

0334-2012/CEB-INDECOPI

22 de noviembre de 2012

EXPEDIENTE Nº 000151-2010/CEB

DENUNCIADO : MINISTERIO DE SALUD

DENUNCIANTES : OPERADOR LOGÍSTICO GASES INDUSTRIALES S.A.C.
NEGOCIACIONES UNIVERSAL POWER S.R.L.
IVÁN VILLALOBOS RUFINO

RESOLUCIÓN FINAL

SUMILLA: Se declara barrera burocrática ilegal la exigencia establecida en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales – PNUME (aprobado por Resolución Ministerial Nº 599-2012-MINSA), de que el oxígeno medicinal a utilizarse en el país, tenga una concentración de 99% a 100%.

Esta exigencia implica la revocación indirecta del registro sanitario otorgado a la empresa Operador Logístico Gases Industriales S.A.C. mediante Resolución Directoral Nº 12757-SS/DIGEMID/DAS/ERDICOSAN del 9 de noviembre de 2009, sin haber seguido el procedimiento de revocación establecido en el artículo 203° de la Ley 27444.

Asimismo dicha exigencia constituye una barrera burocrática carente de razonabilidad debido a que el Ministerio no ha presentado información suficiente que demuestre haber evaluado los costos y beneficios que le generaría la exigencia cuestionada, lo cual resulta necesario para determinar la proporcionalidad de esta medida.

Se dispone la inaplicación a la empresa Operador Logístico Gases Industriales S.A.C. de la barrera burocrática declarada ilegal y a la empresa de Negociaciones Universal Power S.R.L. e Iván Villalobos Rufino de la barrera burocrática carente de razonabilidad, de acuerdo a lo establecido en el artículo 48° de la Ley Nº 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General. El incumplimiento de lo resuelto podrá ser sancionado de conformidad con lo dispuesto en el artículo 26° BIS del Decreto Ley Nº 25868.

La Comisión de Eliminación de Barreras Burocráticas:

I. ANTECEDENTES:

A. La denuncia y pronunciamiento de la Sala de Defensa de la Competencia Nº 1:

1. Mediante el escrito presentado el 14 de octubre de 2012, Operador Logístico Gases Industriales S.A.C.; Negociaciones Universal Power S.R.L. e Iván Villalobos Rufino (en adelante, “las denunciantes”) interpusieron denuncia contra el Ministerio de Salud (en adelante, “el Ministerio”), por la presunta imposición de barreras burocráticas ilegales y/o carentes de razonabilidad contenida en el “Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales” (en adelante, PNUME), aprobado mediante Resolución Ministerial N° 062-2010/MINSA el 27 de enero de 2010 consistente en la imposición de la condición que para comercializar oxígeno medicinal en el Perú este debe tener una concentración del 99 al 100%.
2. Fundamenta su denuncia en los siguientes argumentos:
 - (i) Operador Logístico y el señor Villalobos se dedican, entre otras actividades, a la elaboración, envasado y suministro de oxígeno medicinal con una concentración de 95%. Por su parte, Universal Power se encarga de la venta y mantenimiento de equipos de elaboración de oxígeno a través del sistema por adsorción. Este producto es demandado tanto por los establecimientos de salud del sector público como privado, por ser indispensable para el quehacer médico.
 - (i) En atención a que el oxígeno que comercializan cumple con estándares de calidad, mediante Resoluciones Directorales N° 10628-SS/DIGEMID/DAS/ERDICOSAN y 12757-SS/DIGEMID/DAS/ERDICOSAN del 23 de agosto de 2007 y 9 de noviembre de 2009 respectivamente, la autoridad de salud les otorgó registros sanitarios para comercializar oxígeno medicinal con una concentración de 93%, los cuales se encuentran vigentes hasta agosto de 2012 y noviembre de 2014 respectivamente.
 - (ii) De acuerdo a lo dispuesto en el artículo 8 de la Ley 29459, el registro sanitario faculta a su titular para la fabricación, la importación, el almacenamiento, la distribución, la comercialización, la promoción, la dispensación, el expendio o el uso de dichos productos.
 - (iii) Pese a contar con un derecho adquirido a través del registro sanitario para comercializar oxígeno con una concentración de 93% en el país, a través del PNUME del 2010, el Ministerio dispuso que el oxígeno medicinal a utilizarse en el país debía contar con una concentración de 99%, imposibilitando sus actividades en el mercado pues el oxígeno que ellos elaboran a través del sistema de adsorción y con el que desarrollan

sus actividades comerciales tiene una concentración menor. En tal sentido, el Ministerio estaría desconociendo los derechos adquiridos a través de los registros sanitarios, otorgados mediante las Resoluciones Directorales N° 10628-SS/DIGEMID/DAS/ERDICOSAN y 12757-SS/DIGEMID/DAS/ERDICOSAN.

- (iv) El PNUME tiene un ámbito de aplicación que abarca a todos los establecimientos del sector salud a nivel nacional, el cual incluye a los centros de salud pertenecientes al Ministerio, gobiernos regionales y locales, seguridad social, sanidades de las fuerzas armadas, policía nacional del Perú e inclusive clínicas y otros del sector privado. En tal sentido, su grado de obligatoriedad alcanza a todos los agentes del mercado del sector salud, es decir, la demanda de cualquier producto médico debe regirse por las especificaciones del PNUME y por ende todos los ofertantes deben adecuarse a él.
- (v) La concentración del oxígeno medicinal en el PNUME es arbitraria, no se encuentra debidamente justificada y tiene como único propósito beneficiar a algunas empresas en el mercado que elaboran el oxígeno a través del sistema criogénico y que han sido sancionadas por prácticas anticompetitivas.
- (vi) El Ministerio no cuenta con pruebas o estudios técnicos o científicos que acrediten que el oxígeno medicinal de 93% genere daños para la salud ni que evidencien el motivo por el que se estableció una concentración única de oxígeno de 99%.
- (vii) Desde la promulgación de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, el Estado reconoce que las farmacopeas internacionales son oficiales para la referencia del registro sanitario. Su utilización es permitida y hasta exigida por la norma, dado que son documentos que contienen, según estándares científicos altos, el listado de productos idóneos para su utilización, siendo la principal la farmacopea de Estados Unidos.
- (viii) La farmacopea de los Estados Unidos, oficializada el 1 de mayo del 2009, reconoce la posibilidad de utilizar oxígeno con un grado de concentración del 93%. En clara e ilegal contraposición, el PNUME impone una prohibición absoluta del uso del oxígeno medicinal en concentraciones menores al 99%, limitando así su ingreso al mercado del sector salud.

