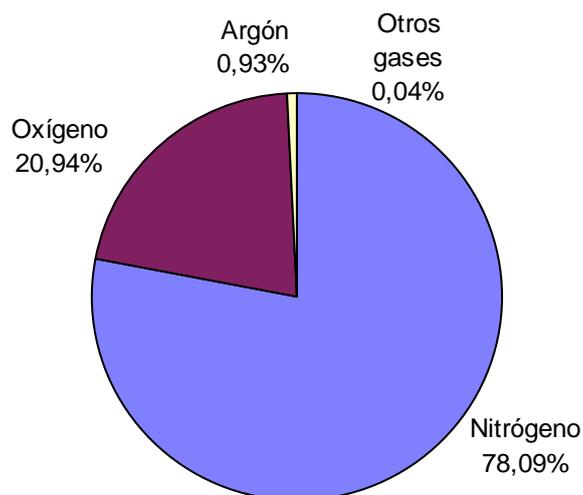
Además, se contó con la colaboración del Ministerio de Salud de Córdoba, a través de funcionarios claves quienes brindaron datos relevantes, principalmente en cuanto al consumo de oxígeno medicinal de los hospitales que dependen de la provincia; y facilitaron el contacto con las clínicas y hospitales privados.

3. Características generales del producto

Durante el siglo XVIII, se produjo el descubrimiento del oxígeno como uno de los principales constituyentes del aire. Fue el químico francés Lavoisier quien reconoció en el nuevo gas un elemento y lo llamó oxígeno en el año 1777, motivo por el que se lo considera su descubridor oficial. Lavoisier demostró que el aire es una mezcla de al menos dos gases, oxígeno y nitrógeno. A partir de ese descubrimiento, comenzarían los cimientos de la moderna nomenclatura química.

En la actualidad se conoce la estructura específica del aire, en la que el oxígeno junto con los demás gases compone la atmósfera terrestre y que permanecen alrededor del planeta por la acción de la fuerza de gravedad. Su composición es sumamente delicada y las proporciones de las sustancias que lo integran se pueden observar en el Gráfico 1, donde se percibe que el nitrógeno explica una proporción del 78,09%, el oxígeno un 20,94%, el vapor de agua varía entre 0 y 7%, el argón un 0,93% y otros gases 0,04% (dióxido de carbono, ozono, hidrógeno, metano, óxido nitroso, amoníaco, monóxido de carbono, yodo, dióxido de nitrógeno, dióxido de azufre y gases nobles como pueden ser el criptón, neón, helio, y xenón). Cabe aclarar que estas participaciones resultan ser variables.

Gráfico 1: Composición del aire



Fuente: Elaboración propia sobre la base de Real Academia Española.

En cuanto a la producción del oxígeno, este se fue generando a través de diferentes técnicas. Inicialmente se obtuvo mediante la descomposición de compuestos ricos en él mediante la acción del calor, posteriormente se utilizó el proceso de descomposición electrolítica del agua, pero fue a partir del descubrimiento de Cailletet y Pictet (físico francés y físico suizo respectivamente), quienes independientemente y con métodos diferentes lograron licuar el oxígeno en el año 1877. Luego, en el año 1902 gracias a éste proceso comenzó la producción industrial de oxígeno de la mano de la empresa alemana Linde⁵.

A partir de la capacidad de aislar el mismo se produjeron grandes avances en cuanto a su utilización en el ámbito de la medicina, donde éste es notablemente consumido en el cuidado de la salud: prevención, curación (principalmente el tratamiento de enfermedades respiratorias) y como vehículo de otros medicamentos, ya que resulta ser irremplazable la acción que produce. Cabe aclarar que el oxígeno consumido en éste ámbito es utilizado como gas medicinal, es decir que el producto debe ser tratado como un **medicamento** con todos los recaudos que esto significa.

Durante varias décadas, casi la totalidad de la producción de oxígeno se obtuvo por licuación del aire y destilación fraccionada del mismo. Este proceso

⁵ Empresa alemana productora y comercializadora de gases industriales.

es el que se denomina tradicionalmente como proceso **criogénico**, consiguiendo sin dificultades purezas del orden del 99,5%.

Con el advenimiento de la producción de oxígeno mediante la técnica criogénica, la utilización del oxígeno medicinal se incrementó notablemente, al ser aplicado en un espectro mucho más amplio.

Posteriormente, se desarrolló un nuevo proceso para la producción de oxígeno, conocido como técnica de separación por adsorción o **PSA** por su sigla en inglés (*Pressure Swing Adsorption*). Esta surgió en el año 1942 aunque las propiedades selectivas fueron reconocidas recién en el año 1960 cuando la industria petrolera impulsó los estudios sobre ésta tecnología que facilita la separación del hidrógeno y otros gases de los hidrocarburos gaseosos. A raíz de los excelentes resultados de laboratorio, el 12 de julio de 1960 C. W. Skarstrom, técnico de la compañía ESSO, patentó el proceso PSA. Desde 1975 se comenzó a utilizar para producir oxígeno de uso medicinal, siendo normalizado para tal aplicación en 1992 en Canadá, luego en Estados Unidos, Gran Bretaña y Brasil, con concentraciones del 93%. A partir de allí, los avances técnicos fueron continuos, sobre la base del incremento del conocimiento científico.

El presente proyecto se centra en la producción y comercialización de oxígeno como gas medicinal (medicamento), debiendo cumplir con las exigencias de las correspondientes normativas, las cuales establecen el mínimo valor porcentual permitido de pureza. Dentro del enfoque legal se profundizarán los requerimientos técnicos a cumplir para obtener un producto apto para el uso medicinal.

4. Posibilidades del entorno

A la hora de realizar un estudio de pre-factibilidad, un primer paso consiste en el análisis de las posibilidades del entorno en el cual se desarrollará el mismo, con ese objetivo se propone realizar un estudio indagando las diferentes características que constituyen el entorno global del proyecto, para lo cual se propone desagregarlo en: económico, legal y tecnológico.

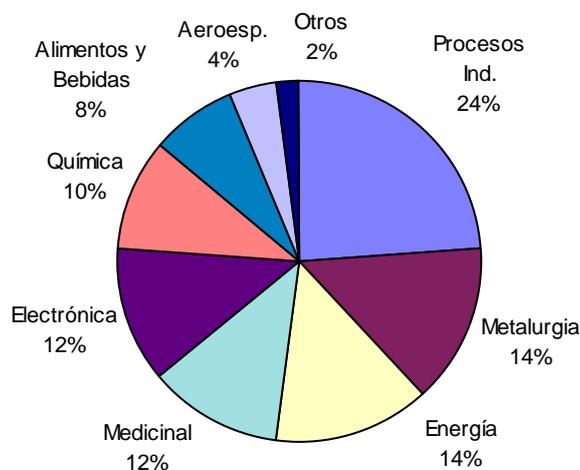
4.1 Entorno económico

En primer lugar, es necesario realizar una contextualización general del entorno económico en el cual se insertaría el mismo. Para ello, se parte de una breve caracterización del mercado internacional de gases medicinales, para luego abordar la descripción y análisis del medio local.

4.1.1 Mercado internacional

El mercado internacional de gases medicinales es sólo un segmento de un mercado mucho mayor que es el de gases industriales. Dentro de este, además del segmento de gases medicinales, se encuentran los mercados de procesos industriales, metalurgia, química, alimentos y bebidas, energía, electrónica y aeroespacio. Como se observa en el Gráfico 2, el mercado medicinal representa aproximadamente el 12% de los mercados servidos por la industria de gases industriales.

Gráfico 2: Industria de gases y mercados globales servidos. Año 2004



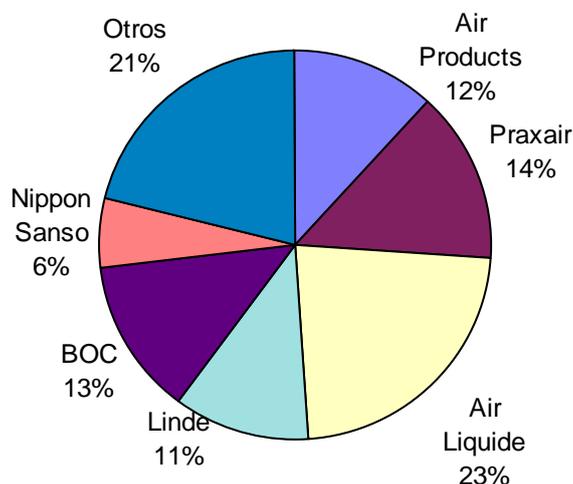
Fuente: Elaboración propia sobre la base de Alderetes (2005)⁶.

A su vez, el mercado internacional de oxígeno medicinal se encuentra distribuido casi en su totalidad en un pequeño número de empresas multinacionales. Como se puede observar en el Gráfico 3 para el año 2004 estas empresas eran: Air Liquide, Praxair, BOC, Air Products, Linde Gas y

⁶ Alderetes C (2005) "La Administración Estratégica en la Industria de Gases". Universidad de Belgrano, Buenos Aires, Argentina.

Nippon Sanso (estas seis empresas explicaban el 79% de la oferta mundial). En la actualidad, BOC es una de las empresas que forma parte del grupo alemán Linde.

Gráfico 3: Mercado internacional de oxígeno medicinal. Año 2004



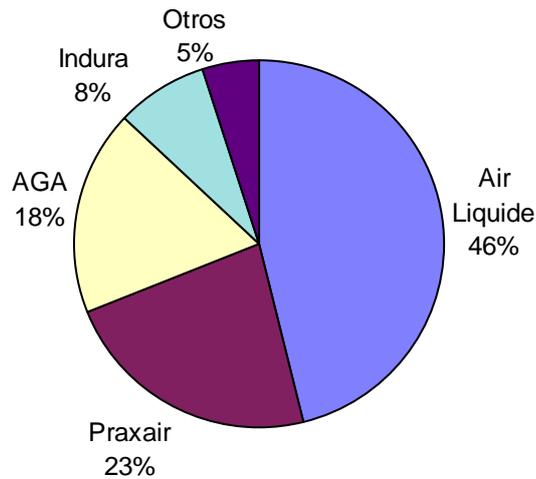
Fuente: Elaboración propia sobre la base de Alderetes (2005)⁷.

4.1.2 Mercado nacional

En Argentina, como a nivel internacional, el mercado de oxígeno medicinal se encuentra compuesto por un número acotado de empresas, entre las más importantes se encuentran: Praxair SA, Indura SA, Air Liquide SA y Linde-AGA SA. Como se puede apreciar en el Gráfico 4, un rasgo que se repite en la mayoría de los países a nivel mundial es la presencia y dominio de las mismas empresas.

⁷ *Ibídem.*

Gráfico 4: Industria de gases de Argentina. Año 2004



Fuente: Elaboración propia sobre la base de Alderetes (2005) ⁸.

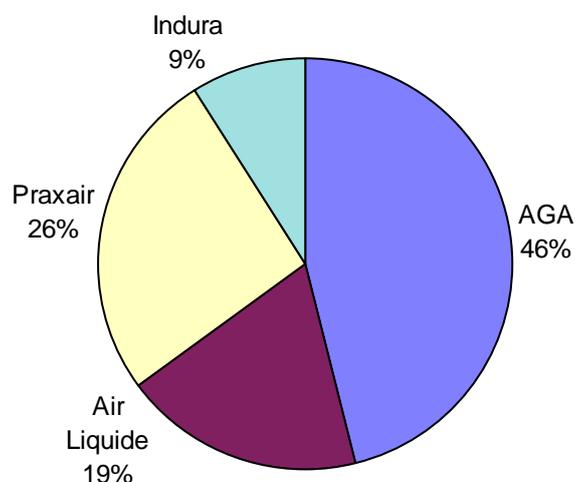
Se puede observar que la empresa francesa Air Liquide ocupa prácticamente la mitad del mercado nacional de oxígeno medicinal con el 46% del total de la oferta, mientras que otras tres empresas (Praxair, Linde-AGA e Indura) se reparten casi la totalidad del otro 50% del mercado nacional.

4.1.3 Mercado local

En cuanto al mercado de oxígeno medicinal de la ciudad de Córdoba, este muestra una distribución distinta a la del mercado nacional, aunque mantiene una gran concentración de la oferta en las mismas firmas. El cambio más significativo es el predominio marcado a nivel nacional por Air Liquide no se repite a nivel local donde predomina AGA.

⁸ *Ibidem.*

Gráfico 5: Distribución del mercado de oxígeno medicinal estimada para la ciudad de Córdoba. Año 2010

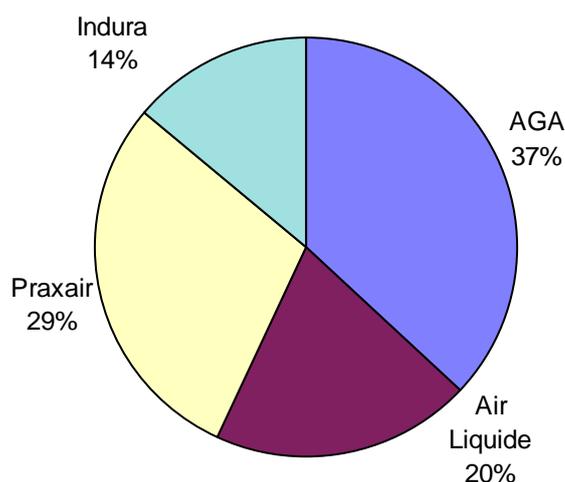


Nota: Datos estimados sobre la base del consumo de los diez nosocomios públicos y los 16 privados encuestados.

Fuente: Elaboración propia.

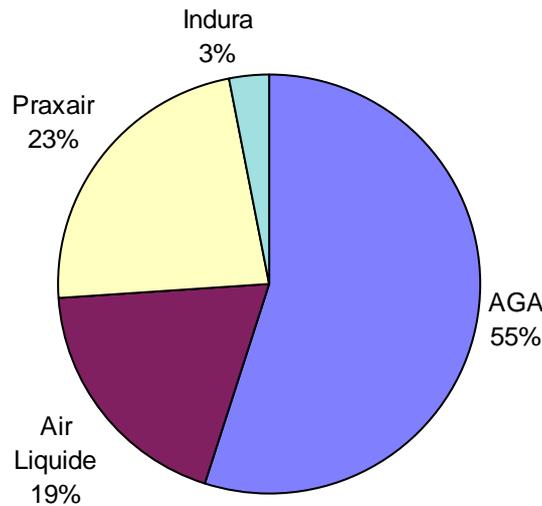
En los Gráficos 6 y 7 se puede apreciar que el consumo de las **instituciones públicas y privadas** tiene una distribución similar, aunque difieren en la participación de cada una de las empresas.

Gráfico 6: Distribución del mercado de oxígeno medicinal estimada para el sector público de la ciudad de Córdoba. Año 2010



Fuente: Elaboración propia sobre la base de información provista por el Ministerio de Salud de la Provincia.

Gráfico 7: Distribución del mercado de oxígeno medicinal para el sector privado de la ciudad de Córdoba. Año 2010



Nota: Datos obtenidos a partir de un relevamiento llevado a cabo por el equipo de trabajo de la consultora Proyectos Innovadores SRL.

Fuente: Elaboración propia.

Las empresas indicadas son de capitales extranjeros y utilizan en su totalidad el sistema criogénico para obtener el oxígeno y los demás productos (nitrógeno y argón entre los principales).

Recuadro 1: Algunas evidencias nacionales sobre el comportamiento de los proveedores actuales

Es importante mencionar como antecedente a nivel nacional, la Resolución 119/2005 de la Secretaría de Coordinación Técnica del Ministerio de Economía y Producción de la Nación. La misma, se inició como consecuencia de la instrucción impartida por parte de la ex - Secretaría de la Competencia, la Desregulación y la Defensa del Consumidor ante la Comisión Nacional de Defensa de la Competencia (CNDC), organismo desconcentrado en la órbita de la hasta entonces mencionada secretaría, para que en uso de las facultades conferidas por el artículo 24 inciso a) de la Ley 25.156 realizara una investigación de mercado de la provisión de oxígeno líquido a hospitales y sanatorios, en donde se investigó a las empresas Praxair Argentina SA, Air Liquide Argentina SA, Messer Argentina SA (actualmente sociedad argentina de Air Liquide SA —Sadalsa SA), AGA SA e Indura Argentina SA, por presunta infracción a la Ley 25.156 de defensa de la competencia.

En el marco de dicha investigación, la Comisión Nacional de Defensa de la Competencia solicitó información a numerosos hospitales y sanatorios de la Ciudad

Autónoma de Buenos Aires y el Gran Buenos Aires y celebró audiencias testimoniales, además la defensoría del pueblo remitió un expediente en el cual se investigaron presuntos sobrepagos pagados por el oxígeno medicinal, entre otras diligencias.

A raíz de una profunda investigación, el secretario de coordinación técnica resolvió que las firmas Praxair Argentina SA, Air Liquide Argentina SA, AGA SA, e Indura Argentina SA, cesen y se abstengan en lo sucesivo de concertar precios, repartirse clientes y de concertar o coordinar posturas en los procedimientos de contratación, en los mercados de oxígeno medicinal.

Como así también se les impuso sanción de multa a cada una de las firmas.

En el fallo mencionado, la justicia a través de una larga y ardua investigación determinó las prácticas anticompetitivas efectuadas por las firmas señaladas.

Otra de las conclusiones que se derivan de la investigación realizada, es que 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 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.

Es importante destacar que la técnica criogénica presenta la característica de requerir una alta inversión inicial para poder producir el bien, lo cual funciona en la práctica como una barrera de ingreso para futuros competidores. También es significativo mencionar que este mercado presenta la particularidad de no contener un bien sustituto del producto en cuestión. Lo que existe es una alternativa para producir el mismo, la cual ya ha sido mencionada, el sistema PSA (adsorción por variación de presión). Actualmente existe un grupo reducido de hospitales en el país que utiliza tecnología PSA para autoabastecerse, aunque como pudo constatarse de informantes calificados, en la mayoría de los casos no se utilizan para cubrir el consumo total del establecimiento.

A diferencia de lo que sucede en el país con la utilización de la tecnología PSA, en el resto del mundo y sobretodo en los países en desarrollo la proporción de oxígeno medicinal consumido obtenido vía PSA se acerca cada vez más a la

obtenida por tecnología criogénica. La tendencia a nivel mundial, es un sistema mixto, en el que conviven la tecnología PSA y la criogénica.

4.2 Entorno legal

Un aspecto relevante a indagar a la hora de estudiar la pre-factibilidad de un proyecto, es aquel que se refiere al análisis de los aspectos legales y administrativos que involucra la actividad bajo estudio. Tal como expresa Sapag Chain N. y Sapag Chain R. (2003:226)⁹:

El conocimiento de la legislación aplicable a la actividad económica y comercial resulta fundamental para la preparación eficaz de los proyectos, no solo por las inferencias económicas que pueden derivarse del análisis jurídico, sino también por la necesidad de conocer adecuadamente las disposiciones legales para incorporar los elementos administrativos, con sus correspondientes costos, y para que posibiliten que el desarrollo del proyecto se desenvuelva fluida y oportunamente.

En este sentido es que se inicia el análisis de las diferentes reglamentaciones que rigen la actividad a nivel nacional, provincial y municipal.

4.2.1 Aspectos administrativos

En el país, y con fundamento en la forma de Estado Federal adoptada en la Constitución Nacional, la tarea de elaborar y sancionar leyes -instrumentos normativos por excelencia- corresponde en el ámbito nacional y provincial al Poder Legislativo de cada una de dichas jurisdicciones.

Pero además existe todo un *corpus* normativo emanado de otras instancias y autoridades, tales como los Ministerios, Administraciones, Direcciones, Subdirecciones, etc. Dicha normativa debe ser tenida en cuenta pues regula aspectos particulares de las leyes generales, posibilitando su aplicación concreta. Además, trata sobre materias en las que existen vacíos legales.

Es importante conocer todo el conjunto de normas, entendidas en un sentido amplio, que regulan una materia específica y situarse adecuadamente en el

⁹ Sapag Chain N, Sapag Chain R (2003) *Preparación y evaluación de proyectos. Cuarta edición*. McGraw-Hill, México.

nivel jerárquico correspondiente, a fin de evitar conflictos por superposición o contraposición de normativas. Para ello será útil establecer de antemano dicho nivel jerárquico, ya sea nacional, provincial o municipal, así como los diversos ámbitos de competencia de los mismos.

A continuación se desarrolla la estructura de los niveles jerárquicos mencionados, bajo los cuales este tipo de industrias debe acatarse. En primera medida se expone un esquema a nivel nacional, y luego el correspondiente a nivel provincial.

Esquema 2: Estructura nacional



Fuente: Elaboración propia sobre la base de normas y legislación vigente.

A través del Esquema 2, se aprecia que a nivel nacional la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología (ANMAT¹⁰) es el ente regulador, el cual responde al Ministerio de Salud a través de la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos.

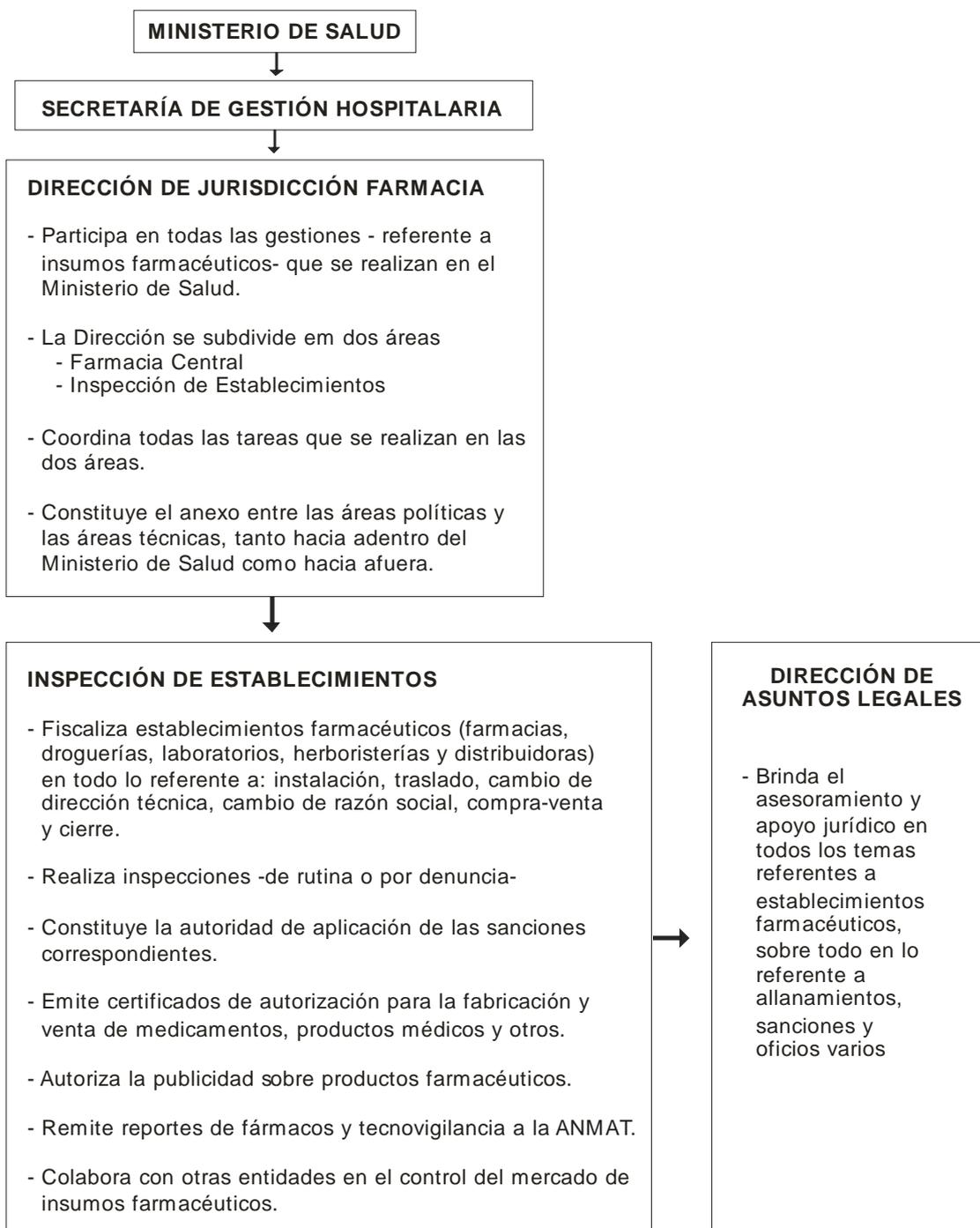
Mientras que a nivel provincial, como puede visualizarse en el Esquema 3, el ente regulador corresponde a la Dirección de Jurisdicción Farmacia¹¹, órgano

¹⁰ Organismo que vela por la eficacia, calidad y seguridad de los medicamentos. Actúa como organismo descentralizado y con autarquía económica y financiera con jurisdicción en todo el territorio de la Nación.

¹¹ Dirección de Jurisdicción Farmacia, su misión está intrínsecamente relacionada con las competencias del ejercicio del título profesional correspondiente a la disciplina farmacéutica en relación a la elaboración, comercialización, tránsito, guarda, dispensa y uso de productos sanitarios; entendidos éstos como medicamentos, productos fitoterápicos, productos para higiene y cosmética, hierbas medicinales procesadas, enteras o fraccionadas, drogas puras, antisépticos, desinfectantes y esterilizantes de

dependiente de la Secretaria de Gestión Hospitalaria, la cual proviene directamente del Ministerio de Salud de la provincia.

Esquema 3: Estructura provincial



Fuente: Elaboración propia sobre la base de normas y legislación vigente.

uso institucional, productos médicos, productos para diagnóstico de uso *in vitro*, y todo otro producto relacionado con la salud de los seres humanos.

Ambas estructuras, tanto la ANMAT como la Dirección de Jurisdicción Farmacia, fiscalizan en paralelo y ninguna desautoriza a la otra. Básicamente, el punto de inflexión que determina la competencia de cada organismo recae en el área geográfica donde el laboratorio productor comercialice sus productos. A continuación se plantean situaciones particulares para ejemplificar y aclarar en qué organismo recae la competencia en cada caso.

Si el laboratorio productor comercializa sus productos dentro de la provincia de Córdoba, no es necesario solicitar autorización para funcionar a la ANMAT, solamente necesitaría requerir habilitación a la Jurisdicción de la provincia, es decir, a la Dirección de Jurisdicción Farmacia.

La cuestión es diferente si el laboratorio productor comercializa y abastece a la provincia de Córdoba y otras, en éste caso se debe solicitar habilitación al ente a nivel nacional (ANMAT), como así también a nivel de la jurisdicción de la ciudad de Córdoba (Dirección de Jurisdicción Farmacia). Cualquiera de ambos órganos inspectores puede y debe exigir las respectivas autorizaciones para funcionar como laboratorio productor, pero dependiendo del área territorial donde abastezca y comercialice, los órganos fiscalizadores actúan de manera diferente.

Si el control es llevado a cabo por inspectores de la ANMAT (debido a que provee Córdoba y otras provincias), van a solicitar la habilitación como laboratorio productor por la Jurisdicción Farmacia de Córdoba. Si la misma se encuentra en condiciones, no hay ningún tipo de inconveniente. Caso contrario, exigirán alguna nota de la Dirección de Jurisdicción Farmacia que indique que el trámite ha comenzado ó por qué motivo no se encuentra la habilitación aún. Lo mencionado anteriormente, da lugar a una denominada "observación", en la que se extiende un plazo para regularizar la situación. Si no se lleva a cabo la obtención de la habilitación, la ANMAT va a demorar la resolución en la cual autoriza a proveer al resto del país.

En el caso donde el órgano que inspecciona es la Jurisdicción Farmacia de Córdoba y se abastece a la provincia de Córdoba y otras, los respectivos inspectores exigirán la correspondiente habilitación como laboratorio productor emitida por la ANMAT. De igual forma que la metodología anterior, si posee la resolución solicitada no se presentan inconvenientes. De no poseer la misma,

los inspectores exigirán nota formulada por la ANMAT donde exprese que el trámite para la habilitación ha comenzado ó por que no se encuentra emitida aún. Igual que en el caso antepuesto, se produce una "observación" en la que se proporciona un plazo para regularizar, pero en este caso a diferencia del señalado más arriba, permite proveer a la provincia de Córdoba pero impide abastecer al resto del país.

Por estos motivos es que se definen como estructuras paralelas. Donde el ámbito territorial en que se comercialice y abastezca define qué organismo será el encargado de fiscalizar, pero de todos modos, se complementan.

En nuestro caso en particular, el proyecto de producción se efectuará en la ciudad de Córdoba, y la comercialización en primera instancia también comprenderá solo a la ciudad de Córdoba (existe la posibilidad de ampliarlo a la provincia en un futuro), por esta razón la autoridad competente sería la Dirección de Jurisdicción Farmacia que depende de la provincia de Córdoba.

4.2.2 Aspectos normativos

4.2.2.1 Aclaraciones preliminares

El oxígeno medicinal, como cualquier otro producto perteneciente a la industria farmacéutica, debe sostener los más altos parámetros de calidad.

A continuación se describen y analizan cuestiones relativas a las normativas, las farmacopeas y las Buenas Prácticas de Fabricación y Control referentes a la producción de oxígeno medicinal.

En primer término es importante definir claramente que se entiende por oxígeno medicinal, al respecto el Ministerio de Salud de la Nación en la **Resolución 1.130** define gas medicinal como:

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. 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.

Como se puede apreciar, en virtud de la definición expuesta, el oxígeno medicinal es considerado un gas medicinal. La mencionada resolución se encuentra al final del informe en el punto 10.1.1 sección Anexos.

Legalmente debe ser usado con los recaudos de un medicamento y su producción, distribución, uso y control de calidad debe seguir las normas de la autoridad sanitaria. Es decir, que deben respetar lo establecido por la ANMAT, como así también las normas complementarias del Ministerio de Salud de la provincia de Córdoba, cuyo organismo competente a esos fines es la Dirección de Jurisdicción Farmacia como se mencionó anteriormente.

A nivel internacional existen numerosas disposiciones que determinan que todo medicamento debe estar sujeto a regulaciones específicas que permitan una trazabilidad y alcancen los estándares de calidad adecuados para tales efectos con el propósito de contar con un producto inocuo, como así también que se asegure la capacidad de retirar determinados lotes del mercado, en caso de ser necesario.

En lo que se refiere estrictamente al oxígeno medicinal, es interesante observar lo establecido por las diferentes **farmacopeas**, dado que son libros oficiales donde se publican y describen los tipos de drogas y medicamentos necesarios y útiles para el ejercicio de la medicina y la farmacia, especificando lo concerniente al origen, preparación, identificación, pureza, valoración y demás condiciones que aseguran la uniformidad y calidad de las propiedades de los mismos. A continuación se detallan las más importantes a nivel mundial.

En la farmacopea americana (USP, por su sigla en inglés)¹² el oxígeno producido por licuefacción debe tener una pureza de 99% y está exento de análisis de monóxido de carbono (CO) y dióxido de carbono (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

¹² Los artículos que rigen la pureza del oxígeno medicinal son USP XX (93%) y USP XXI (93% y 98%)

organismo humano, determinando que no debe exceder de un máximo de 300ppm¹³ de CO₂ y de 10ppm de CO.

En tanto, la farmacopea europea (EP, por su sigla en inglés) 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%, también exigiendo el cumplimiento del control de impurezas con los siguientes niveles de tolerancia: máximo de 300ppm de CO₂ y 5ppm de CO. A este control se suma el análisis de humedad que determina un máximo de 67ppm.

Argentina tiene su propia farmacopea, la Farmacopea Nacional Argentina (FNA), la última versión vigente es la sexta edición, emitida en el año 1978. En la monografía correspondiente al oxígeno (Tomo II), sólo se señala que debe cumplir una **concentración mínima del 98% de oxígeno**. No se expresa sobre los límites de las impurezas asociadas, ni define un método de producción alguno. Es por esta razón que los límites de las impurezas asociadas (dióxido de carbono, monóxido de carbono y vapor de agua) se han tomado de otras farmacopeas, ya que la Ley Nacional de Medicamentos 16.463 en su Artículo 3, la Ley Provincial de Buenos Aires 11.405 Artículo 4, y la Resolución 1.130/2000 Artículo 8 Inciso 2, las cuales especifican textualmente que los medicamentos deberán cumplir con los requisitos de la Farmacopea Nacional Argentina, y/o farmacopeas internacionalmente reconocidas.

Recuadro 2: ¿Por qué se habla de Oxígeno 93%, 95%, 98% y 99,5%?

Las normas de Estados Unidos y Canadá establecen como base el Oxígeno concentrado al 93%, +/- 3%, que entienden adecuado para el uso médico. Posteriormente, normalizaron también el de 95%.

En el proceso PSA se usan dos etapas o módulos, para llegar al 98% como estándar. En el caso del gas producido por el método criogénico, el proceso lleva automáticamente al 99% de pureza, aunque no necesariamente el resto del producto sea un gas inerte.

¹³ Partes por millón (ppm), es una unidad de medida de concentración de una solución. Se refiere a la cantidad de miligramos que hay en un kilogramo de disolución; como la densidad del agua es 1,1kg de solución tiene un volumen de aproximadamente 1 litro.

La Farmacopea Argentina tiene establecido como norma una pureza del 98%, lo cual es perfectamente cumplido por los equipos PSA.

Fuente: Oxiair

Continuando con la línea de los estándares de calidad para productos farmacéuticos, estos deben cumplir con las **Buenas Prácticas de Fabricación (BPF)**, las cuales establecen que los gases medicinales son el resultado de una cadena de procesos que se enmarcan en el cumplimiento de las BPF, las que atraviesan transversalmente a toda la organización; éstas se refieren al personal, equipos, documentos, control de producción, control de calidad, cuarentena, rotulación, número de lote, almacenamiento, distribución, trazabilidad y auditorías de calidad.

Por otro lado, la **Organización Mundial de la Salud (OMS)** define a los hospitales como elementos de una organización de carácter médico y social, cuya función consiste en asegurar a la población una asistencia médica completa, curativa y preventiva. Sus funciones son la asistencia médica integral, docencia y la investigación. En este sentido, las tendencias mundiales apuntan a:

- minimizar riesgos
- fijar estándares de calidad
- profesionalizar las actividades
- integrar sistemas de gestión
- controlar con sistemas auditables

En línea con lo mencionado y antes de la implementación de cualquier sistema para producir oxígeno medicinal, es de rigor que se sigan los objetivos y funciones aludidas.

4.2.2.2 Marco regulatorio nacional

En primer término, corresponde aclarar que la consideración de oxígeno como medicamento es un hecho relativamente nuevo en nuestro país. En tiempos anteriores, el oxígeno suministrado a nosocomios se producía y proveía de igual manera que el oxígeno industrial, con los consiguientes riesgos que ello implicaba. Por este motivo es que el oxígeno medicinal se sujeta a un marco

regulatorio novedoso en el ámbito argentino. Ya que, si bien la raíz normativa tiene su origen con la Ley 16.463 del año 1964, la reglamentación específica de la producción de oxígeno medicinal a través del sistema criogénico data del año 2000, y a través de la técnica por adsorción por variación de presión (PSA, por su sigla en inglés) desde el año 2002.

A continuación se presentará de manera resumida el compilado de las principales y más relevantes normas que regulan la producción y distribución del oxígeno medicinal en Argentina.

En primer lugar, corresponde identificar la Ley 16.463¹⁴, mediante la cual se regula la importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades. Abarcando de esta manera al oxígeno destinado a los establecimientos hospitalarios, pero sin entrar en especificaciones sobre el tratamiento del mismo.

También expresa que las actividades podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, en establecimientos habilitados por el mismo y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente inscripto en dicho ministerio.

Luego, en el año 2000 el Ministerio de Salud de la Nación aprueba la Resolución 1.130, en la que se detalla el reglamento para la fabricación, importación y comercialización en aspectos de calidad, envasado, rotulación y registro de gases medicinales; y que establece además que será ANMAT, a través del Instituto Nacional de Medicamentos y de la Dirección de Tecnología

¹⁴ Ley 16.463. Ley de Medicamentos. Se ocupa de los medicamentos, estupefacientes, control de medicamentos, instituto de farmacología y de normalización de drogas y medicamentos, comercialización, expendio de medicamentos, importaciones, exportaciones, farmacias, habilitación del establecimiento, comisión nacional de farmacopea argentina, uso indebido de estupefacientes, adulteración de medicamentos, expendio bajo receta.

Médica, la autoridad sanitaria de aplicación de dicha resolución, quedando facultada para dictar las normas reglamentarias necesarias para su mejor aplicación.

De esta manera se reglamentó de manera específica el tratamiento para la obtención del oxígeno medicinal, aunque regulaba solamente el sistema de producción criogénico ignorando la técnica separación por adsorción (PSA).

En el Anexo 1 de la resolución se detallan todas las cuestiones que reglamentan la fabricación, importación, comercialización y registro de gases medicinales, como ser el ámbito de aplicación, garantía de calidad, solicitud de la habilitación, tramitación del expediente de habilitación de empresa titular y/o fabricante, modificación de estructuras, registro de producto, los envases y el rotulado de los mismos. También se expresa sobre las exigencias específicas para los gases medicinales y la publicidad referente a los mismos.

Además, en dicha resolución se encuentra el Documento I, el cual se pronuncia sobre las Buenas Prácticas de Fabricación y Control de Gases Medicinales. La fabricación de gases medicinales es un proceso industrial especializado que no suele llevarse a cabo por los laboratorios farmacéuticos tradicionales. Sin embargo, al ser clasificados como medicamentos su fabricación debe respetar las **Buenas Prácticas de Fabricación y Control** de medicamentos complementados con las precisiones para gases medicinales sobre los siguientes aspectos:

- Personal
- Instalaciones y equipos
- Envases
- Producción y control de calidad
- Rampas de llenado
- Envases
- Llenado
- Control de calidad del producto terminado
- Rotulado

- Almacenamiento y liberación

Cabe mencionar que la tecnología PSA ha sido aplicada anteriormente a la reglamentación de su uso, por lo que dada la utilización de ésta tecnología en numerosos casos, ANMAT necesariamente tuvo que reglamentar sobre esta cuestión para poder garantizar la calidad del oxígeno medicinal que suministraban hospitales que poseían ésta tecnología. Principalmente por este motivo, en el año 2002 se emite la Disposición 4.373 reconociendo y regulando la tecnología PSA. La mencionada disposición se encuentra en el punto 8.1.2 sección Anexos al final del informe.

La disposición establece las normas técnicas para la elaboración de oxígeno medicinal mediante la técnica PSA, determinando tanto las exigencias generales que deben cumplirse, así como también el respectivo control de calidad del producto terminado y los requisitos de dicho control. En el Anexo 1 de la disposición se encuentran las normas dictadas para la generación de oxígeno medicinal mediante la técnica PSA.

4.2.2.3 Marco regulatorio local o provincial

Toda la normativa que se ha analizado y comentado anteriormente (Leyes, Resoluciones y Disposiciones), posee jurisdicción a nivel nacional, reglamentando todo lo concerniente al oxígeno medicinal como medicamento en los seres humanos. Es importante revisar la existencia y funciones de las respectivas normas a nivel provincial.

En este sentido, la provincia de Córdoba, a través del Decreto 1534/2003 y conforme a lo establecido en la Disposición 4373/2002 de la ANMAT en su Artículo 2¹⁵, se adhirió a las "Normas Técnicas para la elaboración de oxígeno medicinal mediante la separación del aire por adsorción (PSA) - (*Pressure Swing Adsorption*)". El mencionado decreto se encuentra en el punto 8.1.3 sección Anexos al final del informe.

¹⁵ Artículo 2º-Invítase a los Gobiernos Provinciales a adherirse al régimen establecido en la presente Disposición.

4.3 Entorno tecnológico

Como se menciona anteriormente, las dos técnicas más eficientes para producir oxígeno medicinal en la actualidad son:

- Técnica de producción criogénica
- Técnica de producción PSA (adsorción por variación de presión)

A continuación se hará un desarrollo de ambas técnicas productivas.

4.3.1 Técnica de producción criogénica

Por medio de un proceso de destilación especial se puede separar el oxígeno del nitrógeno y los otros gases que integran el aire. Se consigue produciendo temperaturas de -200°C , que produce la licuefacción del aire, el cual es sometido a destilación fraccionada logrando así la separación de sus componentes en virtud de sus diferentes puntos de ebullición.

El oxígeno así obtenido tiene una concentración nominal del 99,5% y esta exento de contaminantes que puedan ser perjudiciales para la salud. Licuar los gases es muy importante para las empresas productoras-distribuidoras, pues facilita su almacenamiento y distribución. El oxígeno líquido se puede gasificar y envasar en cilindros de alta presión, 2.250 libras por pulgada cuadrada (PSI¹⁶), que equivalen a 150bar¹⁷. También existen cilindros llenados a 2.900PSI, equivalentes a 200bar.

La producción de oxígeno medicinal por el sistema criogénico, se desarrolla en las siguientes etapas:

1. Filtración: elimina impurezas del aire.
2. Compresión: reduce el volumen del aire hasta 150 veces en seis etapas.
3. Enfriamiento y secado: remueve la humedad del aire y el dióxido de carbono.

