



**Programa de las
Naciones Unidas
para el Medio Ambiente**

Distr.
LIMITADA

UNEP/OzL.Pro/ExCom/43/44
9 de junio de 2004



ESPAÑOL
ORIGINAL: INGLÉS

COMITÉ EJECUTIVO DEL FONDO MULTILATERAL
PARA LA APLICACIÓN DEL
PROTOCOLO DE MONTREAL
Cuadragésima Tercera Reunión
Ginebra, 5 al 9 de julio de 2004

PROPUESTA DE PROYECTO: URUGUAY

Este documento consta de los comentarios y recomendaciones de la Secretaría del Fondo sobre la siguiente propuesta de proyecto:

Aerosoles

- Eliminación del consumo de CFC en la fabricación de inhaladores de dosis medida a base de aerosoles PNUD

HOJA DE EVALUACIÓN DE PROYECTO URUGUAY

SECTOR: Aerosoles (inhaladores de dosis medida) Uso de SAO en el sector (2003): 10,3 toneladas PAO

Umbrales de relación de costo a eficacia
en el subsector :

n/a \$EUA

Título del proyecto:

- a) Eliminación del consumo de CFC en la fabricación de inhaladores de dosis medida a base de aerosoles

Datos del proyecto	Aerosoles
	Inhaladores de dosis medida
Consumo de la empresa (toneladas PAO)	10,26
Impacto del proyecto (toneladas PAO)	10,00
Duración del proyecto (meses)	36
Suma inicial solicitada (\$EUA)	450 667
Costo final del proyecto (\$EUA):	
Costo adicional de capital a)	355 780
Costo de imprevistos b)	35 578
Costo adicionales de explotación c)	35 665
Costo total del proyecto (a+b+c)	427 023
Propiedad local (%)	100
Componente de exportación (%)	0
Monto solicitado (\$EUA)	427 023
Costo a eficacia (\$EUA/kg.)	42,70
¿Financiación de contraparte confirmada?	
Organismo nacional de coordinación	Comisión Técnica Gubernamental de Ozono
Organismo de ejecución	PNUD

Recomendaciones de la Secretaría	
Monto recomendado (\$EUA)	
Impacto del proyecto (toneladas PAO)	
Costo a eficacia (\$EUA/kg)	
Gastos de apoyo del organismo de ejecución (\$EUA)	
Costo total del Fondo Multilateral (\$EUA)	

DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO

Antecedentes

1. El Gobierno de Uruguay sometió a la consideración del Comité Ejecutivo en su 38ª Reunión, un documento relacionado con la estrategia de transición para la eliminación de inhaladores de dosis medida a base de CFC (UNEP/OzL.Pro/ExCom/38/17).
2. Para cumplir con la estrategia de eliminación, el Gobierno de Uruguay solicitó una suma de 335 000 \$EUA para la aplicación de la estrategia de transición y una suma de 25 000 \$EUA para la preparación de un proyecto de inversión conducente a la conversión a tecnología sin CFC de los Laboratorios Haymann, S.A., un fabricante local de inhaladores de dosis medida a base de CFC.
3. Más tarde, el Comité Ejecutivo decidió aprobar la estrategia de transición (por un costo total de 70 000 \$EUA) y denegar la aprobación de la solicitud para la preparación del proyecto de conversión de inhaladores de dosis medida sin CFC en Haymann (Decisiones 38/24 y 38/25).

Estrategia de transición para INHALADORES DE DOSIS MEDIDA

4. En 1991, se estimaba que la producción anual de inhaladores de dosis medida en Uruguay era de 919 000 unidades, de las cuales 887 000 unidades eran inhaladores con CFC y 32 000 inhaladores con HFC-134a. Más del 47 por ciento de la producción total correspondía a Laboratorios Haymann, S.A.
5. Los elementos principales de la estrategia de transición para inhaladores de dosis medida (en la forma aprobada por el Comité Ejecutivo) son:
 - a) Conversión a inhaladores de dosis medida sin CFC en Laboratorios Haymann, S.A., que es el elemento principal de la estrategia de transición (es decir, sin la conversión de la planta industrial de fabricación nacional, la estrategia de transición no podría ser aplicada);
 - b) Acuerdos con cada uno de los importadores y/o distribuidores de inhaladores de dosis medida para la sustitución de los inhaladores de dosis medida a base de CFC;
 - c) Nuevo marco jurídico en apoyo de la estrategia de transición; y
 - d) Programa nacional de sensibilización y educación.

Proyecto de inversión

6. Laboratorios Haymann S.A., (al 100 por ciento de propiedad local), fueron establecidos en 1960 y producen inhaladores de dosis medida a base de CFC tanto para el mercado nacional como para una cantidad limitada de exportación. La producción de inhaladores de dosis medida a base de CFC se inició en 1980 con una capacidad instalada de 100 000 unidades/año,

utilizándose 0,2 toneladas PAO de CFC. Se aumentó esta capacidad mediante la adquisición de nuevo equipo a fin de responder a la demanda creciente y a la necesidad de cumplir con las buenas prácticas de fabricación impuestas por la industria farmacéutica. Al año 1994, la capacidad instalada era de 1,5 millones de unidades de inhaladores/año (es decir, análoga a la capacidad actual), con un consumo aproximado de CFC de 10 toneladas PAO.