- (ix) El propio Estado a través de sus órganos asistenciales hacen uso del oxígeno en concentraciones del 93%, pues en la práctica este oxígeno es tan eficiente y sano para los pacientes como el de una concentración mayor. Incluso la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas-DIGEMID ha afirmado que hasta la fecha no ha existido ningún reporte adverso del oxígeno al 93%.
 - (x) Debe considerarse que un panorama responsable y de visión social sería que el PNUME permitiese el uso de un oxígeno medicinal que fuera accesible para todos los centros de salud a nivel nacional. Lamentablemente, el oxígeno en concentraciones al 99% tiene muchas limitaciones en cuanto a su disponibilidad, ya que su proceso de elaboración conlleva una logística e inversión que no se puede establecer en todo el territorio peruano.
 - (xi) Para elaborar oxígeno al 99% de concentración se requiere contar con tanques criogénicos de almacenamiento y vaporizadores que solo pueden ser suministrados por no más de cinco empresas en el país. Por el contrario, la elaboración del oxígeno al 93% permite, sin sacrificar su calidad e idoneidad, llegar a centros médicos alejados. Incluso muchas clínicas y hospitales del Estado poseen los equipos necesarios para producir su propio oxígeno con dicha concentración.
3. Mediante Resolución N° 0238-2010/STCEB-INDECOPI del 2 de noviembre de 2010, la Secretaría Técnica de la Comisión admitió a trámite la denuncia por presunta imposición de barrera burocrática ilegal y/o carente de razonabilidad consistente en la exigencia de adquirir oxígeno medicinal con un grado de concentración del 99-100% para los establecimientos del sector salud, contenida en el PNUME aprobado a través de la Resolución Ministerial 062 2010/MINSA.
 4. Mediante Resolución N° 0006-2011/CEB-INDECOPI del 13 de enero de 2011, la Comisión declaró improcedente la denuncia presentada por las denunciantes por falta de legitimidad para obrar y desestimó su solicitud de informe oral.
 5. El 25 de enero de 2011, las denunciantes interpusieron un recurso de apelación contra la Resolución 0006-2011/CEB-INDECOPI.
 6. Mediante Resolución N° 1026-2012/SC1-INDECOPI del 25 de abril de 2012, la Sala de Defensa de la Competencia N° 1 del Tribunal del Indecopi (en adelante, la Sala) resolvió lo siguiente:

PRIMERO: declarar la nulidad de la Resolución 0238-2010/STCEB-INDECOPI del 2 de noviembre de 2010 que admitió a trámite la denuncia presentada por Operador Logístico Gases Industriales S.A.C., Negociaciones Universal Power S.R.L. y el señor Iván Villalobos Rufino contra el Ministerio de Salud, dado que no habría admitido a trámite la barrera burocrática cuestionada por los denunciantes de acuerdo a los términos de su denuncia.

SEGUNDO: disponer que la Comisión de Eliminación de Barreras Burocráticas admita a trámite la denuncia de Operador Logístico Gases Industriales S.A.C., Negociaciones Universal Power S.R.L. y el señor Iván Villalobos Rufino de acuerdo a las consideraciones expuestas en la presente resolución, emplace al Ministerio de Salud, le otorgue un plazo para que emita los descargos que estime convenientes y emita un nuevo pronunciamiento evaluando la legalidad y/o razonabilidad de la misma. Ello, teniendo en cuenta que, a criterio de esta Sala, la barrera burocrática denunciada se enmarca dentro del concepto de barrera burocrática establecido en el artículo 2 de la Ley 28996 y puede afectar la permanencia de los denunciantes en el mercado.

TERCERO: dada la importancia del caso y considerando que el vicio de nulidad encontrado en la tramitación del procedimiento se dio en la primera instancia, se exhorta a la Comisión de Eliminación de Barreras Burocráticas que resuelva el presente caso a la brevedad.

7. Dicha resolución, junto con el expediente, fueron remitidos a la Secretaría Técnica de la Comisión mediante Memorándum N° 0438-2012/SC1 del 29 de mayo de 2012.

B. Admisión a trámite:

8. En atención al mandato de la Sala, mediante Resolución N° 0135-2012/CEB-INDECOPI del 6 de junio de 2012, nuevamente se admitió a trámite la denuncia y conceder al Ministerio un plazo de cinco (5) días hábiles para que formule sus descargos. Dicha resolución fue notificada al Ministerio y a las denunciantes el 8 de junio de 2012 y al Procurador Público del Ministerio el 12 de junio del mismo año, conforme consta en el cargo de las Cédulas de Notificación respectivas¹.
9. Mediante Resolución N° 0310-2012/CEB-INDECOPI del 8 de noviembre de 2012, la Comisión precisó la materialización de la barrera burocrática señalada en la Resolución N° 0135-2012/CEB-INDECOPI, debido a que la norma que contenía la barrera fue dejada sin efecto por la Resolución N° 599-2012-MINSA, disposición que recoge de la misma manera la barrera burocrática denunciada, para lo cual se le concedió un plazo de cinco (5) días hábiles para que formule sus descargos. Dicha resolución fue notificada a las denunciantes

¹ Cédulas de Notificación N° 739-2012/CEB; N° 738-2012/CEB y N° 740-2012/CEB.
M-CEB-02/1E

y al Procurador del Ministerio de Salud el 12 y 13 de noviembre de 2012, respectivamente, conforme consta en el cargo de las Cédulas de Notificación respectivas².

C. Contestación de la denuncia:

10. Mediante el escrito del 19 de junio de 2012, complementado con el escrito del 20 de noviembre del mismo año³, el Ministerio presentó sus descargos con base en los siguientes argumentos:

- (i) El PNUME representa un instrumento técnico normativo para la prescripción, dispensación, adquisición y utilización de medicamentos en los diferentes niveles de atención de los establecimientos del sector salud a nivel nacional, promoviendo así el uso racional de medicamentos.
- (ii) La selección de medicamentos no se basa en consideraciones comerciales sino en función de las necesidades farmacológicas para el manejo de los problemas de salud de la población. Sin embargo, la transformación se ha aplicado en el sector farmacéutico, por ello la selección de medicamentos esenciales no debe plantearse como un problema de restricción o prohibición cuando el medicamento no se encuentre incluido en el PNUME.
- (iii) Los medicamentos que tengan su registro sanitario otorgado por la DIGEMID, están autorizados para ser comercializados, incluso lo que no se encuentran comprendidos dentro del PNUME, ya que los establecimientos de salud pueden adquirir y solicitar dicho producto, oxígeno de 93% de concentración, en casos debidamente justificados y conforme al procedimiento establecido en la Resolución Ministerial N° 540-2011/MINSA que aprueba la Norma Técnica de Salud para la utilización de medicamentos no considerados en el PNUME.
- (iv) Los medicamentos que conforman el PNUME deben responder a criterios de necesidad, eficacia, seguridad, calidad, conveniencia, disponibilidad y costo, por ese motivo, teniendo en cuenta la información sobre los estándares de calidad y la disponibilidad de productos en el

² Cédulas de Notificación N° 1644-2012/CEB y N° 1645-2012/CEB.