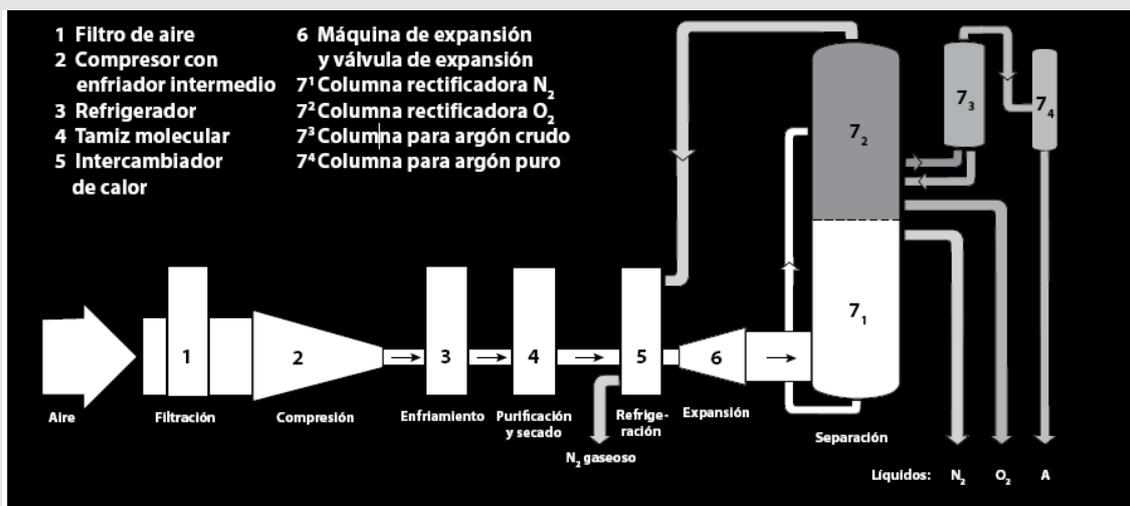
¹⁶ Libra-fuerza por pulgada cuadrada, conocida como PSI (del inglés *pounds per square inch*) es una unidad de presión en el sistema anglosajón de unidades.

¹⁷ Se denomina bar a una unidad de presión equivalente a un millón de barias, aproximadamente igual a una atmósfera (1 Atm). Su símbolo es "bar". La palabra bar tiene su origen en *báros*, que en griego significa peso.

4. Refrigeración: intercambia calor con gases fríos de la planta y lo enfría. Aproximadamente a -150°C .
5. Expansión y licuefacción: el aire se licua o condensa a -200°C .
6. Destilación: se hace en dos procesos (i) se evapora y se condensa el nitrógeno (N_2), que se almacena en estado líquido en tanque criogénico. (ii) el condensado restante, enriquecido de oxígeno (O_2), es enviado a la parte superior de la columna de rectificación. Este aire enriquecido se destila de nuevo, donde se extrae el nitrógeno (N_2) y el argón (AR), resultando oxígeno medicinal al 99,5%. El nitrógeno obtenido en estado gaseoso se expulsa a la atmosfera después de hacerlo pasar por el intercambiador de calor. El argón puede ser enviado a una columna de destilación y envasado para luego ser utilizarlo en la industria.

Recuadro 3: Secuencias del proceso criogénico

Esquema 4: Proceso de la técnica de producción criogénica



Fuente: E Ramirez *et al.* (2008) "Evaluación de los beneficios de la producción *in situ* de oxígeno medicinal de la ese Hospital Universitario La Samaritana de Bogotá, por el Sistema PSA. Estimación de posibles efectos en el sector de la salud". Universidad de Bogota Jorge Tadeo Lozano, Bogotá DC, Colombia.

Haciendo referencia al Esquema 4, el proceso se inicia con el aire ambiente como insumo requerido, el cual en la primera y segunda etapa es filtrado y sometido a una etapa de compresión de hasta seis veces la presión atmosférica.

Luego, el aire atraviesa una etapa de enfriamiento por medio de agua helada en un intercambiador de calor. En este punto el refrigerador baja la temperatura hasta -5°C .

Después se realiza una purificación y secado en la que el vapor de agua, dióxido de carbono e hidrocarburos son separados del aire por medio del tamiz molecular.

El aire comprimido y preenfriado se somete nuevamente por un intercambiador de calor, para luego continuar por una máquina de expansión y por una válvula de expansión con la cual el aire se enfría hasta muy cerca de su punto de condensación, aproximadamente -200°C . Esta temperatura es necesaria para continuar el proceso donde se produce la separación en la columna y para realizar la producción de los gases en forma líquida.

Los gases se separan del aire por medio de un proceso de destilación fraccionada, donde los gases son altamente condensados y vaporizados en las columnas hasta llegar a la concentración que se desee en cada gas. Este proceso se efectúa gracias a los diferentes puntos de ebullición que contiene cada uno de los gases: oxígeno, 183°C ; argón, 186°C ; nitrógeno, 196°C .

El oxígeno se obtiene con una pureza de 99,5%, mientras que simultáneamente se consigue nitrógeno como producto secundario con una pureza de 99,9%.

El producto final oxígeno/nitrógeno líquido, se almacena en taques criogénicos muy bien aislados, ó se destina para el llenado de cilindros a 150bar o 200bar si es requerido.

A través del proceso de licuefacción se consigue un producto único, ya que en este proceso se separan los elementos componentes del aire mediante etapas sucesivas de compresión y descompresión (a -193°C), logrando gases de alta pureza, como también un producto altamente seguro e inocuo, gracias a los estrictos sistemas de control de calidad y personal altamente calificado.

La técnica descrita, es el que utilizan los actuales proveedores de oxígeno medicinal de Argentina (AGA, Air Liquide, Praxair e Indura).

4.3.2 Técnica de producción PSA

Los sistemas generadores de oxígeno a través de la técnica de adsorción por variación de presión, aíslan el oxígeno del aire intencionadamente comprimido mediante un proceso de separación por balanceo de presiones.

El principio de adsorción¹⁸ utiliza ciertos materiales o productos naturales denominados zeolitas¹⁹. Actualmente, se producen tamices moleculares industrialmente que se denominan zeolitas sintéticas o artificiales, y se las fabrica diseñándolas con la arquitectura de canales y selectividad de adsorción específica para llegar al resultado requerido. Genéricamente el tamaño que pueden alcanzar los micro poros o micro cavernas de las zeolitas es de hasta 43 angstrom²⁰ y sus canales varían entre 3 y 12 angstrom. Estos tamices moleculares diseñados de una manera específica, son los adsorbentes que separan los diferentes agentes de una mezcla, en función de sus distintos tamaños moleculares.

Los gases entran en contacto con las zeolitas, en el caso que nos ocupa son los que componen el aire atmosférico, cuyos tamaños moleculares se detallan a continuación:

- Diámetro molecular del nitrógeno 3,6 Å.
- Diámetro molecular del oxígeno 3,4 Å.
- Diámetro molecular del argón 3,3 Å.

Los generadores de oxígeno en la primera etapa del proceso, primer módulo, utilizan dos tanques con tamices moleculares para adsorber el nitrógeno, de mayor tamaño molecular. Antes de que el primer tanque se colme completamente de nitrógeno, el flujo de aire comprimido es desviado al segundo tanque donde continúa el proceso de adsorción. Mientras tanto, en el primer tanque el tamiz molecular se regenera debido a la despresurización del

¹⁸ La **adsorción** es un proceso por el cual átomos, iones o moléculas son atrapados o retenidos en la superficie de un material, en contraposición a la absorción, que es un fenómeno de volumen.

¹⁹ La procedencia de la palabra zeolita o ceolitas (del griego, zein, 'hervir', y lithos, 'piedra') hace referencia a que éstas rocas cuando se calientan a altas temperaturas se hinchan y desprenden burbujas. Se caracterizan por su estructura cavernosa y la arquitectura de finos conductos comunicados entre sí.

²⁰ Angstrom: unidad de longitud empleada principalmente para expresar longitudes de onda, distancias moleculares y atómicas, etc. Se representa por la letra sueca "Å". Equivalencia: $1 \text{ Å} = 1 \text{ m} \times 10^{-10} = 0,1 \text{ nanómetro}$.

gas nitrógeno y la purificación que se realiza por pasaje de parte del gas oxígeno antes separado. El gas producido en estas condiciones es primordialmente oxígeno con algo de argón.

El ciclo completo vuelve a repetirse, entrando el sistema en un régimen de constante balanceo de presiones. A través del proceso mencionado, se obtiene gas oxígeno con una pureza del 95,5%, el resto de gas obtenido es argón.

Luego, en una segunda etapa del proceso, con un segundo módulo y también mediante el proceso de separación de gases por balanceo de presiones, se eleva la pureza del gas oxígeno al ser atrapado por tamices de carbón activado obteniendo una pureza del 98,5% y cumpliendo con lo establecido por la Farmacopea Nacional Argentina tal cual lo expresa en su sexta edición (Ley 21.885/78) que exige para el gas oxígeno medicinal un 98% de pureza.

Hay que tener en cuenta que la pureza depende de los niveles máximos de consumo determinados por la capacidad de cada planta. Cuando se sobrepasa esa capacidad máxima, el oxígeno extraído contendrá menor nivel de pureza.

Relacionado con lo anterior, al ser la producción continua, el control de calidad (análisis de la concentración de gas oxígeno) debe ser continuo para poder asegurar que estamos entregando al tanque de almacenaje siempre la misma calidad oxígeno medicinal. Para ello, se le coloca un dispositivo que mide constantemente la pureza con la que está saliendo el producto. Si por algún motivo la calidad del oxígeno esta por debajo de la pureza requerida, el sistema corta el suministro y la producción; con la simultánea acción de alarma de indicación de falla. Asegurando de esta manera que el oxígeno por debajo de la pureza requerida nunca ingrese al tanque de acumulación. Por lo que termina siendo una tecnología de alta confianza para una operación continua y segura, con una producción de oxígeno de pureza constante.

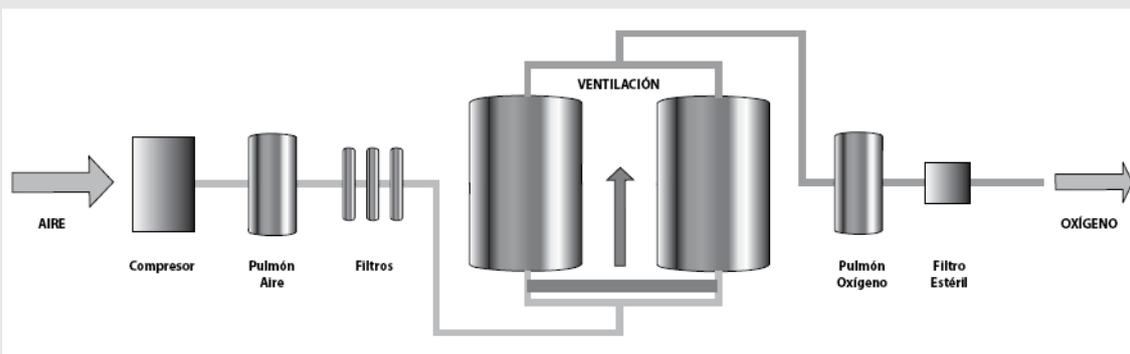
Además, si por alguna razón el balanceo de presiones se descompensa el sistema se auto aísla y el volumen de gas involucrado es desechado por el escape. Luego se reinicia el ciclo para llegar a estabilizar el sistema PSA con la secuencia de presión-igualación-depresión.

Otra consideración a tener en cuenta es que, antes de la implementación de dichos sistemas, se debe realizar un exhaustivo análisis del aire, que será la

materia prima para este producto final, ya que se pueden encontrar eventuales problemas que provocarían la saturación de filtros y de los tamices moleculares.

Recuadro 4: Esquema de secuencias del proceso PSA

Esquema 5: Proceso de la técnica de producción PSA



Fuente: *Ibíd.*

En esta descripción se detallan los pasos que involucra el proceso, desde la toma de aire hasta la etapa final de acumulación del gas medicinal oxígeno según Farmacopea Nacional Argentina, es decir con un 98% de pureza.

Esta explicación abarca etapas que son equivalentes para cualquiera de los diferentes modelos de plantas, ya que se describen los fundamentos físico-químicos que se mantienen inalterables para cualquiera de los modelos.

Las variables a modificar para las distintas plantas, están vinculadas a caudales y presiones comprendidas en el diseño.

Primer módulo de producción con zeolitas

El aire debe atravesar un filtro de papel anti polvo, que elimina el aceite y las impurezas antes de ser almacenado en un depósito hermético. A partir de ese momento, el aire comprimido pasa por un refrigerador del aire, que viene incorporado al compresor, y su utilización es necesaria para reducir el punto de rocío de entre 1,7°C y 3,5°C, en estas condiciones el aire enfriado provoca que el agua que contiene se condense, para que luego sea eliminada por el separador de agua, que también se encuentra en el compresor conformando una unidad con el refrigerador, para concluir con el secado del aire. Finalmente llega al generador con un punto de rocío menor a los 4,5°C y partículas de aceite menores a los 5ppm.

Presurización

El ciclo comienza con la apertura de la válvula de ingreso permitiendo fluir el aire a presión por el tamiz molecular de zeolitas que se encuentra en el primer tanque. En estas condiciones el sistema aumenta la presión a la del diseño del proceso y 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 será la correspondiente al diseño y 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 (tamices), lo que se produce con la transferencia del oxígeno sobrante en la anterior etapa de alimentación, al segundo tanque (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, 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 recluso del exterior. En esta etapa del ciclo del sistema 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 (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.

En esta parte del proceso el gas atraviesa un silenciador para disminuir el ruido que provoca la variación de presión a los niveles estándares admitidos. El mismo está construido de acero e interconectado a ambos tanques de modo de permitir el escape del gas durante la exhalación del tamiz molecular que está en etapa de despresurización.

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 tamiz.

Segundo módulo de producción con carbón activado y catalizadores de plata

En este módulo los procesos fisicoquímicos producidos son equivalentes a los descritos en el primer módulo, con la diferencia del adsorbente y adsorbido.

El primer modulo es un tamiz de carbono activado con catalizadores de plata; en este segundo modulo es el gas oxígeno, de modo que quien atraviesa el tamiz es el gas argón, el que posteriormente es eliminado al ambiente.

Con un nivel de pureza de 98,5% (con un rango de variación del 0,5%) el oxígeno es almacenado a la presión de línea y cargado a presión de cilindro para la atención ambulatoria.

Aclaraciones adicionales

El sistema PSA es eficiente para la eliminación de elementos poluentes en el aire, como son el monóxido de carbono (CO), dióxido de carbono (CO₂) y los hidrocarburos que pueden tener el aire de alimentación que ambos sistemas utilizan. De hecho el oxígeno medicinal suministrado por el proceso PSA contiene menos que 0,1ppm. Igualmente se debe realizar un exhaustivo análisis del aire, ya que será la materia prima para éste producto final.

Otra ventaja del sistema PSA es que consigue atrapar todos los gases letales conocidos en la actualidad, logrando evitar contaminar el oxígeno producido. Los gases letales envenenan la zeolita, por lo que se produce una disminución de la productividad de la planta. No obstante la zeolita envenenada, puede ser reemplazada y el sistema vuelve al 100% de productividad.

4.3.3 Ventajas de cada técnica

4.3.3.1 Ventajas de la técnica de producción PSA

- En condiciones normales de operación, los **tamices moleculares** se regeneran totalmente, por lo cual su **vida útil es indefinida**.
- No solo permite fabricar equipos estándares sino que, dado su característica de ser **fácilmente escalable**, permiten diseñar equipos a medida que cumplan con las especificaciones propias de cada centro de salud resguardando todas las circunstancias.
- Es posible hacer instalaciones a una **escala mínima**, dado el bajo costo inicial. Es decir que a nivel proyecto existiría la posibilidad de realizar una prueba piloto a pequeña escala para algún establecimiento designado a un bajo costo, algo que no sería posible con la técnica criogénica que necesita una gran escala de producción al tener elevados costos iniciales. Por esta misma razón es que también permite replicar más de una planta en un mismo lugar con el objetivo de tener cubierta la demanda de este vital insumo ante un desperfecto de alguna de las instalaciones del nosocomio.
- **Bajo costo de operación** ya que el mayor costo viene dado por su consumo energético (entre 1,7 Kw. y 2,5 Kw. por metro cúbico producido), debido a que los costos de personal son comparativamente más bajo que la requerida por la técnica criogénica.
- La posibilidad de cubrir la totalidad de la demanda de hospitales con plantas **in situ**.
- **Control riguroso del gasto** en oxígeno, ya que se produce sólo lo que se consume en línea, o se usa para cargar cilindros o tubos.

- **Disponibilidad permanente** de oxígeno medicinal, sin esperas por demoras en la llegada de los camiones de transporte. y posibles accidentes climáticos como inundaciones en la provincia de Buenos Aires, caminos cerrados por nieve en Mendoza, simples roturas o accidentes a los vehículos de transporte, etc.
- **Seguridad tecnológica**, dado que se reduce sustancialmente el riesgo explosivo que representa el oxígeno, debido a que la cantidad almacenada es mucho menor, y se encuentra a menor presión.
- **Rápidamente amortizable** y con vida útil demostrada de 20 años.
- Los equipos PSA están instalados en el lugar de utilización del oxígeno, por lo que operan todas las ventajas de no estar pendientes de la recepción o las demoras de los camiones de transporte. Por lo que **disminuye o evita las contingencias de demora o falta en las entregas**, las costosas provisiones de oxígeno en estado líquido transportado desde plantas productoras por sistema criogénico, los riesgos en las instalaciones de los tanques y evaporadores o del transporte por rutas y calles de la ciudad, dada la peligrosidad del mismo.
- Es almacenado a presión de alrededor de 4 kg/cm², que es la habitualmente requerida para el suministro a línea de consumo (y a la que también debe ser reducida la de los cilindros). Esta presión es mucho menos riesgosa que en los casos de tanques criogénicos o cilindros, por lo que aún en el supuesto de un escape, **el alcance de los daños será mucho menor**, si bien esta condición mejora no implica olvidar los niveles de seguridad adecuados.
- **Nadie recibe el total del gas o líquido evaporado del termo o tanque criogénico.** Desde que los termos están siempre desprendiendo gas nitrógeno vaporizado, las válvulas de seguridad se degradan más rápidamente. Por esta causa, los termos, que generalmente contienen varios metros cúbicos de O₂, pueden tener menor contenido cuando son entregados en la planta de uso o consumo. Este venteo puede ocurrir a diferentes rangos.

- **Qué es lo que se paga realmente en entrega a granel.** No hay medidores de flujo o caudal para oxígeno; no existen manómetros de tanque, como usted tienen en otros tanques para gases licuados. El tanque-cisterna de un camión de transporte de gases criogénicos, es llenado en la planta de producción del gas, y pesado. El peso del camión en ese momento, determina la cantidad de metros cúbicos o litros de gas líquido contenido: cuando la empresa factura, lo hace sobre la base de este dato.

Recuadro 5: ¿Existe riesgo sanitario por uso de oxígeno medicinal producido por PSA?

Las firmas criogénicas denunciaron el riesgo sanitario que implicaba que el aire tomado en el predio de un hospital era de mayor nivel de contaminación bacteriana que el resto, sin considerar que el mencionado aire es el mismo que respira toda la población de la zona aledaña, así como los propios pacientes y personal del hospital.

Como paradoja, las impugnantes olvidaron que dos de las plantas que procesan oxígeno medicinal criogénico están ubicadas junto a las mayores industrias siderúrgicas del país, en las localidades de Campana y San Nicolás, Provincia de Buenos Aires, que expelen grandes cantidades de gases de combustión (anhídrido carbónico, monóxido de carbono, humos y hollines, etc.) en razón de los propios procesos de fabricación del arrabio y del acero.

Fuente: Oxiair

4.3.3.2 Ventajas de la técnica de producción Criogénica

- Es la técnica **más eficiente**
- **Pureza asegurada**
- **Altos niveles de pureza**
- **Alta producción**
- **Producción conjunta de otro gases** que se pueden vender

4.3.4 Forma de transporte y distribución del oxígeno

Si bien inicialmente el proyecto fue planteado para evaluar sólo la producción de oxígeno medicinal, se decidió incluir la etapa de distribución dado que constituye un elemento adicional que diferencia a las tecnologías.

Es así que una vez realizada la descripción de los procesos técnicos de producción del oxígeno medicinal, corresponde exponer las diferentes situaciones que se presentan en cuanto al transporte y distribución del gas medicinal según se trate de una u otra tecnología.

Si la producción del oxígeno es realizada por medio de la técnica criogénica, dado que la misma se desarrolla en una planta específica para tales fines, debe procederse a su distribución y almacenamiento en los diferentes establecimientos hospitalarios. Es importante destacar que el gas producido por esta técnica se obtiene en estado líquido lo que facilita su distribución.

Por otro lado, cuando la producción se lleva a cabo mediante la tecnología PSA generalmente las plantas productoras son instaladas dentro del predio del nosocomio, evitando de esta manera el traslado hacia el mismo. En el caso en que fuese necesario transportarlo hacia otro establecimiento, dado que el oxígeno producido se encuentra en estado gaseoso, la distribución debe realizarse utilizando cilindros, dificultándose la tarea en razón de su escasa capacidad de almacenaje.

A continuación se exponen las características de los principales recipientes utilizados para el transporte del oxígeno medicinal.

4.3.4.1 Tanques criogénicos

Los recipientes criogénicos están diseñados para almacenamiento y transporte de gases licuados a temperaturas bajo cero.

Su estructura es esencialmente un tanque cilíndrico de pared doble. El espacio anular entre la cara interna y externa del recipiente es llenado con material aislante y sometido a alto vacío para lograr mínimas pérdidas por evaporación.

El almacenamiento se realiza a temperaturas de hasta -196°C , con rangos desde 1.000 litros hasta 20.000 litros, con combinación de baja y alta presión. Los convertidores de frío son usados para permitir el suministro de la red

después de la gasificación en intercambiadores de calor atmosféricos. Los recipientes criogénicos de almacenamiento suministran líquidos a baja temperatura a redes o a tanques de menor capacidad.

Las características principales de estos tanques son las siguientes:

- Mínimas pérdidas por evaporación debido al alto grado de vacío y llenado del espacio con polvo aislante expandido.
- Instalación simple y fácil mantenimiento.
- Equipado con indicador de nivel de líquido, válvulas de seguridad, manómetro, sensor de vacío, válvula de sobrepresión y otros accesorios.
- Adecuados para transferir gas licuado o vapores gaseosos, a la presión prefijada a las líneas de distribución.
- El recipiente está pintado en epoxy blanco en su totalidad.

4.3.4.2 Cilindros de gas criogénicos

Este tipo de recipientes es apto para transportar gas medicinal en estado gaseoso producido tanto con la técnica criogénica, como el producido con la técnica PSA.

Los cilindros de gas son realizados de una sola pieza (sin soldaduras). Existen cilindros disponibles en diferentes presiones de trabajo, como 120bar, 150bar y 200bar. El peso, largo, diámetro externo pueden variar también según las necesidades de los clientes.

5. Las oportunidades del mercado

En este apartado se profundiza sobre el estudio del mercado, uno de los factores más críticos y complejos del proyecto.

En primer lugar se realiza un análisis de la demanda del mercado, tanto actual como potencial. Luego, se realiza el mismo análisis para la oferta. A partir de allí, se analizan las alternativas de producción con vistas a seleccionar la más acorde a las necesidades del proyecto. Finalmente, se investigan las estrategias de los principales agentes posicionados en el mercado en la actualidad.

5.1 Análisis de la demanda

El objetivo principal que se pretende alcanzar con el análisis de la demanda es determinar los factores que afectan el comportamiento del mercado y las posibilidades reales de que el producto resultante del proyecto pueda participar efectivamente en ese mercado. Vale decir, que constituye uno de los aspectos centrales del estudio del proyecto por la incidencia directa en los resultados del mismo.

En el proceso de evaluación a nivel de pre-factibilidad, un elemento primordial es el estudio analítico de la demanda. En muchos aspectos el factor más importante para determinar la rentabilidad del proyecto estará dado por la demanda que se pretende satisfacer. Existen diversos elementos que deben considerarse a la hora de su análisis. A continuación se presentan los diferentes factores que se tuvieron en cuenta para posteriormente abordar su análisis individual.

- Zona geográfica de influencia. El objetivo es establecer la zona relevante donde se comercializaría el producto.
- Clientes potenciales, nosocomios específicamente seleccionados sobre la base de consumo mensual del producto en cuestión.
- Tamaño de la demanda del producto, comprendiendo tanto el ámbito público como privado.
- Perspectivas de crecimiento en el mediano plazo, realizando proyecciones sobre el mercado actual y su potencial desarrollo.
- Analizar el comportamiento de los consumidores, “qué, a quién, cómo y por qué compran” estudiando los motivos que explican éste accionar.
- Estudiar el grado de satisfacción obtenido en la actualidad por parte de los consumidores.

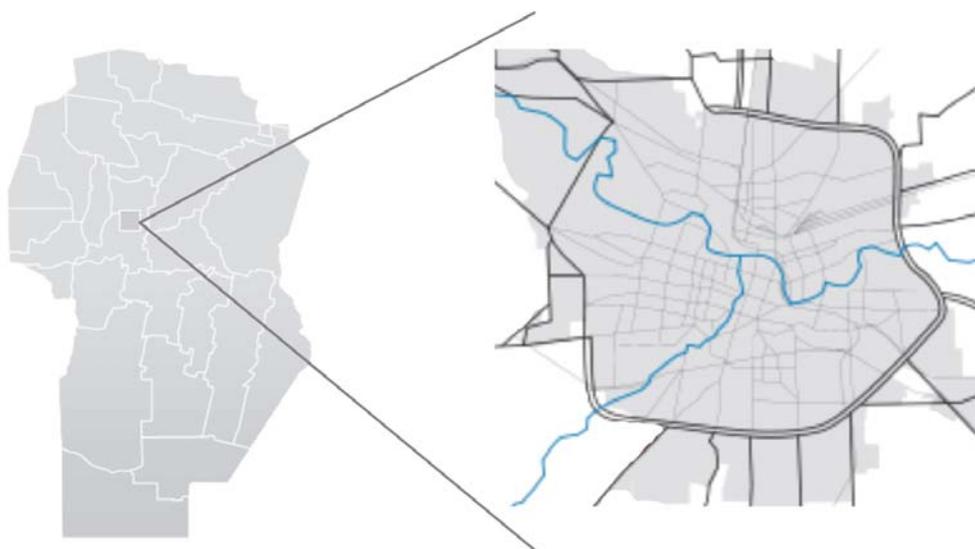
5.1.1 Zona geográfica de influencia

En el marco del proyecto, se ha identificado como zona geográfica relevante la ciudad de Córdoba. Esta elección se apoya en el hecho de que la mayoría de los principales nosocomios de la provincia se encuentran ubicados en la ciudad de Córdoba debido a la concentración demográfica (según el censo realizado

en el año 2010 la población de la ciudad de Córdoba era de 1.330.023 habitantes) y la importancia de la ciudad capitalina.

Es importante decir también, que en el futuro se podría evaluar la potencial expansión al resto de la provincia, pero en el marco de este estudio se tomará como ámbito de relevancia el territorio referente a la ciudad de Córdoba. A continuación, se especifica la composición del área mencionada a través del Mapa 1.

Mapa 1: Composición y ubicación referencial del Gran Córdoba



Fuente: Elaboración propia.

En la parte izquierda del mapa, se ubica la zona correspondiente a la ciudad de Córdoba dentro de la provincia.

Es importante mencionar que dentro de la zona territorial identificada existen diferentes tipos de establecimientos hospitalarios con diversos niveles de consumos de oxígeno medicinal que se analizarán posteriormente.

5.1.2 Clientes potenciales

Principalmente, sobre la base de la definición de los potenciales consumidores del producto se desarrollará en el futuro la estrategia comercial, la cual tendrá repercusión directa en los ingresos y egresos del proyecto.

Dado el objetivo del proyecto, análisis a nivel de pre-factibilidad, es importante diferenciar entre potenciales clientes de oxígeno medicinal de aquellos clientes que adquirirán el resto de los productos que se obtienen a través de la

producción criogénica, en caso de que ésta sea la técnica que mejor satisfaga las necesidades del proyecto.

Relacionado con lo anterior, hay que tener en cuenta que las firmas que producen oxígeno medicinal mediante la técnica criogénica son firmas que se especializan en la producción de gases principalmente para la industria, siendo el oxígeno de uso medicinal un mercado marginal para estas firmas. La potencial firma local, en el caso de producir bajo la técnica criogénica, produciría enfocada en el mercado de gases medicinales, siendo marginal el resto del mercado.

Por este motivo, el presente documento se concentra en los potenciales clientes de oxígeno medicinal, siendo conscientes de la importancia en términos monetarios que revisten los restantes subproductos. Estos se consumen en distintos sectores productivos, como ser el alimenticio, metalúrgico, energético, electrónico, aeroespacial, industrial, químico, etcétera. Donde principalmente se adquiere oxígeno (no medicinal), nitrógeno, argón y otros gases.

Para la prestación de servicios de salud, existe una amplia gama de organizaciones que presentan diversos grados de interacción e integración. Dicha oferta está conformada por centros privados y centros públicos (368 y 95 respectivamente²¹) entre las cuales se encuentran hospitales, sanatorios, clínicas; más una amplia red de Centros de Atención Primaria de la Salud (CAPS).

Los clientes potenciales serían todos los establecimientos hospitalarios (públicos y privados) de la ciudad de Córdoba.

Dada la gran heterogeneidad que posee el conjunto bajo análisis, es interesante segmentar teniendo en cuenta dos variables relevantes: el volumen de consumo y su ubicación geográfica. A continuación, en el Mapa 2 se expone la ubicación de los establecimientos hospitalarios más importantes (en cuanto

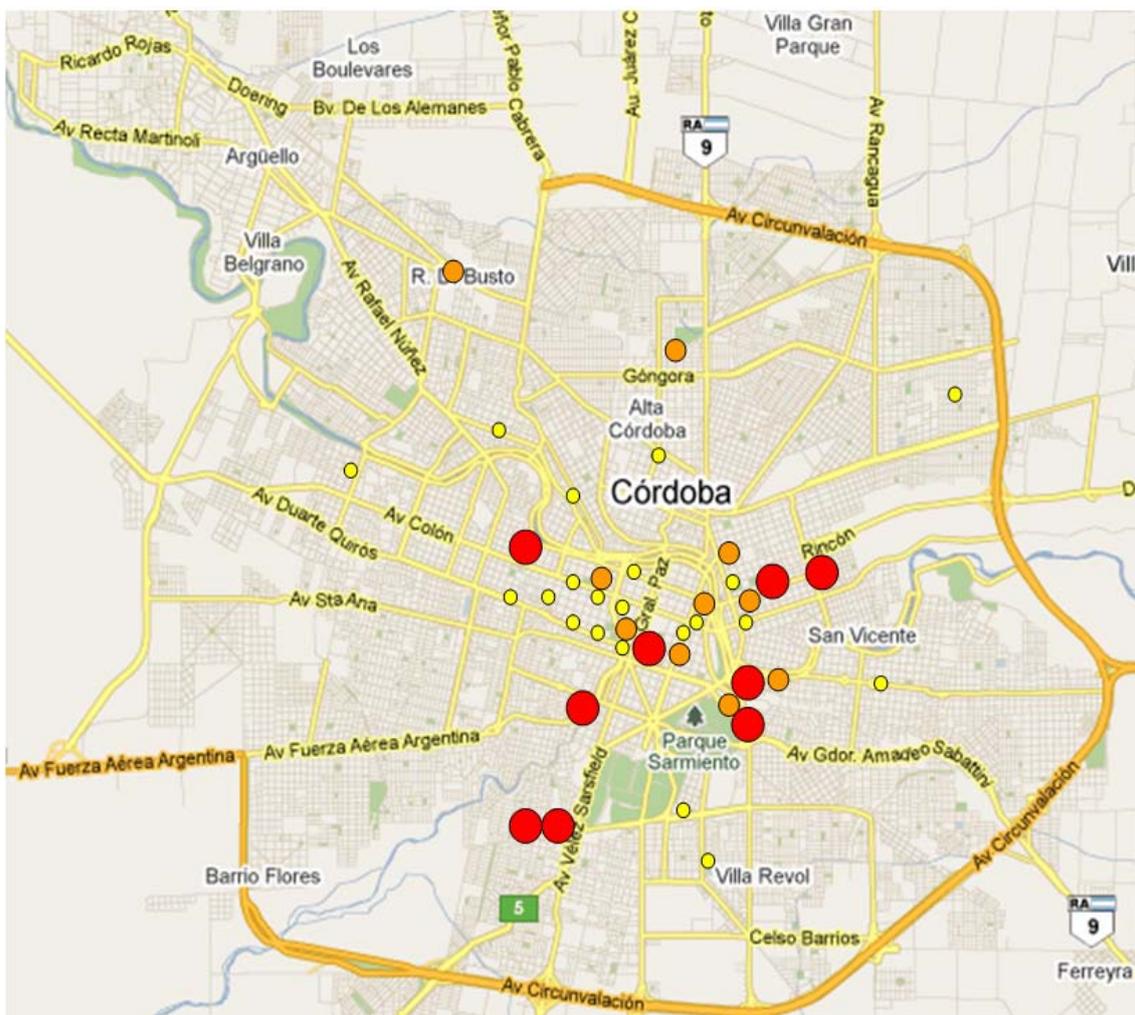
²¹ Los datos pertenecen al año 2000 y fueron obtenidos del listado oficial de establecimientos de salud de la provincia de Córdoba.

al consumo de oxígeno medicinal²²) clasificándolos de acuerdo al volumen de consumo anual.

Volumen de consumo anual (en metros cúbicos normalizados) estimado para cada establecimiento seleccionado para el año 2010:

- Bajo (30.000 – 80.000 Nm³)
- Medio (80.000 – 200.000 Nm³)
- Alto (mayor de 200.000 Nm³)

Mapa 2: Nosocomios con internación de la ciudad de Córdoba



Fuente: Elaboración propia.

²² Se tuvieron en cuenta los nosocomios con un volumen de consumo anual mayor a 30.000Nm³ según datos obtenidos y estimaciones realizadas sobre la base de dichos datos.

Como puede apreciarse en el mapa, la mayor cantidad de clientes potenciales con internación tiende a concentrarse hacia la zona centro de la ciudad, constituyendo la zona geográfica de mayor relevancia para comercializar el producto. Conjuntamente, las nueve instituciones que conforman la principal categoría de consumo (alto) se encuentran en el núcleo de la ciudad. Siguiendo el orden de los rangos, se pueden ver que el total de los diez nosocomios integrantes de la categoría media se concentran mayormente en el centro y sus alrededores. Finalmente, las instituciones del rango más bajo (compuesto por veintiún nosocomios) se ubican predominantemente en la zona centro extendiéndose hacia el noroeste de la ciudad.

Además, es importante segmentar entre establecimientos públicos y privados. Al respecto, como puede observarse en el Cuadro 5, un 43% del consumo de la ciudad de Córdoba es realizado por establecimientos públicos. Este último dato cobra relevancia a la hora de la ejecución del proyecto, dado el compromiso que el sector público ha asumido.

Cuadro 5: Cantidad de nosocomios con internación y su consumo

	Cantidad de establecimientos	Consumo aproximado	Participación
Privados	48	2.847.482	57%
Públicos	14	2.161.478	43%
Total	62	5.008.960	

Fuente: Elaboración propia sobre la base de estimaciones basadas en la encuesta realizada para tal fin y en datos suministrados por el ministerio de Salud de la Provincia.

5.1.3 Tamaño de la demanda

Para abordar el presente análisis se consideró como un buen punto de partida la consulta a informantes calificados para realizar una primera estimación sobre el consumo de oxígeno medicinal en la ciudad de Córdoba. Posteriormente, se consideraron ajustes a dicha estimación teniendo como base los datos que se relevaron mediante la encuesta diseñada para tal fin (ver punto 10.2 sección Anexos) y a través de datos suministrados por el Ministerio de Salud de la provincia.

Es importante mencionar que tanto para los nosocomios privados que no han sido encuestados, como para los nosocomios públicos que no se ha podido

obtener información acerca del consumo de oxígeno medicinal, se han estimado los mismos utilizando como *proxy* la variable número de camas disponibles para internación, ya que ésta variable se encuentra relacionada de forma directa con el consumo del oxígeno medicinal; y teniendo en cuenta la información obtenida de la encuesta y los datos brindados por el ministerio de salud de la provincia²³.

A continuación, se expone en el Cuadro 6 la demanda total, desagregada según el estado en que se adquiere el oxígeno.

Cuadro 6: Demanda estimada de nosocomios con internación de la ciudad de Córdoba. Año 2010

Producto	Anual (Nm3)	Promedio Mensual (Nm3)
Oxígeno medicinal líquido	4.726.027	393.836
Oxígeno medicinal gaseoso	282.933	23.578
Total	5.008.960	417.414

Fuente: Elaboración propia sobre la base de estimaciones basadas en la encuesta realizada para tal fin y en datos suministrados por el ministerio de Salud de la Provincia.

En el Cuadro 6 se presenta la demanda estimada total de oxígeno medicinal líquido y oxígeno medicinal gaseoso para el año 2010, como también la demanda promedio mensual de cada insumo respectivamente. Obteniendo de esta manera la cuantificación de la demanda total que será utilizada en la composición del flujo de fondos.

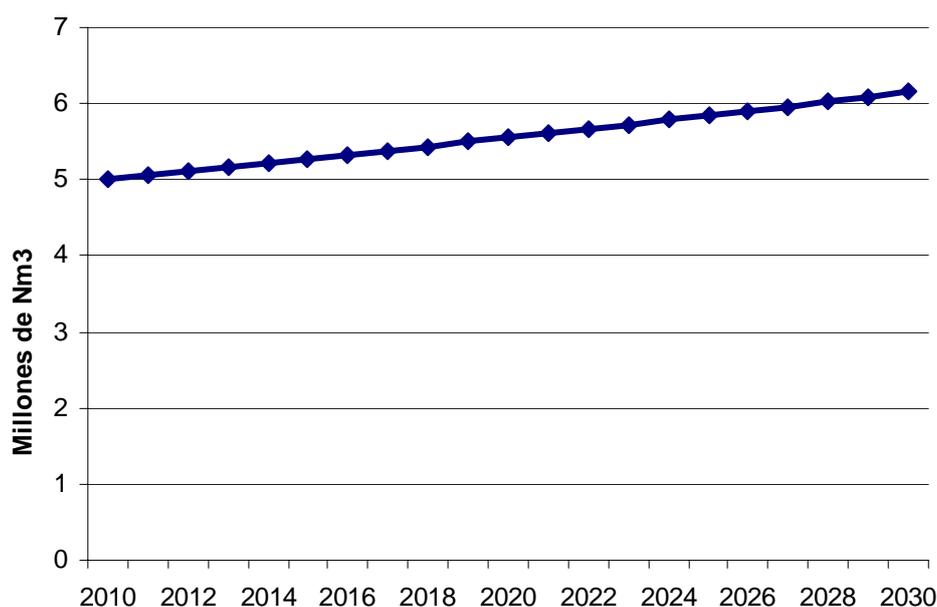
5.1.4 Perspectivas de crecimiento en el mediano plazo

En este acápite se busca trazar las perspectivas de crecimiento de una eventual empresa en el mediano plazo, lo cual se realiza a través de lineamientos generales acordes a nivel de pre-factibilidad. Entre los factores considerados se encuentra la tecnología a adoptar, escala de la planta y recursos operativos entre otros.

²³ Una estimación más precisa debería contar con información respecto al tipo de cama en cuestión. Las camas destinadas a neonatología, terapia intensiva, entre otras, son las que mayor consumo tienen.

Partiendo de la **demanda potencial** total a servir, en el presente proyecto se supuso que la misma crece a la tasa de crecimiento poblacional²⁴ de Córdoba, que según se estimó fue del 1,03%. Como se aprecia en el Gráfico 8, la demanda potencial en el primer año del proyecto es apenas superior a los 5 millones de Nm³, y tras veinte años se produce un incremento acumulado del 22,7%.

Gráfico 8: Evolución de la demanda global de la ciudad de Córdoba



Fuente: Elaboración propia sobre la base de datos provenientes del Censo Poblacional Nacional 2010 y el Censo Provincial 2008.

5.1.5 Comportamiento de los clientes

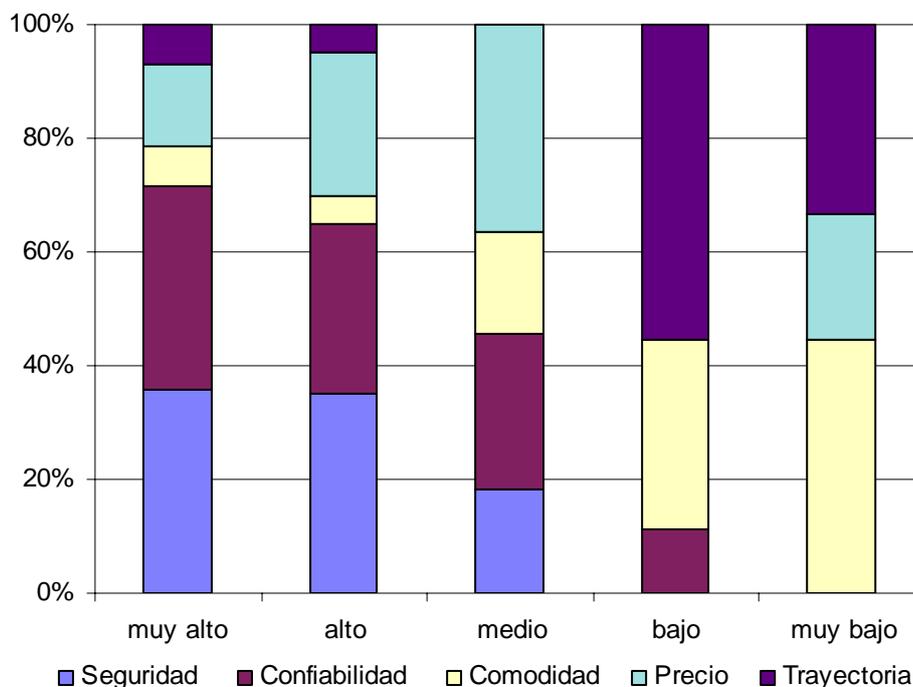
En el presente acápite se analiza el comportamiento de los potenciales clientes, sustentado en la información provista por la encuesta. Además, se mencionan ciertas características y comportamientos suministrados por expertos en la temática.

