



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

Distr.  
GENERAL

UNEP/OzL.Pro/ExCom/53/44  
26 de octubre de 2007

ESPAÑOL  
ORIGINAL: INGLÉS

COMITÉ EJECUTIVO DEL FONDO MULTILATERAL  
PARA LA APLICACIÓN DEL  
PROTOCOLO DE MONTREAL  
Quincuagésima tercera Reunión  
Montreal, 26 al 30 de noviembre de 2007

**PROPUESTA DE PROYECTO: MÉXICO**

Este documento consta de los comentarios y de la recomendación de la Secretaría del Fondo acerca de la siguiente propuesta de proyecto:

Aerosoles

- Eliminación del consumo de CFC en la fabricación de inhaladores de dosis metida en México

ONUDI

Los documentos previos al período de sesiones del Comité Ejecutivo del Fondo Multilateral para la Aplicación del Protocolo de Montreal no van en perjuicio de cualquier decisión que el Comité Ejecutivo pudiera adoptar después de la emisión de los mismos.

Para economizar recursos, sólo se ha impreso un número limitado de ejemplares del presente documento. Se ruega a los delegados que lleven sus propios ejemplares a la reunión y eviten solicitar otros.

## HOJA DE EVALUACIÓN DE PROYECTO – NO ES PROYECTO MULTIANUAL MÉXICO

**TÍTULO DEL PROYECTO****ORGANISMO BILATERAL/ORGANISMO DE EJECUCIÓN**

Eliminación del consumo de CFC en la fabricación de inhaladores de dosis medida – aerosoles en México	ONUUDI
---	--------

**ORGANISMO NACIONAL DE COORDINACIÓN**

SEMARNAT

**DATOS DE CONSUMO MÁS RECIENTES DE SAO OBJETO DEL PROYECTO****A: ARTÍCULO-7 DATOS (TONELADAS PAO, 2006, AL MES DE OCTUBRE DE 2007)**

CFC	(441.3)		

**B: DATOS DEL SECTOR EN EL PROGRAMA DE PAÍS (TONELADAS PAO, 2006, AL MES DE OCTUBRE DE 2007)**

SAO	Subsector/cantidad	Subsector/cantidad	Subsector/cantidad	Subsector/cantidad
CFC	Inhaladores de dosis medida/75,5			
	Servicio de refr./352,2			

**Consumo de CFC remanente de financiación admisible (toneladas PAO)**

ASIGNACIONES EN EL PLAN ADMINISTRATIVO DEL AÑO EN CURSO	Financiación en millones de \$ EUA	Toneladas PAO eliminadas
	537,500	13.3

<b>DATOS DEL PROYECTO:</b>	
uso de SAO en la empresa (toneladas PAO):	70.9
SAO por eliminar (toneladas PAO):	97.0 (*)
ODS por eliminar entrantes (toneladas PAO):	n/a
Duración del proyecto (meses):	26
Monto inicial solicitado (\$ EUA):	3,826,264 (**)
Costos del proyecto final (\$ EUA):	
Costo adicional de capital:	884,243
Imprevistos (10 %):	88,424
Costo adicional de explotación:	133,785
Estrategia de transición	40,000
Costo total del proyecto:	2,716,453 (**)
Propiedad local (%):	100% (***)
Componente de exportación (%):	<1%
Donación solicitada (\$ EUA):	2,716,453 (**)
Relación de costo a eficacia (\$ EUA/kg):	38.31(***)
Costo de apoyo del organismo de ejecución (\$ EUA):	203,734
Costo total del proyecto para el Fondo Multilateral (\$ EUA):	2,920,187
Situación de la financiación de contraparte (Y/N):	Y
Hitos de supervisión del proyecto incluidos (Y/N):	Y

\* Incluso 26,1 toneladas PAO de una empresa multinacional.

\*\* Excluida la deducción según la decisión 52/30.

\*\*\* En Base al plan de fabricación de inhaladores de dosis medida cubierta por el proyecto.

**RECOMENDACIÓN DE LA SECRETARÍA**

Consideración particular

## DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO

1. La ONUDI ha sometido a la consideración del Comité Ejecutivo en su 53ª reunión, en nombre del gobierno de México, la estrategia nacional para la eliminación de propelentes a base de CFC en inhaladores de dosis medida en México junto con una propuesta de proyectos de inversión para la eliminación de 97,0 toneladas PAO de CFC utilizadas en la fabricación de inhaladores de dosis medida. La suma total de financiación solicitada en la presentación original para la estrategia nacional es de 129 000 \$ EUA y para el proyecto de inversión de 3 697 264 \$ EUA, más el total de costos de apoyo de 286 970 \$ EUA para la ONUDI. El ajuste del proyecto para evitar la doble contabilidad respecto al consumo de CFC que ya había sido cubierta en el plan nacional de eliminación para México ha sido estimado por un valor de 26 300 \$ EUA.