³ En el escrito el Ministerio ratifica sus descargos presentados el 19 de junio de 2012, asimismo el Ministerio adjuntó un documento dirigido al Centro de Conciliación Extrajudicial del Ministerio de Justicia, el cual no ha sido valorado por no tener ninguna relevancia en el siguiente procedimiento.

mercado nacional, se considera como medicamento esencial al oxígeno medicinal de 99%-100%.

- (v) El oxígeno medicinal también sirve como diluyente de anestésicos volátiles y gaseosos en concentración de 100%. Por otro lado, el registro sanitario faculta la fabricación, distribución y comercialización de los productos farmacéuticos en el mercado peruano en base a lo establecido en la Ley N° 29459 y su reglamento, lo que no traduce en la imposición de compra de producto en las diferentes instituciones.

II. ANALISIS:

A. Competencia de la Comisión y metodología de análisis del caso:

11. De acuerdo con el artículo 26° BIS del Decreto Ley N° 25868, la Comisión de Eliminación de Barreras Burocráticas (en adelante, “Comisión”) es competente para conocer de los actos y disposiciones de las entidades de la Administración Pública que generen barreras burocráticas que impidan u obstaculicen ilegal o irracionalmente el acceso o la permanencia de los agentes económicos en el mercado⁴.
12. Para efectuar la presente evaluación se toma en consideración lo dispuesto en el precedente de observancia obligatoria sancionado mediante Resolución N° 182-97-TDC del Tribunal de Indecopi. En tal sentido, corresponde analizar si las barreras burocráticas cuestionadas son: (i) legales o ilegales; y, sólo en el caso de comprobada su legalidad, si son (ii) racionales o irracionales⁵.

B. Cuestión controvertida:

13. Determinar si la exigencia impuesta por el Ministerio para que el oxígeno medicinal a utilizarse en el país tenga una concentración de 99% - 100%, constituye una barrera burocrática ilegal y/o carente de razonabilidad.

⁴ **Decreto Ley N° 25868**

Artículo 26BIS°.- La Comisión de Acceso al Mercado es competente para conocer sobre los actos y disposiciones de las entidades de la Administración Pública, incluso del ámbito municipal o regional, que impongan barreras burocráticas que impidan u obstaculicen ilegal o irracionalmente el acceso o permanencia de los agentes económicos en el mercado, en especial de las pequeñas empresas, y de velar por el cumplimiento de las disposiciones sobre la materia establecidas en los Decretos Legislativos N° 283, 668, 757, el Artículo 61 del Decreto Legislativo N° 776 y la Ley N° 25035, en especial los principios generales de simplificación administrativa contenidos en su Artículo 2, así como las normas reglamentarias pertinentes. Ninguna otra entidad de la Administración Pública podrá arrogarse estas facultades. (...).

⁵ Resolución N° 182-97-TDC, publicada en el diario oficial “El Peruano” el día 20 de agosto de 1997, en cuyo flujograma se señala como precedente metodológico que, si luego de efectuar el análisis de legalidad, éste no es satisfactorio, la Comisión debe declarar fundada la denuncia. Sólo en el caso que la barrera cuestionada supere el análisis de legalidad la Comisión debe continuar con el análisis de racionalidad.

C. Evaluación de legalidad:

C.1. Evaluación de competencia del Ministerio para aprobar el PNUME:

14. El Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME) representa un documento normativo que regula la prescripción, dispensación, adquisición y utilización de medicamentos en los diferentes niveles de atención de los establecimientos del sector salud.
15. Mediante la Resolución Ministerial N° 062-2010-MINSA, publicada el 27 de enero de 2010, se aprobó el PNUME, en el cual el Ministerio estableció que los establecimientos del sector salud a nivel nacional, podían adquirir el producto de oxígeno medicinal siempre que cuenten con una concentración del 99% - 100%.
16. Posteriormente, mediante la Resolución Ministerial N° 599-2012-MINSA, publicada el 21 de julio de 2012, se dejó sin efecto la Resolución Ministerial N° 062-2010-MINSA y se aprobó el nuevo PNUME, el cual contenía la misma obligación para los establecimientos del sector salud a nivel nacional (Oxígeno Medicinal con una concentración del 99% - 100%). En efecto, para el oxígeno medicinal, el PNUME establece las siguientes especificaciones:

Principio Activo	Concentración	Forma Farmacéutica	Presentación	Restricción de Uso
Oxígeno Medicinal	99-100%	GAS	Para inhalación	R13

17. El artículo 4° de la Resolución Ministerial N° 599-2012-MINSA señala que el mencionado documento técnico (PNUME) es de aplicación obligatoria en todos los establecimientos del sector salud a nivel nacional (Ministerio de Salud, EsSalud, Sanidades de las Fuerzas Armadas y Policía Nacional del Perú, Gobiernos Regionales y Gobiernos Locales, así como Clínicas y otros establecimiento del sub-sector privado) y Estrategias Sanitarias Nacionales y/o Intervenciones Sanitarias del Ministerio de Salud.
18. De acuerdo al artículo 5° de la Ley 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, el Ministerio es la entidad responsable de definir políticas y normas referentes a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, cuenta con competencias para normar, regular, evaluar, ejecutar, controlar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en la presente Ley

19. El artículo 34º de la referida Ley N° 29459, señala que el Ministerio se encuentra encargado de elaborar el PNUME y que puede ser aprobada mediante resolución ministerial y se actualizará bianualmente.
20. En ese sentido, el Ministerio cuenta con competencias que permiten establecer condiciones a través del dispositivo normativo señalado (el PNUME), como la cuestionada en el presente caso, que está vinculada a la concentración de oxígeno medicinal. Asimismo, la aprobación del PNUME ha cumplido con la formalidad requerida en la ley, es decir, que haya sido aprobado a través de resolución ministerial.
21. Sin embargo, corresponde verificar si en ejercicio de sus atribuciones ha contravenido alguna disposición del marco legal vigente, más aun si es que como han señalado las denunciantes, la aplicación del PNUME podría afectar derechos reconocidos previamente por el Ministerio.

C.2. Marco normativo sobre Registro Sanitario:

22. A través de la Ley N° 29459, se establecen las normas y exigencias básicas sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso humano que tengan la finalidad preventiva, diagnóstica, de tratamiento y otros; y, asimismo, se regula la actuación de las personas que intervienen en la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, promoción, publicidad, prescripción, atención farmacéutica, expendio, uso y destino final de los productos señalados⁶.
23. El artículo 6º de la Ley N° 29459 establece la clasificación de los productos, separándolos por los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

⁶ **Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios**

(publicada el 26 de noviembre de 2009)

Artículo 2.- Del ámbito de aplicación

Se encuentran comprendidos en el ámbito de la presente Ley los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso humano con finalidad preventiva, diagnóstica, de tratamiento y otros. La regulación se extiende al control de las sustancias activas, excipientes y materiales utilizados en su fabricación. Regula también la actuación de las personas naturales o jurídicas que intervienen en la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, promoción, publicidad, prescripción, atención farmacéutica, expendio, uso y destino final de los productos antes referidos; así como las responsabilidades y competencias de la Autoridad Nacional de Salud (ANS), los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM, actualmente Digemid), las autoridades regionales de salud (ARS) y las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional (ARM).