Los hospitales o sanatorios habitualmente compran oxígeno medicinal y, muy eventualmente, otros gases de calidad médica para tratamientos especiales.

²⁴ En este sentido, se estimó la tasa de crecimiento poblacional de la provincia de Córdoba, sobre la base de los datos provenientes del Censo Poblacional Nacional 2010 y el Censo Provincial 2008.

Los atributos más valorados del proveedor son (ver Gráfico 9), en orden de importancia, confiabilidad (entendido como abastecimiento asegurado), seguridad (entendido como la calidad del producto) y precio.

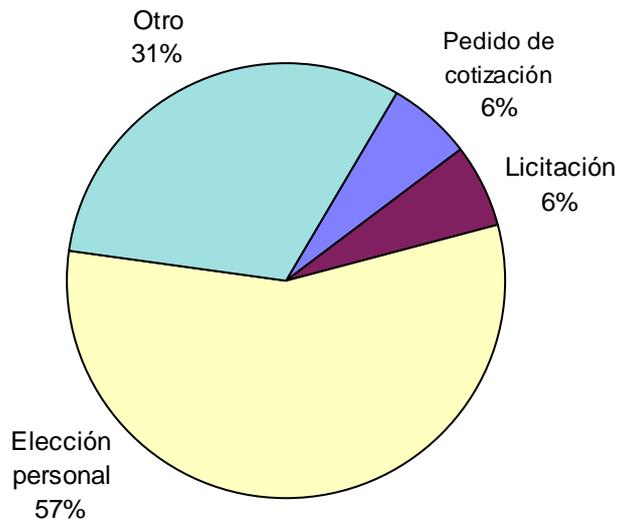
Gráfico 9: Atributos más valorados del actual proveedor



Fuente: elaboración propia en base a la encuesta diseñada para tal fin.

Los nosocomios públicos adquieren el oxígeno a través de licitaciones, mientras que los privados realizan comparativas de precio/servicio mediante diferentes estrategias, entre las cuales están las licitaciones y los pedidos de cotización (Gráfico 10). En ocasiones, la empresa proveedora suele concretar formalmente contratos de provisión.

Gráfico 10: Metodologías de adquisición

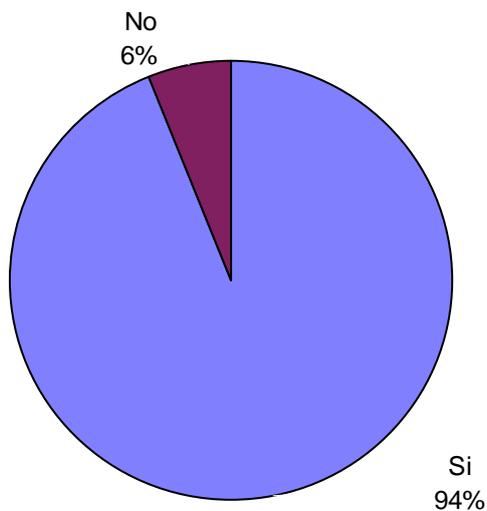


Fuente: elaboración propia en base a la encuesta diseñada para tal fin.

Generalmente termina siendo una elección personal basada en algún criterio de la persona encargada de contratarlo la que rige en la elección del proveedor.

La mayoría de los nosocomios consultados cuentan con una red de distribución interna (ver Gráfico 11), hecho importante a tener en cuenta en el caso de producción local, tanto con tecnología PSA como con tecnología criogénica.

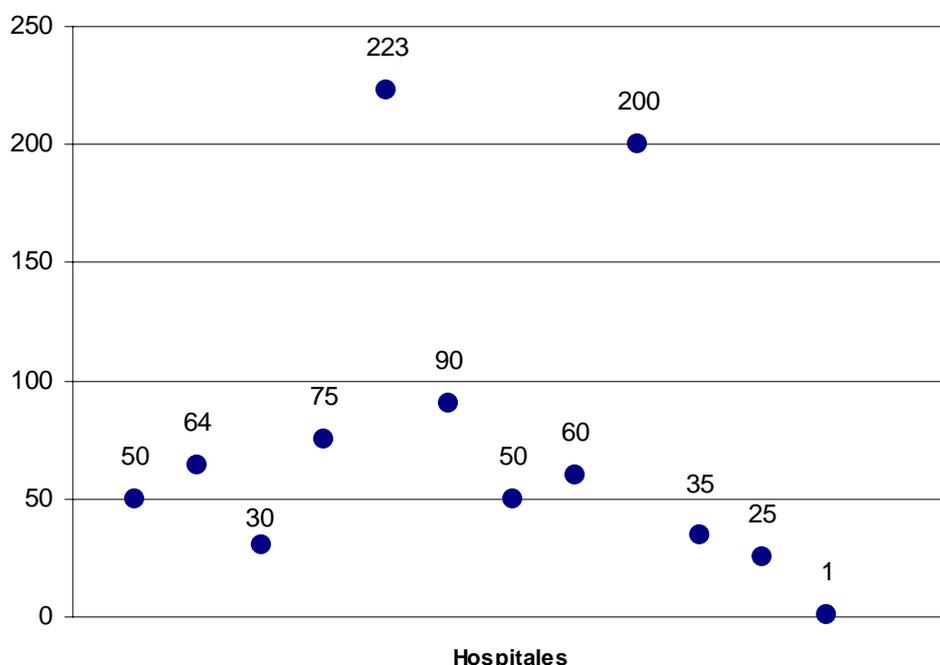
Gráfico 11: ¿Tiene red de distribución?



Fuente: elaboración propia en base a la encuesta diseñada para tal fin.

Las redes varían mucho entre nosocomios, siendo que algunas cuentan con una sola boca, mientras otros superan las 200 bocas (ver Gráfico 12). Cabe mencionar que el 75% de los establecimientos posee entre 25 y 90 bocas.

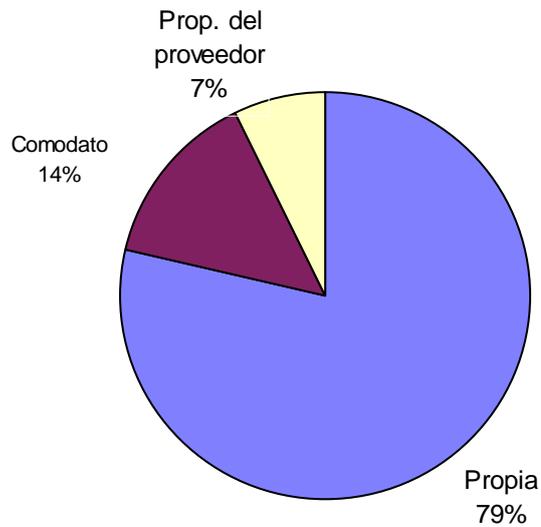
Gráfico 12: Cantidad de bocas de la red de distribución



Fuente: elaboración propia en base a la encuesta diseñada para tal fin.

Las compañías proveedoras suelen ofrecer a los privados realizar las instalaciones necesarias (tanque de almacenamiento, red interna de distribución, etc) para centralizar el abastecimiento a bajos costos, o bien suelen ofrecerle un financiamiento a largo plazo. Estas prácticas comerciales aseguran que el nosocomio se vea comprometido a adquirir el insumo a la empresa que hizo la instalación. En algunos casos, la red interna incluso es propiedad de la empresa proveedora del producto (ver Gráfico 13), permitiendo el uso a la clínica u hospital mediante la figura legal del contrato de comodato. De una u otra forma, el objetivo es convertir al establecimiento hospitalario en cliente cautivo.

Gráfico 13: Propiedad de la red de distribución

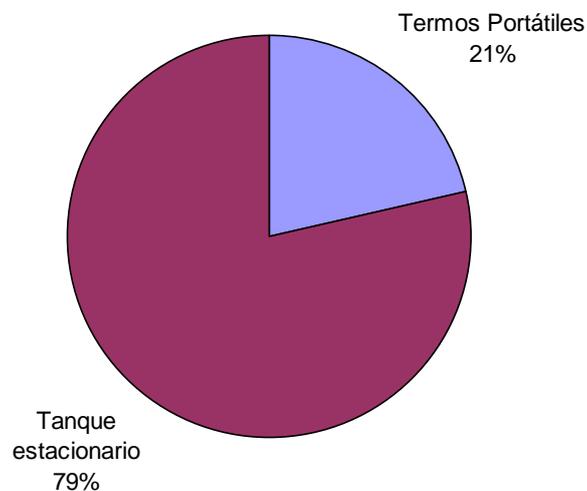


Fuente: elaboración propia en base a la encuesta diseñada para tal fin.

Con respecto a la red interna de los nosocomios públicos, se llama a licitación para la instalación de la misma y, en general, el hospital es propietario de la misma. En este sentido, los hospitales públicos cuentan con mayor libertad a la hora de elegir en cada licitación un proveedor.

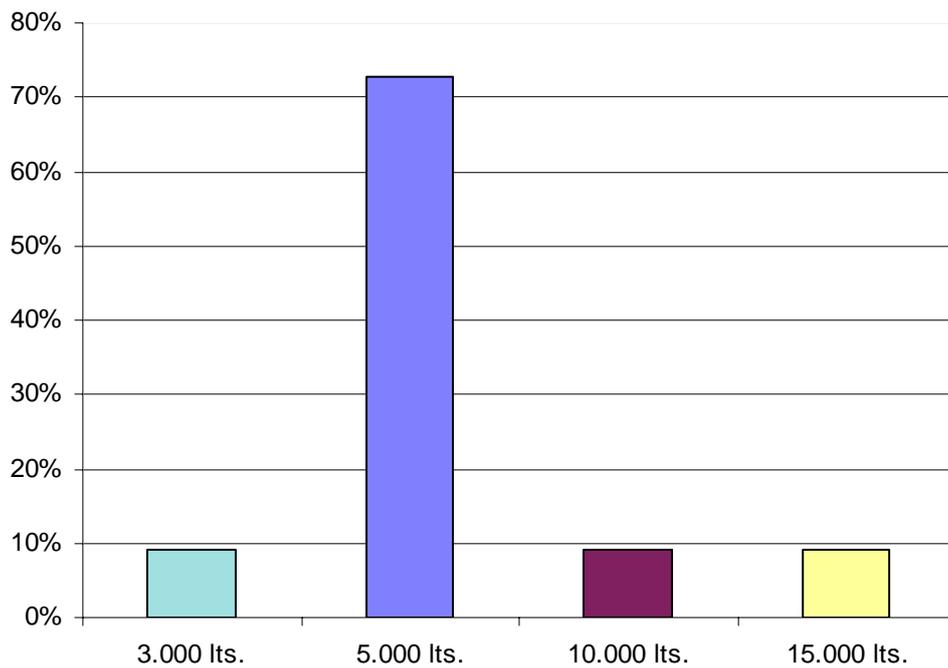
En cuanto al almacenamiento, se puede observar en el Gráfico 14 el 79% de los nosocomios cuentan con un tanque estacionario (el resto utiliza termos portátiles) con una capacidad de 5000 litros en la mayoría de los casos (ver Gráfico 15).

Gráfico 14: Tipo de contenedor



Fuente: elaboración propia en base a la encuesta diseñada para tal fin.

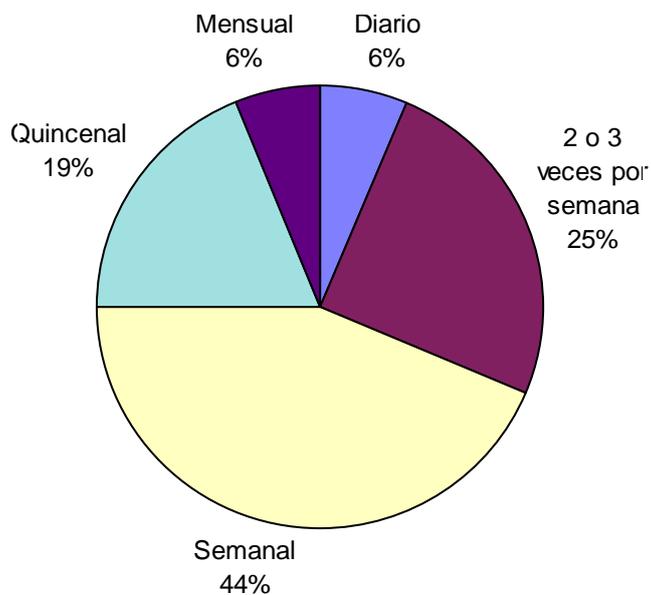
Gráfico 15: Capacidad de los tanques estacionarios



Fuente: elaboración propia en base a la encuesta diseñada para tal fin.

Los pedidos de oxígeno medicinal varían mucho entre nosocomios, desde los que realizan pedidos diarios hasta los que los hacen mensualmente (ver Gráfico 16).

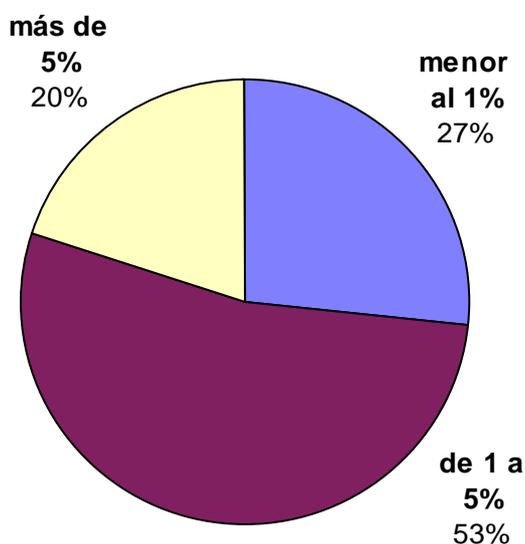
Gráfico 16: Frecuencia de pedidos



Fuente: elaboración propia en base a la encuesta diseñada para tal fin.

Por último, en la encuesta se pudo revelar que el costo que representa este insumo en la estructura de costos de cada nosocomio representa entre el 1 y el 5%.

Gráfico 17: Oxígeno como insumo en el costo total

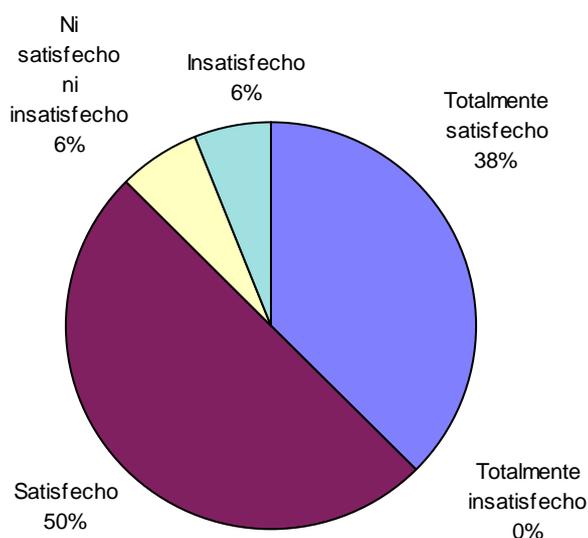


Fuente: elaboración propia en base a la encuesta diseñada para tal fin.

5.1.6 Grado de satisfacción

Respecto al grado de satisfacción de los clientes en cuanto al actual proveedor, solo un 6% de los encuestados se mostró insatisfecho (ver Gráfico 18), mientras que otro 6% que se mostró indiferente, en contra posición un 88% respondió estar al menos satisfecho. Los aspectos más valorados de los actuales proveedores se muestran más arriba en el Gráfico 9 y son la confiabilidad (abastecimiento asegurado) y la seguridad (calidad del producto). Aunque la mayoría se mostró conforme respecto al producto y al servicio; no fue el caso de la variable precio.

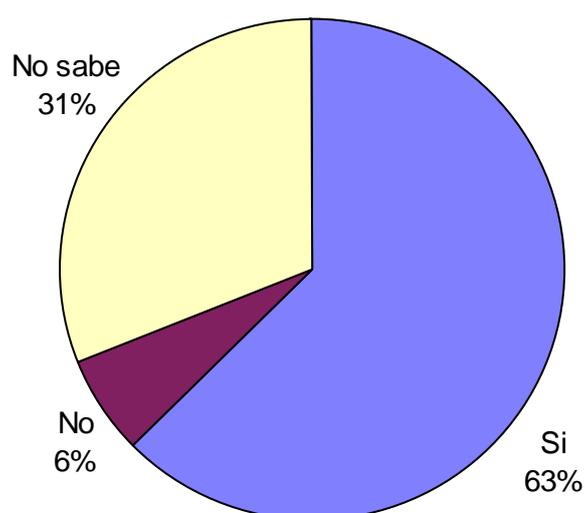
Gráfico 18: Satisfacción respecto al proveedor actual de oxígeno medicinal



Fuente: elaboración propia en base a la encuesta diseñada para tal fin.

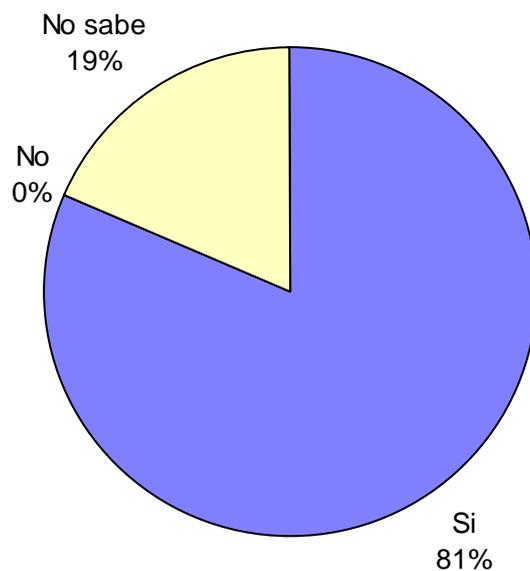
Esta disconformidad respecto al precio, daría un indicio sobre la posibilidad de entrada de un nuevo jugador local en el mercado (Gráfico 19) y la aceptación a demandar un nuevo proveedor local (Gráfico 20); siendo el aspecto más valorado de un nuevo proveedor la variable precio (Gráfico 21).

Gráfico 19: ¿Existe espacio para un nuevo proveedor local?



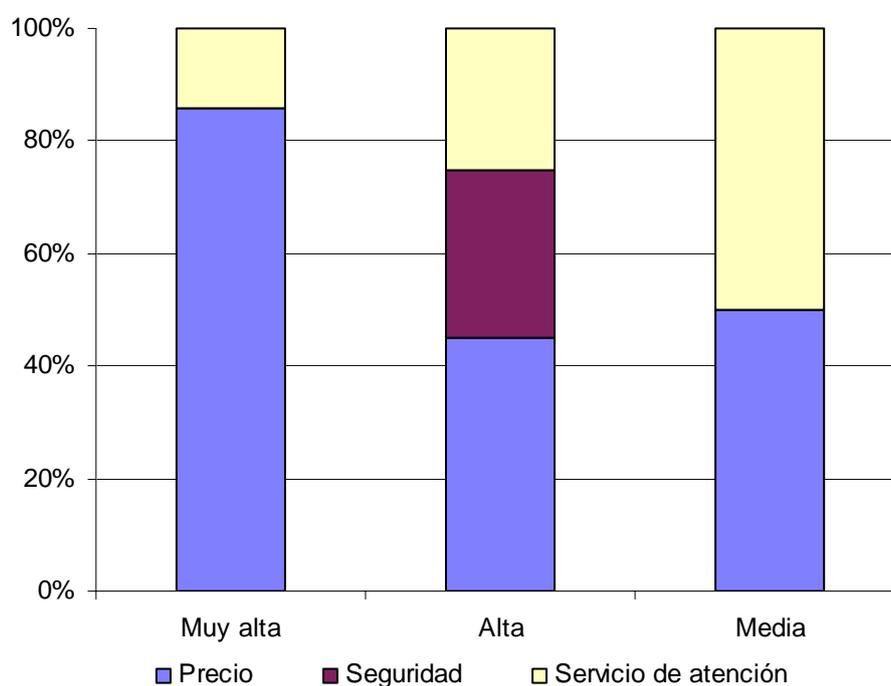
Fuente: elaboración propia en base a la encuesta diseñada para tal fin.

Gráfico 20: ¿Demandaría los servicios de un nuevo proveedor local?



Fuente: elaboración propia en base a la encuesta diseñada para tal fin.

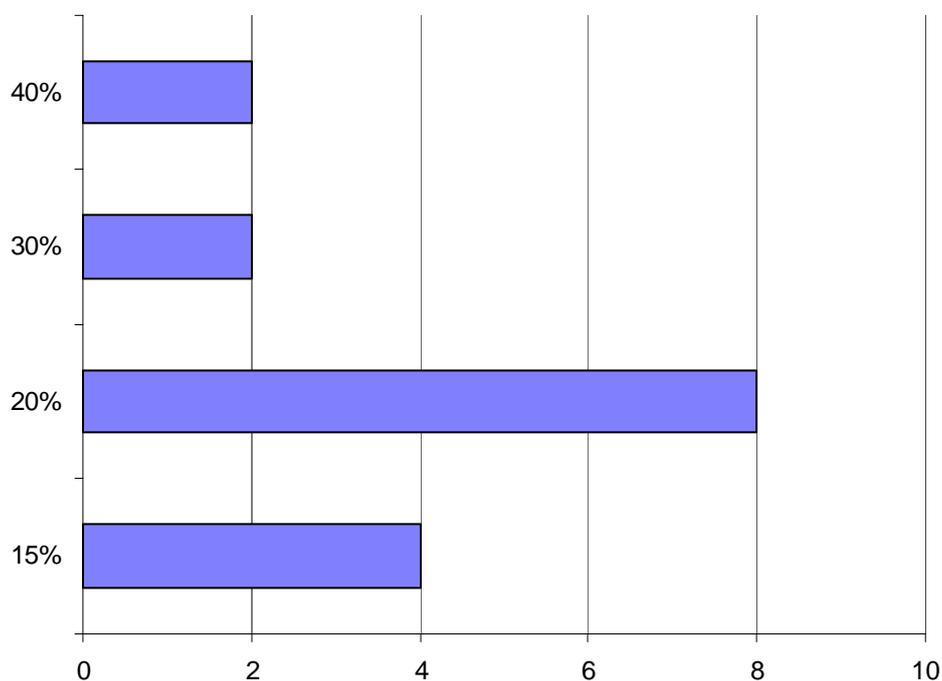
Gráfico 21: Aspecto más valorado de un nuevo proveedor



Fuente: elaboración propia en base a la encuesta diseñada para tal fin.

La disminución del precio necesaria para demandar a un nuevo proveedor se expone en el siguiente gráfico, siendo la respuesta más repetida la disminución de un 20%, seguida por la disminución de un 15%.

Gráfico 22: Disminución necesaria del precio para demandar los servicios de un nuevo proveedor



Fuente: elaboración propia en base a la encuesta diseñada para tal fin.

5.2 Análisis de la oferta

Para realizar un análisis de la oferta a nivel de pre-factibilidad se debe contar con información básica, como ser, cantidad de productores, localización, capacidad de oferta, calidad y precios de los productos, grados de participación en el mercado, servicios que ofrecen junto al producto, canales de distribución, etcétera.

La oferta actual de oxígeno medicinal podría enfrentar cambios en el futuro por el simple hecho de considerar el mercado de forma dinámica, en este sentido, es válido analizar la situación histórica y actual de la oferta para determinar variables que puedan emplearse para pronosticar el comportamiento futuro, tanto en la situación proyectada sin proyecto como en la que podría esperarse en reacción a la aparición del proyecto.

5.2.1 Principales competidores

Como se analizó en el abordaje del entorno económico, el mercado local²⁵ de oxígeno médico se encuentra dominado por empresas multinacionales, en este sentido en el Cuadro 7 se presenta la participación estimada de las empresas en el mercado de la ciudad de Córdoba.

Cuadro 7: Distribución del mercado de oxígeno medicinal estimada para la ciudad de Córdoba. Año 2010

Empresa	Porcentaje
AGA	46%
Praxair	26%
Air Liquide	19%
Indura	9%
Total	100%

Fuente: Elaboración propia sobre la base de información suministrada por las encuestas diseñadas a tal fin e información provista por el Ministerio de Salud de la provincia.

Cabe mencionar que la descripción del mercado de oxígeno medicinal ya ha sido realizada cuando se analizó el entorno económico del presente proyecto (Ver punto 4.1).

5.2.1.1 Características generales de los actuales oferentes

- Las cuatro empresas oferentes son corporaciones **multinacionales**, las cuales cuentan con infraestructura importante que les permite afrontar grandes inversiones (como por ejemplo colocar tanques criogénicos a hospitales, redes de distribución internas, etcétera), así como soportar demoras en los pagos de clientes y soportar ventas por debajo de los costos marginales de producción por un periodo prolongado de tiempo (guerra de precios), aunque al ser filiales tienen menor flexibilidad a la hora de tomar decisiones.
- Cuentan con **conocimiento y trayectoria** en el rubro.

²⁵ La estimación ya fue detallada en el punto 4.1.3 del presente informe.

- Cuentan con sistemas sofisticados de **gestión de calidad y seguridad**, lo que también implica la necesidad de contar con operarios y técnicos capacitados para tal función, incidiendo fuertemente en los costos fijos.
- Son en general percibidos como técnicamente solventes, además gozan de **muy buena imagen** (ver punto 5.1.6) en cuanto a su capacidad de abastecimiento en tiempo y forma debido a su gran despliegue logístico de distribución del producto, cuestión importante por tratarse del rubro salud.
- Tienen su planta productora de granel en la provincia de Buenos Aires, por lo que cuando se trata de abastecer al interior del país generan costos superiores debido al transporte del producto. Esta circunstancia los coloca en una situación vulnerable en cuanto a una eventual competencia contra productores locales.

5.2.1.2 Características particulares de los actuales oferentes

- Air Liquide: compañía de más tiempo en el país, trayectoria, cantidad de sucursales y empleados. Sus precios son los más altos (su defensa es que “sus procesos son más eficientes”). Su estructura comercial es grande y sus procedimientos son estrictos; esto, a la hora de tomar decisiones especiales se transforma en una carga que le quita rapidez para actuar.
- Linde - AGA: similar a Air Liquide. Otro punto que puede calificarse como débil es que recientemente ha sufrido fusiones y adquisiciones a nivel internacional. Esto ha hecho que se modifiquen una y otra vez sus procedimientos de trabajo, quitándole eficiencia a la hora de actuar.
- Praxair: es la más joven de todas. Es flexible en su forma de operar, lo que le resta seriedad ya que esta flexibilidad termina convirtiéndose en desorden.
- Indura: de origen chileno, otra empresa nueva y flexible por tener una estructura más reducida que las mayores. Sin embargo, pierde cierta flexibilidad por exigir cumplimiento de estándares en las 3 áreas de trabajo (operación, administración y ventas). En un aspecto positivo, estas exigencias transmiten seriedad.

5.2.2 Mejores prácticas del sector

A continuación se repasa algunas de las mejores prácticas de los proveedores actuales, en el cual se pretende denotar los factores clave a considerar en el caso de realizar el correspondiente análisis a nivel de factibilidad.

Se puede considerar que las denominadas mejores prácticas del sector, se caracterizan por una oferta basada en:

- Definición y cumplimiento de elevados estándares de calidad y seguridad.
- Desarrollo y cumplimiento de procedimiento de entregas y control de puntos críticos de stock para un insumo de la mencionada importancia.
- Seguimiento permanente de envases, como medio de garantizar la trazabilidad y también el recupero de uno de los activos más importantes de la compañía (pérdidas y robos).
- Flexibilidad para casos especiales (quizás en el aspecto administrativo: crédito/cobranza; también en tema entregas).
- Capacitación periódica del cliente *in company* sobre aspectos como, por ejemplo, manejo seguro.
- Seguimiento de evolución de consumos, permitiendo saber con tiempo la necesidad de una nueva entrega.
- Contacto con el cliente para estar al tanto de sus inquietudes y transmitir oportunamente las propias, llegando a puntos de encuentro (particularmente tema entregas).

Como se puede interpretar, claramente las empresas actuales se encuentran consolidadas en el mercado de oxígeno medicinal, en función de las altas performance desarrolladas, cumplimiento de altos estándares, capacitación constante sobre el capital humano y atención personalizada a cada uno de sus clientes.

5.2.3 Capacidad de innovación

Innovación es la capacidad para producir, asimilar y difundir con éxito una novedad, en las esferas económica y social, de forma que aporte soluciones

novedosas a los problemas y permita así responder a las necesidades de las personas y de la sociedad.

El crecimiento de la productividad se encuentra estrechamente vinculado a la incorporación de innovaciones productivas en los diferentes ámbitos en que estas se despliegan, es decir:

- Innovaciones tecnológicas (de producto y de proceso productivo)
- Innovaciones de gestión y organización empresarial (mejoras en todos los ámbitos de la empresa, logrando una mayor eficiencia productiva)
- Innovaciones sociales e institucionales (promoción de actividades junto con mejora de las relaciones laborales, descentralización, etcétera)

Como se ha mencionado anteriormente de momento no se conocen métodos productivos nuevos o más eficientes de los que ya se han descrito en el presente documento (criogénico y PSA). Por lo que difícilmente una eventual empresa produzca innovaciones tecnológicas. Sí resultaría factible innovaciones con respecto a la gestión u organización, sociales e institucionales, las cuales se presentarían en las principales áreas de actividad, conocidas también como áreas de responsabilidad, departamentos o divisiones, que están en relación directa con las funciones básicas que realizaría la eventual empresa a fin de lograr sus objetivos. Como ser innovación productiva, de aprovisionamiento, de comercialización, logística de distribución, financiera, etcétera.

5.2.4 Estructura de costos

A continuación se desarrollan los lineamientos generales acerca de los costos que asume una empresa “tipo” dedicada a la producción de oxígeno medicinal teniendo en cuenta los dos tipos de tecnologías diferentes (criogénica y PSA), los mismos serán utilizados en la confección del flujo de fondos del proyecto.

5.2.4.1 Estructura de costos de producción criogénica

Primero, es importante recordar que las empresas existentes en la actualidad no se dedican exclusivamente a la venta de gases en el sector medicinal, en este sentido un buen porcentaje de la estructura de costos corresponde a la producción de otros productos.

Los márgenes que obtienen estas clases de compañías son importantes, ya que la materia prima utilizada es el aire ambiente. De todos modos, hay que tener en cuenta los elevados costos en cuestiones de instalación, mantenimiento de las instalaciones, proceso de producción.

A continuación, en el Cuadro 8, se expone la composición del costo variable para abastecer a la ciudad de Córdoba.

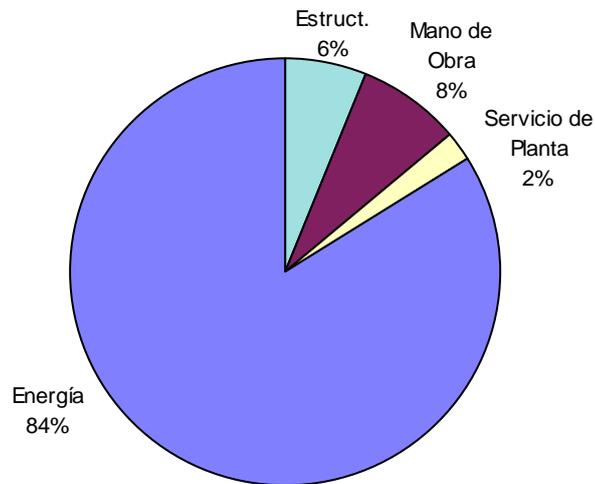
Cuadro 8: Composición del costo variable del oxígeno medicinal para abastecer a la ciudad de Córdoba

Costos Variables	Participación
Costo Unitario	19%
Costo de Logística	81%

Fuente: Elaboración propia sobre la base de información suministrada por expertos.

El costo variable se lo puede dividir en costo unitario y costo de logística. A su vez, el **costo unitario** se encuentra compuesto por el costo de energía, costo de mano de obra, costo de estructura y costo de servicio de planta. La sumatoria de estos abarca el 19% de los costos variables. Mientras que el costo logístico es el que resulta de realizar las tareas de logística y distribución del producto, el cual abarca la mayoría de los costos variables (hay que tener en cuenta que los costos que aquí se han estimado, se calcularon teniendo en cuenta la distancia de las plantas productoras, que se encuentran en provincia de Buenos Aires, a la ciudad de Córdoba).

Gráfico 23: Composición de costos unitarios a través de producción criogénica



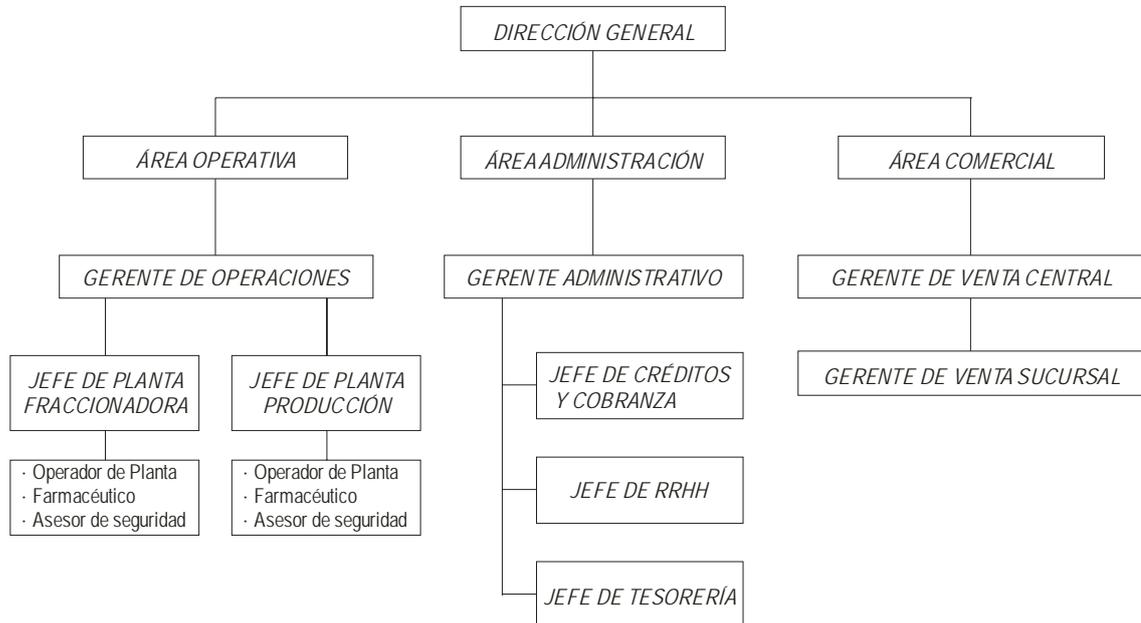
Fuente: Elaboración propia sobre la base de Alderetes (2005)²⁶.

Como puede apreciarse en el gráfico, dentro de los costos unitarios la mayor parte (84%) está explicada por el consumo de energía. El resto de los costos se encuentran distribuidos en mano de obra, estructura y servicio de planta.

El tamaño de la estructura de recursos humanos dependerá en última instancia de la escala de producción de la planta. A continuación, se expone la estructura clásica de personal necesario para esta clase de empresa. La misma se divide en las siguientes áreas: operaciones, administración y comercial.

²⁶ Op cit.

Esquema 6: Organigrama modelo de una empresa que utiliza tecnología criogénica



Fuente: Elaboración propia.

A través de expertos en la temática se ha aproximado los correspondientes sueldos de cada uno de los cargos. En primer término se encuentra la remuneración correspondiente al director general (\$30 mil mensuales aproximadamente). En lo que conlleva a la administración, cuenta con personal para administración general, crédito y cobranzas, recursos humanos, tesorería, etcétera (sueldos que rondan de \$6 a 8 mil mensuales cada uno aproximadamente). También hay personal con cargos ejecutivos con sueldos superiores (como por ejemplo jefe recursos humanos, jefe de producto, etcétera).

El área comercial tiene en cada sucursal un vendedor por unidad de negocio (uno por zona para el área medicinal) con un sueldo que suele tener un componente fijo y otro variable por cumplimiento de metas (llegando a los \$6 mil a \$10 mil total, según la facturación y unidad de negocio asignada), un gerente de ventas regional por sucursal (aproximadamente unos \$20 mil mensuales de sueldo, con premio anual por cumplimiento de metas) y un gerente de ventas a nivel central que los supervisa (más de \$25 mil mensuales).

El área de operaciones cuenta con: un gerente de operaciones (\$10 mil mensuales aproximadamente), que normalmente supervisa las distintas plantas; un jefe de planta por cada planta fraccionadora y otro para la planta productora (\$7 mil mensuales cada uno aproximadamente); 6 operadores por planta (\$4 mil mensuales cada uno aproximadamente); 1 farmacéutico por planta (\$6 mil mensuales aproximadamente) y 1 asesor en seguridad por planta (normalmente independiente). A continuación en el Cuadro 10 se expone la remuneración por cargo.

Cuadro 9: Remuneraciones tipo de una empresa con tecnología criogénica

Área	Cargo	Remuneración
Dirección Gral	Director General	\$30.000
Administrativa	Gerente Administrativo	\$10.000
	Jefe de créditos y cobranzas	\$6.000 - \$8.000
	Jefe de Recursos Humanos	\$6.000 - \$8.000
	Jefe de Tesorería	\$6.000 - \$8.000
Comercial	Gerente de Venta Central	\$25.000
	Gerente de Venta Sucursal	\$20.000
	Gerente por Sucursal	\$6.000 - \$10.000
Operativa	Gerente Operaciones	\$10.000
	Jefe de Planta	\$7.000
	Operador de Planta	\$4.000
	Farmacéutico	\$6.000

Fuente: Elaboración propia.

En cuanto al **costo de logística**, tanto el transporte a granel como fraccionado, representa un alto porcentaje dentro de la estructura de costos variables. Este servicio normalmente incluye camiones cisterna, rampas para carga y descarga de elementos pesados (como pueden ser los cilindros y termos criogénicos); y choferes habilitados para cargas peligrosas.

De lo expuesto se puede observar la importante disminución que representaría en los costos totales la instalación de una planta en la ciudad de Córdoba, siendo este uno de los puntos fuertes del proyecto.

5.2.4.2 Estructura de costos de producción PSA

La tecnología PSA en la producción de oxígeno medicinal utiliza principalmente dos insumos, aire ambiente (atmosférico) y energía eléctrica. Por lo que la

energía resulta el principal insumo de producción. Además, se debe tener en cuenta que los equipos funcionan continuamente durante las 24 horas del día, incrementado la necesidad de energía.

En función de la información recaudada, se expone la gran importancia del insumo a través de un ejemplo cuantificado. Tomando un equipo PSA que produce 14Nm³ de oxígeno medicinal por hora (que se traduce en una producción mensual de 10.080Nm³ o 120.960Nm³ al año, lo cual es considerado un equipo de capacidad de producción media, y adecuado para las características de consumo local), se sabe que posee un consumo de 2,53²⁷ Kwh por Nm³. Sobre la base de un costo general abonado por una institución "Tipo", de \$ 0,20 por Kwh consumido (precio considerado correspondiente a la tarifa de EPEC en el mes de febrero de 2011), se puede estimar un gasto en energía eléctrica de \$5.090 por mes o \$61.085 por año.

Con respecto a los costos de los equipos PSA debe adicionarse el mantenimiento y controles periódicos de los mismos. Básicamente consta de controles realizados por especialistas y sustitución de accesorios como filtros, tamices, etc. A continuación, en el Cuadro 10 se expone la estructura clásica de personal necesaria para esta tecnología, así como también los sueldos aproximados para cada categoría.

²⁷ Según informaron expertos en el tema, un equipo PSA posee un consumo aproximado de 2,5 Kwh por Nm³ de oxígeno medicinal producido, al cual habría que considerar un 0,5 Kwh adicional, en caso de ser necesario comprimirlo en cilindros. De acuerdo con los parámetros de consumo de la ciudad de Córdoba, aproximadamente el 5% corresponde a oxígeno comprimido en cilindros, por lo que es en promedio el consumo energético rondaría 2,53 Kwh.

Cuadro 10: Remuneraciones tipo de una empresa con tecnología PSA

Área	Cargo	Remuneración
Dirección Gral	Director General	\$30.000
Administrativa	Gerente Administrativo	\$10.000
	Jefe de créditos y cobranzas	\$6.000 - \$8.000
	Jefe de Recursos Humanos	\$6.000 - \$8.000
	Jefe de Tesorería	\$6.000 - \$8.000
Comercial	Gerente de Venta Central	\$25.000
	Gerente de Venta Sucursal	\$20.000
	Gerente por Sucursal	\$6.000 - \$10.000
Operativa	Gerente de Operaciones	\$10.000
	Técnico Senior	\$5.000
	Técnico Junior	\$2.500
	Farmacéutico	\$6.000

Fuente: Elaboración propia.

El requerimiento de personal asociado a esta tecnología dependerá del número total de equipos que compongan el plantel de producción.

5.2.5 Proveedores actuales e históricos

A continuación se realizará una breve reseña acerca de cada uno de los proveedores que se encuentran en la actualidad, como así también aquellos que alguna vez suministraron oxígeno medicinal en la ciudad de Córdoba.

Los proveedores actuales, como se mencionó, son Air Liquide, Praxair, Indura y AGA-Linde.

Además, se identifican aquellos agentes que se han desempeñado en el pasado dentro de éste mercado. Estos son Air Product, Messer (Compañía adquirida por Air Liquide) y finalmente la empresa BOC (Adquirida también por Linde Group).