7. Los inhaladores de dosis medida a base de CFC fabricados en 2001 por la empresa fueron los siguientes:

Producto	Medicamento	Categoría	Total de unidades
Ventiplus	Salbutamol	De breve actuación b2 (A)	209,300
Dilatplus	Salmeterol	De prolongada actuación b2 (E)	2,700
Cromyn	Cromoglicato	No esteroide antiinflamatorio (C)	3,400
Inhalplus	Fluticasona	Esteroides (B)	1,800
Oxiplus	Beclomethasona	Esteroides (B)	17,600
Ventoxiplus	Salbutamol+beclomethasona	A+B	177,300
Fenodilat	Fenoterol	De corta actuación b2 (A)	16,800
Estravent	Ipratropium	Ipratropium (D)	5,900
Aeroplus	Budesonide	Esteroides (B)	1,100
Serflu	Salmeterol+fluticasona	(B+E)	150
Total			436,050

8. Laboratorios Haymann, S.A., se propone cambiar la fórmula de los siguientes medicamentos por propelente HFA: salbutamol (170 000 unidades), salmeterol con fluticasona (140 000 unidades), fenoterol (20 000 unidades), ipratropium (40 000 unidades), y fluticasona (50 000 unidades). En Uruguay, las fórmulas HFA no están cubiertas por ninguna patente; por lo tanto, la sustitución de las fórmulas para inhaladores de dosis medida a base de HFA se realizarán por el personal técnico de Laboratorios Haymann, S.A.

9. Las tecnologías de sustitución exigen procesos distintos de producción por comparación con las utilizadas para los actuales inhaladores de dosis medida a base CFC. Dada la diversidad de fórmulas de HFA, la empresa tendría que preparar fórmulas para suspensión y disolución utilizando los dos siguientes procesos:

- a) Preparación de una fórmula para medicamento y propelente (es decir, HFA-134a) en un solo recipiente a presión que se llenará uno por uno en botes que ya tienen en su lugar las válvulas onduladas y han sido objeto de una purga de aire;
- b) Preparando la fórmula como concentrado mediante un disolvente común (es decir, etanol) y seguidamente llenando los botes que ya han sido ondulados y purgados del mismo modo que para los productos a base de CFC.

10. Por consiguiente, el proyecto abarca la sustitución de la línea de producción actual (llenadores de productos y propelentes, un ondulator, una bomba de propelentes) por una nueva línea conveniente para la producción de inhaladores de dosis medida a base de HFA. El costo total de capital, incluido el desarrollo de productos es de un valor de 355 780 \$EUA, con el

siguiente desglose: instalación de una válvula de purga (28 764 \$EUA), un llenador de diafragma de 20 ml (49 599 \$EUA), una bomba de diafragma para suspensiones de HFA (40 039 \$EUA); y un recipiente de suspensión (76 000 \$EUA); instalación de equipo (26 235 \$EUA); y desarrollo del proyecto y ensayos de estabilidad (139 143 \$EUA).

11. Se requerirán aproximadamente seis meses en la preparación de las fórmulas para HFA. Durante este tiempo será necesario que un consultor con experiencia adecuada asesore al personal técnico en Laboratorios Haymann sobre los aspectos técnicos de este proyecto. Una vez preparadas las fórmulas convenientes y fabricadas será necesario someterlas a prueba por un período de doce meses para asegurar que satisfacen las normas de calidad requeridas y los criterios de rendimiento para su registro en Uruguay. En el proyecto no se incluye ninguna previsión de ensayos clínicos de estos productos.

12. Los costos de explotación adicionales por año para la conversión a tecnología de inhaladores de dosis medida sin CFC han sido estimados en 31 050 \$EUA. Se solicitan los costos adicionales de explotación por un período de dos años.

COMENTARIOS Y RECOMENDACIÓN DE LA SECRETARÍA

COMENTARIOS

13. En virtud de la Decisión 36/9, la Secretaría presentó a la 37ª Reunión del Comité Ejecutivo una nota de estudio con un proyecto de directrices para proyectos de inhaladores de dosis medida (UNEP/OzL.Pro/ExCom/37/58). Más tarde, el Comité Ejecutivo decidió, entre otras cosas, tomar nota del proyecto de directrices y permitir que se estudiaran algunos proyectos caso por caso, teniendo en cuenta la necesidad relativa de que el país tenga un proyecto de inhaladores de dosis medida para asegurar el cumplimiento, la relación de costo a eficacia relativa del proyecto y la posibilidad de que las Partes pudieran considerar aplicaciones de inhaladores de dosis medida para usos esenciales en una fecha tan temprana como 2008 (Decisión 37/61).