“Artículo 6.- De la clasificación

Los productos regulados en la presente Ley se clasifican de la siguiente manera:

1. Productos farmacéuticos:

- a) Medicamentos.
- b) Medicamentos herbarios.
- c) Productos dietéticos y edulcorantes.
- d) Productos biológicos.
- e) Productos galénicos.

2. Dispositivos médicos:

- a) De bajo riesgo.
- b) De moderado riesgo.
- c) De alto riesgo.
- d) Críticos en materia de riesgo.

3. Productos sanitarios:

- a) Productos cosméticos.
- b) Artículos sanitarios.
- c) Artículos de limpieza doméstica.

(...)

(Lo resaltado es nuestro)

24. En el presente caso, la clasificación a la que pertenece el oxígeno medicinal se encuentra en el literal a) del numeral 1) del artículo 6º de la Ley N° 29459, de conformidad con los artículos 29º y 38º del Decreto Supremo N° 016-2011-SA, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

“Artículo 29.- Clasificación de los Productos Farmacéuticos

Los productos farmacéuticos se clasifican en:

1. Medicamentos;

- 2. Medicamentos herbarios;
- 3. Productos dietéticos y edulcorantes;
- 4. Productos biológicos;
- 5. Productos galénicos; (...)

Artículo 38.- Clasificación de los medicamentos

Los medicamentos se clasifican en:

- 1. Especialidades Farmacéuticas;
- 2. Agentes de Diagnóstico;
- 3. Radiofármacos; y
- 4. Gases Medicinales.”**

(Lo resaltado es nuestro)

25. El artículo 8º de la Ley N° 29459⁷, en concordancia con el artículo 5º del D.S. N° 016-2011-SA, establece que todos los productos comprendidos en la clasificación del artículo 6º de la presente Ley (dentro de los que se encuentra

⁷ **Artículo 8.-** de la obligatoriedad y vigencia

Todos los productos comprendidos en la clasificación del artículo 6 de la presente Ley requieren de registro sanitario. El registro sanitario faculta a su titular para la fabricación, la importación, el almacenamiento, la distribución, la comercialización, la promoción, la dispensación, el expendio o el uso de dicho productos. (...)

el oxígeno medicinal) requieren de registro sanitario, estableciéndose expresamente que la obtención de dicho registro *faculta a su titular a la fabricación, importación, almacenamiento, distribución, comercialización, promoción, dispensación, expendio o uso de dichos productos.*

26. De acuerdo a dicha ley, el registro sanitario es temporal tiene una vigencia de cinco años, con la posibilidad de renovación, siendo que cualquier modificación al contenido de dicho registro debe constar de manera expresa en el mismo⁸.
27. Debe tenerse en cuenta que para el otorgamiento del referido registro, la autoridad de salud evalúa las propiedades y especificaciones técnicas del contenido del producto cuyo registro se solicita, conforme al Decreto Supremo N° 001-2009-SA, lo cual incluye condiciones como la *concentración*, en el caso de los oxígenos medicinales. Esto, tal como lo reconoce actualmente el artículo 69° y 70° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA (Reglamento de la Ley N° 29459):

“Artículo 69.- Registro sanitario de gases medicinales

El registro sanitario de los gases medicinales se otorga por cada forma física, concentración, fabricante y país.

Artículo 70.- Requisitos para la inscripción y reinscripción de gases medicinales

Para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de los gases medicinales, el interesado debe presentar los siguientes requisitos: (...)

2. *Especificaciones y técnica analítica de los Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) IFA(s) y producto terminado, además de los excipientes cuando corresponda;(...)*
4. *Validación de las técnicas analíticas propias para el producto terminado;(...)*
10. *Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre venta emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador, considerando de modo preferente el modelo de la Organización Mundial de la Salud (OMS), para productos importados;*
11. *Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) expedidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo;*

Para los gases medicinales, se aceptan las concentraciones según las Farmacopeas de referencia, (...)

(Lo resaltado es nuestro)

⁸ **Ley N° 29459**

Artículo 8.- De la obligatoriedad y vigencia

(...) Toda modificación debe igualmente constar en dicho registro. Se exceptúan de este requisito los productos fabricados en el país con fines exclusivos de exportación.

El registro sanitario es temporal y renovable cada cinco años. (...)

28. En ese sentido, para poder comercializar el oxígeno medicinal, sea la concentración que fuere, se debe solicitar un registro sanitario para poder adquirir las atribuciones o derechos señalados en el artículo 6º de la Ley N° 29459, la cual pasa por un control del Ministerio que asegura la eficacia y la eficiencia del producto y que incluye la evaluación de elementos como la concentración en el caso de oxígeno medicinal.
29. En el presente caso, mediante Resolución Directoral N°12757-SS/DIGEMID/DAS/ERDICOSAN (de fecha 9 de noviembre de 2009), el Ministerio otorgó un registro sanitario a la empresa Operador Logístico para comercializar el producto OXICAX (OXÍGENO MEDICINAL GASEOSO)⁹ con una concentración de 93 %¹⁰. Dicho registro se otorgó con una vigencia hasta el 9 de noviembre de 2014, esto a diferencia de los demás denunciados quienes no cuentan a la fecha con este tipo de autorización¹¹.
30. No obstante lo señalado, a partir del 27 de enero de 2010 (fecha de aprobación de la Resolución Ministerial N° 062-2010-MINSA), el Ministerio ha impuesto una restricción para la adquisición de oxígeno medicinal, determinando que los establecimientos del sector salud a nivel nacional obtengan este producto únicamente con una concentración del 99% al 100%, salvo supuestos excepcionales debidamente sustentados y por un plazo determinado¹². Esta restricción ha sido mantenida a través de la Resolución Ministerial N° 599-2012-MINSA, la cual aprueba el actual PNUME.
31. Conforme al criterio desarrollado por la Sala de Defensa de la Competencia del Tribunal de Indecopi, la exigencia de que el oxígeno medicinal que adquieran los centros de salud del país (demandantes del producto) tenga una concentración de 99% - 100%, afecta indirectamente a los agentes económicos que se dedican a la comercialización de oxígeno medicinal de una concentración de 93% (ofertantes); y, en consecuencia, representa una restricción para sus actividades económicas.

⁹ Lo señalado se desprende de la Nota Informativa N° 086-2012-DIGEMID-DAS-ERPF/MINSA, la cual consta en el folio 391.

¹⁰ Ver folio 56 del expediente.

¹¹ En efecto, en el presente caso, el señor Villalobos presentó copia del registro sanitario a través del cual el Ministerio les autoriza a comercializar oxígeno medicinal (Resolución Directoral N° 10628-SS/DIGEMID/DAS/ERDICOSAN). Sin embargo, dicho registro estuvo vigente hasta el 20 de agosto de 2012. En el caso de la empresa Negociaciones Universal Power S.R.L. no ha acreditado contar con un registro sanitario que le permita comercializar oxígeno medicinal.