A modo aclarativo, definiremos el grupo Linde, ya que el mismo contiene dos de las empresas mencionadas anteriormente.

Linde Group (conocida también como Linde AG) es una empresa alemana fabricante de gases industriales fundada en 1879. Las operaciones de gases actualmente están divididas en dos grandes divisiones corporativas que actúan con gran independencia:

Linde Gas: Es un proveedor de una alta variedad de gases industriales y gases de uso médico. Estos gases son almacenados en depósitos

cilíndricos presurizados, en forma licuada en cilindros transportados por camiones cisterna o mediante gasoductos. Los gases industriales de Linde se comercializan bajo las marcas AGA, BOC, Afrox y PanGas, mientras que los gases de uso médico son distribuidos por las marcas Linde Gas Therapeutics, AGA Medical, INO Therapeutics, Linde Homecare, Farmadomo y Life Gas.

Linde Engineering: Se encarga del diseño y de la construcción de plantas químicas para la producción de alquenos²⁸ y gases industriales como el oxígeno, nitrógeno, argón, hidrógeno, monóxido de carbono y el gas licuado del petróleo (GLP).

Air Liquide: es una empresa francesa fundada en 1902. Desde 1906, el desarrollo es constante, incorporando anualmente un país al mapa mundial de Air Liquide. En un principio se desarrollo a partir de Europa, Japón, Canadá, Rusia, Alemania y el Lejano Oriente. Basando su crecimiento en los principales países industriales, en particular, con una alta demanda de oxígeno para soldar metales. Luego en 1916, dio sus primeros pasos en los Estados Unidos y en China, para rápidamente seguir su expansión internacional en Asia y en el Oriente Medio.

A lo largo de los años 40, se expande a América del Sur y en el transcurso de los años aumenta su presencia en África. Las décadas siguientes marcaron el fortalecimiento del grupo en todos los continentes.

Durante la primera década del 2000 vio el fortalecimiento de las actividades en Europa con la adquisición de su competidor, la compañía Messer (2005) y ampliando su portafolio de tecnología con la adquisición de Lurgi empresa alemana de ingeniería (2007).

El nuevo siglo está marcado por la toma de posiciones fuertes en las economías emergentes con fuerte potencial, Egipto (2002), Qatar (2004), Sultanato de Omán (2005), Kuwait (2006), en Arabia Saudita y los Emiratos Árabes Unidos (2008). Pero también en China, donde el grupo opera en casi

²⁸ Los alquenos u olefinas son hidrocarburos insaturados que tienen uno o varios dobles enlaces carbono-carbono en su molécula.

todas las regiones. En 2008, también comenzó a intensificar su presencia en la India, especialmente en el ámbito de la salud.

Praxair: empresa fundada en el año 1907, la cual se encuentra establecida en la ciudad de Danbury, perteneciente al Estado de Connecticut en los Estados Unidos. En la actualidad suministra sus productos en Europa, Asia, América del Norte, Centroamérica y Sudamérica a través de más de 800 plantas. Siendo el más grande proveedor de gases industriales en el norte y sur de América, así como también a nivel mundial.

La misma tiene ventas anuales por más de 7.700 millones de dólares y 27 mil empleados en 40 países. Argentina depende de la sede sudamericana que se encuentra en Brasil.

Indura: es una empresa multinacional chilena que nace en el año 1948 para satisfacer las necesidades del sector metalmecánico. Trece años más tarde, en 1961, entró en operaciones la planta para la producción de oxígeno, acetileno y nitrógeno.

A partir de esta sólida estructura se expandió a otros países ingresando a los mercados de Ecuador, Perú, Argentina, México y Colombia. También, a través un efectivo canal de distribución de soldaduras, se encuentra presente en los Estados Unidos, Venezuela y Centroamérica.

Puntualmente, en Argentina brinda un servicio integral desde el año 1991, con presencia en las ciudades de Buenos Aires, Córdoba, Rosario, Tucumán y Mendoza.

En la actualidad, esta empresa cuenta con filiales en Argentina, Perú, Ecuador, México y Colombia; y con centros de distribución en Uruguay, Brasil, Bolivia, Venezuela, Panamá, Costa Rica, Nicaragua, El Salvador, Honduras, Guatemala, Estados Unidos, Canadá y España.

Parte de las acciones de la compañía Indura pertenecieron a la empresa BOC por unos 5 años, hasta el año 2005, año en el que Indura pasa a ser dueña de la totalidad de sus acciones.

AGA – Linde Group: Desde el año 2000 AGA trabaja bajo un mismo nombre, es miembro de la división Linde Gas del Grupo Linde.

Con una vasta trayectoria iniciada en 1920, AGA introdujo al mercado una completa gama de productos y servicios para la industria, la medicina, ciencia e investigación y la protección del medioambiente.

Con respecto a la organización geográfica, la compañía se compone de siete grandes regiones siendo una de ellas la región sudamérica, que abarca Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Ecuador, Perú, Uruguay y Venezuela.

Es en esta región donde la división industrial representa casi el 80% de la facturación total.

Actualmente, AGA atiende a más de 1,5 millones de clientes en Europa, América, Asia y Australia, generando en el 2002, ventas por 3.880 miles de millones de euros.

A continuación, la reseña referida a los proveedores que hoy en día no se desempeñan más en el mercado salud.

BOC – Linde Group: BOC es una empresa británica fabricante de gases industriales. Como se menciona precedentemente, es una de las empresas que forma parte del grupo alemán Linde desde el año 2006.

Messer: es una compañía de origen español, la cual, como se menciona arriba, fue adquirida por la empresa Air Liquide en el año 2005.

La compañía se fundó en el año 1899, en toda su trayectoria el nombre Messer ha estado asociado con todo lo referente a gases industriales. El Grupo Messer produce y suministra oxígeno, nitrógeno, argón, dióxido de carbono, hidrógeno, helio, gases de protección para soldadura, gases especiales, gases medicinales y una amplia variedad de mezclas de gases.

En la actualidad está activo en 32 países con más de 60 compañías operativas, tiene más de 180 centros distribuidos por Europa y Asia, se encuentra representada en China con 12 compañías en las regiones industriales centrales, opera cuatro plantas de gases especiales en Europa, en España opera una red de gaseoductos de unos 85 Km. de longitud y colabora con más de 1.200 centros de distribución de gases.

Air Product: es una compañía constituida en el año 1940 en la ciudad de Detroit, perteneciente al Estado de Michigan en los Estados Unidos.

Desde siempre se dedico a la producción y venta de gases industriales, principalmente de oxígeno.

En la actualidad, la empresa registra ingresos anuales por 8.3 mil millones de dólares y operaciones en más de 40 países, conglomerando de esta manera más de 18.900 empleados.

5.2.6 Mezcla de mercadotecnia

Se denomina mezcla de mercadotecnia o marketing mix a las herramientas o variables de las que dispone el responsable de marketing para cumplir con los objetivos de comercialización de la compañía. Para que una estrategia de marketing sea eficiente y eficaz debe existir coherencia tanto entre sus elementos, como con el segmento o segmentos de mercado que se quiere conquistar.

Elementos del marketing mix:

- Producto
- Precio
- Promoción
- Plaza o Distribución

Producto (Servicio): todo aquello (tangibles o intangibles) que se ofrece a un mercado para su adquisición, uso y/o consumo y que puede satisfacer una necesidad o un deseo. Las decisiones respecto a este punto incluyen la formulación y presentación del producto, el desarrollo específico de marca, y las características del empaque, etiquetado y envase, entre otras. En cuanto al oxígeno medicinal, la provisión del mismo no presenta diferencias en cuanto al producto destinado a uso comercial, al ser genérico, básico y sin mayor diferenciación entre sus variedades. Influyendo también que su grado de pureza mínimo se encuentra determinado por la legislación. Esto introduce al oxígeno dentro de los denominados commodities, donde no muestran ningún aspecto diferencial en la oferta. Oxígeno medicinal es el mismo producto, físicamente hablando, que se ofrece en todo el mercado. Dada la homogeneidad del producto en su esencia, el componente "servicio" incluido en la combinación producto-servicio, resulta de suma importancia.

Precio: monto monetario de intercambio asociado a la transacción. Incluye: forma de pago, descuentos pronto pago, recargos, etc. Se debe diferenciar las distintas formas de adquisición, en función si es un nosocomio público o privado. Igualmente, independientemente del mecanismo de compra, el precio y la forma de pago son las principales variables que afectan la decisión de consumo del producto, sumadas a la imagen de la empresa proveedora en lo relativo a la confiabilidad, como ya se dijo anteriormente. Estas conclusiones serán corroboradas oportunamente, mediante las entrevistas a los actuales usuarios de servicios de la competencia.

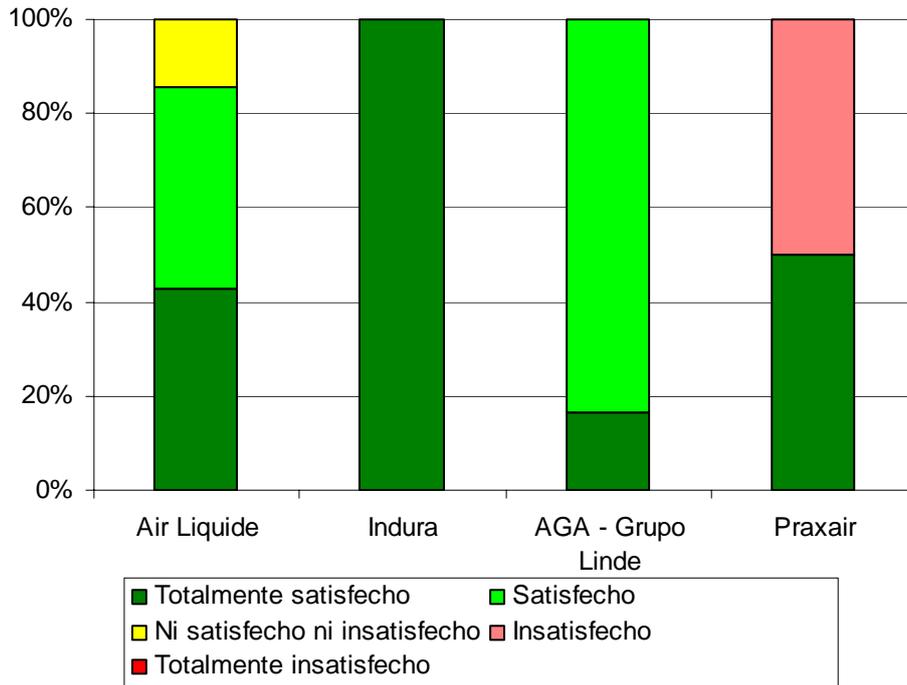
Promoción o Comunicación: es comunicar, informar y persuadir al cliente y otros interesados sobre la empresa, sus productos, y ofertas para el logro de los objetivos organizacionales. Los proveedores cuentan con una amplia trayectoria en el mercado como elemento fuerte de persuasión, al margen de ofrecer acuerdos especiales que incentiven a los clientes.

Plaza o Distribución: En este caso se define dónde comercializar el producto o el servicio que se le ofrece. Considera el manejo efectivo del canal de distribución, debiendo lograrse que el producto llegue al lugar adecuado, en el momento adecuado y en las condiciones adecuadas. Dentro del mercado salud el producto se ofrece en el mismo punto de consumo que el resto de los proveedores, clínicas y hospitales. En este sentido, una cuestión determinante es contar con la adecuada logística de distribución que asegure en tiempo y forma el aprovisionamiento del producto, debido la especial aplicación del mismo en el ámbito medicinal.

5.2.7 Imagen y posicionamiento de proveedores actuales

Como se puede observar en el Gráfico 24, los actuales proveedores cuentan con una imagen positiva respecto a la calidad del producto y servicio brindada. Solo un cliente se mostró insatisfecho respecto a un proveedor (Praxair) y otro se mostró indiferente respecto a su proveedor (Air Liquide); mientras el resto de los clientes se mostraron satisfechos o muy satisfechos con sus proveedores actuales.

Gráfico 24: Grado de satisfacción respecto a los proveedores actuales



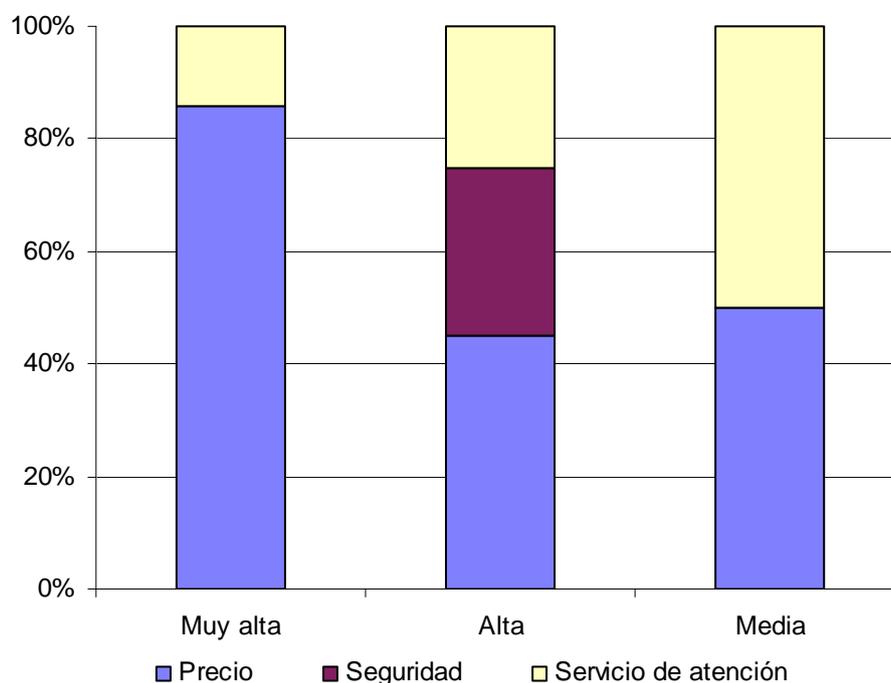
Fuente: elaboración propia en base a la encuesta diseñada para tal fin.

5.2.8 Característica diferencial

En este punto se busca determinar qué característica diferencial (o atributo) deberá tener el producto/servicio para que sea considerado por sobre los competidores ya establecidos y tenga posibilidades de lograr una cuota importante del mercado.

Teniendo en cuenta los resultados del relevamiento realizado, el aspecto más valorado que debería tener un nuevo proveedor es el precio (ver Gráfico 25).

Gráfico 25: Aspecto más valorado de un nuevo proveedor

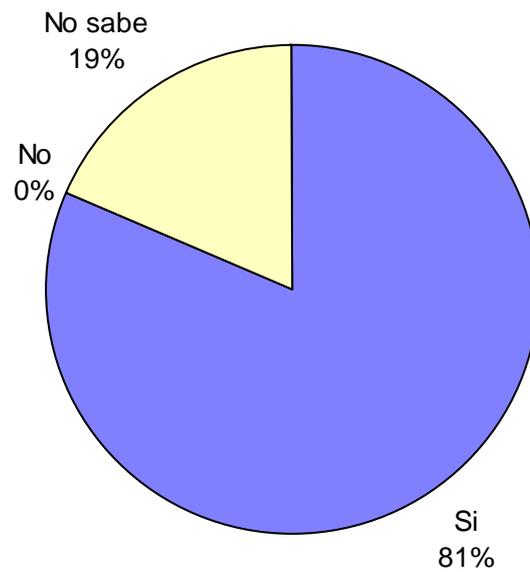


Fuente: elaboración propia en base a la encuesta diseñada para tal fin.

5.2.9 Consideración fundada sobre si esa característica será suficiente.

Aún teniendo en cuenta que un nuevo proveedor local entre en el mercado con un precio más bajo, hay que tener en cuenta si las características del mercado permiten que exista espacio para un nuevo proveedor. Respecto a esto, en el Gráfico 26 se puede observar que el 81% de los encuestados respondió que existiría la posibilidad de que un nuevo jugador entre en este mercado.

Gráfico 26: ¿Existe espacio para un nuevo proveedor local?

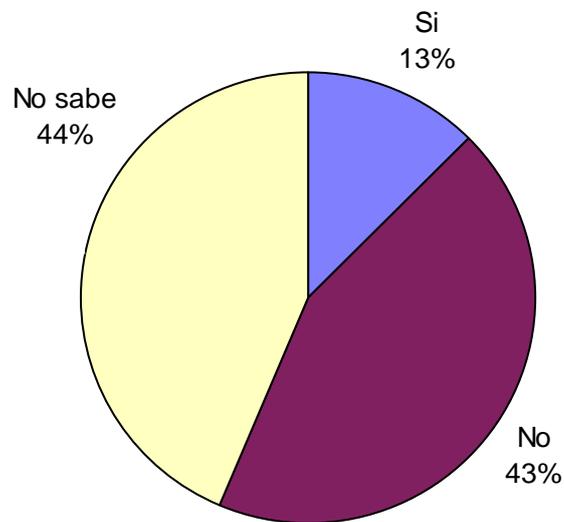


Fuente: elaboración propia en base a la encuesta diseñada para tal fin.

5.2.10 Elemento diferencial de la competencia

Como se observa en el Gráfico 27, solo el 13% de los encuestados respondió que los actuales proveedores poseen alguna característica diferencial que un nuevo proveedor local no podría ofrecer. Estos respondieron que un nuevo proveedor no podría contar con una red de distribución para el interior de la provincia, y que no contaría con la experiencia y logística necesaria para abastecer el mercado.

Gráfico 27: Existe alguna característica diferencial de los actuales proveedores respecto a un nuevo proveedor



Fuente: elaboración propia en base a la encuesta diseñada para tal fin.

6. Herramientas de la ciencia de la administración

De manera complementaria al análisis de la oferta y demanda se utilizarán herramientas de la ciencia de la administración con el objetivo de establecer *a priori* determinados factores clave en el desarrollo de la actividad. Éstos serán considerados para contemplar la interacción de las relaciones dentro del mercado de oxígeno medicinal. En principio se analizará la idea del proyecto a través de un análisis FODA o SWOT (por su sigla en inglés), en la que se examinarán las fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas de la misma. Luego, se procederá a analizar lo antepuesto a través de las cinco fuerzas de la competencia de la matriz de Porter.

6.1 Análisis FODA

El análisis FODA es una herramienta utilizada para la planificación estratégica en la cual se evalúan las fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas involucradas en un proyecto. Se trata de especificar su objetivo y la identificación de los factores internos y externos que son favorables y desfavorables para alcanzar dicho objetivo.

El análisis FODA tiene múltiples aplicaciones y puede ser usado por todos los niveles de la corporación y en diferentes unidades de análisis tales como producto, mercado, producto-mercado, línea de productos, corporación, empresa, división, unidad estratégica de negocios, etcétera. El análisis se enfoca exclusivamente en los factores clave para el éxito del proyecto.

Muchas de las conclusiones obtenidas como resultado de éste análisis, podrán ser de gran utilidad en el análisis de mercado y estrategias de mercadeo a diseñar.

A continuación, se analiza la idea del proyecto a través del mencionado análisis, en la que se examinarán las fortalezas y debilidades internas al compararlo de manera objetiva y realista con la competencia y con las oportunidades y amenazas claves del entorno; con el objetivo de estudiar la interacción de las características particulares de la idea del proyecto y el entorno al cual éste se refiere.

Fortalezas

- Manejo de tecnologías modernas
- Calidad de productos y servicios
- Precios competitivos de productos y servicios
- Ubicación geográfica

Oportunidades

- Mercado insatisfecho
- Pocos competidores

Debilidades

- Poco conocimiento del mercado local, sus prácticas y cultura comercial
- Ser una marca desconocida en el mercado de gases medicinales
- Productos y servicios desconocidos en el mercado

Amenazas

- Reacción de las empresas líderes en el mercado objetivo

- Fuerte posicionamiento de las compañías líderes, resultando difícilmente desplazables de la mente de los clientes (lealtad del consumidor, clientes cautivos)
- Barreras culturales al origen de la firma
- Trayectoria de los líderes

Como resultado del mismo, se puede apreciar las especiales características que presenta el mercado de producción y venta de oxígeno medicinal. A este análisis debemos adicionarle, como se alude anteriormente, la evaluación de las cinco fuerzas de Porter con respecto al mercado, que permitirán conocer el atractivo y los factores clave para lograr el éxito en el mismo.

6.2 Análisis del entorno competitivo – Matriz de Porter

Este modelo es de intensa utilización para la planificación de la estrategia corporativa, instaurado en el año 1980 por Michael E. Porter en su libro *Competitive Strategy: Techniques for Analyzing Industries and Competitors*. Se ha utilizado en el presente informe en función de su importancia para establecer la jerarquía y poder de cada uno de los agentes y componentes del sector salud. Obteniendo *a priori*, factores clave a considerar en el marco de la interacción de las relaciones dentro del mercado.

El mismo se basa en la idea de que existen cinco fuerzas que determinan la rentabilidad a largo plazo de un mercado o de algún segmento de éste:

- I. Poder de negociación de los clientes/compradores**
- II. Poder de negociación de los proveedores/vendedores**
- III. Competidores potenciales**
- IV. Productos o servicios sustitutos**
- V. Nivel de rivalidad de competidores existentes.**

El análisis consiste en que la empresa evalúe sus objetivos y recursos frente a éstas fuerzas que rigen la competencia industrial.

A continuación se realiza el análisis para el caso de la potencial empresa proveedora de gases medicinales.

I. Poder de negociación de los clientes/compradores: en general, es de moderado a bajo a causa del poder que tienen las compañías existentes, ya sea por su grado de concentración como así también por el carácter de insumo crítico que tiene el producto que proveen en éste mercado. Sumado a esto, vale decir que para el producto en cuestión no existe un bien sustituto. Esto, inevitablemente hace que no sea fácilmente reemplazable, la única opción sería autoabastecerse. Para realizar esto deberían realizar instalaciones complejas de equipos especiales con una tecnología alternativa de producción, la tecnología PSA, que demandarían importantes inversiones. Muchas veces la adquisición de una planta PSA es utilizada como un elemento para negociar el precio del oxígeno. Al respecto, existen casos puntuales donde se obtuvieron mejoras significativas.

Otro elemento que influye en el poder de negociación es el poder de compra (a través de mayor volumen de consumo, mejores condiciones de pago, contratos de exclusividad, compras en conjunto, etcétera).

II. Poder de negociación de los proveedores/vendedores: esta dado por la fuerzas de los proveedores de los insumos críticos, esto significa analizar el poder de negociación del proveedor de energía, dado que es estratégico no sólo por su impacto en la producción sino también por su incidencia directa en los costos y por ende en los precios.

Para entender el rol y el poder de negociación que juegan los proveedores de energía en esta industria se puede resaltar el hecho que las plantas productoras de gases del aire pueden ser caracterizadas desde el punto de vista técnico como energoconsumidoras (consumo energético predominante). Este hecho hace que sea muy complejo desarrollar estrategias de integración vertical hacia atrás ya que exigiría ingresar a un negocio totalmente diferente.

III. Competidores potenciales: considerando la tecnología de mayor aplicación en los últimos años, el sistema criogénico, no es muy factible la entrada de nuevos competidores dada la gran inversión necesaria, que actúa como barrera de entrada. Otra barrera a mencionar, son las estrictas exigencias legales vigentes. Además, otro factor a considerar es la jerarquía de los competidores actuales en el mercado nacional e internacional de oxígeno medicinal, donde se encuentran muy bien posicionados.

Sin embargo, existe la posibilidad de que el mercado atraiga otros tipos de competidores, aquellos con estrategias de crecimiento en base a tecnología PSA. No obstante, en la actualidad hay muy pocos competidores bajo esta tecnología en el país.

Existen ciertos factores que pueden identificarse como barreras de entrada a los nuevos competidores. Estos son:

- Economías de escala
- Diferenciación del producto
- Inversiones de capital
- Desventaja en costos independientemente de la escala
- Acceso a los canales de distribución
- Normativa vigente
- Ventajas absolutas en coste
- Ventajas en la curva de aprendizaje
- Represalias esperadas
- Mejoras en la tecnología

IV. Productos o servicios sustitutos: en este sentido el mercado es atractivo, ya que como se menciona anteriormente, el oxígeno medicinal no tiene un bien sustituto, sino que existe una sola alternativa en cuanto a la tecnología a utilizar para la producción del mismo.

V. Nivel de rivalidad de competidores existentes: por lo mencionado oportunamente, el mercado ofrece una rivalidad reducida en virtud del fuerte posicionamiento de los líderes. En este sentido existen antecedentes de conductas anticompetitivas.

7. Forma de obtener los productos que se comercializarán

Como se menciona a lo largo del presente documento la idea del proyecto surge dentro del marco de abastecer la demanda de oxígeno medicinal localmente. En este sentido, el producto en cuestión, prácticamente no presenta otras alternativas más que la producción del mismo a través de la

tecnología criogénica, ó mediante la técnica PSA. No se podría considerar la eventual adquisición del producto para revenderlo, ya que los proveedores tienen sus propios distribuidores en la provincia.

De acuerdo al sistema que mejor se adapte a las necesidades del proyecto, surgirán los lineamientos a seguir en posteriores etapas.

Si la técnica que resulta viable es la denominada PSA, a través de la misma se obtiene oxígeno medicinal gaseoso como único producto del proceso, este tipo de tecnología debe ser utilizada directamente en el nosocomio al cual se pretende proveer, conectado a la red de gases interna del mismo.

Si resulta viable la técnica criogénica, a través de la misma se obtiene oxígeno en forma líquida con una pureza del 99,5%, y además se adquieren otros productos que son los restantes gases que integran la composición del aire, por lo que se debe considerar el destino y utilidad de estos subproductos.

8. Evaluación económica integral del proyecto

Acudiendo a diferentes criterios de evaluación de proyectos de inversión (VAN, TIR, entre otros) se realizará una evaluación económica integral del proyecto con el objetivo de medir la rentabilidad del mismo. Cabe aclarar que se trata de una evaluación privada, es decir que no incluirá en sus cálculos aspectos sociales.

Un dato interesante a tener en cuenta, es el que se presenta en el Cuadro 11, donde se expone que el gasto anual en oxígeno medicinal en la ciudad de Córdoba asciende a \$25.863.426, de los cuales el 55% corresponde a las erogaciones afrontadas por el sector privado y el resto al sector público.

Cuadro 11: Gasto anual estimado en oxígeno medicinal de la ciudad de Córdoba. Año 2010

	Gasto anual
Sector Público	11.627.012
Sector Privado	14.236.413
Sector Privado	25.863.426

Fuente: Elaboración propia sobre la base de relevamiento efectuado e información provista por el Ministerio de Salud.

Recuadro 6: Criterios de evaluación de un proyecto

Los dos criterios de decisión más utilizados en la evaluación de proyectos de inversión son el Valor Actual Neto (de ahora en más VAN) y la Tasa Interna de Retorno (de ahora en más TIR). Aunque ambos criterios conducen a similares resultados cuando se analiza un proyecto en particular, o cuando se analizan proyectos independientes entre sí; cuando se quiere comparar y jerarquizar varios proyectos estos dos criterios pueden llevar a resultados contradictorios.

Por ello, cuando los proyectos sean mutuamente excluyentes se debe regir la decisión por el criterio del VAN.

Valor Actual Neto

El VAN es el valor que resulta de la diferencia entre el desembolso inicial de la inversión y el valor presente de los futuros ingresos netos esperados.

Si un proyecto de inversión tiene un VAN positivo, el proyecto es rentable. En caso de ser negativo, el proyecto no es rentable. Un VAN igual a cero significa que la rentabilidad del proyecto es la misma que colocar los fondos en el mercado con un interés equivalente a la tasa de descuento utilizada. La mayor dificultad para obtener el VAN consiste en fijar el valor para la tasa de descuento. Entre dos o más proyectos, el más rentable es el que tenga un VAN más alto.

Tasa Interna de Retorno

La TIR es la tasa de descuento de un proyecto de inversión que permite que el VAN de un proyecto sea cero, o lo que es lo mismo, es la máxima tasa de descuento que puede tener un proyecto para que sea rentable.

Este método considera que una inversión es aconsejable si la TIR resultante es igual o superior a la tasa exigida por el inversor. Entre varias alternativas, la más conveniente será aquella que ofrezca una TIR mayor.

Periodo de Recupero

Es el número de años que la empresa tarda en recuperar la inversión. Este método selecciona aquellos proyectos cuyos beneficios permiten recuperar más rápidamente la inversión, es decir, cuanto más corto sea el periodo de recupero de la inversión mejor será el proyecto

Refleja la liquidez de un proyecto y, por lo tanto, el riesgo de recuperar la inversión. Cuando más líquida sea una inversión, se supone que tanto menos riesgosa será, y viceversa.

8.1 Construcción del flujo de caja

En esta instancia y a partir de la información contenida en los estudios precedentes de las posibilidades del entorno (económico, legal, tecnológico) y las oportunidades del mercado (análisis de la demanda y la oferta) se procedió a la construcción del flujo de caja del proyecto. Al proyectar el flujo de caja fue necesario incorporar información adicional (efectos tributarios de la depreciación, de la amortización del activo nominal, de las utilidades y pérdidas, etc).

A partir de la composición del flujo de caja, y de los resultados obtenidos, se efectuó la evaluación económica del proyecto.

8.1.1 Criterios y supuestos

En este apartado se exponen los criterios y supuestos generales adoptados para la construcción del flujo de caja del proyecto.

- El año 0 del proyecto se destina para la construcción de la planta y equipamiento necesario según lo establece cada escenario, motivo por el cual se supone que se comienza a producir y comercializar desde el inicio del año 1.
- El horizonte de evaluación fue fijado en 20 años.
- Los datos considerados se imputaron en moneda local, y cuando fue necesario se convirtieron las cifras en moneda extranjera de acuerdo al tipo de cambio vigente durante diciembre del año 2010 (U\$S1 = \$4,02)
- Se supuso un escenario de estabilidad de precios a lo largo del tiempo: la variabilidad afectaría en una medida similar a ingresos y egresos con lo cual existiría una compensación parcial.
- Por tratarse de un estudio de pre-factibilidad, no se incorporaron en el flujo de caja consideraciones respecto a las fuentes de financiamiento.
- El presente estudio no considera el valor de desecho o salvamento de los activos de cada alternativa tecnológica. Parece prudente no incluirlos debido a la dificultad para determinar un valor de recupero de mercado apropiado, ya que el equipamiento en cuestión no posee un mercado secundario a la vez que por tratarse de bienes tecnológicos su

amortización suele ser rápida y acelerada en el tiempo. De esta manera, se buscó simplificar el análisis y evitar un mayor riesgo de distorsión.

- Las necesidades de equipamiento se determinan en cada año del proyecto de acuerdo a los requerimientos corrientes, mientras que las inversiones que surgen como consecuencia de las mismas se anticipan un año de manera de estar disponibles en tiempo y forma.
- En los casos puntuales donde los datos tienen una cuota de incertidumbre asociada al valor, se le asignó una función de probabilidad (la más adecuada a cada caso) que incorpore dicha variabilidad (para más detalles revisar el Anexo 10.4).

8.1.2 Escenarios propuestos

Durante el estudio se **propusieron** analizar dos escenarios que difieren en cuanto a la tecnología a adoptar por la nueva eventual empresa, estos son:

- 1) producción realizada con tecnología criogénica
- 2) producción realizada con tecnología PSA

Ambos escenarios se desarrollaron en base a los supuestos generales que se realizaron sobre la evolución de la demanda de oxígeno y la cuota de mercado a abastecer. La diferencia en cada caso corresponde a la técnica productiva (criogénica o PSA) y, por ende, el tipo de distribución mediante los cuales se cubre el consumo de oxígeno. Con esto, se pretendió realizar una comparación de alternativas tecnológicas.

En el **primer escenario propuesto**, se plantea que la nueva eventual empresa adquiere una planta de producción criogénica para abastecer a los nosocomios de oxígeno medicinal, distribuyéndolo tanto en estado líquido como gaseoso. En el **segundo escenario propuesto**, se plantea que la nueva empresa adquiere el equipamiento de generación y suministro PSA, el cual sería instalado en cada establecimiento hospitalario (*in-situ*). En ambos casos los costos de producción y las inversiones necesarias estarán a cargo de la nueva empresa y sus ingresos provendrán de la comercialización de su producción.

Si bien podría ser deseable extender el análisis a **escenarios mixtos**, al existir innumerables combinaciones al respecto, centrarse en una en particular

pecaría de simplista y sería erróneo debido a su marcada parcialidad, lo cual no arrojaría una conclusión útil a los fines prácticos. Es así que para avanzar en una evaluación de esta índole se debería contar con más precisiones respecto a las características (o condicionantes) que se espera reflejar con dicho escenario, ya sean estas de carácter cuantitativo o cualitativo.

Otros escenarios propuestos, que surgieron de las charlas mantenidas con informantes clave, estaban vinculadas a la producción mediante la tecnología PSA de oxígeno medicinal con una pureza del 93%. Una alternativa que se planteó fue denominarlo “aire respirable (o mejorado) al 93%”. Esta opción tendría la ventaja de evitar que el producto sea considerado medicamento y de esta manera no confrontar con las reglamentaciones vigentes de ANMAT. Por otro lado, existe la posibilidad de modificar (o complementar) la normas actuales en línea con las vigentes en países como Canadá, Estados Unidos, Brasil, entre otros, donde se permite la utilización médica de oxígeno al 93% (en algunos casos, incluso se permite un menor grado de pureza). En este sentido, según informaron referentes del sector, a fines del año 2010, ANMAT realizó una convocatoria para analizar la posibilidad de bajar el límite de pureza permitido a un nivel del 93%, no existiendo a la fecha una determinación al respecto. Cabe mencionar que ambos escenarios no fueron evaluados, dado que en la actualidad no son viables legalmente.

8.1.3 Descripción del flujo de caja

A continuación se realiza una descripción sobre la composición del flujo de caja, además se especifica la fuente de datos de cada uno de los elementos considerados, así como los criterios y supuestos adoptados.

Cabe aclarar, que todos los ingresos y egresos que se detallan a continuación, son valores que han sido expuestos **sin incluir el Impuesto al Valor Agregado (IVA)**, a partir de dichos importes se calcula el correspondiente flujo de IVA del proyecto.

8.1.3.1 Ingresos

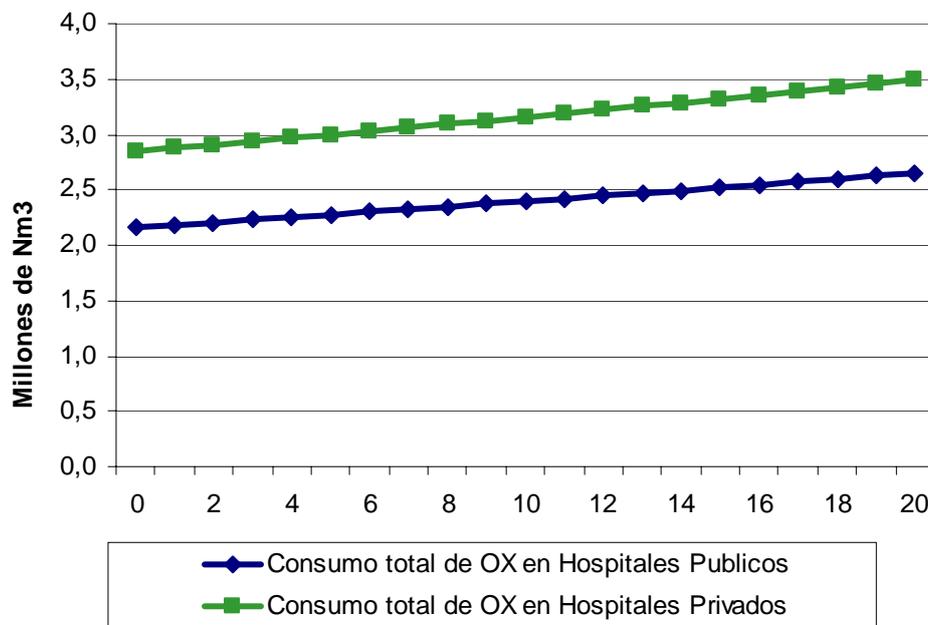
Al momento de evaluar los flujos de ingresos del proyecto, se tuvo en cuenta tanto los diferentes tipos de bienes que la empresa comercializaría (oxígeno

medicinal líquido, oxígeno medicinal gaseoso y nitrógeno²⁹) como así también la segmentación de la demanda en nosocomios públicos y privados.

Además, hay que considerar que los ingresos del proyecto dependen tanto de la evolución de la demanda de oxígeno, como de la cuota de mercado captada.

Al respecto, a partir del análisis realizado en el acápite 5.1.4, es posible estimar de manera desagregada la cantidad consumida a lo largo del horizonte de planeamiento por los nosocomios públicos y privados, donde en ambos casos se supuso que la misma evoluciona según la tasa de crecimiento poblacional de Córdoba (1,03% interanual³⁰). En el Gráfico 28, se muestran dichas estimaciones.

Gráfico 28: Evolución del consumo de oxígeno desagregado



Fuente: Elaboración propia.

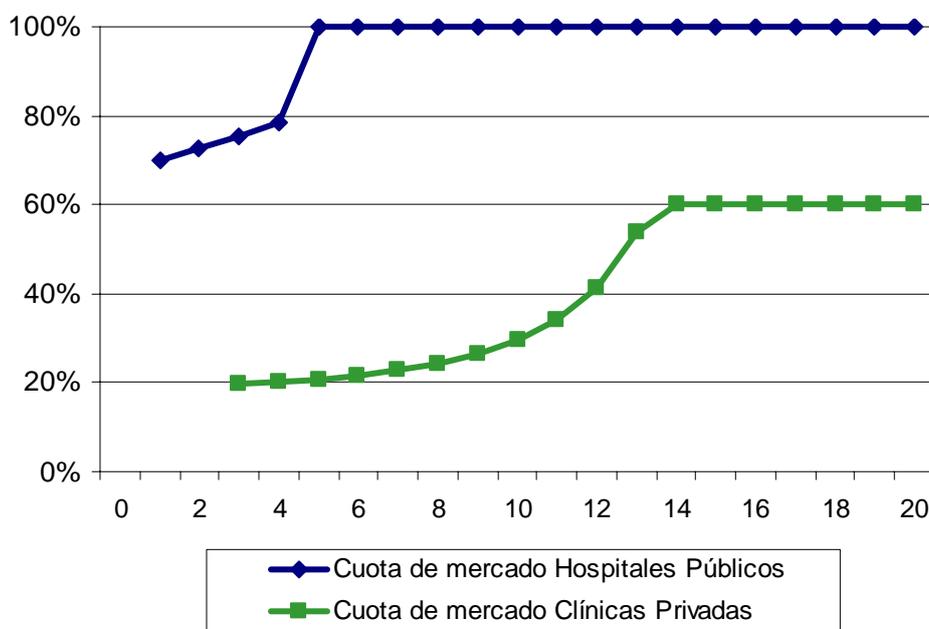
²⁹ Mediante la tecnología criogénica también se producen otros gases (además del oxígeno y nitrógeno). En el presente flujo de caja no han sido cuantificados por no disponer de los datos necesarios y exceder los fines propuestos en el trabajo.

³⁰ A la tasa de crecimiento poblacional se le asignó una función de probabilidad Gumbel con asimetría izquierda, dado que si bien en el largo plazo la demanda de oxígeno debería seguir el incremento poblacional, hay otros factores y decisiones particulares que afectan el crecimiento de la demanda.

En cuanto a la evolución de la cuota de mercado captada por la nueva eventual empresa, se realizaron supuestos diferentes según se tratase del segmento público o privado de la demanda (Gráfico 29).

Para el sector público, tal como se observa en el Gráfico 29, se parte suponiendo que en el primer año de producción se cubre un 70% de su demanda, que se corresponde con el consumo de los hospitales públicos que dependen de la provincia (de quién partió la presente iniciativa). Asimismo, se supuso que la cuota tendría una tasa de crecimiento interanual del 5% para los primeros cinco años con una pendiente del incremento anual del 5%. A partir del sexto año se supone que se abastece a todo el sector público.

Gráfico 29: Evolución de la cuota de mercado desagregada



Fuente: Elaboración propia.

Para el caso del sector privado, se partió estimando la cuota de mercado en función de los datos provistos por los establecimientos relevados en cuanto a la sensibilidad a los cambios en los precios. Es así, que a partir de la determinación de un precio hipotético se estima cual sería la cuota de mercado captada. Aquí suponemos, que dada la importancia de este insumo y la

dificultad al cambio³¹, los privados comienzan a comprar dos años después del comienzo de la operación de la nueva empresa, es decir a partir de comienzo del año 3 del proyecto.

A su vez, se supuso que la cuota de mercado evoluciona a tasa creciente, partiendo con un incremento interanual acumulativo del 15%. Otro supuesto adicional fue que nunca se podría sobrepasar el 60% del mercado privado (con este supuesto se trata de considerar la presencia de los proveedores actuales). Por ejemplo, si se partiera ofreciendo un precio un 11% más bajo que el valor de referencia al momento de realización de la encuesta, se captaría un 19,5% del mercado en el primer año, la cual crecerá un 15% adicional, alcanzando una cuota del 20,1% en el segundo año. Esta lógica se repite año a año hasta alcanzar el tope establecido en 60% en el año catorce del proyecto, tal como se aprecia en el Gráfico 29.

Un aspecto adicional a considerar es que si bien se considera de manera diferenciada los ingresos por tipo de producto, la cuota de mercado de oxígeno gaseoso está relacionada con la cuota de mercado de oxígeno líquido de una misma empresa. Esto es así dado que por lo general un mismo establecimiento consume ambos tipos de oxígeno del mismo proveedor. Al mismo tiempo se supone que la cuota se define en el mercado de oxígeno líquido por ser este el de mayor relevancia.