14. En su 42ª Reunión, el Comité Ejecutivo consideró una nota de estudio preparada por la Secretaría sobre planificación financiera, incluida la ventana de financiación para eliminación acelerada y mantenimiento del impulso y la situación de compromisos por adelantado (UNEP/OzL.Pro/ExCom/42/4 y Corrs. 1 y 2), en la que se proporcionaba orientación sobre asignaciones de fondos para el resto del trienio, 2004 y 2005. Después de algunas deliberaciones, el Comité Ejecutivo decidió, entre otras cosas, tomar nota de que todos los proyectos en los planes administrativos para 2004 bilaterales y de los organismos de ejecución para la eliminación acelerada y mantenimiento del impulso pudieran ser considerados para ser financiados en 2004 (Decisión 42/3 c)). En la misma Reunión, el Comité Ejecutivo decidió dar su apoyo al plan administrativo 2004 2006 del PNUD (UNEP/OzL.Pro/ExCom/42/8 y Corr.1) (Decisión 42/8 (a)). En el plan administrativo del PNUD se incluye una propuesta de proyecto para la eliminación de los CFC utilizados para los inhaladores de dosis medida en Uruguay.

15. La Secretaría señaló que la estrategia de transición para inhaladores de dosis medida en Uruguay aprobada en la 38ª Reunión está vinculada con el proyecto de inversión para la

eliminación de CFC en Laboratorios Haymann. El Gobierno propone la conversión de los inhaladores de dosis medida de CFC a HFC-134a al 2007.

16. En la actualidad no hay patentes en Uruguay para fórmulas de inhaladores de dosis medida a base de HFA. Se desarrollarán localmente a cargo de personal de Laboratorios Haymann las fórmulas de sustitución para los inhaladores de dosis medida a base de HFA. Por consiguiente, no se requiere ninguna transferencia de tecnología ni acuerdo de licencias para la ejecución del proyecto de inversión. No se solicitaron, en relación con ello, los costos asociados a la transferencia de tecnología ni al acuerdo de licencia.

17. La línea de base actual para producción está constituida por un sistema de funcionamiento manual, ordinariamente para fabricar en serie grupos de 3 000 unidades. El costo de capital asociado a la conversión de la planta industrial incluye la instalación de la nueva línea de producción con una capacidad instalada de 1,44 millones de unidades/año. A este respecto, la Secretaría deliberó con el PNUD las cuestiones relativas a la mejora de la tecnología y al aumento de la capacidad. Más tarde se informó a la Secretaría que las fórmulas a base de HFA que la empresa tendrá que preparar (es decir, fórmulas de suspensión y de disolución) requieren un sistema de llenado más flexible que el actualmente utilizado para los inhaladores de dosis medida a base de CFC. Sin embargo, la capacidad del nuevo equipo será similar a la del actualmente instalado. Además, el equipo propuesto es equipo de funcionamiento manual de menor velocidad que está disponible en el mercado.

18. En el análisis de los costos adicionales de explotación, la Secretaría señaló que se habían calculado los costos de explotación para la conversión a tecnología de inhaladores de dosis medida sin CFC solamente en base a las diferencias de precios entre las válvulas, los botes y el propelente. En función de ello, los costos anuales de explotación asociados a la producción de salbutamol, fenoterol, e ipatropium, llegaban a un valor de 31 050 \$EUA. Para los otros dos productos (salbutamol con beclomethasona, y fluticasona) los costos de explotación eran negativos (es decir, ahorros), pero no han sido incluidos. Al considerar los costos y los ahorros de explotación para todas las fórmulas, los ahorros anuales de explotación llegarían a una suma de 9 000 \$EUA.

19. Después de una solicitud de explicación acerca de la cuestión precedente, el PNUD informó que en el cálculo de los costos de explotación no se consideró la diferencia de precio de los medicamentos puesto que en la mayoría de los productos HFA se utilizaban los mismos medicamentos. Sin embargo, puesto que no hay ninguna sustitución conveniente para la fórmula de salbutamol con beclomethasona (140 000 unidades de inhaladores/año), sería necesario utilizar una nueva fórmula (combinación de salmeterol con fluticasona). Los precios de los medicamentos con la nueva fórmula son muy elevados y hubieran llevado a costos anuales de explotación para este producto de 687 700 \$EUA. Sin embargo, el PNUD informó que Laboratorios Haymann no hará ninguna reclamación de estos costos. Más tarde, se calculó el total de costos adicionales de explotación del proyecto en base a los costos y ahorros de explotación pertinentes a los otros cuatro productos. Estos llegan a valores de 20 550 \$EUA por año o de 35 655 \$EUA Valor Presente Neto para un período de dos años.

20. El costo del proyecto, en la forma convenida entre la Secretaría y el PNUD, llega a una suma de 427 023 \$EUA. La relación de costo a eficacia del proyecto es de 42,70 \$EUA/kg. El

único otro proyecto inhaladores de dosis medida aprobado hasta ahora por el Comité Ejecutivo para la eliminación de CFC utilizados en la producción de inhaladores de dosis medida en Cuba tenía una relación de costo a eficacia de 54,63 \$EUA/kg.

RECOMENDACIÓN

21. El Comité Ejecutivo pudiera considerar la aprobación del proyecto por un costo total de 427 023 \$EUA más los costos de apoyo del organismo PNUD de 32 026 \$EUA en base a los comentarios precedentes.