¹² De acuerdo a lo señalado en el numeral 6.3.2. de la Resolución N° 599-2012-MINSA, es posible la utilización de medicamentos excluidos del petitorio, pero ello requiere de tramitar un procedimiento de excepción, cuyo detalle se desarrolla posteriormente en la presente resolución.

32. Dicha regulación afecta a los comercializadores de oxígeno medicinal de 93% ya que no podrán distribuir o vender sus productos a ningún establecimiento del sector salud a nivel nacional, debido a que los mismos se encuentran obligados a cumplir con los estándares señalados en el PNUME. Por tanto, lo establecido en el PNUME representa una afectación indirecta con al registro sanitario otorgado, los cuales permiten comercializar el producto únicamente bajo las características que fueron inscritas.

C.3. Procedimiento de revocación de actos administrativos:

33. Los registros sanitarios emitidos por el Ministerio se otorgan a través de *actos administrativos*¹³, que de acuerdo al artículo 1º de la Ley N° 27444, son las declaraciones de las entidades que, en el marco de normas de derecho público, están destinadas a producir efectos jurídicos sobre los intereses, obligaciones o derechos de los administrados dentro de una situación concreta¹⁴.

34. A través de la Ley N° 27444 se ha regulado el marco general para que las entidades de la Administración Pública emitan actos administrativos, cuyos alcances tienen efectos concretos en los derechos y obligaciones del ciudadano sobre el cual recae, como sucede con los títulos habilitantes que otorgan las autoridades para realizar una actividad económica (en este caso, el registro sanitario).

35. La referida ley establece no solo el procedimiento para la emisión y creación de los actos administrativos, sino también garantiza la estabilidad de los mismos, de tal manera que la declaración y/o reconocimiento de derechos tenga una permanencia en el tiempo. En efecto, nuestro marco legal ha

¹³ **Reglamento Nacional de Administración de Transporte**

Artículo 3.- Definiciones

Para efectos de la aplicación de las disposiciones contenidas en el presente Reglamento, se entiende por:

3.11 Autorización: Acto administrativo mediante el cual la autoridad competente autoriza a prestar servicio de transporte terrestre de personas, mercancías ó mixto a una persona natural o jurídica, según corresponda.

(...)

3.59 Servicio de Transporte Terrestre: Traslado por vía terrestre de personas o mercancías, a cambio de una retribución o contraprestación ó para satisfacer necesidades particulares.

3.60 Servicio de Transporte Público: Servicio de transporte terrestre de personas, mercancías ó mixto que es prestado por un transportista autorizado para dicho fin, a cambio de una contraprestación económica. (...)

3.66 Servicio de Transporte de ámbito Provincial: Aquel que se realiza para trasladar personas exclusivamente al interior de una provincia. Se considera también transporte provincial a aquel que se realiza al interior de una región cuando ésta tiene una sola provincia.

¹⁴ **Ley N° 27444**

“Artículo 1. - Concepto de acto administrativo

1.1 Son actos administrativos, las declaraciones de las entidades que, en el marco de normas de derecho público, están destinadas a producir efectos jurídicos sobre los intereses, obligaciones o derechos de los administrados dentro de una situación concreta. (...).”

establecido el principio de estabilidad de los actos administrativos y, solo de manera excepcional, la figura de la revocación y/o modificación, como se aprecia en el artículo 203° de la Ley N° 27444:

“Artículo 203.- Revocación.-

203.1. Los actos administrativos declarativos o constitutivos de derechos o intereses legítimos no pueden ser revocados, modificados o sustituidos de oficio por razones de oportunidad, mérito o conveniencia.

203.2. **Excepcionalmente**, cabe la revocación de actos administrativos, con efectos a futuro, en cualquiera de los siguientes casos:

203.2.1. Cuando la facultad revocatoria haya sido expresamente establecida por una norma con rango legal y siempre que se cumplan con los requisitos previstos en dicha norma.

203.2.2 Cuando sobrevenga la desaparición de las condiciones exigidas legalmente para la emisión del acto administrativo cuya permanencia sea indispensable para la existencia de la relación jurídica creada.

203.2.3 Cuando apreciando elementos de juicio sobrevivientes se favorezca legalmente a los destinatarios del acto y siempre que no se genere perjuicios a terceros.

203.3 La revocación prevista en este numeral solo podrá ser declarada por la más alta autoridad de la entidad competente, previa oportunidad a los posibles afectados para presentar sus alegatos y evidencia en su favor.”

(Lo resaltado es nuestro)

36. El mencionado dispositivo legal también contempla el derecho que le asiste al administrado afectado, en los supuestos en que la revocación le genere algún tipo de daño:

“Artículo 205.- Indemnización por revocación

205.1. Cuando la revocación origine perjuicio económico al administrado, la resolución que la decida deberá contemplar lo conveniente para efectuar la indemnización correspondiente en sede administrativa.

205.2. Los actos incurridos en causal para su revocación o nulidad de oficio, pero cuyos efectos hayan caducado o agotado, serán materia de indemnización en sede judicial, dispuesta cuando quede firme administrativamente su revocación o anulación.”

37. Mediante Resolución N° 1535-2010/SC1-INDECOPI, la Sala de Defensa de la Competencia N° 1 del Tribunal de Indecopi estableció un precedente de observancia obligatoria que interpreta los alcances del procedimiento de revocación señalados en los artículos 203° y 205° de la Ley N° 27444¹⁵.

¹⁵ La Sala ha señalado lo siguiente, como precedente de observancia obligatoria:

“a) El desconocimiento de derechos o intereses conferidos por un acto administrativo debe respetar los requisitos para efectuar la revocación establecidos en los artículos 203 y 205 de la Ley 27444, Ley de Procedimiento Administrativo General. **La omisión de cualquiera de dichos requisitos constituye barrera burocrática ilegal.**

b) Constituyen revocaciones indirectas el impedimento o restricción del ejercicio de los derechos o intereses conferidos por un acto administrativo, sin que exista un pronunciamiento expreso desconociendo tales prerrogativas. **Todas las revocaciones indirectas son ilegales**, porque ello implica que la administración no siguió el procedimiento establecido en los artículos 203 y 205 de la Ley 27444.