A continuación, se describe la forma de obtener los ingresos asociados a cada una de las tecnologías propuestas (criogénica y PSA), donde se supuso que **independientemente de la técnica de producción adoptada, los ingresos se cuantifican teniendo en cuenta los mismos precios**. Esto último se justifica en el hecho de posibilitar la comparación centrándose en las diferencias tecnológicas.

³¹Tal como lo demuestran las encuestas realizadas (ver punto 5.1.5), se evalúa positivamente la trayectoria y seguridad como atributos más decisivos.

8.1.3.1.1 Tecnología criogénica

Los ingresos asociados a la técnica productiva criogénica provienen de dos fuentes (o productos), la venta de oxígeno medicinal (en estado líquido y gaseoso) y el nitrógeno.

Los precios que se establecieron cobrar a la totalidad de los nosocomios (tanto públicos como privados) para los productos en cuestión, se establecieron teniendo en cuenta la elasticidad precio obtenida en el sector privado a través de las encuestas. Se supusieron precios un 11% más bajo que los valores de referencia en el sector privado al momento del relevamiento, obteniendo los precios que se muestran en el siguiente cuadro.

Cuadro 12: Precios de referencia y propuestos de oxígeno medicinal

	Líquido	Gaseoso
Precio promedio de referencia	4,51	11,78
Precio propuesto	3,31	8,68

Nota: Precios sin IVA.

Fuente: Elaboración propia.

Como se mencionó, hay que tener en cuenta que la producción mediante esta técnica genera otros productos como el **nitrógeno** que tienen un valor de mercado. Los ingresos de la venta de este producto se incorporan de una manera marginal al flujo de fondos, donde se supone que se vende el nitrógeno a un 50% del valor de mercado a otros productores que quieran comercializarlo (Cuadro 13).

Cuadro 13: Precios de referencia y propuestos de nitrógeno

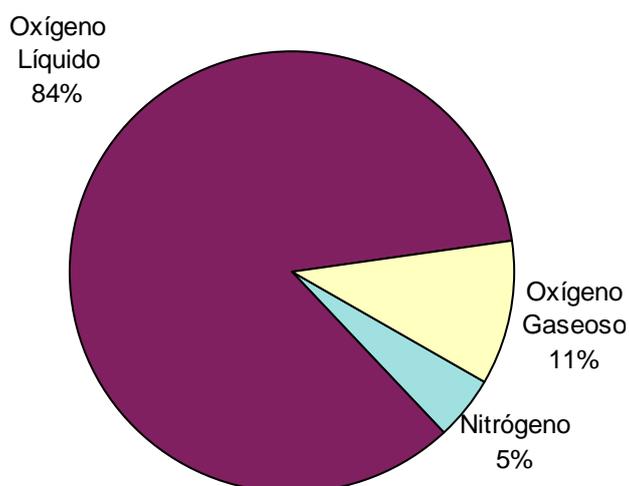
	Nitrógeno
Precio promedio de referencia	7,91
Precio propuesto	3,95

Nota: Precio sin IVA.

Fuente: Elaboración propia.

En función de los supuestos realizados, los ingresos correspondientes al año 1 ascienden a \$5.700.288, donde su composición se puede observar en el Gráfico 30.

Gráfico 30: Composición de los ingresos del año 1. Tecnología Criogénica



Fuente: Elaboración propia.

Como se aprecia el 95% proviene de la comercialización de oxígeno (líquido y gaseoso), mientras que el restante 5% es explicado por las ventas de nitrógeno.

8.1.3.1.2 Tecnología PSA

A la hora de evaluar los ingresos vinculados a la producción con PSA hay que tener presente que en el proyecto se supuso que la nueva empresa es propietaria de las plantas PSA, y comercializa su producción al mismo precio que el oxígeno obtenido mediante la técnica criogénica (Cuadro 14).

Cuadro 14: Precios de referencia y propuestos de oxígeno medicinal

	Precio
Precio propuesto GOX sin envasar	3,31
Precio propuesto GOX envasado	8,68

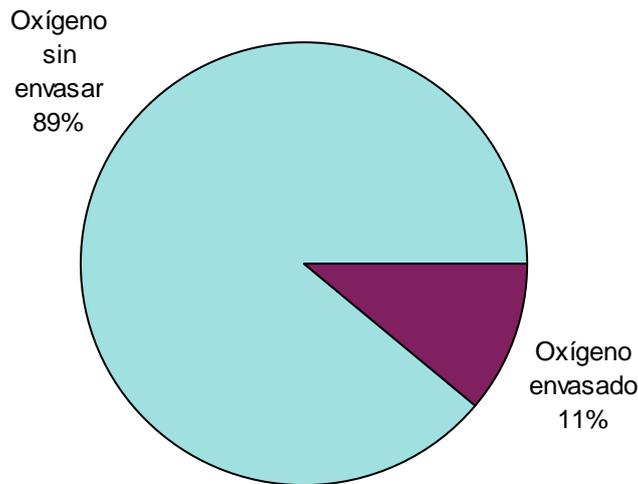
Nota 1: Precios sin IVA.

Nota 2: Se estableció que el precio de venta del GOX sin envasar sería el correspondiente al precio de venta del LOX criogénico, mientras que el precio de venta del GOX envasado se correspondería con el del GOX criogénico.

Fuente: Elaboración propia.

Los ingresos correspondientes al año 1 ascienden a \$5.427.498, donde su composición se puede observar en el Gráfico 31.

Gráfico 31: Composición de los ingresos del año 1. Tecnología PSA



Fuente: Elaboración propia.

Dado que se mantuvieron los mismos supuestos en cuanto a la evolución de la demanda de oxígeno, cuota de mercado captada y precios de comercialización, la diferencia en los ingresos del proyecto se explica por el hecho que mediante la tecnología PSA no se obtienen ingresos por la venta de nitrógeno

8.1.3.2 Egresos

Los egresos constituyen los flujos de salida de caja que están vinculados a la ejecución del proyecto.

8.1.3.2.1 Inversión

Con respecto a la cuantificación de la inversión necesaria para poner en marcha el proyecto con cada una de las tecnologías se consultaron expertos e informantes clave y proveedores tanto para tecnología criogénica como PSA.

8.1.3.2.1.1 Tecnología criogénica

Para cuantificar la inversión necesaria para la construcción de una planta criogénica se supuso que la misma se importará del exterior, por ello se tuvo en cuenta los aranceles a la importación y gastos de seguros y flete (se supuso una alícuota del 5% para el arancel a las importaciones más un 1% en concepto de seguros y fletes), así como también el valor del dólar (supusimos que se mantendrá en 4,02 pesos argentinos por cada dólar).

Se seleccionó una planta con capacidad de producción de 432Nm³/hora, teniendo en cuenta el valor medio mensual del consumo de oxígeno para la totalidad de los establecimientos considerados (según los supuestos realizados respecto a la demanda y cuota de mercado captada), afectado por el coeficiente de pico³². Además, para la elección se tuvo en cuenta que la misma trabaja 24 horas al día, 360 días al año (se consideraron cinco días al año para la realización de dos paradas técnicas de mantenimiento). Bajo estos requerimientos, la planta produciría 331.040 Nm³/mes de oxígeno medicinal en estado líquido (3.732.480 Nm³ por año). Adicionalmente, se producen 14.042 Nm³/mes de nitrógeno.

Se optó por establecer una planta de capacidad intermedia, de manera de minimizar la capacidad ociosa en los primeros años y en un futuro próximo, cuando sea necesario mayor producción (dado el crecimiento supuesto de la demanda de este insumo) se incorpore una nueva planta productiva, con la ventaja de contar con un *back-up* técnico por si alguna de ellas saliera de servicio.

En el Cuadro 15, se incluyeron todas las inversiones necesarias para la puesta en funcionamiento de la planta criogénica. Entre estas, se considera la adquisición de un terreno para el emplazamiento de la planta. El predio se valuó considerando que se ubica en una zona marginal aldeaña a la ciudad, y su dimensionamiento se ajusta a los requerimientos especificados, considerando la futura ampliación de la capacidad de producción de la planta.

³² El valor considerado para dicho coeficiente fue de 1,33, el cual fue sugerido por los expertos consultados al efecto. Dicho coeficiente está calculado sobre la base del consumo mensual promedio.

Cuadro 15: Inversión inicial tecnología criogénica

Denominación	Cantidad necesaria en año 0	Costo Unitario	Costo Total
Terrenos	1	2.412.000	2.412.000
Infraestructura y obra civil del terreno	1	120.600	120.600
Planta productora de oxígeno líquido	1	7.829.955	7.829.955
Analizador de hidrocarburo	1	59.060	59.060
Costos de instalación de planta criogénica	1	80.400	80.400
Entrenamiento de personal p/planta productora	1	72.360	72.360
Tanques en planta fraccionadora (20 m3)	2	221.100	442.200
Planta de fraccionamiento (otras instalaciones)	1	80.400	80.400
Tanques criogénicos en clientes	13	99.495	1.293.435
Cilindros para oxígeno gaseoso (6,5 m3)	0	870	0
Camión (M. Benz Modelo 1634)	1	378.780	378.780
Semiremolque Cisterna Acero Inox. (35 m3)	1	337.600	337.600
Total			13.106.790

Nota: Los costos unitarios se expresaron en pesos argentinos teniendo en cuenta los costos de importación (arancel, seguro y flete) cuando correspondiese.

Fuente: Elaboración propia sobre la base de información provista por informantes y expertos.

Nótese que la inversión inicial asciende aproximadamente a los 13,5 millones de pesos significando un 52% del gasto en oxígeno medicinal anual que realiza el sector salud de la ciudad de Córdoba en la actualidad.

Adicionalmente, existen otras inversiones que se van sucediendo a medida que transcurre el horizonte de planeación del proyecto, las cuales se denominan “**Inversiones de Ampliación**”. En este sentido, bajo la presente tecnología y teniendo en cuenta los supuestos de evolución de demanda y cuota de mercado captada, se destaca la necesidad de instalar una nueva planta de producción, con sus correspondientes inversiones asociadas, que esté disponible para el año 5 (la inversión se realiza en el año 4).

8.1.3.2.1.2 Tecnología PSA

En cuanto a la inversión para la adquisición de plantas de producción con tecnología PSA, se tuvo en cuenta la información provista por expertos y el consumo a abastecer en función de los supuestos de evolución de demanda y la cuota de mercado captada.

Se optó por simular un esquema en el cual en cada momento del horizonte temporal del proyecto se va evaluando la necesidad de incorporar una nueva

planta de producción PSA teniendo en cuenta la demanda dimensionada por el pico estacional. En todos los casos se supuso que la planta marginal que se incorpora es de una capacidad de producción mensual de 10.080Nm³³³.

Por ejemplo, en el año 1 del proyecto se debe cubrir una demanda mensual pico de 169.422Nm³, para lo cual es necesario contar con 17 equipos de producción PSA (la inversión se realiza en el año 0). Además, se le adiciona un compresor cada dos equipos PSA para envasar en cilindros el oxígeno gaseoso, cuya capacidad es de cinco cilindros por día.

En el Cuadro 16, se presentan los costos asociados a la inversión inicial, además se incluyeron todas las inversiones asociadas necesarias para su puesta en funcionamiento.

Cuadro 16: Inversión inicial tecnología PSA

Denominación	Cantidad necesaria en año 0	Costo Unitario	Costo Total
Generador de oxígeno	17	2.419.200	41.126.400
Compresor	8,5	400.000	3.400.00
Grupo electrógeno (40 KVa)	8,5	30.000	255.000
Adecuación edilicia	17	60.000	1.020.000
Cilindros para oxígeno gaseoso (6,5 m3)	0	870	0
Total			45.801.400

Fuente: Elaboración propia sobre la base de información provista por informantes y expertos.

El presente presupuesto no incluye los costos del espacio físico necesario (se instalaría dentro del predio de cada nosocomio). Al respecto, entre los requisitos a cumplimentar es importante contar con una superficie de 15 Mts² necesaria para alojar un contenedor de 20 pies que sea de uso exclusivo para el sistema de generación y suministro, con características que permitan aislarlo del acceso de personas no autorizadas, tener pisos y techos adecuados,

³³ Sea cual sea el criterio adoptado, el sentido común indica que es menester hacer el relevamiento caso por caso. Si resultase seleccionada esta tecnología, en un futuro proyecto de factibilidad se propondrán visitas a los lugares de uso actual verificando las características apropiadas en cada caso (tanque criogénico, vaporizador, cañería, “rulo” de distribución, baterías de respaldo, baterías de cilindros, consumos tabulados por camas y quirófanos, etc) con el personal técnico específico.

ventilación e iluminación correctas, sumado a las propias exigencias de tomas de aire para los compresores. En este sentido se incluyó en la evaluación un costo de adecuación de \$60.000 por cada equipo instalado.

Como se observa en el cuadro anterior, la inversión inicial es aproximadamente de \$45,8 millones, es decir unos 20 millones superior al gasto anual conjunto de la ciudad de Córdoba destinado a la compra de oxígeno medicinal.

8.1.3.2.2 Gastos operativos

En este acápite se consideran los diferentes gastos que conlleva la operación habitual del proyecto. Entre los más relevantes se encuentran gastos laborales (sueldos, aportes, etc), los costos de distribución y consumo energético.

En esta categoría existe una estructura de gastos operativos que son independientes del tipo de tecnología que se utilice para producir. A continuación en el Cuadro 17, se incluye un detalle del plantel de recursos humanos y sus costos asociados.

Cuadro 17: Costos de recursos humanos

Área	Denominación	Cantidad	Remuneración	Cargas Sociales	Costo Anual
Dirección	Director General	1	\$ 30.000	17%	\$ 421.200
Administrativa	Gerente de Administración	1	\$ 11.000	17%	\$ 154.440
	Jefe de Cobranzas	1	\$ 7.000	17%	\$ 98.280
	Jefe de Recursos Humanos	1	\$ 7.000	17%	\$ 98.280
	Jefe de Tesorería	1	\$ 7.000	17%	\$ 98.280
Comercial	Gerente Comercial	1	\$ 25.000	17%	\$ 351.000
	Jefe de Ventas	1	\$ 10.000	17%	\$ 140.400
Operativa	Gerente de Operaciones	1	\$ 10.000	17%	\$ 140.400
Total Áreas		8			\$ 1.502.280

Nota: Se especificó la remuneración de bolsillo.

Fuente: Elaboración propia sobre la base de información provista por expertos.

Como se aprecia, se considera una estructura compuesta por ocho personas, que significa un costo anual de aproximadamente 1,5 millones. Dicho costo incluye las cargas sociales, donde se consideró los siguientes items: 11% jubilación, 3% obra social, 2% sindicato, 0,5% Federación Argentina de Empleados de Comercio y Servicios (FAECyS) y 0,5% seguro de vida. Por

último, a las remuneraciones se les asignó una función de probabilidad triangular asimétrica para contemplar posibles variaciones.

Además, dentro de los gastos comunes se consideraron los costos de control de calidad (se supuso un control de consultoría externa por mes y una certificación de calidad anual), los cuales se especifican en el Cuadro 18.

Cuadro 18: Costos fijos de control de calidad

Denominación	Costo Mensual	Costo Anual
Consultoría externa de control de calidad	15.000	180.000
Certificados de calidad		15.000
TOTAL		195.000

Fuente: Elaboración propia sobre la base de información provista por expertos.

También se tuvieron en cuenta las erogaciones correspondientes al pago de los seguros (incendio y responsabilidad civil contra terceros), tal como se especifica en el Cuadro 19.

Cuadro 19: Costos de seguros

Concepto	Prima Anual
Seguro de incendio	50.000
Seguro de responsabilidad civil contra terceros	10.000
TOTAL	60.000

Fuente: Elaboración propia sobre la base de información provista por expertos.

Un costo adicional que debe ser tenido en cuenta y está estrechamente relacionado con los gastos operativos, corresponde a las comisiones por venta. En el proyecto se consideró las comisiones son del 1% sobre el ingreso total por ventas efectuadas al sector privado.

Una cuestión no abordada en el presente proyecto es la que tiene que ver con los costos indirectos de funcionamiento, entre los cuales se encontraría el personal de limpieza, de seguridad, gastos de oficina y limpieza, el capital de trabajo, entre otros.

8.1.3.2.2.1 Tecnología criogénica

En función de la descripción realizada precedentemente, además de los gastos operativos que son independientes del tipo de tecnología que se utilice para producir, la estructura de costos asociada a la tecnología criogénica tiene

asociados otros gastos operativos específicos, en el Cuadro 20 se presenta el plantel de recursos humanos y sus costos.

Cuadro 20: Costos de recursos humanos tecnología criogénica

Área	Denominación	Cantidad	Remuneración	Cargas Sociales	Costo Anual
Operativa	Jefe de Planta	1	\$ 7.000	17%	\$ 98.280
	Operadores de planta	4	\$ 4.000	17%	\$ 224.640
	Farmacéutico ³⁴	1	\$ 6.000	17%	\$ 84.240
	Chofer camión	1	\$ 10.000	17%	\$ 140.400
Total		7			\$ 547.560

Nota: Se especificó la remuneración de bolsillo.

Fuente: Elaboración propia sobre la base de información provista por expertos.

Como se aprecia, la necesidad de recursos humanos específicos de la tecnología criogénica³⁵ está compuesta por siete personas adicionales en el área de operaciones que significan un gasto adicional de \$547.560 al año por planta en funcionamiento. En este caso, también se les asignó a las remuneraciones una función de probabilidad triangular asimétrica para contemplar posibles variaciones.

Además, se consideraron los costos de consumo energético asociados a la producción mediante esta tecnología.

Cuadro 21: Costos energéticos tecnología criogénica

Concepto	Consumo unit. [kW*hora/Nm3]	Costo Unitario [\$/kW*hora]
Electricidad planta criogénica	1,58	0,20

Fuente: Elaboración propia sobre la base de cotizaciones recibidas.

Como se puede apreciar en el Cuadro 21, para producir un Nm3 de oxígeno se consumen 1,58 Kw por hora, representando un costo de \$0,20 por Kw. Por lo

³⁴ Es el encargado de realizar periódicamente el monitoreo de calidad de la producción tal cual es exigido por la normativa vigente.

³⁵ Esta dotación es directamente proporcional al número de plantas en funcionamiento, con excepción del chofer del camión de distribución.

tanto, si consideramos el consumo correspondiente al primer año el costo asociado sería aproximadamente de \$483.044.

Dentro de la estructura de costos operativos, también se incluyó los costos asociados a la distribución para el caso de producción mediante la técnica criogénica (cuando se utiliza la técnica PSA, al estar estas ubicadas dentro de cada establecimiento no se transportará). Debido a que el proyecto se centra en la etapa de producción de oxígeno medicinal y por tratarse de un proyecto de pre-factibilidad, las cuestiones referentes a la distribución fueron abordadas de una manera muy simplificada y obviando muchas cuestiones que pueden ser relevantes para un futuro informe de factibilidad.

Para la distribución del insumo en cuestión se supuso que el mismo se realiza mediante un camión propio, el cual se encuentra destinado exclusivamente a esta tarea. Se supuso que el trasladado se realizará en un camión tanque criogénico y que la distancia media de la planta a los nosocomios a abastecer es de 30 Km. En el Cuadro 22, se exponen los costos considerados.

Cuadro 22: Costos distribución

Denominación	Cant.	Costo Unitario [\$xKm]
Costo unitario de transporte	1	7,9848

Fuente: Elaboración propia sobre la base de información provista por expertos.

A partir de los datos del cuadro, es posible estimar el costo anual de distribución, el mismo se realiza considerando que el camión trabaja 30 días al mes recorriendo diariamente 30 kilómetros. El costo anual de distribución es de \$86.236 al cual corresponde adicionarle los costos remunerativos del chofer del camión (que se detalló en el Cuadro 20), alcanzando un gasto agregado de distribución de \$226.636 al año. Se constató que mediante este supuesto se alcanzan los requerimientos máximos de abastecimiento a lo largo del horizonte temporal del proyecto, incluso considerando los picos estacionales.

En una eventual futura etapa de factibilidad se debería profundizar el análisis incorporando el número de camiones y compras necesarias de estos a partir del incremento de volumen abastecido según cuota de mercado.

8.1.3.2.2 Tecnología PSA

Tal como se realizó para la tecnología criogénica, además de los gastos operativos que son independientes del tipo de tecnología que se utilice para producir, la estructura de costos asociada a la tecnología PSA tiene asociados otros gastos operativos específicos, en el Cuadro 23 se presenta el plantel de recursos humanos y sus costos.

Cuadro 23: Costos de recursos humanos tecnología PSA

Área	Denominación	Cantidad	Remuneración	Cargas Sociales	Costo Anual
Operativa	Técnico Senior	1	\$ 7.000	17%	\$ 98.280
	Técnico Junior	1	\$ 4.000	17%	\$ 56.160
	Farmacéutico ³⁶	1	\$ 6.000	17%	\$ 84.240
Total		3			\$ 238.680

Fuente: Elaboración propia sobre la base de información provista por expertos.

A diferencia de la tecnología criogénica, y en virtud de las características propias de esta tecnología, existen requerimientos específicos de recursos humanos según el número de equipos que funcionan en cada año. Es así, que en el caso de los técnicos *seniors* y los farmacéuticos se necesitan uno por cada treinta equipos, mientras que en el caso de los técnicos *juniors* se emplea uno por cada diez equipos.

Al inicio del proyecto, se instalan 17 equipos, con lo la necesidad de recursos humanos específicos de la tecnología PSA está compuesta por tres personas adicionales en el área de operaciones que significan un gasto adicional de \$238.680 al año. En este caso, nuevamente se les asignó a las remuneraciones una función de probabilidad triangular asimétrica para contemplar posibles variaciones.

Un costo que adicionalmente debe ser tenido en cuenta, es el del consumo energético vinculado a la producción, el cual se presenta a continuación en el Cuadro 24.

³⁶ Es el encargado de realizar periódicamente el monitoreo de calidad de la producción tal cual es exigido por la normativa vigente.

Cuadro 24: Costos energéticos tecnología PSA

Concepto	Consumo unit. [kW*hora/Nm3]	Costo Unitario [\$/kW*hora]
Electricidad planta PSA	2,53	0,20

Fuente: Elaboración propia sobre la base de información provista por expertos.

Como se observa, el consumo unitario es superior en el caso de la tecnología PSA. Dicho consumo fue estimado por expertos en el tema considerando tanto el consumo de oxígeno como también la proporción del mismo que necesita ser envasado en tubos (lo cual implica un consumo energético superior). De lo expuesto se puede estimar que el consumo correspondiente al primer año posee un costo anual asociado de aproximadamente \$771.953.

8.1.3.2.3 Costos tributarios

Para contemplar las implicancias tributarias a las cuales está sujeto el actual proyecto, se consideraron los diferentes impuestos que gravan a la actividad bajo análisis. En este sentido se tuvo en cuenta la estructura tributaria expuesta en el Cuadro 25.

Cuadro 25: Estructura tributaria vigente

Tributo	Alícuota
Imp. Ingresos Brutos Provincial	0,50%
Tasa Comercio e Industria Municipal	0,50%
IVA Débito Fiscal	21,00%
IVA Crédito Fiscal	10,50%
Impuesto a las Ganancias	35,00%

Nota: En el caso del impuesto a los Ingresos Brutos Provincial, se consideró una alícuota del 0,5% que corresponde a las actividades industriales.

8.1.3.2.4 Gastos no desembolsables

Los gastos no desembolsables son aquellos que son deducibles para fines de tributación, pero que no ocasionan salidas de caja. En el presente proyecto entrarían bajo este concepto los gastos atribuibles por depreciación.

Cuadro 26: Tasas de depreciación consideradas

Tipo de bien	Tasa	Vida útil
Bienes de uso:	20%	5 años
Bienes inmuebles:	2%	50 años

Fuente: Elaboración propia.

8.2. Resultados del flujo de caja

En el presente acápite se mostraran los resultados obtenidos del flujo de caja en cada uno de los escenarios considerados. Para su realización se utilizó un software específico, el cual no sólo permite obtener un resultado de Valor Actual Neto (VAN) u otro criterio de decisión, sino también evaluar los riesgos de cambio de algunas variables. La posibilidad de incorporar supuestos sobre el comportamiento (en el Anexo 10.4 se exponen detalladamente) permite pasar de un esquema determinístico a uno estocástico, traduciéndose en la obtención de resultados asociados a rangos de valores con probabilidades de ocurrencia (en contraposición a los resultados acotados a un valor específico), los cuales surgen de simulaciones.

8.2.1 Resultados obtenidos en cada escenario

Como se mencionó anteriormente se consideraron dos escenarios principales:

_ Producción realizada con tecnología criogénica

_ Producción realizada con tecnología PSA

El objetivo es determinar cómo es la dinámica del proyecto, en cuanto a la evolución de los flujos de fondos a través del horizonte temporal propuesto (20 años), para ello se incluye el flujo de fondos resumido de cada escenario, así como también un gráfico con los flujos acumulados, posteriormente se avanza sobre la evaluación económica integral del proyecto considerando los criterios habituales. Además se incluye un análisis estocástico de los resultados mediante la utilización de un *software* que permite incluir variabilidad sobre los mismos.

8.2.1.1 Resultados del escenario de producción realizada con tecnología criogénica

A continuación, se expone en el Cuadro 27, el flujo de fondos resumidos correspondiente al escenario de producción con tecnología criogénica³⁷.

Dada la capacidad de la planta de producción considerada, la evolución de la demanda potencial, los supuestos adoptados en cuanto a la cuota de mercado

³⁷ En el Anexo 10.5 se incluye el flujo de fondos para todo el horizonte temporal.

captada y el grado de utilización de la planta respecto a su máximo potencial en el mes pico³⁸, como se aprecia en el flujo de fondos, se hace necesaria la construcción de una nueva planta de producción (de igual escala) en el año 5, con lo cual la inversión y construcción debe ser considerada en el año 4. Otro dato importante del proyecto y que puede constatarse en el cuadro es que la necesidad máxima financiera del proyecto asciende a \$14.483.003 y coincide con la inversión inicial.

Cuadro 27: Flujo de fondos resumido del escenario de producción realizada con tecnología criogénica

<i>Año Proyecto n°</i>	<i>0</i>	<i>4</i>	<i>5</i>	<i>10</i>	<i>15</i>	<i>20</i>
INGRESOS BRUTOS POR VENTAS Y OTROS INGRESOS	0	8.862.159	10.872.503	12.505.504	17.034.562	17.930.102
Impuesto a los Ingresos Brutos Provincial	0	44.311	54.363	62.528	85.173	89.651
Tasa de Comercio e Industrial Municipal	0	44.311	54.363	62.528	85.173	89.651
Comisiones sobre ventas brutas de Oxígeno	0	21.785	22.773	34.090	72.795	76.622
INGRESOS NETOS POR VENTAS Y OTROS INGRESOS	0	8.751.752	10.741.005	12.346.359	16.791.421	17.674.178
COSTOS VARIABLES	0	557.355	718.935	756.731	796.514	838.388
MARGEN BRUTO	0	8.194.398	10.022.070	11.589.628	15.994.907	16.835.791
GASTOS OPERATIVOS	0	2.391.076	2.798.236	2.798.236	2.798.236	2.798.236
MARGEN NETO (Resultado Operativo)	0	5.803.322	7.223.835	8.791.392	13.196.671	14.037.555
Inversión Inicial	13.106.790	0	0	0	0	0
Inversión de Ampliación		8.520.155	99.495	99.495	0	0
Depreciaciones	0	1.131.389	2.570.849	925.283	438.153	191.059
BENEFICIOS ANTES DE IMPUESTOS (BAT)	-13.106.790	-3.918.079	4.544.457	7.735.809	12.751.513	13.839.196
Impuesto a las Ganancias	0	0	1.590.560	2.707.533	4.463.029	4.843.719
BENEFICIOS DESPUES DE IMPUESTOS (BDT)	-13.106.790	-3.918.079	2.953.897	5.028.276	8.288.483	8.995.478
Flujo de IVA	1.376.213	805.896	-1.295.762	-101.057	-35.610	-37.490
Flujo de Fondos del Negocio	-14.483.003	-3.592.586	6.820.509	6.054.616	8.762.246	9.224.027

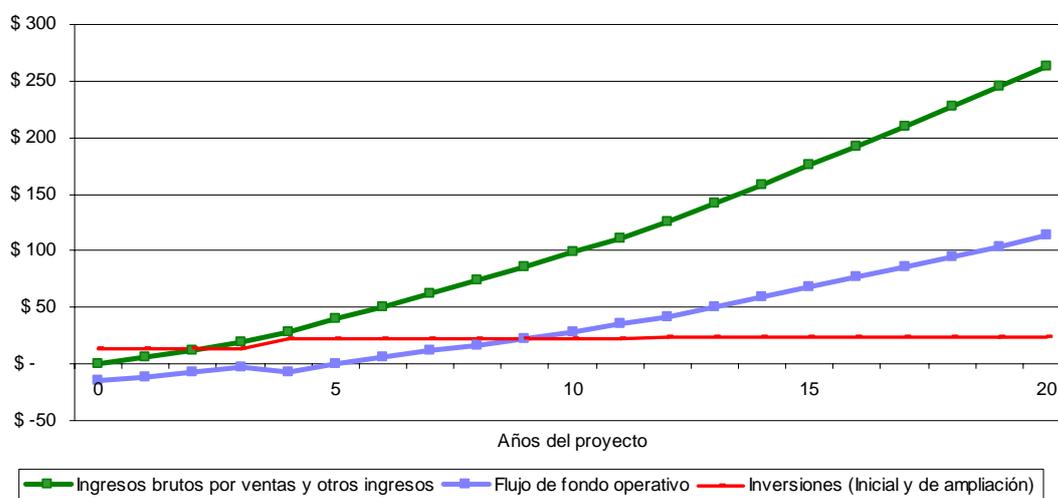
Nota: Se incluye el año 4 ya que se realizó la inversión en una nueva planta.

Fuente: Elaboración propia.

Complementariamente al cuadro, en el Gráfico 32, se presenta la evolución de los flujos acumulados de los ingresos brutos por venta e inversiones de manera desagregada. Como se observa, aproximadamente en el quinto año el flujo de fondos operativo alcanza valores positivos.

³⁸ Se supuso que cuando la capacidad de la planta no sea suficiente para abastecer la demanda en el mes pico sería necesaria la puesta en marcha de una nueva planta.

Gráfico 32: Evolución de flujos acumulados. Escenario de producción realizada con tecnología criogénica. Millones de pesos



Fuente: Elaboración propia.

En cuanto a la evaluación económica del proyecto, se supuso una tasa de descuento del 12%³⁹ para el cálculo del Valor Actual Neto (de ahora en más, VAN) el cual alcanza un valor de \$22.769.300, siendo mayor a cero, lo cual significa que **el proyecto es viable**.

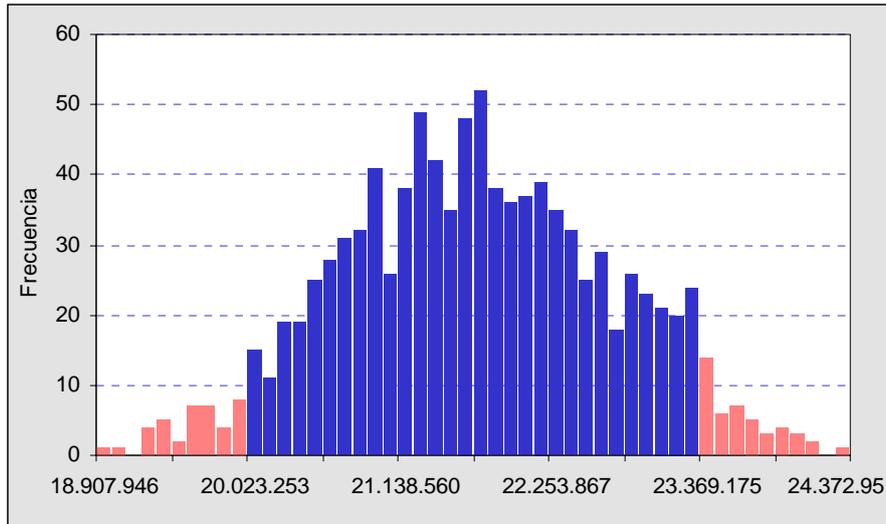
Asimismo el proyecto bajo este escenario arrojó una Tasa Interna de Retorno (de ahora en más, TIR) del 27,31%, donde al ser mayor a la tasa de descuento, significa que **el proyecto es viable**, ratificando el criterio anterior.

Adicionalmente, y conforme a las posibilidades que otorga el software, en los siguientes gráficos se exponen las distribuciones de los distintos valores que alcanza tanto el **VAN**, como la **TIR** ambos calculados para todo el horizonte temporal del proyecto. Los diferentes valores obtenidos corresponden al resultado de las mil iteraciones que componen la simulación y que tienen en cuenta los diferentes supuestos realizados sobre las variables.

³⁹ La elección de la tasa de descuento no fue una tarea sencilla en vista de que en la actualidad no existe una tasa de referencia debido a la escasa disponibilidad de crédito para inversión. En ese sentido y teniendo en cuenta la naturaleza del proyecto se considero que una tasa del 12% anual en pesos sería apropiada en virtud de las posibilidades de acceso a crédito con tasa subsidiada que otorgan los organismos multilaterales de crédito.

En el caso en particular del VAN a veinte años, considerando una tasa de descuento del 12% anual en pesos, se obtuvo que la media del VAN es \$21.658.117, siendo el rango total de variación acotado entre \$18.617.799 y \$24.428.717 (Gráfico 33).

Gráfico 33: Distribución del VAN a veinte años. Tasa de descuento 12% anual. Escenario de producción realizada con tecnología criogénica

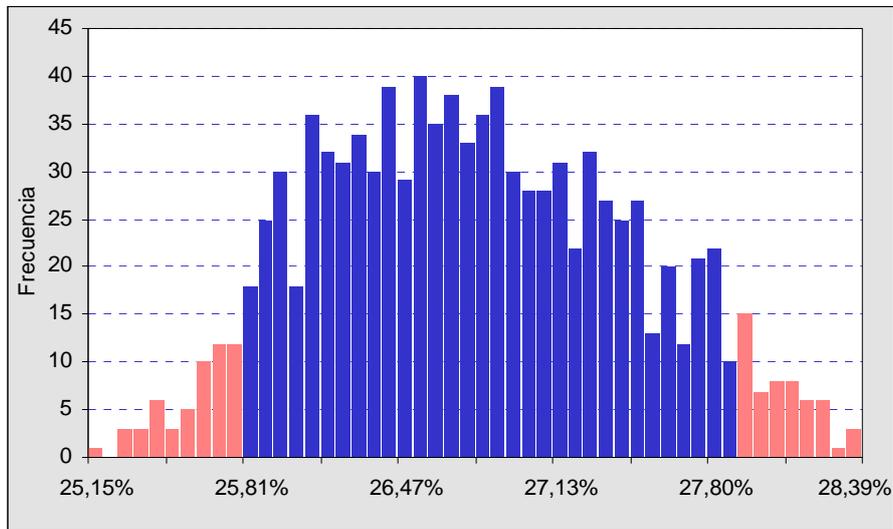


Fuente: Elaboración propia.

Como se observa, si bien existe una variabilidad importante, del orden de los \$6 millones, en ningún momento la decisión respecto a la realización del proyecto se ve afectada ($VAN > 0$).

Además, se incluyó la simulación realizada para la TIR a veinte años. En el Gráfico 34, se presenta la distribución de resultados alcanzados, donde se obtuvo que la media fue de 26,76%, con rango total de variación acotado entre 25,11% y 28,42%. Estos resultados refuerzan las conclusiones arribadas.

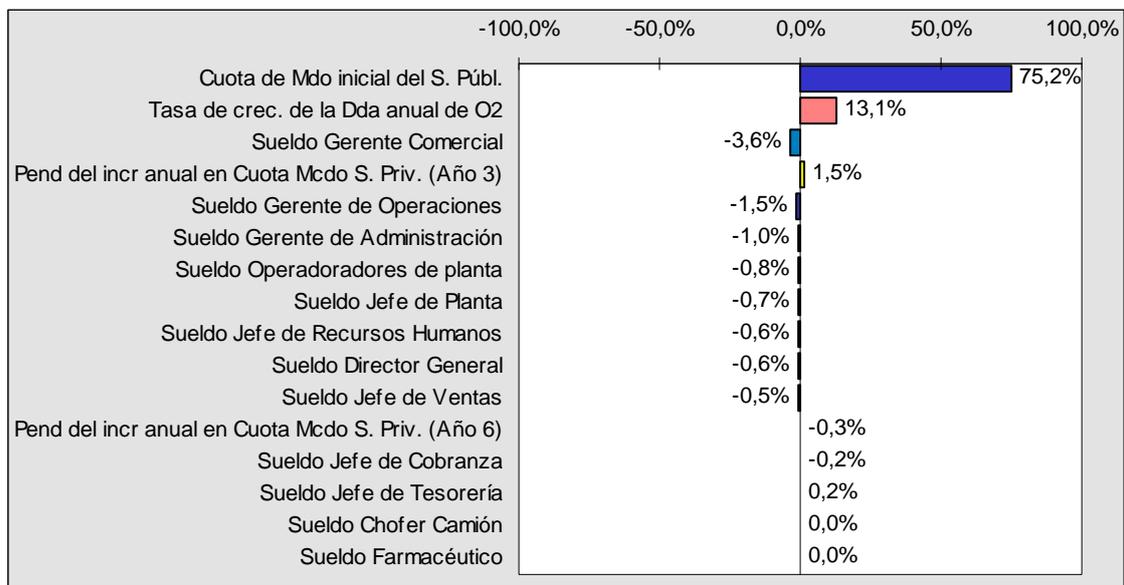
Gráfico 34: Distribución de la TIR a veinte años. Escenario de producción realizada con tecnología criogénica



Fuente: Elaboración propia.

Adicionalmente, se realizó un análisis de descomposición factorial, de manera de indagar cual de los supuestos realizados es el que posee mayor relevancia sobre los resultados obtenidos.

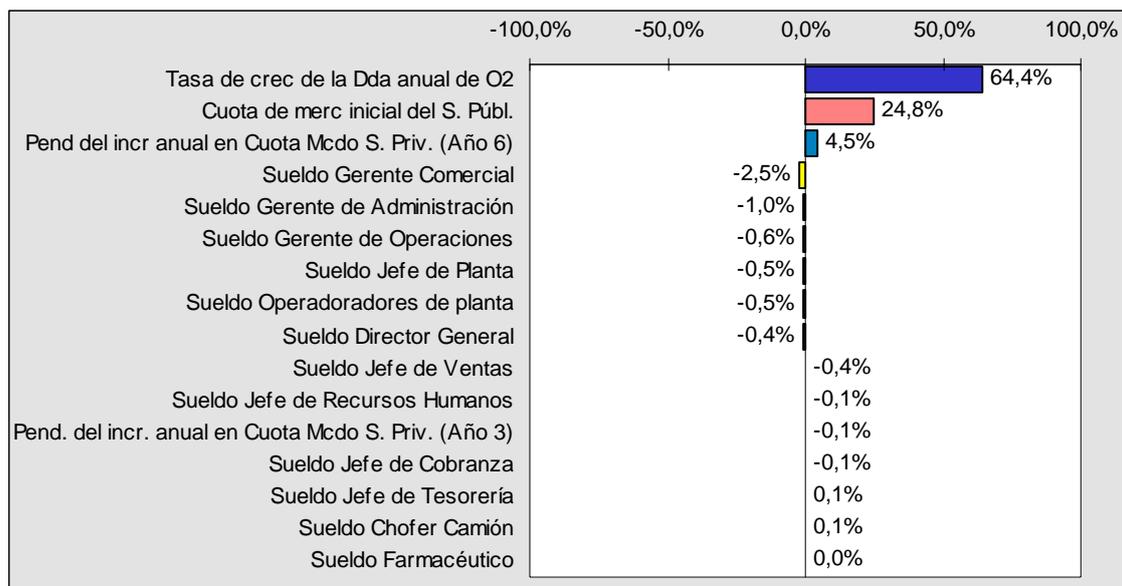
Gráfico 35: Supuestos más influyentes sobre la TIR a veinte años. Escenario de producción realizada con tecnología criogénica



Fuente: Elaboración propia.

Como se observa en el Gráfico 35, los supuestos que más relevancia tienen respecto a la TIR, son los realizados respecto a la cuota de mercado inicial del sector público y sobre la tasa de crecimiento anual de la demanda de oxígeno.

Gráfico 36: Supuestos más influyentes sobre el VAN a veinte años.
Escenario de producción realizada con tecnología criogénica



Fuente: Elaboración propia.

Asimismo, cuando se analiza el impacto sobre el VAN (Gráfico 36), nuevamente los supuestos más influyentes se repiten, aunque con diferente intensidad. Mientras que el crecimiento de la demanda se espera que sea relativamente estable a través del tiempo, la cuota de mercado captada inicialmente en el sector público puede admitir una mayor variabilidad. En virtud de ello, se procedió a relajar dicho supuesto (inicialmente se suponía que la cuota inicial partía del 70% y se le asignaba una variación del 5% respecto a dicho valor). Si se mantiene el supuesto de variabilidad pero se considera que dicha variable puede asumir valores entre el 20% y el 75% (ver Gráfico 58, del Anexo 10.6), se ve significativamente afectada la rentabilidad del proyecto (obteniendo valores tanto del VAN como de la TIR con una variabilidad más amplia, en el anexo 10.6 se exponen los gráficos), aunque en todos los casos, se mantiene la decisión en cuanto la viabilidad del proyecto (siempre el VAN > 0 y la TIR es mayor a la tasa de descuento). En función de esto una conclusión muy importante es la relevancia crucial que posee en el presente proyecto el respaldo o compromiso del sector público.

8.2.1.2 Resultados del escenario de producción realizada con tecnología PSA

A continuación se expone en el Cuadro 28, el flujo de fondos resumidos correspondiente al escenario de producción con tecnología PSA⁴⁰.

Dada la capacidad de la planta de producción considerada, la evolución de la demanda potencial, los supuestos adoptados en cuanto a la cuota de mercado captada y el grado de utilización de la planta respecto a su máximo potencial en el mes pico⁴¹, como se aprecia en el flujo de fondos, en el año cero se realiza una inversión inicial de \$45.801.400 la cual se corresponde con la compra y puesta en funcionamiento de 17 equipos de PSA. Otro dato importante del proyecto y que puede constatarse en el cuadro es que la necesidad máxima financiera del proyecto asciende a \$76.636.970 y la cual se da en el año 4.

⁴⁰ En el Anexo 10.5 se incluye el flujo de fondos para todo el horizonte temporal.

⁴¹ Se supuso que cuando el número de equipos PSA no fuese suficiente para abastecer la demanda en el mes pico se incorporarían equipos adicionales hasta cubrirlo.

**Cuadro 28: Flujo de fondos resumido del escenario de producción
realizada con tecnología PSA**

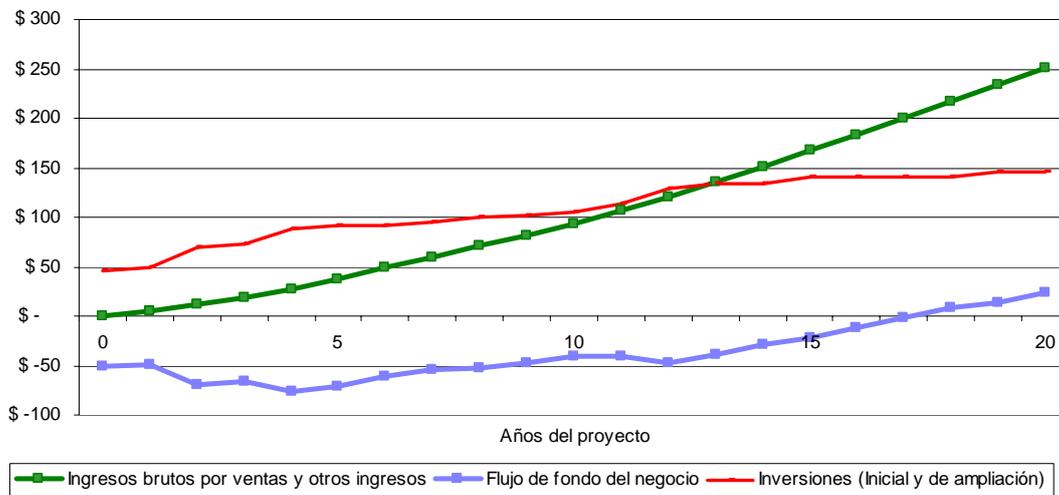
<i>Año Proyecto n°</i>	<i>0</i>	<i>4</i>	<i>5</i>	<i>10</i>	<i>15</i>	<i>20</i>
INGRESOS BRUTOS POR VENTAS Y OTROS INGRESOS	0	8.440.992	10.355.262	11.911.642	16.229.185	17.082.384
Impuesto a los Ingresos Brutos Provincial	0	42.205	51.776	59.558	81.146	85.412
Tasa de Comercio e Industrial Municipal	0	42.205	51.776	59.558	81.146	85.412
Comisiones sobre ventas brutas de Oxígeno	0	21.785	22.773	34.090	72.795	76.622
INGRESOS NETOS POR VENTAS Y OTROS INGRESOS	0	8.334.797	10.228.937	11.758.436	15.994.098	16.834.938
COSTOS VARIABLES	0	890.709	1.148.931	1.209.333	1.272.909	1.339.829
MARGEN BRUTO	0	7.444.088	9.080.006	10.549.103	14.721.188	15.495.109
GASTOS OPERATIVOS	0	1.876.620	2.066.160	2.066.160	2.101.260	2.136.360
MARGEN NETO (Resultado Operativo)	0	5.567.468	7.013.846	8.482.943	12.619.928	13.358.749
Inversión Inicial	45.801.400	0	0	0	0	0
Inversión de Ampliación		16.165.200	2.694.200	2.694.200	5.388.400	0
Depreciaciones	0	9.022.337	10.450.910	5.391.105	5.746.214	3.402.017
BENEFICIOS ANTES DE IMPUESTOS (BAT)	-45.801.400	-19.689.926	-6.140.297	366.834	1.478.309	9.949.432
Impuesto a las Ganancias	0	0	0	128.392	517.408	3.482.301
BENEFICIOS DESPUES DE IMPUESTOS (BDT)	-45.801.400	-19.689.926	-6.140.297	238.442	960.901	6.467.131
Flujo de IVA	4.809.147	59.707	-1.742.404	-94.824	532.414	-600.920
Flujo de Fondos del Negocio	-50.610.547	-10.727.296	6.053.017	5.724.370	6.174.701	10.470.069

Nota: Se incluyó el año 4 a los fines de comparativos respecto el escenario anterior.

Fuente: Elaboración propia.

Complementariamente al cuadro, en el Gráfico 37, se presenta la evolución de los flujos acumulados de los ingresos brutos por venta e inversiones de manera desagregada. Como se observa, el flujo de inversiones parte de un nivel superior, dado la mayor inversión inicial, y al mismo tiempo muestra continuos desembolsos ya que este escenario involucra ir adquiriendo nuevos equipos a medida que se enfrenta una demanda mayor. Recién en el decimoctavo año el flujo de fondos operativo alcanza valores positivos.

Gráfico 37: Evolución de flujos acumulados. Escenario de producción realizada con tecnología PSA. Millones de pesos



Fuente: Elaboración propia.

En cuanto a la evaluación económica del proyecto, si mantiene la misma tasa de descuento que se supuso en el escenario anterior (12% anual en pesos) el cálculo del VAN el cual alcanza un valor de -\$44.132.696, siendo claramente menor a cero, lo cual significa que **el proyecto es no viable**. Como se aprecia el resultado es sensiblemente menor que el alcanzado en el primer escenario.

Asimismo el proyecto bajo este escenario arrojó una TIR del 2,27%, donde al ser menor a la tasa de descuento, significa que **el proyecto no es viable**, ratificando el criterio anterior.

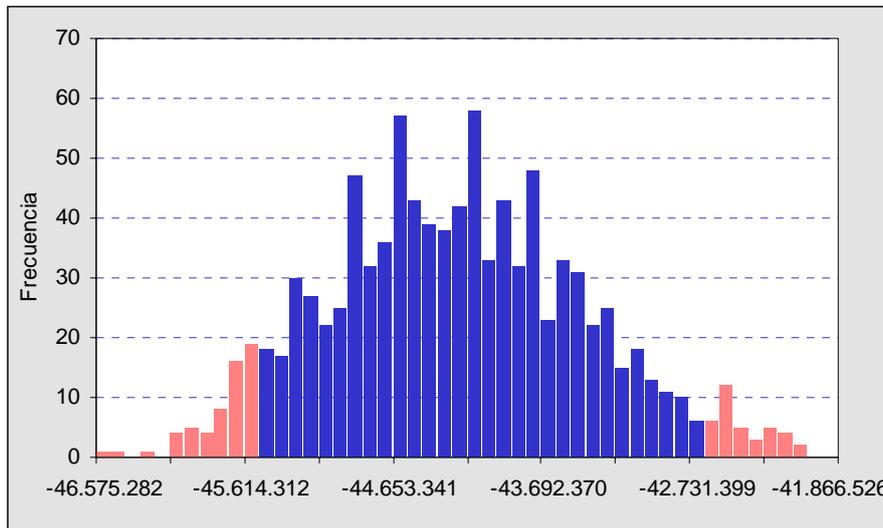
Como se aprecia ambos resultados son sensiblemente menores que los alcanzados en el primer escenario.

A continuación en el siguiente gráfico se exponen la distribución de los distintos valores que alcanza el **VAN**, calculado para todo el horizonte temporal del proyecto. Nuevamente, los diferentes valores obtenidos corresponden al resultado de las mil iteraciones que componen la simulación y que tienen en cuenta los diferentes supuestos realizados sobre las variables.

Como se observa en el Gráfico 38, el VAN a veinte años siempre arroja valores negativos, eliminando toda posibilidad de ser factible económicamente, bajo los supuestos considerados. De la simulación se obtuvo que la media alcanza un

valor negativo de \$44.259.753, con rango de variación acotado entre -\$46,6 y -\$41 millones.

Gráfico 38: Distribución del VAN a veinte años. Tasa de descuento 12% anual. Escenario de producción realizada con tecnología PSA



Fuente: Elaboración propia.

8.2.2 Comparación de resultados obtenidos en cada escenario

En este acápite se lleva a cabo una comparación de los diferentes resultados obtenidos en cada escenario teniendo en cuenta los diferentes criterios de decisión considerados (Cuadro 29).

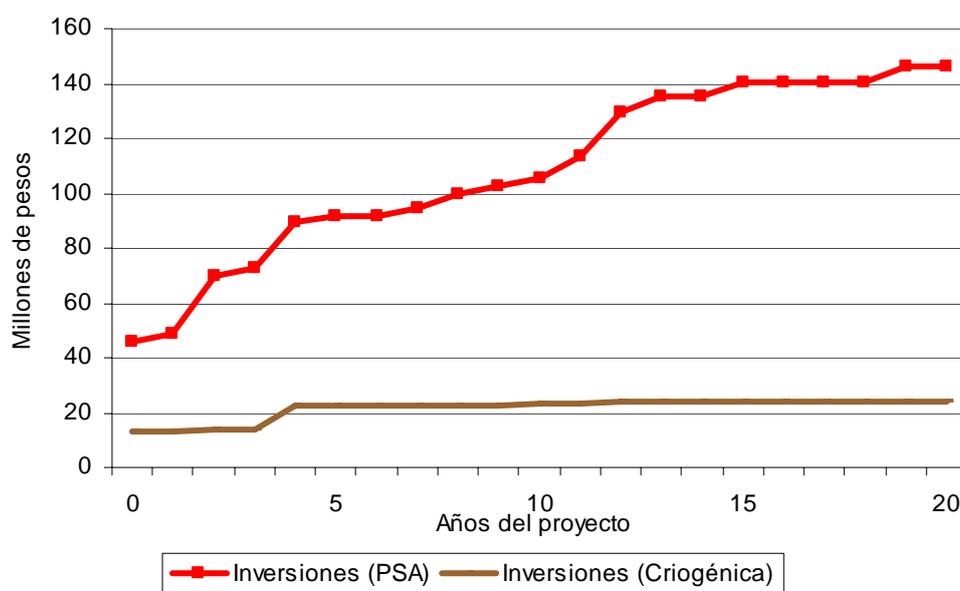
Cuadro 29: Comparación de resultados obtenidos en cada escenario

Tecnologías	VAN (20 años, k=0,12)	TIR	PER	Máx. Necesidad Financiera	Año de MNF
Criogénico	22.769.300	27,31%	5	14.483.003	1º año
PSA	-44.132.696	2,27%	18	76.636.970	4º año

Fuente: Elaboración propia.

Como se aprecia en el cuadro, los resultados obtenidos son contundentes sobre la base de todos los criterios considerados (VAN, TIR, PER y MNF), arrojando como resultado que **sólo el escenario de producción con tecnología criogénica es viable**. Si bien existen múltiples factores que inciden en esta conclusión, el peso del flujo de inversiones que implica cada tecnología parece ser la variable más relevante, tal como se expone en el Gráfico 39.

Gráfico 39: Evolución de las inversiones en cada escenario



Fuente: Elaboración propia.

8.3 Análisis de sensibilidad

Dado que se trata de un estudio de pre-factibilidad, las variables han sido aproximadas. Por ello, en este tipo de estudios es recomendable realizar un análisis de sensibilidad de ciertas variables.

Para este estudio se decidió sensibilizar las variables tasa de descuento y horizonte temporal, con la finalidad de analizar como repercuten dichas variables sobre el valor del VAN. El análisis fue planteado para cada uno de los dos escenarios considerados.

En el Cuadro 30, se presentan los resultados correspondientes al escenario de producción realizada con tecnología criogénica. Es interesante observar que si bien el VAN a veinte años es positivo para la tasa del 12%, aún para tasa superiores el proyecto seguiría siendo viable.

Cuadro 30: Análisis de sensibilidad del escenario de producción realizada con tecnología criogénica

Tasa de descuento	VAN del C-F Negocio a 5 años	VAN del C-F Negocio a 10 años	VAN del C-F Negocio a 15 años	VAN del C-F Negocio a 20 años
0%	\$ 312.945	\$ 28.949.205	\$ 68.192.712	\$ 113.212.991
2%	\$ -526.426	\$ 23.904.517	\$ 54.149.417	\$ 85.667.789
4%	\$ -1.289.402	\$ 19.634.290	\$ 43.079.345	\$ 65.315.358
6%	\$ -1.984.852	\$ 16.001.385	\$ 34.276.675	\$ 50.080.198
8%	\$ -2.620.437	\$ 12.895.567	\$ 27.217.314	\$ 38.529.032
10%	\$ -3.202.792	\$ 10.227.772	\$ 21.508.998	\$ 29.660.949
12%	\$ -3.737.683	\$ 7.925.687	\$ 16.855.862	\$ 22.769.300
14%	\$ -4.230.136	\$ 5.930.316	\$ 13.033.060	\$ 17.349.813
16%	\$ -4.684.547	\$ 4.193.307	\$ 9.868.469	\$ 13.038.852
18%	\$ -5.104.768	\$ 2.674.852	\$ 7.229.383	\$ 9.571.496
20%	\$ -5.494.185	\$ 1.342.039	\$ 5.012.776	\$ 6.752.795
22%	\$ -5.855.785	\$ 167.538	\$ 3.138.121	\$ 4.437.883
24%	\$ -6.192.205	\$ -871.430	\$ 1.542.064	\$ 2.518.076
26%	\$ -6.505.782	\$ -1.793.934	\$ 174.440	\$ 911.071
28%	\$ -6.798.592	\$ -2.615.993	\$ -1.004.718	\$ -446.025
30%	\$ -7.072.483	\$ -3.351.113	\$ -2.027.449	\$ -1.601.699

Fuente: Elaboración propia.

Como se aprecia en el Cuadro 31, para el caso del escenario de producción mediante tecnología PSA, independientemente del horizonte temporal y la tasa de descuento considerada, el VAN muestra casi siempre valores negativos.

Cuadro 31: Análisis de sensibilidad del escenario de producción realizada con tecnología PSA

Tasa de descuento	VAN del C-F Negocio a 5 años	VAN del C-F Negocio a 10 años	VAN del C-F Negocio a 15 años	VAN del C-F Negocio a 20 años
0%	\$ -70.583.953	\$ -41.069.564	\$ -22.202.929	\$ 24.462.328
2%	\$ -69.799.730	\$ -44.463.020	\$ -30.325.761	\$ 2.433.543
4%	\$ -69.055.479	\$ -47.221.002	\$ -36.571.514	\$ -13.396.880
6%	\$ -68.349.124	\$ -49.463.270	\$ -41.400.407	\$ -24.884.886
8%	\$ -67.678.630	\$ -51.285.529	\$ -45.151.350	\$ -33.297.910
10%	\$ -67.042.025	\$ -52.764.609	\$ -48.075.995	\$ -39.510.588
12%	\$ -66.437.411	\$ -53.962.450	\$ -50.362.703	\$ -44.132.696
14%	\$ -65.862.973	\$ -54.929.193	\$ -52.153.560	\$ -47.593.638
16%	\$ -65.316.987	\$ -55.705.581	\$ -53.556.559	\$ -50.198.779
18%	\$ -64.797.815	\$ -56.324.842	\$ -54.654.373	\$ -52.167.374
20%	\$ -64.303.910	\$ -56.814.171	\$ -55.510.739	\$ -53.658.336
22%	\$ -63.833.814	\$ -57.195.894	\$ -56.175.127	\$ -54.787.911
24%	\$ -63.386.154	\$ -57.488.398	\$ -56.686.180	\$ -55.641.896
26%	\$ -62.959.639	\$ -57.706.870	\$ -57.074.272	\$ -56.284.176
28%	\$ -62.553.056	\$ -57.863.884	\$ -57.363.418	\$ -56.762.723
30%	\$ -62.165.268	\$ -57.969.882	\$ -57.572.707	\$ -57.113.860

Fuente: Elaboración propia.

Los cuadros anteriores, ratifican las conclusiones a las cuales se arribó, mostrando que aún considerando diferentes horizontes temporales y tasas de descuentos los resultados no se alteran.

9. Consideraciones finales

A lo largo del presente proyecto, se han desarrollado cabalmente las tareas estipuladas en los términos de referencia, superando las expectativas y las posibilidades que se espera de un estudio de **pre-factibilidad**, en el cual se definen con cierta aproximación las principales variables basado principalmente en fuentes secundarias de información. En este sentido, se ha incluido información obtenida a través del relevamiento efectuado a establecimientos hospitalarios, así como información provista por el Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba. Asimismo, se profundizaron los análisis iniciados en las etapas anteriores, a través de la información provista de nuevos informantes clave y análisis más rigurosos.

Con toda la información recabada se realizó la construcción del flujo de fondos del proyecto, el mismo abarco la evaluación económica integral de los dos escenarios propuestos. Mediante el análisis de los resultados del flujo de fondos se determinó cómo es la dinámica del proyecto, en cuanto a la evolución de los flujos de fondos a través del horizonte temporal propuesto, además se avanzó sobre la evaluación económica integral del proyecto considerando los criterios habituales. También se incluyó un análisis estocástico de los resultados mediante la utilización de un *software* que permite incluir variabilidad sobre los mismos, de manera de identificar cuales son los supuestos más sensibles sobre los resultados obtenidos y así tomar los recaudos necesarios para que las conclusiones sean robustas. Por último, mediante un análisis de sensibilidad sobre las variables tasa de descuento y horizonte temporal, se indagó como repercuten dichas variables sobre el valor del VAN.

En cuanto a los resultados obtenidos, se observa que **sólo el escenario de producción mediante tecnología criogénica es viable**, alcanzando una buena *performance* económica. En este sentido, un aspecto crucial es la importancia que tiene en los resultados alcanzados los supuestos adoptados respecto a la cuota de mercado captada, con lo cual el compromiso del sector público es determinante para la rentabilidad del proyecto.

Hay que tener en cuenta que en la confección del flujo se efectuaron tres supuestos fuertes que inciden considerablemente en los resultados: se supuso

que el área geográfica de influencia es la ciudad de Córdoba; que la nueva eventual empresa cubre la demanda agregada en cada año y no a nivel individual; y que, por el mismo motivo, se supuso una planta de producción PSA estándar.

La aparición de nuevos condicionantes no contemplados en el presente estudio podría modificar las conclusiones respecto a la tecnología PSA, especialmente como complemento de la tecnología criogénica.

Un aspecto adicional a tener en cuenta y que excede las consideraciones incluidas en el flujo de fondos del proyecto, es la disminución de los precios, que se daría como consecuencia de la producción local de oxígeno medicinal lo cual redundará en un beneficio para todos los nosocomios y por ende a toda la sociedad en su conjunto.

Dicho ahorro tiene su origen técnico en el menor costo de transporte y logística que involucra la provisión del oxígeno, dado que evita tener que transportarlo desde su punto de producción (provincia de Buenos Aires) hasta la ciudad de Córdoba. Además, del ahorro propio del transporte existen ahorros en cuanto a la disminución del impacto ambiental por la reducción del transporte.

El ahorro aludido, si bien no es considerado dentro de la estructura del flujo de fondos del proyecto, constituye un aspecto importante a la hora de evaluar la ejecución o no del proyecto.

Como aspectos a profundizar e incorporar en una futura etapa de factibilidad respecto de la etapa de pre-factibilidad, se encuentran:

_ Definir la figura jurídica mediante la cual se configurará la nueva eventual empresa (privada, estatal o mixta) dado que tendría implicancia sobre las condiciones de financiamiento, la estructura impositiva que enfrentaría y la captación de la demanda (privada y pública) entre otros aspectos.

_ Definir estrictamente el alcance geográfico del mismo.

_ Profundizar y lograr mayor precisión en todos los aspectos relevantes que conciernen al presente proyecto.

_ Profundizar aspectos relativos a la escala óptima de producción, ubicación y emplazamiento del proyecto.

_ Incorporar una evaluación económica-financiera al análisis, donde se contemple diferentes alternativas de financiamiento (considerando todas las definiciones de los puntos anteriores).

10. Anexos

10.1 Normas legales

10.1.1 Resolución 1130/2000

BOLETIN OFICIAL N°: 29.547 Viernes, 15 de diciembre de 2000

Ministerio de Salud

GASES MEDICINALES

Resolución 1130/2000

Apruébase el "Reglamento para la fabricación, importación, comercialización y registro de gases medicinales".

Bs. As., 7/12/2000

VISTO la Resolución N° 322/77 y la Resolución N° 324/77, ambas de la entonces Secretaría de Estado de Salud Pública, y

CONSIDERANDO:

Que por la Resolución n° 322/77 (ex-S.E.S.P.) se dispuso un plazo para que toda persona física o ideal propietaria de plantas industriales de elaboración y envasado de gases de uso medicinal, se inscribieran ante la entonces Dirección Nacional de Medicamentos y Alimentos.

Que por la Resolución n° 324/77 (ex-S.E.S.P.) se establecieron normas para la identificación de recipientes para gases de uso medicinal, como así también para la identificación de envases para drogas anestésicas, curarizantes y otros de uso corriente en anestesia, disponiendo que la Dirección Nacional de Medicamentos y Alimentos dispondrá las comunicaciones pertinentes para el mejor cumplimiento de la resolución.

Que por el Decreto n° 1490/92 la Dirección Nacional de Drogas, Medicamentos y Alimentos pasó a formar parte de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.

Que resulta necesario dictar normas que hagan predecible el sistema de registro de las empresas que realicen actividades de fabricación, importación y comercialización con gases medicinales, y la autorización de dichos productos.

Que la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y la Dirección General de Asuntos Jurídicos, han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el artículo 23, inc. 15), de la Ley de Ministerios (texto ordenado por Decreto n° 438/92), modificada por la Ley n° 24.190 y 25.233.

Por ello,

EL MINISTRO DE SALUD

RESUELVE:

Artículo 1° — Apruébase el "Reglamento para la fabricación, importación, comercialización y registro de gases medicinales", que como Anexo I forma parte de la presente Resolución.

Art. 2° — La presente resolución entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

Art. 3° — Regístrese, anótese. Notifíquese a quienes corresponda. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese. — Héctor J. Lombardo.

ANEXO I

REGLAMENTO PARA LA FABRICACION, IMPORTACION,
COMERCIALIZACION Y REGISTRO DE GASES MEDICINALES

Capítulo I.— Disposiciones Generales

ARTICULO 1° — Ambito de Aplicación

Quedan comprendidas en el presente reglamento las actividades de fabricación, importación, y comercialización realizadas con gases medicinales.

ARTICULO 2° — Definiciones

A los efectos de este reglamento se entenderá por:

Gas Medicinal: 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. 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.

Empresa Titular: La persona física o jurídica autorizada por la autoridad sanitaria para la fabricación, comercialización, y/o importación de gases medicinales. Es responsable de la liberación de los lotes conforme a las pautas de calidad exigidas por la presente norma. Podrá contratar la elaboración de todas o parte de las etapas del proceso productivo a otras empresas fabricantes de gases medicinales, habilitadas por la autoridad sanitaria, las que se denominarán Empresas Contratadas. La vinculación jurídica existente entre la empresa titular y la empresa contratada deberá instrumentarse mediante un contrato escrito.

Empresa Fabricante: La persona física jurídica habilitada por la autoridad sanitaria para realizar total o parcialmente las actividades necesarias para la fabricación de gases medicinales.

Fabricación: Realización total o parcial de las actividades de elaboración, fraccionamiento, envasado y/o acondicionamiento de gases medicinales.

Fabricación por contrato a terceros: Es toda operación de fabricación que se realiza a pedido de la empresa titular por una empresa contratada.

Director Técnico: Es el profesional técnico calificado responsable de las actividades realizadas por las empresas mencionadas.

Lote: Es el conjunto de contenedores que corresponde a la fabricación en un período determinado de tal manera que el producto final se caracterice por la homogeneidad. En el caso de fabricación continua el código o n° de lote de producto terminado deberá establecer dicha correspondencia con registros relevantes que aseguren su trazabilidad.

ARTICULO 3° — Garantía de calidad

1- A los efectos de este reglamento, se entenderá por garantía de calidad el conjunto de recursos humanos y materiales, así como de operaciones que se han de realizar en una empresa fabricante, necesarias para conseguir la fabricación uniforme de los gases medicinales, asegurando la homogeneidad de sus lotes y controlando sus niveles de calidad, de forma que pueda certificarse la conformidad de cada lote con sus especificaciones.

2- La garantía comprende, no sólo al que fabrica totalmente un gas medicinal, sino a todas aquellas empresas que, sin desarrollar el proceso completo, participan en el control, la elaboración de alguna etapa del proceso, el fraccionamiento y acondicionamiento, la importación, etc., del gas medicinal.

3- Los gases medicinales se fabricarán y controlarán con garantía de calidad. A tal efecto, observarán en sus procesos productivos las Buenas Prácticas de Fabricación y Control de Medicamentos, con las particularidades que se incorporan en el Documento I, específicas para gases medicinales, que forma parte del presente reglamento.

Capítulo II.— Habilitaciones de Empresas

ARTICULO 4° — Exigencias generales

1- Las empresas titulares y fabricantes, deberán contar, previo a su funcionamiento, con habilitación de la autoridad sanitaria, en los términos fijados por la ley n° 16.463, el Decreto n° 150/92, sus modificatorios y normas reglamentarias y por la presente resolución.

2- La/s planta/s de dichas empresas deberán contar con un Director Técnico y con personal suficiente con la formación técnica adecuada para que en forma permanente y continuada se garantice la calidad de los gases medicinales y la realización de los controles de calidad exigidos en este reglamento.

3- Las empresas titulares deberán contar como requisito mínimo de infraestructura con depósito y laboratorio de control de calidad propio, adecuadamente equipados.

ARTICULO 5° — Solicitud de la habilitación

Para solicitar la habilitación de la empresa titular y/o fabricante, deberá presentar la documentación establecida en el Formulario A que forma parte del presente reglamento.

ARTICULO 6° — Tramitación del expediente de habilitación de Empresa titular y/o fabricante

Luego de presentada la solicitud de habilitación de la empresa titular y/o fabricante, la autoridad sanitaria realizará una inspección para verificar la disponibilidad de los medios, su capacidad organizativa y de funcionamiento con el fin de evaluar su aptitud para realizar las actividades solicitadas con la garantía de calidad requerida.

ARTICULO 7° — Modificación de estructuras

La realización de modificaciones en los locales, instalaciones y operaciones así como el traslado, requieren habilitación previa, siguiendo el procedimiento establecido en el artículo 6°.

Capítulo III.— Gases Medicinales

ARTICULO 8° — Exigencias Generales

1- La comercialización de gases medicinales en el mercado local estará sujeta a la autorización previa de la autoridad sanitaria, luego de tramitado el correspondiente registro de producto según el Artículo 9°.

2- Los gases medicinales deberán cumplir con las especificaciones técnicas de calidad exigidas en la Farmacopea Nacional Argentina vigente, y/o farmacopeas internacionalmente reconocidas.

Cualquier gas que se pretenda usar o comercializar con fines terapéuticos antes de estar reconocido por alguna de las farmacopeas previstas en el párrafo anterior será sometido a evaluación de su calidad, seguridad, y eficacia en los términos establecidos para los medicamentos por la ley 16.463 y sus normas reglamentarias.

ARTICULO 9° — Registro de producto

La empresa titular solicitará autorización para la comercialización del gas medicinal, aportando la documentación establecida en el Formulario B del

presente reglamento. La autoridad sanitaria se deberá expedir en un plazo máximo de ciento veinte (120) días corridos, quedando facultada para solicitar la información ampliatoria que considere necesaria, en cuyo caso se suspenderá el plazo precedentemente indicado, reiniciándose una vez que el interesado efectúe la presentación correspondiente.

ARTICULO 10. — Vigencia, Reinscripción, Suspensión y/o Cancelación de los registros

1- Las autorizaciones para elaborar, importar y comercializar gases medicinales y sus reinscripciones tendrán vigencia por el término de 5 años, a partir de la fecha autorizante.

2- El titular de la autorización del producto deberá requerir la reinscripción dentro de los 90 días anteriores a su vencimiento.

3- La suspensión y/o cancelación del registro de un gas medicinal, solamente podrá realizarse por las causales previstas en el artículo 8° de la ley 16.463.

ARTICULO 11. — Envases

1- Los envases y conductos utilizados para la fabricación, distribución, y comercialización de gases medicinales serán adecuados al fin al que se destinan y no afectarán la calidad y/o estabilidad del contenido, debiendo cumplir con las normas de seguridad que a cada tipo se aplique.

2- La identificación de los cilindros deberá realizarse de acuerdo con la resolución 324/77 y sus modificatorias.

ARTICULO 12. — Rotulado

1 - En el rótulo de los envases que contengan gases medicinales licuados y/o en estado gaseoso, constarán como mínimo los siguientes datos:

- Cruz griega de color verde que identifica a los gases medicinales
- Nombre genérico del gas que contiene
- Número de certificado otorgado por la autoridad sanitaria
- Composición
- Especificaciones técnicas que debe cumplir incluyendo contenido y presión.

— Identificación de la empresa titular y fabricante: Nombre y dirección. En caso de no coincidir, además de los datos del titular, deberá constar el número de habilitación y nombre del fabricante.

— Número de lote

— Nombre del Director Técnico y N° de matrícula

— Fecha de llenado y fecha de vencimiento, cuando corresponda

— Condiciones de almacenamiento, cuando corresponda

— Instructivo sobre la manipulación correcta y segura de los productos.

— Debe indicarse expresamente la siguiente leyenda: "El empleo y dosificación de este gas debe ser prescrito por un médico"

2 - Durante el transporte en cisternas de gases medicinales licuados, los datos del rotulado mencionados en el punto 1 constarán en un certificado que incluya además un protocolo de análisis del lote, firmado y fechado por el responsable técnico que hace el envío. Este certificado acompañará en todo momento al transporte y estará a disposición de las autoridades sanitarias.

3 - Un ejemplar de certificado mencionado en el punto 2 deberá ser archivado por el destinatario durante un plazo no menor a un año posterior a la fecha de vencimiento del producto si correspondiere, o en caso contrario durante tres años posterior a la fecha de llenado.

Capítulo IV.— Contrato con terceros

ARTICULO 13. — Condiciones Generales

La empresa titular y la/s empresa/s contratada/s serán solidariamente responsables por las actividades de fabricación, importación y comercialización de gases medicinales, como del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control.

ARTICULO 14. — Fabricación por terceros

1 - La fabricación total o parcial de gases medicinales por terceros sólo podrá realizarse en una empresa fabricante de gases medicinales habilitada por la autoridad sanitaria.

2 - El contrato entre la empresa titular y contratada establecerá las etapas del proceso productivo a cargo de cada parte. El mismo deberá estar firmado por de las partes intervinientes y sus representantes legales.

3 - La empresa titular que encarga la fabricación por contrato debe disponer de un registro actualizado de los trabajos encomendados, donde se indiquen los lotes fabricados y liberados, con el fin de garantizar y documentar la trazabilidad de los mismos.

ARTICULO 15. — Control de calidad por terceros

1- Excepcionalmente, previa autorización de la autoridad sanitaria, podrán ser tercerizados aquellos controles que requieran instalaciones, equipamiento y/o procedimientos especiales.

2- El contrato entre la empresa titular y contratada establecerá todas las etapas de control involucradas a cargo de cada parte. El mismo deberá estar firmado por los directores técnicos de las partes intervinientes y sus representantes legales.

3- El laboratorio contratado estará sometido al régimen de inspecciones de la autoridad sanitaria.

Capítulo V.— Buenas Prácticas de Fabricación y Control

ARTICULO 16. — Normas específicas

1- Las exigencias específicas para los gases medicinales, que complementan las Buenas Prácticas de Fabricación y Control de medicamentos se incorporan como Documento I a esta resolución.

2- Las empresas titulares y fabricantes de gases medicinales serán inspeccionadas periódicamente por la autoridad sanitaria competente para verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control y demás exigencias sanitarias legales.

Capítulo VI.— Publicidad

ARTICULO 17. — Publicidad

La publicidad referente a gases medicinales no podrá ser dirigida al público en general sino solamente a los establecimientos sanitarios y profesionales de la salud, cumpliendo con las disposiciones que a tal efecto establezca la autoridad sanitaria.

Capítulo VII.— Faltas y sanciones.

ARTICULO 18. — Faltas y sanciones

El incumplimiento del presente reglamento hará pasible a los responsables de las sanciones previstas en la ley n° 16.463 y el Decreto n° 341/92, de acuerdo al procedimiento por ellas establecido.

Capítulo VIII.— Autoridad de aplicación

ARTICULO 19.

La ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA, a través del Instituto Nacional de Medicamentos y de la Dirección de Tecnología

Médica, será la autoridad sanitaria de aplicación de la presente resolución, quedando facultada para dictar las normas reglamentarias necesarias para la mejor aplicación del presente reglamento.

CAPITULO IX.— Disposiciones Transitorias

ARTICULO 20. — En el plazo de 45 días contados a partir de la entrada en vigencia del presente reglamento, las empresas que actualmente se dedican a las actividades incluidas en el ámbito de aplicación de esta reglamentación, comunicarán a la autoridad sanitaria los siguientes datos e informaciones: List of 4 items

- Denominación de la empresa titular y fabricante
- Localización de sus plantas de fabricación y/o depósitos
- Productos que comercializa indicando su composición y especificaciones de los componentes y productos terminados
- Nombre del Director Técnico y N° de matrícula

ARTICULO 21. — En un plazo de 6 meses contados desde la entrada en vigencia de este reglamento, las empresas titulares y fabricantes, que en la

actualidad se dediquen a cualquiera de las actividades incluidas en el ámbito de su aplicación, deberán adecuarse al presente reglamento. A tal efecto presentarán ante la autoridad sanitaria la documentación exigida en el Formulario A del presente reglamento.

ARTICULO 22. — Las empresas titulares que comercialicen gases medicinales deberán presentar la solicitud para elaborar y comercializar sus productos dentro de los noventa (90) días a partir de la obtención de la habilitación de la empresa titular correspondiente. A tal efecto presentarán ante la autoridad sanitaria la documentación exigida en el Formulario B del presente reglamento.

DOCUMENTO I

BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION Y CONTROL DE GASES MEDICINALES

La fabricación de gases medicinales es un proceso industrial especializado que no suele llevarse a cabo por los laboratorios farmacéuticos tradicionales. Sin embargo al ser clasificados como medicamentos su fabricación debe respetar las Buenas Prácticas de Fabricación y Control de medicamentos complementadas con las precisiones para gases medicinales que a continuación se detallan.

PERSONAL

El director Técnico responsable de la liberación de los lotes deberá conocer lo relativo a la producción y control de los gases medicinales. Todo el personal conocerá las Buenas Prácticas de Fabricación y Control que se refieran a los gases medicinales y será consciente de los aspectos de importancia crítica y de los riesgos potenciales que tienen los medicamentos en forma de gas para los pacientes.

INSTALACIONES Y EQUIPOS

La fabricación de gases medicinales se desarrolla, generalmente en circuito cerrado. Por consiguiente, la contaminación del producto por el entorno será mínima. Sin embargo puede haber riesgo de contaminación cruzada con otros gases. Para evitarlo:

a- Las instalaciones proporcionarán espacio suficiente para las operaciones de fabricación, llenado, y controles según corresponda, de forma que se evite el riesgo de mezcla o confusión. Las instalaciones estarán limpias y ordenadas.

b- Las áreas de llenado tendrán un tamaño suficiente y una disposición adecuada que proporcionen:

— Zonas separadas y señalizadas para los diferentes gases.

— Zonas independientes y separadas para los gases medicinales y los no medicinales.

— Separación claramente identificada de los recipientes llenos y vacíos.

— Los recipientes de uso industrial no podrán utilizarse en el proceso de llenado de gases de uso medicinal.

— Distinción clara entre las diferentes situaciones de los recipientes: vacíos, llenos, en cuarentena, y liberados para la venta.

El método utilizado para conseguir estos diferentes niveles de separación dependerá de la naturaleza, magnitud y complejidad de toda la operación en su conjunto y las zonas marcadas en el suelo, los tabiques, separaciones, etiquetas y señales deberían utilizarse con las debidas precauciones.

3- Es necesario garantizar que se introduce el gas correcto en el envase adecuado:

a- No debe haber conexiones entre los conductos por los que circulan diferentes gases.

b- Las rampas de llenado estarán provistas de conexiones de llenado que correspondan únicamente a la válvula del gas o de la mezcla de gases en particular, de forma tal que no puedan conectarse en las rampas de llenado recipientes equivocados.

c- Las conexiones de las válvulas estarán de acuerdo con lo indicado en las normas reconocidas.

La concordancia entre los diferentes gases o mezclas de gases y las válvulas de conexión constarán en un procedimiento escrito para cada planta de fabricación, estando a disposición del personal que trabaje con ellos.

4 - No se permitirá usar los mismos recursos en la cadena de llenado de cilindros de gases medicinales y no medicinales. No obstante, en casos excepcionales, puede aceptarse el llenado de cilindros de gases medicinales y no medicinales, al mismo tiempo en la misma línea, aunque en zonas diferentes, siempre que el gas utilizado para fines no medicinales:

— Tenga la misma calidad o calidad superior que el gas medicinal

— Se preparen los cilindros de acuerdo con los requisitos específicos que se fijan en esta norma

— Exista una válvula antirretorno en la línea de suministro de la zona de llenado de gases no medicinales, para evitar posibles contaminaciones.

5 - Las operaciones de mantenimiento y reparación no presentarán riesgo para la calidad del gas medicinal.

6 - Para evitar la eventual contaminación por fisuras de cañerías se realizarán pruebas periódicas de estanqueidad en las líneas de abastecimiento.

ENVASES

7 - Los envases para gases medicinales tendrán las características técnicas que se indiquen en normas reconocidas. Las conexiones de salida de las válvulas de los envases deben estar dotadas de componentes que garanticen inviolabilidad hasta su utilización.

8 - Las cisternas que transportan el gas medicinal licuado pueden ser usadas para el transporte del mismo producto destinado a uso no medicinal, siempre que éste último sea al menos de la misma calidad que el gas medicinal.

9 - En el caso que las cisternas deban ser usadas para el transporte de otro gas medicinal se deberá realizar una purga de la cisterna con el nuevo gas hasta que los registros de análisis se encuentren dentro de las especificaciones.

PRODUCCION Y CONTROL DE CALIDAD

10. El nivel de calidad y de impurezas del producto, debe ser continuamente controlado durante el proceso de fabricación.

11. Todas las operaciones de transferencia de gases medicinales en estado líquido o gaseoso se harán de acuerdo con un procedimiento escrito diseñado para evitar cualquier contaminación, desde el momento de su almacenamiento inicial.

12. Siempre que se realice una descarga de gas medicinal a un depósito de almacenamiento en una empresa de envasado que contenga el mismo tipo de gas aprobado, procedente de descargas anteriores, se realizará un análisis de acuerdo con al menos uno de los puntos indicados a continuación, debiendo encontrarse dentro de las especificaciones preestablecidas:

— Se analizará y aprobará una muestra del producto antes de añadirse al depósito de almacenamiento.

— Se analizará una muestra del producto contenido en el depósito de almacenamiento después de haber realizado la descarga.

— Se analizará, al menos un cilindro del primer lote de envases llenados después de haber efectuado la descarga en el depósito de almacenamiento siempre que la cadena de llenado haya sido purgada después de la adición de gas al depósito.

RAMPAS DE LLENADO

13. Las rampas de llenado de gases medicinales deberán estar reservadas para un solo gas o mezcla de gases. A tal efecto, dispondrán de las conexiones correspondientes al gas o mezcla de gases para el que están destinados.

14. La limpieza y la purga del equipo de llenado y de los conductos seguirán procedimientos escritos, y se controlarán para demostrar la ausencia de agentes de limpieza u otros contaminantes antes de permitir el uso de las tuberías de conducción.

ENVASES

15. En los cilindros nuevos, así como en los que son sometidos a revisiones periódicas (prueba hidráulica) deberá realizarse un control de su interior

16. Antes del llenado deben realizarse las siguientes operaciones de control:

— Inspección visual del aspecto exterior de cada válvula y del cilindro para descartar deformaciones, quemaduras u otros daños y la presencia de aceite o grasa.

— Verificar que la válvula de conexión de los cilindros o de los acoples de los recipientes criogénicos están de acuerdo con el gas medicinal al que están destinados.

— Comprobar que las pruebas periódicas, hidráulica y otras se efectúan con la periodicidad indicada conforme a normas. La fecha de la última prueba periódica realizada estará indicada en cada recipiente.

— Verificar que cada cilindro sea del color apropiado y esté correctamente rotulado y pintado.

LLENADO

17. Los cilindros deberán llenarse de acuerdo a un procedimiento escrito, en el que al menos se incluirán las operaciones siguientes:

— Eliminación del gas residual contenido. (Venteo)

— Vaciado o evacuación del cilindro a una presión absoluta inferior a 150 mbar (equivalentes a un grado de vacío de 25 pulgadas de mercurio)

18. Cuando se llene el cilindro con más de un gas, el proceso de llenado deberá garantizar que los gases estén correctamente mezclados en cada cilindro en forma homogénea.