Conforme a dicho precedente, la entidad que revoque o modifique actos administrativos que confieren o declaran derechos, deben de cumplir con lo siguiente:

- (i) que la revocación sea efectuada por la más alta autoridad de la entidad competente.
 - (ii) que se permita a los particulares el ejercicio del derecho de defensa, pudiendo presentar los alegatos y medios de prueba que consideren pertinentes.
 - (iii) que en caso la revocación origine un perjuicio económico a los particulares, la resolución que la decida contemple una indemnización a su favor.
38. Cabe indicar que según el precedente de observancia obligatoria antes mencionado, el artículo 203.1 cataloga tres tipos de revocación: *(i) la revocación misma, (ii) las modificaciones; o, (iii) las sustituciones de actos administrativos.* De acuerdo a ello, tanto las revocaciones propiamente dichas (revocación total) como las sustituciones y **las modificaciones de actos administrativos son considerados tipos de revocación** ya que estas últimas suprimen o recortan parte del derecho otorgado para conceder un nuevo derecho distinto al otorgado inicialmente (revocaciones parciales).
39. Si bien la empresa Operador Logístico¹⁶ cuenta con un registro sanitario que le permite comercializar oxígeno medicinal gaseoso, previa evaluación del producto que viene comercializando (como es aquel que tiene una concentración de 93%), mediante el actual PNUME, el Ministerio ha restringido la posibilidad de que los establecimientos del sector salud adquieran oxígeno medicinal que no sean de una concentración del 99% - 100%. Es decir, en aplicación de esta norma, se restringe el derecho de Operador Logístico para comercializar determinado tipo de oxígeno como es el de 93% de concentración, el cual inicialmente le fue reconocido por el propio Ministerio.
40. Pese a que el artículo 203° de la Ley N° 27444 exige que las autoridades administrativas sigan un procedimiento especial de manera previa a la revocación o modificación de sus propios actos administrativos, el Ministerio no ha demostrado haber cumplido con ello, sino que ha modificado los

c) Cuando el cambio de circunstancias que origina la revocación es atribuible al propio administrado, no resulta aplicable el procedimiento de revocación regulado en los artículos 203 y 205 de la Ley 27444.”

¹⁶ Debido a que únicamente la empresa Operador Logístico cuenta con un registro sanitario vigente a la fecha que le permite comercializar oxígeno medicinal (a diferencia de las demás denunciadas), la evaluación sobre el supuesto de revocación debe realizarse respecto de dicho caso particular y no de las otras denunciadas, sin perjuicio de verificar de manera posterior si la disposición cuestionada contraviene alguna otra disposición legal o, de ser el caso, si resulta carente de razonabilidad.

derechos reconocidos en el registro sanitario de la denunciante a través de una disposición con alcance general. Es decir, no ha acreditado haber seguido un procedimiento particular en el caso de la denunciante, dándole la oportunidad de presentar los alegatos o argumentos sobre la revocación, que la decisión sea dispuesta por la más alta autoridad y que, en caso de generarse un perjuicio económico, disponga la respectiva indemnización, de acuerdo al artículo 205° de la Ley N° 27444.

41. El Ministerio ha señalado que la venta de oxígeno medicinal de una concentración de 93% no se encuentra prohibida, ya que existe un procedimiento mediante el cual es posible adquirir excepcionalmente este tipo de producto, que no se encuentra incluido en el PNUME.
42. En efecto, de acuerdo a lo señalado en el numeral 6.3.2. de la Resolución N° 599-2012-MINSA, las entidades que requieran de utilización y adquisición de medicamentos no considerados en el PNUME, deberá realizar el procedimiento establecido en la Resolución Ministerial N° 540-2011/MINSA. Al respecto, los numerales 6.7 y 6.8 de esta última resolución señalan lo siguiente:

6.7 La autorización para la utilización de medicamentos no considerados en el PNUME se realiza en forma excepcional y tiene una vigencia de un (01) año. La cantidad del medicamento autorizado es justificada en relación al tipo de tratamiento, duración de tratamiento y números de casos; y son las máximas necesarias para la atención de hasta un (01) año.

6.8 Toda adquisición de medicamentos no considerados en el PNUME, independientemente de la Institución y área técnica o administrativa donde se realice la gestión, debe sustentarse en la autorización del Comité Farmacoterapéutico y en la normatividad vigente. Para el caso de los establecimientos del Ministerio de Salud, el Comité Farmacoterapéutico debe enviar una copia de u opinión a la Unidad de Seguros Institucional para el registro respectivo.

43. En ese sentido, según lo señalado por el Ministerio, los establecimientos del sector salud no se encuentran impedidos de comprar oxígeno medicinal con un grado de concentración de 93% debido a que a través de la Resolución Ministerial N° 540-2011-MINSA, publicada el 15 de julio 2011, se establece un procedimiento excepcional el cual tendrá una vigencia de un (01) año, justificando la cantidad en relación al tipo de tratamiento, duración del tratamiento y la duración máxima será de un (01) año. Es decir, la adquisición de este tipo de productos excluidos del PNUME no es libre, sino que requerirá del inicio previo de un procedimiento administrativo especial, cuya habilitación tendrá un periodo de vigencia.
44. Al respecto, cabe señalar que aún estableciendo el Ministerio este procedimiento excepcional para poder comercializar el oxígeno medicinal de

concentración de 93%, de igual forma se estaría modificando el registro sanitario de la empresa Operador Logístico, debido a que antes de la emisión de la Resolución N° 540-2011-MINSA, dicha empresa podía vender su producto si ningún tipo de limitación, ya sea por tiempo o por los trámites para que sea posible la adquisición de oxígeno por parte de los centros de salud, conforme lo exige la nueva regulación. Por tanto, debe desestimarse dicho argumento.

45. Por tanto, la condición o exigencia establecida en el PNUME (aprobado por Resolución Ministerial N° 599-2012-MINSA), para que el oxígeno medicinal a utilizarse en el país, tenga una concentración de 99% a 100%, aplicada al caso del registro sanitario de la empresa Operador Logístico contraviene lo dispuesto en el artículo 203° de la Ley N° 27444, y, consecuencia, constituye una barrera burocrática ilegal respecto de dicha empresa.
46. Por otro lado, debido a que el señor Villalobos y la empresa Negociaciones Universal no cuentan actualmente con registros sanitarios para la comercialización de oxígeno medicinal de concentración de 93%, no se aprecia una contravención a los artículos 203° de la Ley N° 27444, y teniendo en cuenta las competencias del Ministerio; no se evidencia la imposición de una barrera burocrática ilegal respecto de dichos denunciados.

D. Evaluación de razonabilidad:

47. De conformidad con la metodología aplicada y con el precedente de observancia obligatoria sancionado en la Resolución N° 182-97-TDC, habiendo identificado que la condición cuestionada no constituye la imposición de una barrera burocrática ilegal para el señor Iván Villalobos y la empresa Negociaciones Universal, corresponde efectuar el análisis de razonabilidad de dicha medida.
48. Sobre el particular, el señor Iván Villalobos y la empresa Negociaciones Universal señalaron lo siguiente:
 - (i) Que la exigencia del oxígeno en concentraciones del 99%, la cual se encuentra en el PNUME, no se encuentra justificada en el interés público, hasta la fecha no existe ningún reporte de reacción adversa al oxígeno con grado de concentración del 93%.
 - (ii) Que las características instauradas por el PNUME no son proporcionales a los fines que se requiere alcanzar, el concentrado de oxígeno de 93% tiene la misma eficacia terapéutica, seguridad e incluso disponibilidad que

el oxígeno de concentración del 99%. Para ello, adjunta documentación en la se evidencia de que existen otros países en los cuales se incluye dentro de su farmacopea el oxígeno de 93% de concentración.