19. Se realizarán los controles necesarios para garantizar el llenado de los cilindros

20. Se comprobará cada cilindro lleno con el fin de descartar fugas, utilizando un método apropiado como por ejemplo, la aplicación de una solución de detección de fugas en la zona de la válvula.

CONTROL DE CALIDAD DEL PRODUCTO TERMINADO

21. Si se trata de un solo gas medicinal envasado por medio de rampas de llenado, se analizará al menos un cilindro por cada ciclo ininterrumpido de llenado con el fin de identificar el gas y determinar el tenor de sus impurezas.

22. Si se trata de un solo gas medicinal envasado en cilindros uno por uno, mediante operaciones de llenado individuales, se identificará y se analizará al menos un cilindro por cada ciclo ininterrumpido de llenado. Por ciclo ininterrumpido de llenado se entenderá, por ejemplo, el de una sesión de trabajo con el mismo equipo y lote de producto primario.

23. Si se trata de un producto terminado obtenido por la mezcla de dos gases diferentes en un cilindro, se identificará y cuantificará uno de los gases de cada cilindro, así como el tenor de sus impurezas. Además se identificará el otro gas de la mezcla en al menos un cilindro por cada ciclo de llenado.

24. Cuando se trate de un producto terminado producido por la mezcla de tres gases diferentes en un cilindro, se identificarán y cuantificarán dos de los gases de cada cilindro así como el tenor de sus impurezas. Además se identificará el tercer gas en al menos un cilindro por cada ciclo de llenado.

25. En el caso de que los gases se mezclen en la misma tubería antes del llenado (por ejemplo en la mezcla O₂ / N₂O), se realizará un análisis continuo de la mezcla, durante el llenado.

26. En los recipientes criogénicos llenos de gas licuado, destinados a su entrega a los usuarios, deberá identificarse y cuantificarse el contenido de cada recipiente, así como el tenor de sus impurezas.

27. Salvo indicación contraria, no es exigible disponer de muestras de archivo.

ROTULADO

28. Cada recipiente irá rotulado y con un código de color apropiado. El número de lote puede figurar en una etiqueta adicional, adherido al recipiente, en forma firme, segura y en lugar bien visible.

ALMACENAMIENTO Y LIBERACION

29. Después del llenado, todos los envases permanecerán en cuarentena hasta que el director técnico proceda a su liberación.

30. Los cilindros deben almacenarse en áreas protegidas, y no deben ser sometidos a temperaturas extremas. Las zonas de almacenamiento serán apropiadas al fin al que se destinan, limpias, secas, bien ventiladas y libres de materiales combustibles.

31. Los depósitos se organizarán de forma que permitan la separación de los distintos gases y de los recipientes llenos y vacíos y permitirán una buena rotación de las existencias.

FORMULARIO A

SOLICITUD DE HABILITACION DE EMPRESA

La Empresa solicita la inspección de su establecimiento para la verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control, declarando que los datos informados a continuación son verdaderos:

1. — IDENTIFICACION DE LA EMPRESA

Domicilio de la sede de la empresa y de el/los establecimiento/s, involucrado/s: (plantas, depósitos, etc.).

Teléfono y fax:

2.— ACTIVIDADES REALIZADAS POR LA EMPRESA, MOTIVO DE ESTA SOLICITUD:

Fabricación:

Importación:

Otras:

3.— PRODUCTOS CON LOS QUE LA EMPRESA REALIZA ACTIVIDADES RELACIONADAS CON LA FABRICACION Y/O IMPORTACION, MOTIVO DE ESTA SOLICITUD.

4. — NOMBRE Y TITULO DEL DIRECTOR TECNICO PROPUESTO.

(Acompañar con fotocopia autenticada del título y matrícula).

5. — PLANOS DE LA ESTRUCTURA EDILICIA (ORIGINAL Y DOS COPIAS)

6. — LISTADO DE EQUIPOS DE PRODUCCION Y CONTROL

7. — LISTADO DE PERSONAL PROFESIONAL Y TECNICO CON DESCRIPCION DE TAREAS Y FUNCIONES

8. — FIRMA, NOMBRE Y APELLIDO DEL REPRESENTANTE LEGAL DE LA EMPRESA TITULAR

9. — FIRMA, NOMBRE Y APELLIDO DEL DIRECTOR / RESPONSABLE TECNICO

FORMULARIO B

SOLICITUD DE AUTORIZACION PARA ELABORAR Y COMERCIALIZAR GASES MEDICINALES FABRICADOS EN EL PAIS Y/O IMPORTADOS

1 - DATOS DEL PRODUCTO

Nombre genérico del producto:

Composición cualicuantitativa:

Clasificación farmacológica:

Principios activos:

Presentación:

Métodos de control:

Estudios de estabilidad:

2 - DATOS DE LA EMPRESA TITULAR SOLICITANTE:

Nombre o razón social:

Domicilio:

Teléfono y fax: N° de cuit:

N° de Disposición autorizante

3 - DATOS DEL DIRECTOR TECNICO:

Nombre y apellido:

Tipo y n° de documento:

Disposición habilitante del director técnico:

4 - DATOS DEL REPRESENTANTE LEGAL:

Nombre y apellido:

Domicilio:

Teléfono y fax:

Tipo y n° de documento:

5 - EMPRESA FABRICANTE CONTRATADA:

Nombre o razón social:

Domicilio completo:

Teléfono y fax:

N° Disposición de habilitación de la empresa:

Nombre del director técnico de la empresa fabricante:

N° Disposición inscripción del director técnico:

Contrato

6 - EMPRESA IMPORTADORA SI CORRESPONDIERE:

Nombre o razón social:

Domicilio:

Teléfono y fax:

N° Disposición de habilitación de la empresa importadora:

Nombre del director técnico de la empresa importadora:

N° Disposición de inscripción del director técnico:

7 - CONTROL DE CALIDAD POR TERCEROS:

Nombre o razón social del laboratorio contratado:

Domicilio:

Teléfono y fax:

Nombre del director técnico del laboratorio contratado:

Copia del contrato:

DOCUMENTACION TECNICA REQUERIDA

METODOS DE CONTROL.

En el caso de métodos de control codificados deberá indicarse la Farmacopea en que figuran.

Cuando se trate de métodos no codificados los mismos deberán acompañarse de la validación correspondiente.

8 - MATERIAS PRIMAS

8-1- Técnicas de muestreo.

8-2- Caracteres generales.

8-3- Ensayos físicos y límites de aceptabilidad.

8-4- Ensayos de identificación.

8-5- Ensayos de pureza y límites de aceptabilidad.

8-6- Métodos de valoración y límites de aceptabilidad.

9 - PRODUCTO TERMINADO

9-1- Fórmula cualicuantitativa.

9-2- Técnicas de muestreo.

9-3- Caracteres generales.

9-4- Ensayos de identificación de los principios activos.

9-5- Ensayos de pureza y límites de aceptabilidad.

9-6- Métodos de valoración y límites de aceptabilidad.

10 - ENVASES

Descripción, material de envase, controles fisicoquímicos y de funcionalidad.

11 - ESTUDIO DE ESTABILIDAD

11-1- Número de lotes estudiados.

11-2- Condiciones en que se realizó el estudio.

11-3- Descripción del envase definitivo.

11-4- Frecuencia de controles.

11-5- Período de vida útil asignado y forma de conservación.

10.1.2 Disposición 4373/2002

BOLETÍN OFICIAL Nº 29.990 1ª Sección Martes 24 de setiembre de 2002.-

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

PRODUCTOS MEDICINALES

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.

Bs. As. 19/9/2002

VISTO la ley 16.463 y la Resolución (Ex-M.S. y A.S.) Nº 1130/00 y,

CONSIDERANDO:

Que la importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades se encuentran sometidos a la Ley 16.463 y a los reglamentos dictados en consecuencia.

Que por medio de la Resolución (Ex-M.S. y A.S.) Nº 1130/00 se aprobó el "Reglamento para la fabricación, importación, comercialización y registro de gases medicinales".

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.

Que se ha verificado la instalación en numerosos centros de salud públicos y privados en las distintas jurisdicciones provinciales y municipales de equipos generadores de oxígeno medicinal, a través de la separación del oxígeno de

los demás componentes del aire por adsorción - PSA (Pressure Swing Adsorption)

Que esta tecnología de generación de oxígeno requiere de una reglamentación específica que establezca los requisitos técnicos necesarios a los fines de preservar la calidad del oxígeno medicinal que generan, para el abastecimiento de los centros de salud en que son utilizadas.

Que en razón de lo expuesto resulta necesario fijar las normas técnicas que garantice los parámetros de calidad exigidos por la normativa aplicable.

Que respecto de ello, y atento las facultades para convocar a los diferentes sectores públicos y privados para establecer las modalidades de interacción y cooperación conferidas a esta Administración Nacional según lo consagrado en el art. 8 inc. F) del Decreto 1490/92, resulta oportuno invitar a las autoridades jurisdiccionales a adherir al presente régimen.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos, la Dirección de Tecnología Médica y la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N°: 1490/92 y 197/02.

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA DISPONE:

Artículo 1° -- Apruébense las "NORMAS TÉCNICAS PARA LA ELABORACIÓN DE OXÍGENO MEDICINAL MEDIANTE LA SEPARACIÓN DEL AIRE POR ADSORCIÓN PSA - (Pressure Swing Adsorption)", establecidas en el Anexo I que forma parte integrante de la presente Disposición.

Art. 2° -- Invítase a los Gobiernos Provinciales a adherirse al régimen establecido en la presente Disposición.

Art. 3° -- En las circunstancias contempladas en el artículo anterior, a solicitud de las jurisdicciones adherentes, esta Administración Nacional brindará el asesoramiento técnico necesario para la verificación del cumplimiento de las presentes normas técnicas, lo que no implicará la asunción por parte de este

organismo de los poderes de policía sanitario que constituyen resorte exclusivo de las autoridades provinciales competentes.

Art. 4º -- Regístrese, Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. – Manuel R. Limeres.

ANEXO I

“NORMAS TÉCNICAS PARA LA GENERACIÓN DE OXÍGENO MEDICINAL MEDIANTE LA SEPARACIÓN DEL AIRE POR ADSORCIÓN (PSA)”

EXIGENCIAS GENERALES

– Las plantas generadoras deberán contar:

Con un Director Técnico Farmacéutico responsable que 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.

Con el personal necesario con formación técnica adecuada.

Todo el personal conocerá 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.

– El gas Oxígeno Medicinal producto de la separación del aire por adsorción deberá cumplir con las especificaciones técnicas de calidad exigidas en la Farmacopea Argentina vigente y los requerimientos establecidos en las presentes normas técnicas.

– Los envases y conductos utilizados para la generación, fraccionamiento y distribución del gas oxígeno medicinal producto de la separación del aire por adsorción serán adecuados al fin que se destinen y no afectarán la calidad y/o estabilidad del contenido, debiendo cumplir con las normas de seguridad que se apliquen.

2. REQUISITOS DE INSTALACIÓN Y EQUIPOS

2.1 – Previo a su instalación se deberá obligatoriamente realizar y documentar un estudio ambiental para determinar la viabilidad de la instalación.

2.2 – Las Plantas generadoras estarán ubicadas dentro del predio adecuado para generar y proveer a través de cilindros de gas oxígeno medicinal producto de la separación del aire por adsorción, mediante líneas de alimentación exclusivas para este producto, debidamente identificadas.

2.3 – El local a ser utilizado para la instalación de la Planta, será de uso exclusivo, construido de materiales que cumplan con las normas exigidas por la autoridad competente, previéndose alrededor del equipo, sistemas de recolección de líquidos de drenados.

La ventilación e higiene deberán estar plenamente garantizadas; la ubicación de la toma de aire deberá estar resguardada de contaminantes incluyendo el polvo. El venteo del Nitrógeno separado será hacia el exterior. Las dimensiones del local deberán permitir la realización de todas las actividades involucradas y el libre acceso a las distintas partes de la planta.

2.4 – La generación del gas oxígeno medicinal producto de la separación del aire por adsorción se desarrollará en un circuito cerrado, diseñado y construido específicamente a tal efecto, con monitoreo continuo del nivel de calidad (pureza e impurezas) durante el proceso. En este sistema de obtención del gas oxígeno medicinal producto de la separación del aire por adsorción, es obligatorio el envasado en cilindros, el loteo y el control de calidad del producto previo a su uso.

2.5 – Las rampas de llenado de gas oxígeno medicinal producto de la separación del aire adsorción serán exclusivos para el llenado de este gas. La limpieza y la purga del equipo de llenado y de los conductos involucrados seguirán procedimientos escritos y se controlarán para demostrar la ausencia de agentes de limpieza u otros contaminantes antes de permitir el uso de las tuberías de conducción.

2.6 – El Laboratorio de Control de Calidad deberá contar con recinto calificado de las siguientes características:

Infraestructura adecuada para tal fin.

Ductos con caudalímetro, filtro, manómetro, regulador, válvula, etc. para toma e introducción de muestras gaseosas y de gases patrón certificados en el instrumental.

Caseta de gases externa adyacente para el almacenamiento y conexión de los cilindros de muestras y gases patrón certificados.

Los reactivos y el instrumental adecuados.

Los gases patrón certificados correspondientes para la calibración del instrumental

3. OPERACIONES PRODUCTIVAS

En los cilindros nuevos, así como en los que son sometidos a revisiones periódicas (prueba hidráulica) deberá realizarse un control de su interior.

Antes del llenado deben realizarse las siguientes operaciones de control:

3.1 – Inspección visual del aspecto exterior de cada válvula y del cilindro para descartar deformaciones, quemaduras u otros daños, y la presencia de aceite o grasa.

3.2 – Ausencia de líquido por inversión del cilindro.

3.3. – Verificar que la válvula de conexión de los cilindros corresponde a Oxígeno Medicinal.

3.4.– Comprobar que las pruebas periódicas, hidráulicas y otras se efectúen con la periodicidad indicada conforme a normas. La fecha de la última prueba periódica realizada estarán indicada en cada recipiente.

3.5 – Verificar que cada cilindro esté correctamente rotulado y pintado de color blanco.

3.6 – Los cilindros deberán llenarse de acuerdo a un procedimiento escrito, en el que al menos se incluirán las operaciones siguientes:

3.6.1 – Eliminación del gas oxígeno medicinal producto de la separación del aire por adsorción, residual contenido (Venteo).

3.6.2 – Vaciado o evacuación del cilindro a una presión del cilindro a una presión absoluta inferior a 150 mbar (equivalente a un grado de vacío de 25 pulgadas de mercurio).

Se realizarán los controles necesarios para garantizar el llenado de los cilindros y se comprobará cada lleno con el fin de descartar fugas, utilizando un método

apropiado como por ejemplo, la aplicación de una solución de detección de fugas en la zona de la válvula.

4. EXIGENCIAS DE ROTULADO

En el rótulo de los envases que contengan gas oxígeno medicinal producto de la separación del aire por adsorción, constarán como mínimo los siguientes datos:

Cruz griega 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 figura 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 prescriptos por un médico"

5. 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 deben almacenarse en áreas protegidas y no deben ser sometidos a temperaturas extremas.

Las zonas de almacenamiento serán apropiadas al fin al que se destinan, limpias, secas, ventiladas y libres de materiales combustibles.

Los depósitos se organizarán de forma tal que los cilindros llenos y vacíos permitan una buena rotación de las existencias.

6. GARANTÍA DE CALIDAD

La producción de oxígeno medicinal por PSA deberá contar con un sistema de garantía de calidad. A tal efecto, se observarán en sus procesos las Buenas Prácticas de Fabricación y Control de Medicamentos, con las particularidades específicas para el gas oxígeno medicinal producto de la separación del aire por adsorción.

7. CONTROL DE CALIDAD DEL PRODUCTO TERMINADO

Se analizará al menos un cilindro por cada ciclo interrumpido o rampa de llenado con el fin de identificar el gas y determinar su pureza y el tenor de impurezas.

8. REQUISITOS DE CONTROL DE CALIDAD

Título (pureza de Oxígeno) Contiene no menos de 98,0% V/V de Oxígeno;

Dióxido de Carbono (<100ppm V/V)

Monóxido de Carbono (<5ppm V/V)

Metano (<25ppm V/V)

Hidrocarburos Volátiles Totales (no-metano) (<50% TLV)

Hidrocarburos Halogenados totales (<5ppm V/V)

Agentes anestésicos (<0,1 ppm V/V)

Óxidos de Nitrógeno (NO y NO₂) (<2ppm V/V)

Óxido Nitroso (<5ppm V/V)

Aceite (<0,1 mg/m³)

Partículas, residuo no volátil (<1 mg/m³)

Dióxido de Azufre

Vapor de agua (<67 ppm V/V)

Otros componentes identificados (de acuerdo a lo que surgiere del monitoreo de calidad ambiental)

10.1.3 Decreto 1534/2003

GENERALIDADES:

FECHA DE EMISIÓN: 22.09.03

PUBLICACIÓN: B.O. 08.10.03

CANTIDAD DE ARTÍCULOS:

CANTIDAD DE ANEXOS: 1

ANEXO I: NORMAS TÉCNICAS PARA LA GENERACIÓN DE OXÍGENO MEDICINAL MEDIANTE LA SEPARACIÓN DEL AIRE POR ADSORCIÓN (PSA)

Córdoba, 22 de setiembre de 2003

VISTO: El Expediente N° 0425-110975/03, iniciados con la presentación del Señor Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (A.N.M.A.T.) dependiente del Ministerio de Salud de la Nación.

Y CONSIDERANDO:

Que el funcionario pone en conocimiento que la Disposición N ° 4373/02 del organismo a su cargo aprueba las “Normas Técnicas para la elaboración de oxígeno medicinal mediante la separación del aire por adsorción - PSA- (Pressure Swing Adsorption)” y en el artículo 2º invita a los Gobiernos Provinciales a adherir al régimen establecido; y renovando su compromiso de brindar, a solicitud de las jurisdicciones, el asesoramiento técnico necesario para la verificación del cumplimiento de las normas establecidas en la Disposición citada.

Que se acompaña a las actuaciones copia de la Disposición del ANMAT y de las Normas Técnicas aprobadas por la misma.

Que ha tomado intervención el Área de Farmacia Hospitalaria del Ministerio de Salud, dando impulso al trámite de adhesión.

Por ello, lo dictaminado por el Departamento Jurídico del Ministerio de Salud bajo el N° 123/03 y por Fiscalía de Estado bajo el N° 00946/03.

En uso de las atribuciones conferidas por el Art. 144 de la Constitución Provincial.

EL GOBERNADOR DE LA PROVINCIA

DECRETA

Artículo 1º.- ADHERIR a partir de la fecha del presente Decreto, a las “Normas Técnicas para la elaboración de oxígeno medicinal mediante la separación del aire por adsorción (PSA)- (Pressure Swing Adsorption)” aprobadas por Disposición N° 4373/02 de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT) dependiente del Ministerio de Salud de la Nación, las que constan en el Anexo I que compuesto de CUATRO (4) fojas forman parte del presente decreto.

Artículo 2º.- EL presente decreto será refrendado por los Señores Ministro de Salud y Fiscal de Estado.

Artículo 3º.- PROTOCOLÍCESE , comuníquese, publíquese en el Boletín Oficial y archívese.

ANEXO I AL DECRETO N° 1534/03

NORMAS TÉCNICAS PARA LA GENERACIÓN DE OXÍGENO MEDICINAL MEDIANTE LA SEPARACIÓN DEL AIRE POR ADSORCIÓN (PSA)

1 -EXIGENCIAS GENERALES:

1.1.- Las plantas generadoras deberán contar:

Con un Director Técnico Farmacéutico responsable que 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. Con el personal necesario con formación técnica adecuada. Todo el personal conocerá 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.

1.2.- El Gas Oxígeno Medicinal producto de la separación del aire por adsorción deberá cumplir con las especificaciones técnicas de calidad exigidas

en la Farmacopea Argentina vigente y los requerimientos establecidos en las presentes normas técnicas.

1.3.- Los envases y conductos utilizados para la generación, fraccionamiento y distribución del gas oxígeno medicinal producto de la separación del aire por adsorción serán adecuados al fin de que destinen y no afectarán la calidad y/o estabilidad del contenido, debiendo cumplir con las normas de seguridad que se apliquen.

2- REQUISITOS DE INSTALACIÓN Y EQUIPOS:

2.1.- Previo a su instalación se deberá obligatoriamente realizar y documentar un estudio ambiental para determinar la viabilidad de la instalación.

2.2.- Las plantas generadoras estarán ubicadas dentro del predio adecuado para generar y proveer a través de cilindros el gas oxígeno medicinal producto de la separación del aire por adsorción, mediante líneas de alimentación exclusivas para este producto, debidamente identificadas.

2.3.- El local a ser utilizado para la instalación de la Planta, será de uso exclusivo, construido de materiales que cumplan con las normas exigidas por la autoridad competente, previéndose alrededor del equipo, sistemas de recolección de líquidos de drenados.

La ventilación e higiene deberán estar plenamente garantizadas; la ubicación de la toma de aire deberá estar resguardada de contaminantes incluyendo el polvo. El venteo del Nitrógeno separado será hacia el exterior. Las dimensiones del local deberán permitir la realización de todas las actividades involucradas y el libre acceso a las distintas partes de la planta.

2.4.- La generación del gas oxígeno medicinal producto de la separación del aire por adsorción, se desarrollará en un circuito cerrado, diseñado y construido específicamente a tal efecto, con monitoreo continuo del nivel de calidad (pureza e impurezas) durante el proceso. En este sistema de obtención del gas oxígeno medicinal producto de la separación del aire por adsorción, es obligatorio el envasado en cilindros, el loteo y el control de calidad del producto previo a su uso.

2.5.- Las rampas de llenado de gas oxígeno medicinal, producto de la separación del aire por adsorción serán exclusivos para el llenado de este gas. La limpieza y la purgo del equipo de llenado y de los conductos involucrados seguirán procedimientos escritos y se controlarán para demostrar la ausencia de agentes de limpieza u otros contaminantes antes de permitir el uso de las tuberías de conducción.

2.6.- El Laboratorio de Control de Calidad deberá contar con recinto calificado de las siguientes características:

- Infraestructura adecuada para tal fin.
- Ductos con caudalímetro, filtro, manómetro, regulador, válvula etc. para toma e introducción de muestras gaseosas y de gases patrón certificados en el instrumental.
- Caseta de gases externa adyacente para el almacenamiento y conexión de los cilindros de muestras y gases patrón certificados.
- Los reactivos y el instrumental adecuados.
- Los gases Patrón Certificados correspondientes para la calibración del instrumental.

3. -OPERACIONES PRODUCTIVAS:

En los cilindros nuevos, así como en los que son sometidos a revisiones periódicas (prueba hidráulica) deberá realizarse un control de su interior. Antes del llenado deben realizarse las siguientes operaciones de control:

3.1.- Inspección visual del aspecto exterior de cada válvula y del cilindro para descartar deformaciones, quemaduras u otros daños, y la presencia de aceite o grasa.

3.2.- Ausencia de líquido por inversión del cilindro.

3.3.-Verificar que la válvula de conexión de los cilindros corresponde a Oxígeno Medicinal.

3.4.- Comprobar que las pruebas periódicas, hidráulicas y otras se efectúen con la periodicidad indicada conforme a normas. La fecha de la última prueba periódica realizada estará indicada en cada recipiente.

3.5.-Verificar que cada cilindro esté correctamente rotulado y pintado de color blanco.

3.6.- Los cilindros deberán llenarse de acuerdo a un procedimiento escrito, en el que al menos se incluirán las operaciones siguientes:

- 3.6.1.- Eliminación del gas oxígeno medicinal producto de la separación del aire por adsorción, residual contenido (Venteo)
- 3.6.2.- Vaciado o evacuación del cilindro a una presión absoluta inferior a 150 mbar. (equivalente a un grado de vacío de 25 pulgadas de mercurio)

Se realizarán los controles necesarios para garantizar el llenado de los cilindros y se comprobará cada cilindro lleno con el fin de descartar fugas, utilizando un método apropiado como por ejemplo, la aplicación de una solución de detección de fugas en la zona de la válvula.

4.- EXIGENCIAS DE ROTULADO

En el rótulo de los envases que contengan gas oxígeno medicinal producto de la separación del aire por adsorción, constarán como mínimo los siguientes datos:

- 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 No. 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 medico”.

5.- 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 deben almacenarse en áreas protegidas, y no deben ser sometidos a temperaturas extremas.

Las zonas de almacenamiento serán apropiadas al fin al que se destinan, limpias, secas, ventiladas y libres de materiales combustibles. Los depósitos se organizarán de forma Las zonas de almacenamiento serán apropiadas al fin al que se destinan, limpias, secas, ventiladas y libres de materiales combustibles. Los depósitos se organizarán de forma tal que los cilindros llenos y vacíos permitan una buena rotación de las existencias.

6.-GARANTÍA DE CALIDAD

La producción de oxígeno medicinal por PSA deberá contar con un sistema de garantía de calidad. A tal efecto, se observará en sus procesos las Buenas Prácticas de Fabricación y Control de Medicamentos, con las particularidades específicas para el gas oxígeno medicinal producto de la separación del aire por adsorción.

CONTROL DE CALIDAD DEL PRODUCTO TERMINADO

Se analizará al menos un cilindro por cada ciclo ininterrumpido o rampa de llenado con el fin de identificar el gas y determinar su pureza y el tenor de impurezas.

REQUISITOS DE CONTROL DE CALIDAD

1. Título (Pureza de Oxígeno) Contiene no menos de 98.0% V/V de Oxígeno.
2. Dióxido de Carbono (<100ppm V/V)
3. Monóxido de Carbono (<5ppmV/V)
4. Metano (<25ppm V/V)

5. Hidrocarburos Volátiles Totales (no-metano)(<50%TLV).
6. Hidrocarburos Halogenados totales (<5ppm V/V)
7. Agentes anestésicos (<0,1ppm V/V)
8. Oxido de Nitrógeno (NO y NO₂) (<2ppm V/V)
9. Oxido Nitroso (<5ppm V/V)
10. Aceite (<0,1mg/m³)
11. Partículas. Residuo no volátil (<1mg/m³)
12. Dióxido de azufre
13. Vapor de agua (<67ppm V/V)
14. Otros componentes identificados (de acuerdo a lo que surgiere del monitoreo de calidad ambiental).

10.2 Encuesta

10.2.1 Nota formal de invitación

Córdoba, XX de noviembre de 2010.

Dr. XX

Director

Hospital XX

Ref.: Estudio sobre la Pre-factibilidad de Proyecto de Producción y Comercialización de Oxígeno Medicinal en la Provincia de Córdoba.

De mi mayor consideración:

El estudio de referencia, como su nombre lo indicada, consiste en el análisis a nivel de pre-factibilidad de producir y comercializar oxígeno medicinal. Dicho proyecto a su vez, queda comprendido dentro de las tareas encaminadas a la conformación de un *cluster* de servicios de salud en la provincia de Córdoba. Ambas tareas desarrolladas con un explícito apoyo del Consejo Federal de Inversiones (CFI).

A los efectos de contar con información referida a la demanda de oxígeno, adjuntamos un pequeña encuesta con la que esperamos puedan colaborar a efectos de mensurar la demanda del producto, aspecto fundamental de todo análisis de pre-factibilidad.

Con esta iniciativa lo que se propone es avanzar otro paso tratando de lograr la consolidación y desarrollo a partir de aprovechar la potencialidad del sector y atemperar las dificultades existentes mediante el accionar conjunto del mismo, lo cual resulta ser uno de los principales objetivos que se propone la consolidación del *Cluster*.

En este sentido, se considera de suma importancia el máximo compromiso y cooperación con los objetivos del estudio. Se aclara que los datos provistos serán tratados con total confidencialidad y utilizados exclusivamente con los fines establecidos.

Las tareas de relevamiento y posterior análisis de la información suministrada, ha sido encomendada a la consultora Proyectos Innovadores SRL, cuyo personal lo estará contactando a la brevedad.

Sin otro particular, saludo a Usted con distinguida consideración.

10.2.2 Cuestionario

Encuesta a establecimientos hospitalarios

1. Por favor, indicar los siguientes datos generales de la institución

- Institución: _____
- Dirección: _____
- Teléfono: _____
- E-mail: _____
- Nombre del entrevistado: _____
- Cargo: _____

2. ¿Cuál es su proveedor actual de oxígeno líquido?

- a) () AGA – Grupo Linde
- b) () Air Liquide
- c) () Indura

- d) () Praxair
e) () Otro (_____)
3. ¿Bajo que metodología de compra se realiza la adquisición del oxígeno medicinal?
a) () Licitación
b) () Pedido de cotización
c) () Elección personal
d) () Otro (_____)
4. ¿Cuáles son las formas de pago que habitualmente utiliza?
a) () Contado
b) () A plazo. Especifique (_____)
5. ¿Tiene firmado algún contrato de exclusividad?
a) () Sí. Plazo (_____)
b) () No
6. ¿Cuánto es el consumo mensual promedio de oxígeno medicinal líquido y/o gaseoso en su hospital? (Últimos doce meses)
- Oxígeno medicinal gaseoso (_____ Nm3 - \$ _____ - _____ cilindros)
- Oxígeno medicinal líquido (_____ Nm3 - \$ _____)
7. ¿En que rango se encuentra el último precio de compra (IVA incluido) abonado por Nm3 de oxígeno medicinal? ¿Y en qué fecha se realizó la operación?
a) Oxígeno medicinal líquido
Precio (_____)
Fecha (___/___/___)
b) Oxígeno medicinal gaseoso
Precio (_____)
Fecha (___/___/___)

8. Con respecto a la estructura de costos. ¿Cuánto representa aproximadamente el oxígeno como insumo? (_____%)

9. ¿Cada cuánto tiempo en promedio realiza pedidos de oxígeno medicinal a su proveedor?

a) () Semanalmente

b) () Mensualmente

c) () Contacto de Proveedor – Frecuencia (_____)

10. En caso de consumir oxígeno medicinal líquido. ¿En qué tipo de contenedor se lo proveen?

1. () Termos Portátiles

2. () Tanque estacionario

i. () 260 Galones = 1.000 Litros

ii. () 1.300 Galones = 5.000 Litros

iii. () 2.600 Galones = 10.000 Litros

iv. () 3.900 Galones = 15.000 Litros

11. ¿El establecimiento hospitalario cuenta con red de distribución de oxígeno medicinal?

a) () Si

b) () No

En caso afirmativo. ¿Cuántas bocas de expendio contiene? (_____)

¿Propiedad de la misma?

1. () Propia

2. () Contrato de comodato

3. () Propiedad del proveedor

12. ¿Posee un adecuado sistema de reserva de oxígeno ante alguna eventualidad?

a) () Si

b) () No

13. ¿Cuáles son los atributos valorados al momento de seleccionar el proveedor?

Por favor, ordénelos desde el más importante al menos importante, siendo (1) el de mayor importancia.

- a) () Seguridad (entendido como calidad del producto)
- b) () Confiabilidad (entendido como abastecimiento asegurado)
- c) () Comodidad
- d) () Precio
- e) () Trayectoria
- f) () Otros (_____)

14. ¿Cuál es su grado de satisfacción respecto al servicio otorgado por el proveedor en la actualidad?

- a) () Totalmente satisfecho
- b) () Satisfecho
- c) () Ni satisfecho ni insatisfecho
- d) () Insatisfecho
- e) () Totalmente insatisfecho

15. En caso de estar insatisfecho. ¿Cuál es la principal causa?

16. En caso de estar satisfecho. ¿Qué cambiaría para mejorarlo?

17. En caso de aparecer una nueva empresa de origen local. ¿Usted la demandaría?

- a) Si
- b) No
- c) No sabe

¿Por qué?

18. ¿Considera usted que existe espacio en el sector para un proveedor local?

- a) Si
- b) No
- c) No sabe

¿Por qué?

19. ¿Cuál sería el aspecto más valorado para que un nuevo proveedor pueda diferenciarse?

- a) () Precio
- b) () Seguridad
- c) () Servicio de atención
- d) () Otro (_____)

20. En base a la variable *precio*, ¿cuánto considera usted que debería bajar el mismo para considerar una nueva empresa como potencial opción?

- a) () 0%
- b) () 5%
- c) () 10%
- d) () 15%
- e) () 20%
- f) () Otro (_____)

21. ¿Considera usted que existe alguna característica que ofrecen los actuales proveedores y que una nueva empresa no podría?

- a) Si
- b) No
- c) No sabe

¿Cuál?

10.3 Listado de instituciones pertenecientes a la población y muestra

10.3.1 Nosocomios privados

A continuación se presenta el listado de instituciones privadas pertenecientes a la población:

Nombre de la institución	Camas
Sanatorio Allende	235
Hospital Italiano*	229
Hospital Privado*	183
Cl. Priv. Vélez Sarsfield*	156
Sanatorio Priv. León Sebastián Morra	140
Cl. Priv. Saint Michel*	133
Sanatorio Privado Aconcagua*	120
Cl. Priv. Romagosa*	117
Hospital Aeronáutico*	115
Cl. Priv. Sucre	108
Sanatorio del Salvador Privado*	96
Sanatorio Frances Ciprem*	86

Hospital Militar Córdoba	76
Cl. Priv. Caraffa*	74
Sanatorio Priv. Parque	66
Clínica SANAGEC *	65
Cl. Priv. Reina Fabiola	64
Sanatorio Priv. del Noreste	60
Instituto Modelo de Cardiología	60
Cl. Priv. Integral de Psiquiatría	60
Sanatorio Mayo Privado*	60
Remar Argentina Casa de mujeres y niños San Vicente	59
Cl. Priv. del Sol*	57
Cl. Priv. Chutro	54
Sanatorio Sindical del SUOEM	54
Clínica de la Familia	52
Sanatorio Privado Jardín*	48
Sanatorio Santo Tomás*	48
Cl. Duarte Quirós	45
Clínica Privada del Prado	45
Establecimiento de Rehab. Argentina Cubana Vida Sana	40
Cl. de la Concepción	39
Cl. Priv. Neuropática Meelar	39
Cl. Priv. San Jorge	39
Policlínico Policial San Rafael	36
Com. de Rehabilitación Vida Plena	30
Cl. Priv. Casa de la Bondad	19
Cl. De Ojos Maldonado Bas	9
Cl. Castillo Morales	9
Cl. Priv. Oftalmología Santa Lucía	7
Cl. de Ojos Córdoba Priv.	7
Cl. Ferrer de Cirugía Plástica	6
Cl. Priv. Arguello	6
Cl. Central de Ojos Priv.	6
Cl. Priv. de Oftalmología Dr. Mostaza Sánchez	6
Centro Integral de Ojos Priv.	6
IZANA Centro de Recuperación Pacientes en Tránsito	6
Clínica Privada Gallia	6
Total de camas	3.081

Las instituciones que tienen asterisco (*) pertenecen a la muestra.

10.3.2 Nosocomios públicos

A continuación se presenta el listado de instituciones públicas pertenecientes a la población:

Nombre de la institución	Camas
Hosp. de Niños de la Santísima Trinidad*	222
Hosp. Materno Neonatal*	183
Hosp. Materno Provincial Felipe Luccini*	182

Hosp. Nacional de Clínicas*	178
Hosp. San Roque*	167
Hosp. Nuestra Señora de la Misericordia*	139
Hosp. Transito Cáceres de Allende*	113
Hosp. Córdoba*	110
Hosp. Rawson*	98
Hosp. Municipal Infantil	73
Hosp. Municipal de Urgencias	65
Hosp. Universitario de Maternidad y Neonatología*	58
Hosp. Pediátrico del Niño Jesús*	56
Total de camas	1644

Las instituciones que tienen asterisco (*) pertenecen a la muestra.

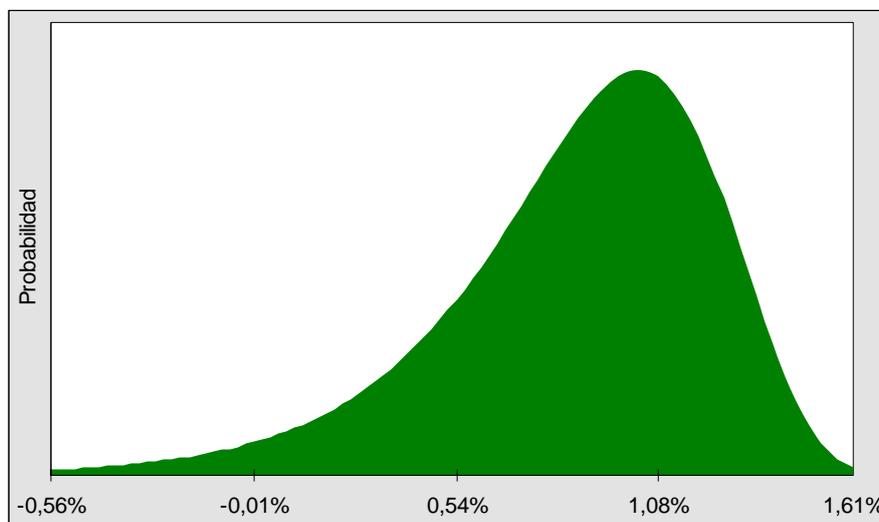
10.4 Supuestos sobre comportamiento de variables

A continuación se detallan los supuestos adoptados en cuanto al comportamiento que asumen algunas variables.

En primer lugar se detalla el supuesto realizado sobre la **tasa de crecimiento esperada de la demanda anual de oxígeno medicinal** de la ciudad de Córdoba. A la misma se le asignó una función de probabilidad Gumbel⁴² con asimetría izquierda (Gráfico 30), dado que si bien en el largo plazo la demanda de oxígeno debería seguir el incremento poblacional, hay otros factores y decisiones particulares que afectan el crecimiento de la demanda.

⁴² Es una función de probabilidad utilizada para modelar la distribución del máximo (o el mínimo), por lo que se usa para calcular valores extremos.

Gráfico 40: Distribución de probabilidad de la tasa de crecimiento esperada de la demanda anual de oxígeno medicinal



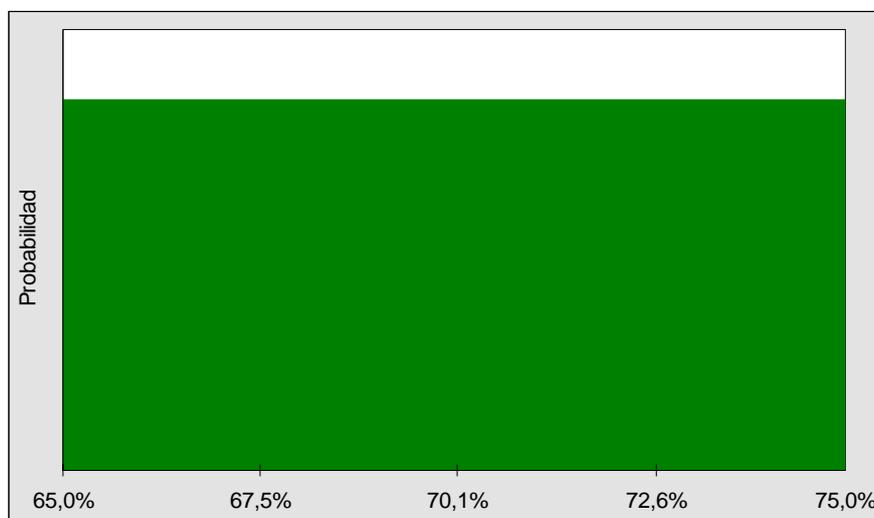
Parámetro considerado: Valor más probable: 1,03% (valor según Censo Nacional de Población, Hogares y Vivienda 2010 y 2008).

Fuente: Elaboración propia.

En cuanto a la cuota de mercado del sector público, con el objetivo de darle variabilidad se supuso que la cuota de mercado inicial tiene asociada una función de probabilidad uniforme⁴³.

⁴³ Es una función de probabilidad utilizada para modelar casos donde todos los valores entre el mínimo y el máximo tienen igual probabilidad de ocurrencia.

Gráfico 41: Distribución de probabilidad de la de la cuota de mercado inicial del sector público (Año 1)

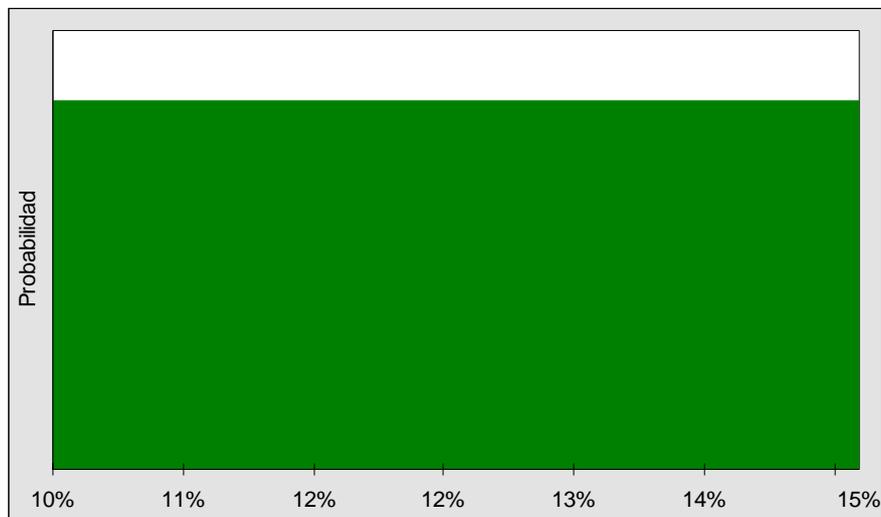


Parámetros considerados: Mínimo: 65%; Máximo: 75%.

Fuente: Elaboración propia.

En cuanto a la evolución de la cuota de mercado del sector privado, con el objetivo de darle variabilidad se supuso que la pendiente de la tasa de crecimiento anual tiene asociada una función de probabilidad uniforme. A su vez, como se expuso en el Punto 8.1.3.1, la pendiente está segmentada en tres tramos. El primero de ellos (Año 1 y 2), supone una pendiente nula, el segundo (Año 3 a 5) posee una pendiente que varía entre un 10% y 15% (ver Gráfico 41) y el tercer tramo (Año 6 a 20) posee una pendiente que fluctúa entre un 15% y 20% (ver Gráfico 42).