(iii) Que los centros de salud al ver un posible incremento de los precios del oxígeno no podrán decidir comprar otro elemento que sirva para garantizar la vida de los pacientes, en consecuencia se puede decir que el oxígeno tiene una demanda inelástica.

49. Al respecto, esta Comisión considera que existen indicios que hacen posible cuestionar la razonabilidad de la condición o exigencia impuesta por el Ministerio para que el oxígeno medicinal a utilizarse en el país tenga una concentración de 99% - 100%, contenido en el PNUME, aprobado mediante Resolución Ministerial N° 599-2012-MINSA¹⁷. Por tanto, según lo establecido en el precedente de observancia obligatoria aprobado por Resolución N° 182-97-TDC, le corresponde al Ministerio acreditar lo siguiente:

- a) Que la exigencia cuestionada se encuentra justificada por un interés público y que es idónea para solucionar el problema que lo afecta.
- b) Que la exigencia cuestionada es proporcional a los fines que quiere alcanzar. En otras palabras, que los beneficios obtenidos por la restricción son mayores que los costos impuestos por ella.
- c) Que, en términos generales, la exigencia cuestionada es la medida menos gravosa para el administrado con relación a otras opciones existentes.

E.1 Interés Público:

50. Mediante escrito del 19 de junio de 2012, el Ministerio ha señalado que la selección de medicamentos esenciales contenida en el PNUME se basa en función a las necesidades farmacológicas para el manejo de los problemas para la salud de la población.

¹⁷ A través de la Resolución N° 182-97-TDC, el Tribunal de Indecopi estableció lo siguiente: *"En tal sentido, la entidad denunciada tiene la carga de probar ante la Comisión: (i) El interés público que justificó la medida impugnada y los beneficios para la comunidad que se esperaban obtener con ella. Por ejemplo, indicando en qué forma y en qué medida se había previsto que la exigencia impuesta contribuiría con el fin propuesto. (ii) Que las cargas o restricciones impuestas sobre los administrados eran adecuadas o razonables, teniendo en cuenta los fines que se pretendía alcanzar; lo que significa haber evaluado la magnitud y proporcionalidad de los costos que los agentes económicos deberían soportar, así como los efectos que tales cargas tendrían sobre las actividades productivas. (iii) Que existen elementos de juicio que permiten arribar a la conclusión, en términos generales, que la exigencia cuestionada era una de las opciones menos gravosas para los interesados, en relación con las demás opciones existentes para lograr el fin previsto. Ello implica demostrar que se analizó otras alternativas que permitieran alcanzar el mismo objetivo a un menor costo y exponer las razones por las que fueron descartadas."*

51. El Ministerio es la entidad encargada de conducir, regular y promover la intervención del sistema nacional de salud, con la finalidad de lograr el desarrollo de la persona humana, a través de la promoción, protección, recuperación y rehabilitación de su salud y del desarrollo de un entorno saludable de toda la población.
52. Por ello, el interés público radica en que el Ministerio pretende prohibir la comercialización de un oxígeno medicinal con un grado de concentración que podría afectar a la población, siendo facultad del Ministerio evaluar y regular dicha condición. Por tanto, se considera que dicha exigencia supera el primer análisis de razonabilidad.

E.2 Proporcionalidad:

53. El precedente de observancia obligatoria aplicable al presente caso, establece que para determinar la proporcionalidad de una medida la Administración Pública debe haber evaluado la magnitud de los perjuicios que los agentes económicos afectados deberán soportar a consecuencia de la restricción¹⁸ en comparación con los beneficios que genera (o generaría) la restricción para la sociedad.
54. Sobre el particular, la Sala ha señalado que la entidad denunciada tiene la carga de probar que su medida es proporcional, no pudiendo argumentar que tomó una decisión razonable si no demuestra que consideró y evaluó los perjuicios y beneficios derivados de la implementación de dicha medida¹⁹. En concordancia con ello, el Tribunal Constitucional, mediante Sentencia emitida el 18 de marzo de 2009 en el Expediente N° 04466-2007-PA/TC²⁰, indicó que:

“A través del juicio de proporcionalidad en sentido estricto, se busca establecer si la medida guarda una relación razonable con el fin que se pretende alcanzar, a través de un balance entre sus costos y sus beneficios”.

55. Teniendo en cuenta lo señalado, el Ministerio tiene la carga de acreditar que los beneficios de usar oxígeno medicinal de una concentración de 99% son mayores que los perjuicios derivados de restringir el uso de un oxígeno

¹⁸ En la Resolución N° 182-97-TDC se establece lo siguiente en cuanto al análisis de proporcionalidad:
“En tal sentido, la entidad denunciada tiene la carga de probar ante la Comisión: (...) (ii) Que las cargas o restricciones impuestas sobre los administrados eran adecuadas o razonables, teniendo en cuenta los fines que se pretendía alcanzar; lo que significa haber evaluado la magnitud y proporcionalidad de los costos que los agentes económicos deberían soportar, así como los efectos que tales cargas tendrían sobre las actividades productivas. (...)”.

¹⁹ Ver Resoluciones N° 0922-2009/SC1-INDECOPI y N° 1511-2009/SC1-INDECOPI.

²⁰ Posterior a la Sentencia N° 00850-2008-PA/TC.

medicinal de una concentración de 93% ya sea a través de la presentación de un estudio, informe u otro medio probatorio similar, que permita verificar que el procedimiento de adopción de la decisión pública no ha sido arbitrario.

56. Debe tenerse en cuenta que la obligación que exige el precedente de observancia obligatoria aprobado por Resolución N° 182-97-TDC, para que las entidades acrediten la proporcionalidad de las restricciones que imponen a los agentes económicos, no requiere necesariamente de una estricta cuantificación de los costos que involucraría la medida administrativa. Tampoco requiere de un análisis sofisticado y detallado de la proporcionalidad, sino que se demuestre que la autoridad efectuó algún tipo de evaluación sobre el impacto negativo de la regulación a implementar sobre los agentes afectados.
57. A efectos de defender la razonabilidad de la medida, el Ministerio señaló en sus descargos que dicha condición responde a los criterios de necesidad, eficacia, seguridad, calidad, conveniencia, disponibilidad y costo, ello para poder garantizar una adecuada atención para los pacientes en estado crítico u hospitalizados en salas de unidad de cuidados intensivos(UCI), por este motivo, se consideró la información sobre los estándares internacionales de calidad y a la disponibilidad de productos en el mercado nacional.
58. De la información alcanzada por el Ministerio, no se aprecia referencia alguna que acredite que en la adopción de la condición cuestionada en el presente procedimiento, se haya evaluado los perjuicios que generaría la utilización de oxígeno de concentración de 93%, de tal manera que sea necesario un cambio de regulación sobre la concentración de este producto.
59. Es decir, no indica a través de algún documento cual es el daño a la salud (el interés público que pretendería salvaguardar) que podría generar la utilización de este tipo de oxígeno medicinal, de tal forma que para la autoridad de salud sea necesario realizar un cambio en la regulación del PNUME. En efecto, según los descargos, la nueva normativa sustenta únicamente en el hecho de que en otros países se exige la concentración de 99%, y no en algún documento que indique la afectación de la salud provocado por un oxígeno de menor concentración.
60. Cabe indicar que los denunciantes, por su parte, han acreditado que países reconocidos países de alta vigilancia por el Perú, como Estados Unidos y Canadá²¹, sí permiten la utilización de oxígeno al 93% de concentración²².

²¹ La denunciante ha adjuntado (folio 51-53) la farmacopea de los Estados Unidos de Norteamérica (USP), en la cual se incluye la mención del oxígeno de 93%. Dicho documento y su veracidad no han sido cuestionados por M-CEB-02/1E

61. Con relación a ello, debe tenerse en cuenta que el Ministerio a través del Decreto Supremo N° 016-2011-SA, establece en la normativa para otorgar el registro sanitario a gases medicinales, la posibilidad de comercializar este tipo de producto en concentraciones aceptadas según las farmacopeas de referencia (en las que se incluye la norteamericana que acepta el oxígeno de 93%).
62. Al no haberse evaluado algún tipo de afectación a la salud por la utilización del oxígeno al 93% de concentración²³, se entiende que el Ministerio no habrían tomado en cuenta los beneficios que originaría el implementar una nueva concentración de oxígeno, sin lo cual no es posible efectuar un análisis de la proporcionalidad de la medida.
63. Tampoco se desprende que el Ministerio haya tenido en cuenta, al momento de adoptar su decisión la Administración, cual sería el impacto de la nueva regulación en el mercado de la salud, es decir, respecto de los usuarios del servicio y de los proveedores que comercializan este tipo de producto (oxígeno de 93%). No obstante que el Ministerio tenía que alcanzar dicha justificación, conforme se le hizo notar al momento de admitirse a trámite la denuncia²⁴ y de acuerdo a lo dispuesto en el precedente de observancia obligatoria²⁵ aplicable a los casos de barreras burocráticas, no ha presentado información que demuestre haber evaluado los aspectos antes mencionados.
64. Lo indicado hace suponer que el Ministerio habría exigido para que el oxígeno medicinal a utilizarse tenga una concentración de 99% a 100%, sin tener en cuenta los perjuicios que esta imposición podría generar en el administrado y en la población, aspecto que resulta necesario para determinar la proporcionalidad de una medida.

el Ministerio. Por el contrario, a través del Oficio N° 1755-2010-DIGEMID-DAS-ATAG/MINSA del 27 de enero de 2010 (ver folio 49 del expediente), el Ministerio le comunica a la denunciante que el Oxígeno al 93% se encuentra incluido en la USP XXXII (Farmacopea Americana), en respuesta a la consulta formulada mediante carta del 29 de enero de 2010.

²² Según lo establecido en el artículo 2° del Decreto Supremo N° 028-2010-SA, que establece la lista de países considerados de "alta vigilancia sanitaria".

²³ Según lo establecido en el artículo 2° del Decreto Supremo N° 028-2010-SA, que establece la lista de países considerados de "alta vigilancia sanitaria".

²⁴ La Resolución N° 0086-2012/STCEB-INDECOPI del 2 de abril de 2012, dispuso en su Resuelve Tercero lo siguiente:

"Tercero: al formular sus descargos, la Municipalidad Distrital de Santiago de Surco deberá presentar información que permita evaluar la legalidad y razonabilidad de las barreras burocráticas denunciadas, tomando como referencia lo establecido en el precedente de observancia obligatoria sancionado por la Sala de Defensa de la Competencia del Tribunal del Indecopi mediante la Resolución N° 182-97-TDC del 20 de agosto de 1997."

²⁵ Resolución N° 182-97-TDC del 20 de agosto de 1997.

65. En consecuencia, toda vez que no se ha acreditado la exigencia cuestionada sea una medida proporcional, se determina que este no supera el segundo análisis de razonabilidad.
66. Por tanto, al declararse carente de razonabilidad la medida o condición impuesta por el Ministerio al no haber superado el análisis de proporcionalidad, carece de objeto seguir con el análisis sobre si la medida o condición realizada por el Ministerio es la opción menos gravosa.
67. Esta Comisión considera pertinente señalar que lo resuelto no implica una validación sobre la utilización de oxígeno medicinal con un grado de concentración de 93%, tan solo implica haber verificado que el Ministerio no ha cumplido con presentar información suficiente que acredite que la regulación impuesta sea razonable.

POR LO EXPUESTO:

En uso de sus atribuciones y de conformidad con lo dispuesto en el artículo 26BIS del Decreto Ley N° 25868 y el artículo 48° de la Ley N° 27444, modificado por la Ley N° 28996; así como en la Sexta Disposición Transitoria del Decreto Legislativo N° 807;

RESUELVE:

Primero: declarar barrera burocrática ilegal la condición o exigencia impuesta por el Ministerio para que el oxígeno medicinal a utilizarse en el país tenga una concentración de 99% a 100%, que impediría desarrollar las actividades económicas de la empresa Operador Logístico Gases Industriales S.A.C. contra el Ministerio de Salud.

Segundo: declarar barrera burocrática carente de razonabilidad la condición o exigencia impuesta por el Ministerio para que el oxígeno medicinal a utilizarse en el país tenga una concentración de 99% a 100%, que impediría desarrollar las actividades económicas del señor Iván Villalobos Rufino y Negociaciones Universal Power S.R.L. contra el Ministerio de Salud.

Tercero: disponer la inaplicación a la empresa Operador Logístico Gases Industriales S.A.C. de la barrera burocrática declarada ilegal en el presente procedimiento y de los actos que la efectivicen, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 48° de la Ley N° 27444, modificado por la Ley N° 28996.

Cuarto: disponer la inaplicación al señor Iván Villalobos Rufino y Negociaciones Universal Power S.R.L. de la barrera burocrática declarada carente de razonabilidad en el presente procedimiento, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 48º de la Ley N° 27444, modificado por la Ley N° 28996.

Quinto: declarar que el incumplimiento de lo dispuesto en la presente resolución podrá ser sancionado de conformidad con lo establecido en el artículo 26BISº del Decreto Ley N° 25868.

***Con la intervención y aprobación de los señores miembros de la Comisión:
José Luís Sardón de Taboada, Jorge Chávez Álvarez, Alfredo Mendiola
Cabrera y Eduardo García-Godos Meneses.***

**JOSE LUÍS SARDÓN DE TABOADA
PRESIDENTE**