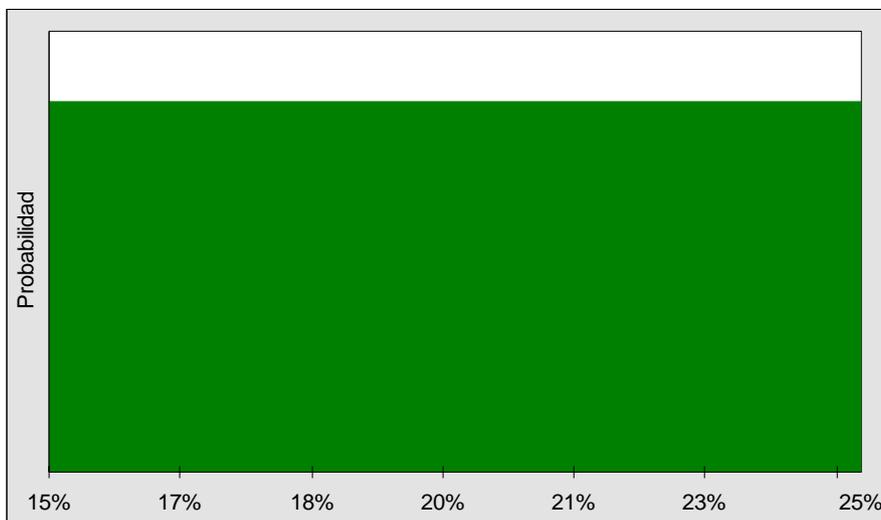
Gráfico 42: Distribución de probabilidad de la pendiente de la cuota de mercado del sector privado (Año 3)



Parámetros considerados: Mínimo: 10%; Máximo: 15%.

Fuente: Elaboración propia.

Gráfico 43: Distribución de probabilidad de la pendiente de la cuota de mercado del sector privado (Año 6)

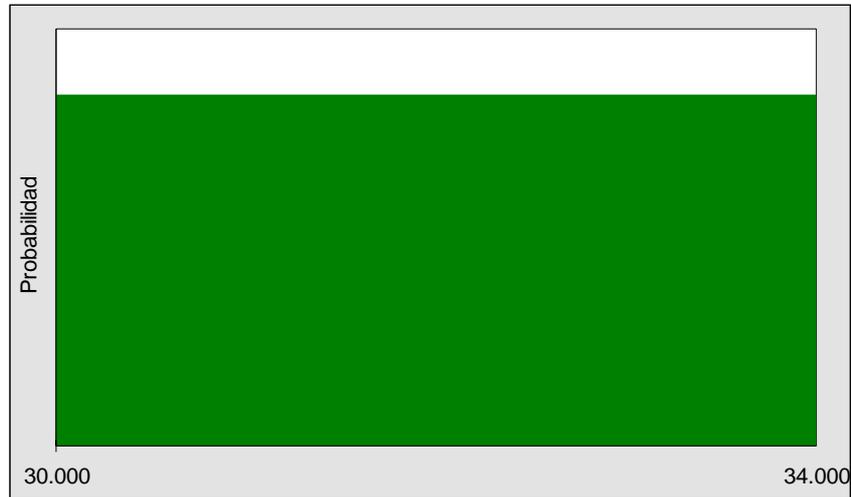


Parámetros considerados: Mínimo: 15%; Máximo: 25%.

Fuente: Elaboración propia.

Por último se detallan los supuestos asociados a las remuneraciones de los recursos humanos. En la mayoría de los casos se supuso que su comportamiento se adecua al de una función de probabilidad triangular⁴⁴.

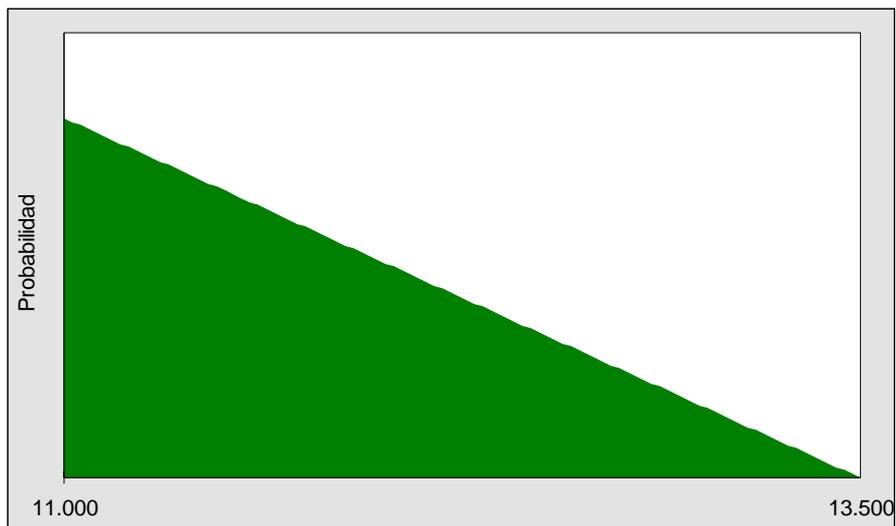
Gráfico 44: Distribución de probabilidad de la remuneración del director general



Parámetros considerados: Mínimo: \$30.000; Máximo: \$34.000.

Fuente: Elaboración propia.

Gráfico 45: Distribución de probabilidad de la remuneración del gerente de administración

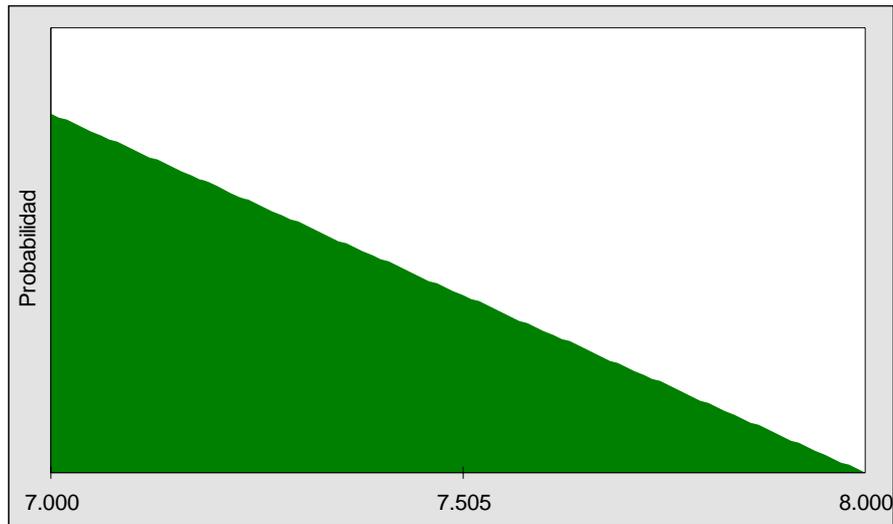


Parámetros considerados: Mínimo y Valor más probable: \$11.000; Máximo: 13.500.

Fuente: Elaboración propia.

⁴⁴ Es una función de probabilidad utilizada comúnmente para modelar casos donde se conoce el valor mínimo, máximo y el más probable.

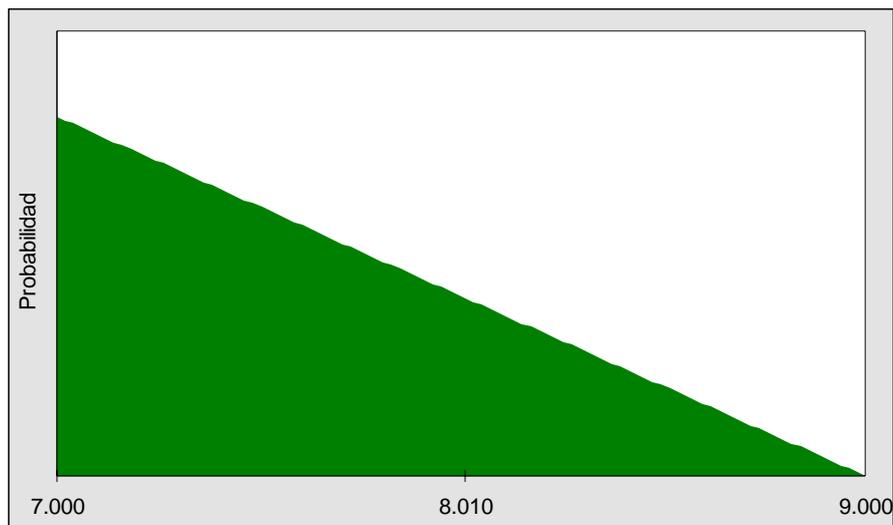
Gráfico 46: Distribución de probabilidad de la remuneración del jefe de cobranza



Parámetros considerados: Mínimo y Valor más probable: \$7.000; Máximo: 8.000.

Fuente: Elaboración propia.

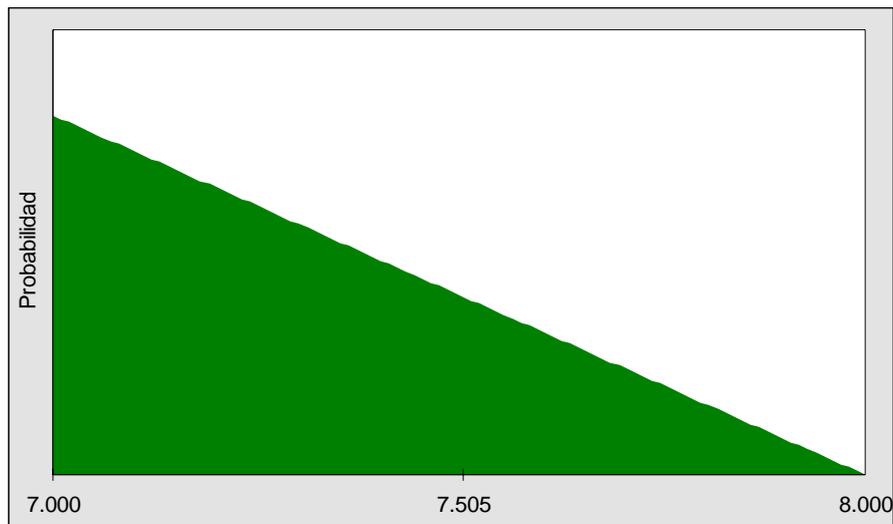
Gráfico 47: Distribución de probabilidad de la remuneración del jefe de recursos humanos



Parámetros considerados: Mínimo y Valor más probable: \$7.000; Máximo: 9.000.

Fuente: Elaboración propia.

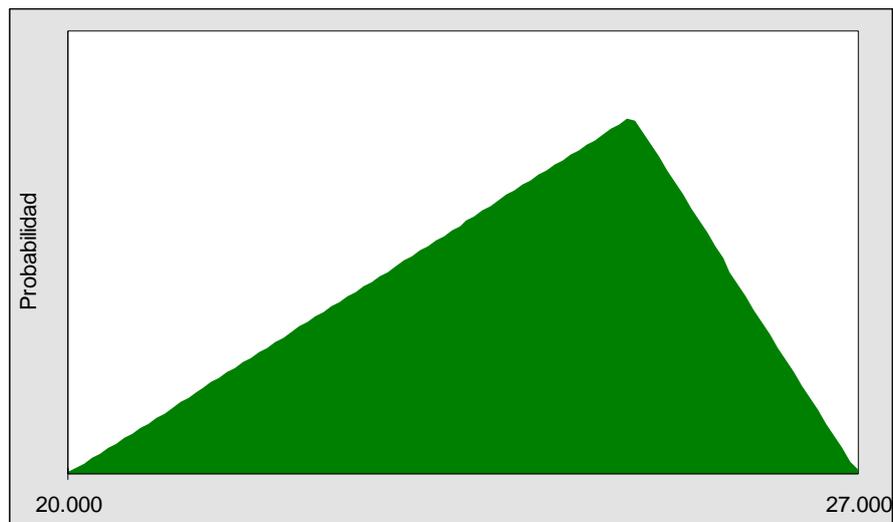
Gráfico 48: Distribución de probabilidad de la remuneración del jefe de tesorería



Parámetros considerados: Mínimo y Valor más probable: \$7.000; Máximo: 8.000.

Fuente: Elaboración propia.

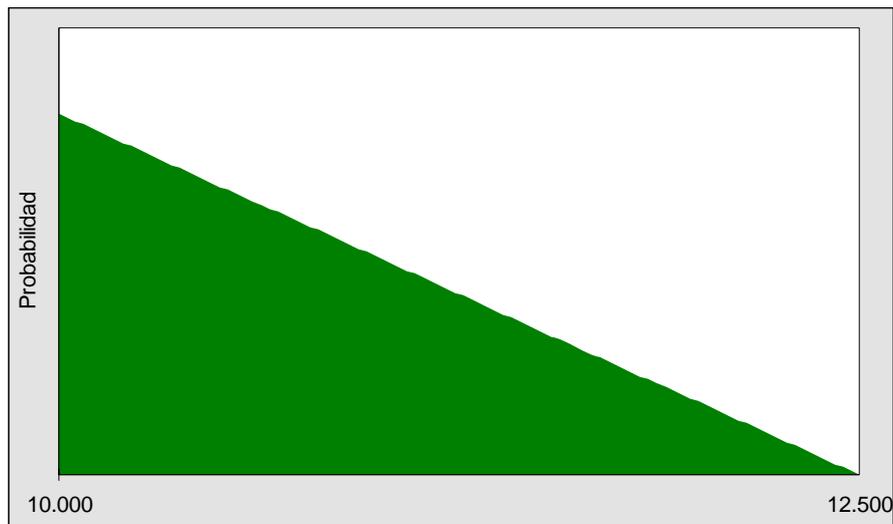
Gráfico 49: Distribución de probabilidad de la remuneración del gerente comercial



Parámetros considerados: Mínimo: \$20.000; Más probable: \$25.000; Máximo: \$27.000.

Fuente: Elaboración propia.

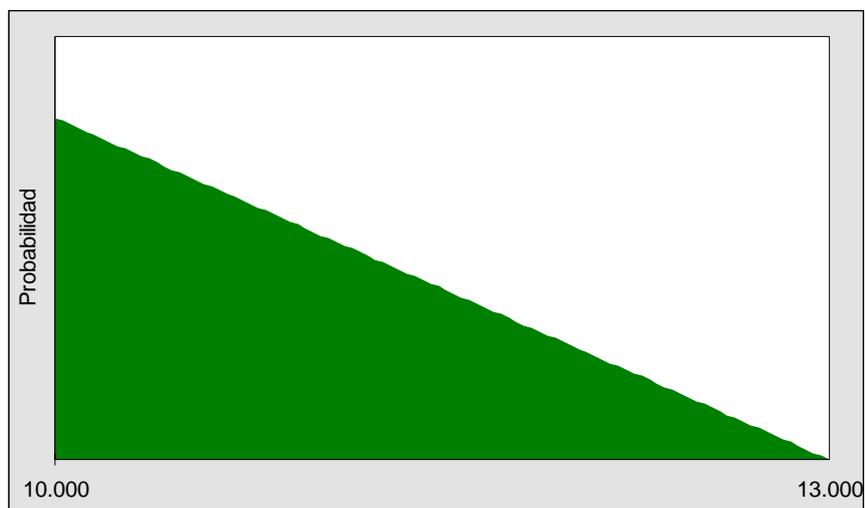
Gráfico 50: Distribución de probabilidad de la remuneración del jefe de ventas



Parámetros considerados: Mínimo y Valor más probable: \$10.000; Máximo: 12.500.

Fuente: Elaboración propia.

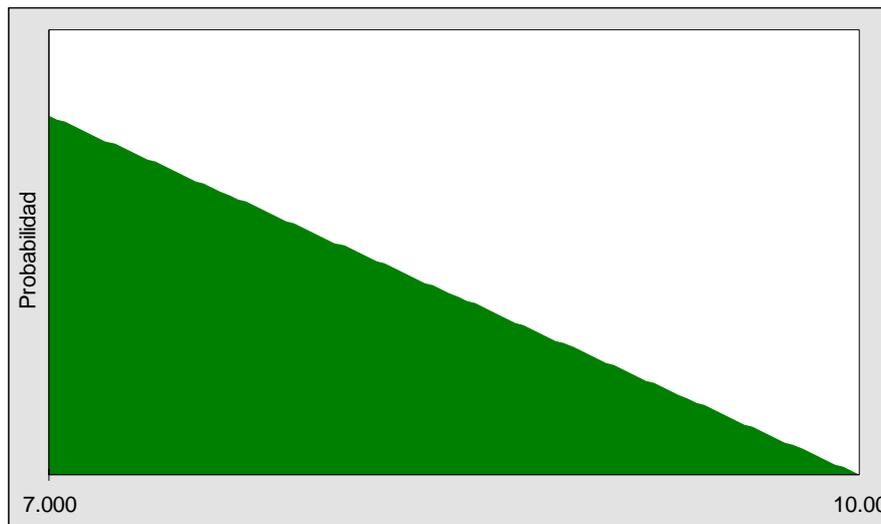
Gráfico 51: Distribución de probabilidad de la remuneración del gerente de operaciones



Parámetros considerados: Mínimo y Valor más probable: \$10.000; Máximo: \$13.000.

Fuente: Elaboración propia.

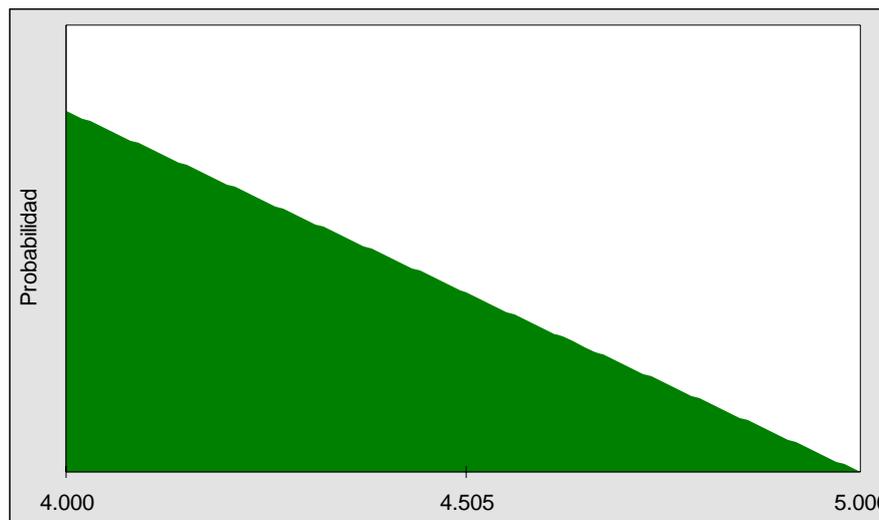
Gráfico 52: Distribución de probabilidad de la remuneración del jefe de planta



Parámetros considerados: Mínimo y Valor más probable: \$7.000; Máximo: 10.000.

Fuente: Elaboración propia.

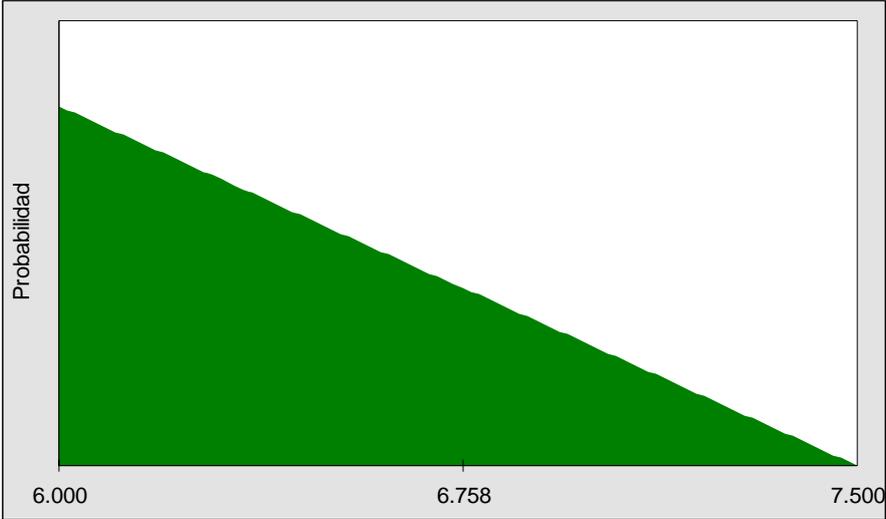
Gráfico 53: Distribución de probabilidad de la remuneración del operador de planta



Parámetros considerados: Mínimo y Valor más probable: \$4.000; Máximo: 5.000.

Fuente: Elaboración propia.

Gráfico 54: Distribución de probabilidad de la remuneración del farmacéutico



Parámetros considerados: Mínimo y Valor más probable: \$6.000; Máximo: 7.500.

Fuente: Elaboración propia.

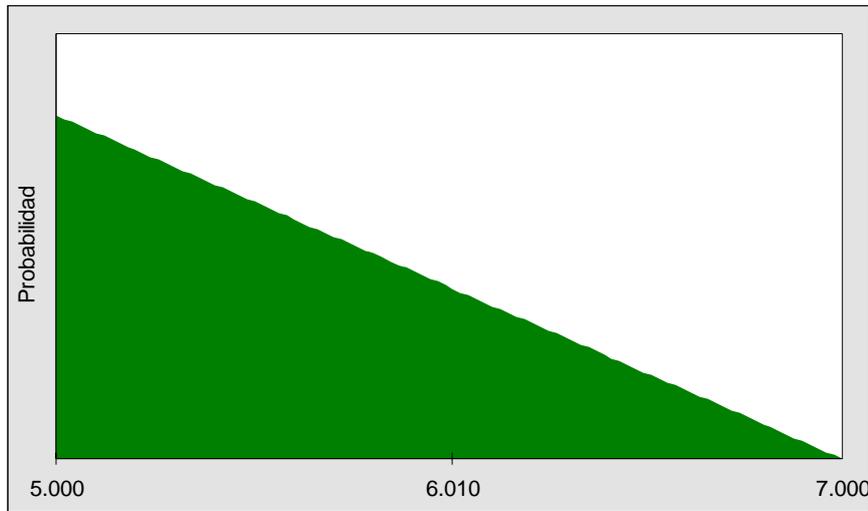
Gráfico 55: Distribución de probabilidad de la remuneración del chofer de camión



Parámetros considerados: Mínimo: \$9.000; Máximo: \$11.000.

Fuente: Elaboración propia.

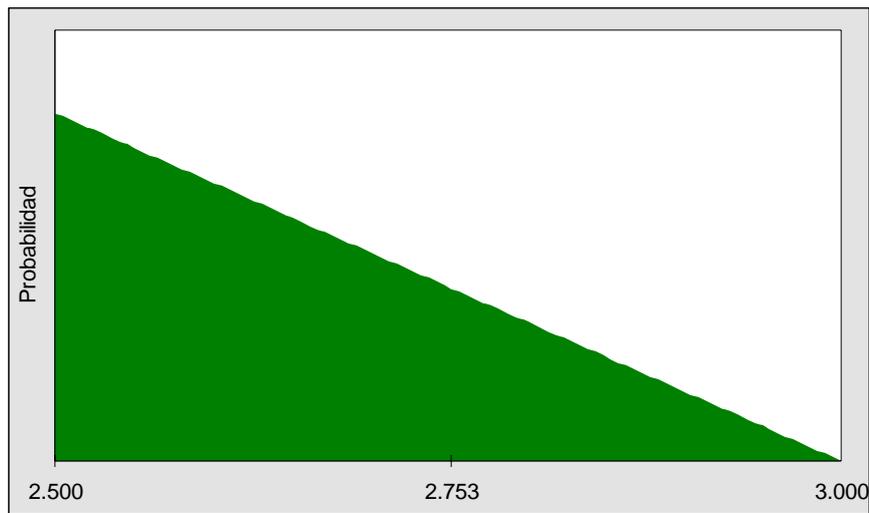
Gráfico 56: Distribución de probabilidad de la remuneración del técnico senior



Parámetros considerados: Mínimo y Valor más probable: \$5.000; Máximo: 7.000.

Fuente: Elaboración propia.

Gráfico 57: Distribución de probabilidad de la remuneración del técnico junior



Parámetros considerados: Mínimo y Valor más probable: \$2.500; Máximo: 3.000.

Fuente: Elaboración propia.

10.5 Flujo de fondos

10.5.1 Escenario de producción realizada únicamente con tecnología criogénica

<i>Año Proyecto n°</i>	<i>0</i>	<i>1</i>	<i>2</i>	<i>3</i>	<i>4</i>	<i>5</i>	<i>6</i>	<i>7</i>	<i>8</i>	<i>9</i>	<i>10</i>
INGRESOS BRUTOS POR VENTAS Y OTROS INGRESOS	0	5.700.288	5.960.566	8.448.302	8.862.159	10.872.503	11.088.367	11.339.588	11.640.874	12.015.961	12.505.504
Impuesto a los Ingresos Brutos Provincial	0	28.501	29.803	42.242	44.311	54.363	55.442	56.698	58.204	60.080	62.528
Tasa de Comercio e Industrial Municipal	0	28.501	29.803	42.242	44.311	54.363	55.442	56.698	58.204	60.080	62.528
Comisiones sobre ventas brutas de Oxígeno	0	0	0	20.950	21.785	22.773	23.998	25.551	27.573	30.290	34.090
INGRESOS NETOS POR VENTAS Y OTROS INGRESOS	0	5.643.285	5.900.960	8.342.869	8.751.752	10.741.005	10.953.485	11.200.641	11.496.892	11.865.511	12.346.359
COSTOS VARIABLES	0	483.044	505.100	529.712	557.355	718.935	726.340	733.821	741.380	749.016	756.731
MARGEN BRUTO	0	5.160.241	5.395.860	7.813.157	8.194.398	10.022.070	10.227.145	10.466.819	10.755.512	11.116.495	11.589.628
GASTOS OPERATIVOS	0	2.391.076	2.391.076	2.391.076	2.391.076	2.798.236	2.798.236	2.798.236	2.798.236	2.798.236	2.798.236
MARGEN NETO (Resultado Operativo)	0	2.769.165	3.004.785	5.422.081	5.803.322	7.223.835	7.428.909	7.668.583	7.957.276	8.318.259	8.791.392
Inversión Inicial	13.106.790	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Inversión de Ampliación		0	497.475	99.495	8.520.155	99.495	0	99.495	99.495	99.495	99.495
Depreciaciones	0	1.924.930	1.588.184	1.378.725	1.131.389	2.570.849	2.084.751	1.675.810	1.368.396	1.122.308	925.283
BENEFICIOS ANTES DE IMPUESTOS (BAT)	-13.106.790	835.366	805.670	3.928.614	-3.918.079	4.544.457	5.333.470	5.880.243	6.472.884	7.074.573	7.735.809
Impuesto a las Ganancias	0	292.378	281.985	1.375.015	0	1.590.560	1.866.715	2.058.085	2.265.509	2.476.101	2.707.533
BENEFICIOS DESPUES DE IMPUESTOS (BDT)	-13.106.790	542.988	523.686	2.553.599	-3.918.079	2.953.897	3.466.756	3.822.158	4.207.375	4.598.472	5.028.276
Flujo de IVA	1.376.213	-1.118.635	-1.107.761	-829.518	805.896	-1.295.762	-54.827	-41.277	-62.113	-77.401	-101.057
Flujo de Fondos del Negocio	-14.483.003	3.586.553	3.219.630	4.761.843	-3.592.586	6.820.509	5.606.334	5.539.246	5.637.883	5.798.181	6.054.616

<i>Año Proyecto n°</i>	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
INGRESOS BRUTOS POR VENTAS Y OTROS INGRESOS	13.184.596	14.206.284	15.926.761	16.860.895	17.034.562	17.210.018	17.387.281	17.566.370	17.747.303	17.930.102
Impuesto a los Ingresos Brutos Provincial	65.923	71.031	79.634	84.304	85.173	86.050	86.936	87.832	88.737	89.651
Tasa de Comercio e Industrial Municipal	65.923	71.031	79.634	84.304	85.173	86.050	86.936	87.832	88.737	89.651
Comisiones sobre ventas brutas de Oxígeno	39.688	48.543	64.051	72.053	72.795	73.545	74.303	75.068	75.841	76.622
INGRESOS NETOS POR VENTAS Y OTROS INGRESOS	13.013.063	14.015.678	15.703.443	16.620.232	16.791.421	16.964.372	17.139.105	17.315.638	17.493.989	17.674.178
COSTOS VARIABLES	764.525	772.400	780.355	788.393	796.514	804.718	813.006	821.380	829.840	838.388
MARGEN BRUTO	12.248.537	13.243.278	14.923.087	15.831.839	15.994.907	16.159.655	16.326.099	16.494.258	16.664.149	16.835.791
GASTOS OPERATIVOS	2.798.236									
MARGEN NETO (Resultado Operativo)	9.450.302	10.445.042	12.124.851	13.033.603	13.196.671	13.361.419	13.527.863	13.696.022	13.865.913	14.037.555
Inversión Inicial	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Inversión de Ampliación	198.990	397.980	198.990	0	0	99.495	0	99.495	0	0
Depreciaciones	767.513	661.048	615.529	539.174	438.153	357.200	312.203	256.176	231.124	191.059
BENEFICIOS ANTES DE IMPUESTOS (BAT)	8.436.860	9.306.154	11.267.545	12.487.495	12.751.513	12.897.646	13.208.510	13.333.127	13.627.490	13.839.196
Impuesto a las Ganancias	2.952.901	3.257.154	3.943.641	4.370.623	4.463.029	4.514.176	4.622.978	4.666.595	4.769.622	4.843.719
BENEFICIOS DESPUES DE IMPUESTOS (BDT)	5.483.959	6.049.000	7.323.904	8.116.872	8.288.483	8.383.470	8.585.531	8.666.533	8.857.869	8.995.478
Flujo de IVA	-129.650	-189.377	-385.252	-219.983	-35.610	-25.530	-46.794	-26.275	-47.547	-37.490
Flujo de Fondos del Negocio	6.381.122	6.899.425	8.324.685	8.876.029	8.762.246	8.766.200	8.944.529	8.948.983	9.136.540	9.224.027

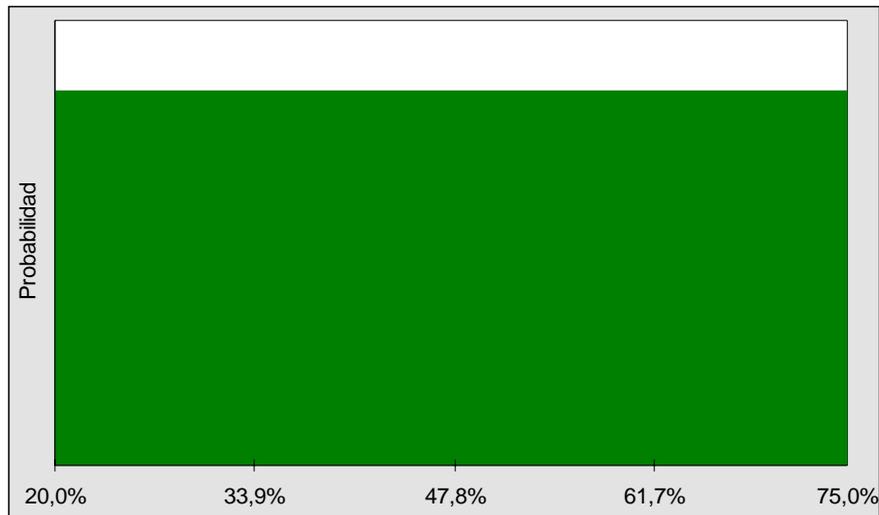
10.5.2 Escenario de producción realizada conjuntamente con tecnología criogénica y PSA

<i>Año Proyecto n°</i>	<i>0</i>	<i>1</i>	<i>2</i>	<i>3</i>	<i>4</i>	<i>5</i>	<i>6</i>	<i>7</i>	<i>8</i>	<i>9</i>	<i>10</i>
INGRESOS BRUTOS POR VENTAS Y OTROS INGRESOS	0	5.427.493	5.675.315	8.046.827	8.440.992	10.355.262	10.560.960	10.800.369	11.087.510	11.445.014	11.911.642
Impuesto a los Ingresos Brutos Provincial	0	27.137	28.377	40.234	42.205	51.776	52.805	54.002	55.438	57.225	59.558
Tasa de Comercio e Industrial Municipal	0	27.137	28.377	40.234	42.205	51.776	52.805	54.002	55.438	57.225	59.558
Comisiones sobre ventas brutas de Oxígeno	0	0	0	20.950	21.785	22.773	23.998	25.551	27.573	30.290	34.090
INGRESOS NETOS POR VENTAS Y OTROS INGRESOS	0	5.373.218	5.618.562	7.945.410	8.334.797	10.228.937	10.431.353	10.666.814	10.949.062	11.300.273	11.758.436
COSTOS VARIABLES	0	771.953	807.200	846.534	890.709	1.148.931	1.160.765	1.172.721	1.184.800	1.197.003	1.209.333
MARGEN BRUTO	0	4.601.266	4.811.362	7.098.876	7.444.088	9.080.006	9.270.588	9.494.093	9.764.262	10.103.270	10.549.103
GASTOS OPERATIVOS	0	1.841.520	1.841.520	1.876.620	1.876.620	2.066.160	2.066.160	2.066.160	2.066.160	2.066.160	2.066.160
MARGEN NETO (Resultado Operativo)	0	2.759.746	2.969.842	5.222.256	5.567.468	7.013.846	7.204.428	7.427.933	7.698.102	8.037.110	8.482.943
Inversión Inicial	45.801.400	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Inversión de Ampliación		2.694.200	21.553.600	2.694.200	16.165.200	2.694.200	0	2.694.200	5.388.400	2.694.200	2.694.200
Depreciaciones	0	9.160.280	7.867.064	10.604.371	9.022.337	10.450.910	8.899.568	7.119.654	6.234.563	6.065.331	5.391.105
BENEFICIOS ANTES DE IMPUESTOS (BAT)	-45.801.400	-9.103.604	-26.564.278	-8.091.562	-19.689.926	-6.140.297	-1.705.827	-2.398.956	-3.941.363	-744.304	366.834
Impuesto a las Ganancias	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	128.392
BENEFICIOS DESPUES DE IMPUESTOS (BDT)	-45.801.400	-9.103.604	-26.564.278	-8.091.562	-19.689.926	-6.140.297	-1.705.827	-2.398.956	-3.941.363	-744.304	238.442
Flujo de IVA	4.809.147	-747.190	1.206.668	-1.288.080	59.707	-1.742.404	-2.066.902	-1.832.538	-6.359	-355.555	-94.824
Flujo de Fondos del Negocio	-50.610.547	803.866	-19.903.882	3.800.889	-10.727.296	6.053.017	9.260.642	6.553.236	2.299.559	5.676.581	5.724.370

<i>Año Proyecto n°</i>	<i>11</i>	<i>12</i>	<i>13</i>	<i>14</i>	<i>15</i>	<i>16</i>	<i>17</i>	<i>18</i>	<i>19</i>	<i>20</i>
INGRESOS BRUTOS POR VENTAS Y OTROS INGRESOS	12.558.992	13.532.981	15.173.219	16.063.729	16.229.185	16.396.346	16.565.228	16.735.850	16.908.229	17.082.384
Impuesto a los Ingresos Brutos Provincial	62.795	67.665	75.866	80.319	81.146	81.982	82.826	83.679	84.541	85.412
Tasa de Comercio e Industrial Municipal	62.795	67.665	75.866	80.319	81.146	81.982	82.826	83.679	84.541	85.412
Comisiones sobre ventas brutas de Oxígeno	39.688	48.543	64.051	72.053	72.795	73.545	74.303	75.068	75.841	76.622
INGRESOS NETOS POR VENTAS Y OTROS INGRESOS	12.393.714	13.349.109	14.957.435	15.831.038	15.994.098	16.158.837	16.325.273	16.493.423	16.663.306	16.834.938
COSTOS VARIABLES	1.221.789	1.234.373	1.247.087	1.259.932	1.272.909	1.286.020	1.299.266	1.312.649	1.326.169	1.339.829
MARGEN BRUTO	11.171.926	12.114.736	13.710.348	14.571.106	14.721.188	14.872.817	15.026.007	15.180.774	15.337.136	15.495.109
GASTOS OPERATIVOS	2.066.160	2.101.260	2.101.260	2.101.260	2.101.260	2.136.360	2.136.360	2.136.360	2.136.360	2.136.360
MARGEN NETO (Resultado Operativo)	9.105.766	10.013.476	11.609.088	12.469.846	12.619.928	12.736.457	12.889.647	13.044.414	13.200.776	13.358.749
Inversión Inicial	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Inversión de Ampliación	8.082.600	16.165.200	5.388.400	0	5.388.400	0	0	0	5.388.400	0
Depreciaciones	4.851.724	5.497.899	7.631.359	7.182.767	5.746.214	5.674.651	4.539.721	3.631.777	2.905.421	3.402.017
BENEFICIOS ANTES DE IMPUESTOS (BAT)	-3.875.497	-11.729.483	-1.453.458	5.280.145	1.478.309	7.054.728	8.342.775	9.405.414	4.899.657	9.949.432
Impuesto a las Ganancias	0	0	0	1.848.051	517.408	2.469.155	2.919.971	3.291.895	1.714.880	3.482.301
BENEFICIOS DESPUES DE IMPUESTOS (BDT)	-3.875.497	-11.729.483	-1.453.458	3.432.094	960.901	4.585.573	5.422.804	6.113.519	3.184.777	6.467.131
Flujo de IVA	434.535	652.370	-1.482.464	-758.970	532.414	-599.494	-34.059	-34.410	531.018	-600.920
Flujo de Fondos del Negocio	541.692	-6.883.955	7.660.365	11.373.831	6.174.701	10.859.718	9.996.584	9.779.706	5.559.180	10.470.069

10.6 Distribución del VAN y la TIR considerando una alta variabilidad de la cuota de mercado inicial del sector público

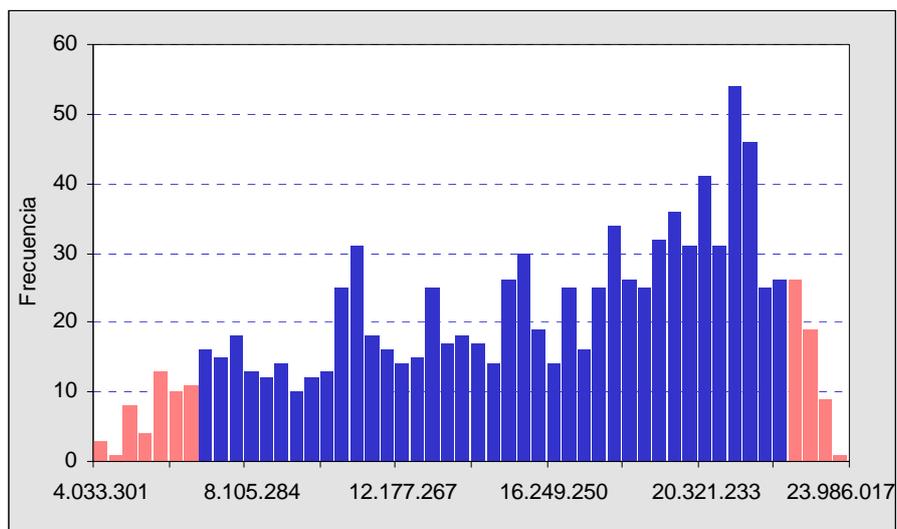
Gráfico 58: Distribución de probabilidad de la de la cuota de mercado inicial del sector público (Año 1)



Parámetros considerados: Mínimo: 20%; Máximo: 75%.

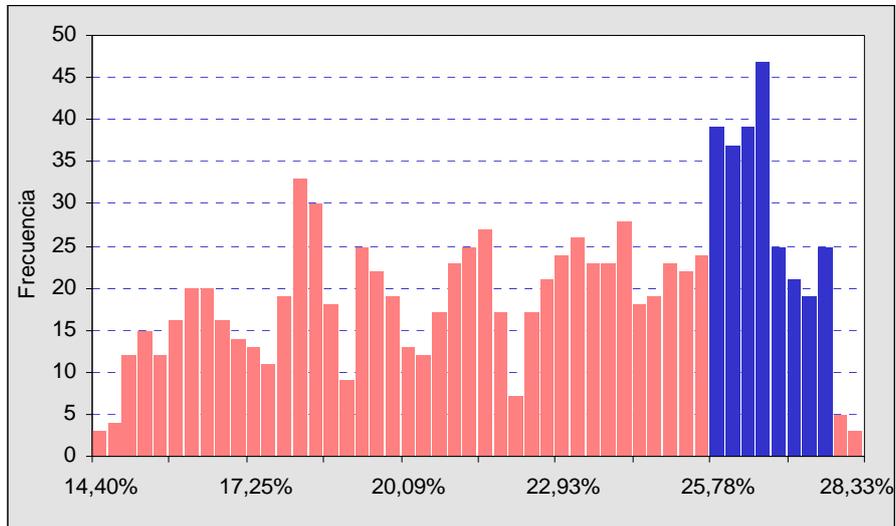
Fuente: Elaboración propia.

Gráfico 59: Distribución del VAN a veinte años considerando una alta variabilidad de la cuota de mercado inicial del sector público. Tasa de descuento 12% anual. Escenario de producción realizada con tecnología criogénica



Fuente: Elaboración propia.

Gráfico 60: Distribución de la TIR a veinte años considerando una alta variabilidad de la cuota de mercado inicial del sector público. Escenario de producción realizada con tecnología criogénica



Fuente: Elaboración propia.