### Antecedentes

2. En su 52ª reunión, el Comité Ejecutivo consideró una solicitud presentada por la ONUDI para la preparación de un proyecto de eliminación de inhaladores de dosis medida en México por una suma de 50 000 \$ EUA. La solicitud fue presentada con los datos auxiliares requeridos en virtud de la decisión 51/34(c), según la cual tales solicitudes serían consideradas por el Comité Ejecutivo en base a caso por caso. Después del debate, se aprobó la solicitud para preparación de proyecto, con una serie de condiciones (decisión 52/30).

### Antecedentes del sector

3. Los inhaladores de dosis medida a base de CFC han sido fabricados en México por Laboratorios Salus desde 1999, con el contenido de los tres siguientes ingredientes activos: salbutamol, dipropionato de beclomethasona, y cromoglicato de sodio. La producción de inhaladores de dosis medida con salbutamol y beclomethasona representa el 99 por ciento de la producción total de inhaladores de dosis medida de la empresa. Aproximadamente el 70 por ciento de los inhaladores de dosis medida fabricados por esta empresa son para el sistema mexicano de salud social y para otros servicios de salud médicos del gobierno. El 30 por ciento restante de la producción es para el mercado local. Los niveles de producción de estos inhaladores de dosis medida se muestran en la tabla siguiente:

Ingrediente activo	2004		2005		2006	
	inhaladores de dosis medidas	CFC (toneladas)	inhaladores de dosis medidas	CFC (toneladas)	inhaladores de dosis medidas	CFC (toneladas)
Salbutamol	1,746,347	40.35	2,136,750	37.34	2,902,704	58.60
Beclomethasona	655,005	15.13	542,527	9.48	575,246	11.61
Cromoglicato	73,909	1.71	38,736	0.68	34,664	0.70
Total	2,475,261	57.19	2,718,013	47.50	3,512,614	70.91

4. Los inhaladores de dosis medida de bromuro de ipatropium con CFC también son fabricados en México por una empresa transnacional. En 2006, esta empresa utilizó aproximadamente 26 toneladas de CFC. En Junio de 2004, esta empresa introdujo inhaladores en polvo de bromuro de tiotropium que ofrecen mejoras significativas y sostenidas en la función de los pulmones para pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (COPD).

5. Importan también en México inhaladores de dosis medida sin CFC tres empresas multinacionales con los siguientes ingredientes activos: cromoglicato de sodio, budesonida, dipropionato de beclomethasona, fluticasona, sulfato de salbutamol, salbutamol/beclomethasona combinados y salmeterol xinafoato. En 2006, estas empresas importaron más de 2,4 millones de inhaladores de dosis medidas sin CFC.

Estrategia nacional para la eliminación de inhaladores de dosis medida a base de CFC

6. El gobierno de México ha preparado una estrategia nacional para la eliminación de inhaladores de dosis medida a base de CFC en la que se consideran el tiempo y los recursos suficientes para la educación de profesionales de atención de salud, pacientes y sus familias en la sustitución de inhaladores de dosis medida con CFC.

7. Con la estrategia nacional se garantizará entre otras cosas la salvaguarda de la salud y seguridad de los pacientes durante la transición y que los importadores y fabricantes satisfagan su obligación de retirar del mercado en fecha oportuna los inhaladores de dosis medida con CFC. Se elaborará además un conjunto didáctico para facilitar la comunicación con los pacientes. El costo estimado de la estrategia de transición es de 129 000 \$ EUA, con el siguiente desglose:

Actividad	Costo (\$ EUA)
Asesores jurídicos/médicos	11,000
Actividades educativas y de comunicaciones	82,000
Apoyo técnico al proyecto	36,000
<b>Total</b>	<b>129,000</b>

8. El gobierno de México propone lanzar una primera serie de inhaladores de dosis medida basados en sustancias sin CFC 26 meses después de que el Comité Ejecutivo haya aprobado el proyecto de inversión para la eliminación de inhaladores de dosis medida.

Descripción del proyecto

9. La empresa tiene una sola línea de producción con una capacidad de 57 000 unidades por día, o aproximadamente 6,9 millones de unidades por año. La demanda actual vigente de producción es de 25 000 unidades por día en un solo turno de operación. La tecnología de formulación de inhaladores de dosis medida con CFC se basaba en la propia labor de investigación de la empresa. La tecnología de llenado de aerosoles fue obtenida de Pamasol, un proveedor de equipo para llenado de aerosoles.

10. La producción de inhaladores de dosis medida en Laboratorios Salus se basa en el proceso de fabricación para llenado a presión utilizándose una máquina Pamasol Macromat con un caudal máximo estimado de 45 envases por minuto. La empresa ha decidido realizar la conversión de tres de sus inhaladores de dosis medida a base de CFC a tecnología a base de HFC-134a, lo cual requiere la instalación de dos máquinas Macromat que tendrán la capacidad de llenado tanto en una como en dos etapas. El costo total de capital asociado a la instalación de las dos líneas de producción ha sido estimado por un valor de 1 452 061 \$ EUA. La transición desde inhaladores de dosis medida con CFC a inhaladores de dosis medida con HFA será realizada en dos fases. En la fase I, se realizará la conversión de los inhaladores de dosis

medida con salbutamol a la tecnología a base de HFA con la eliminación de más del 80 por ciento del actual consumo de CFC. En la fase II se atenderá a los inhaladores de dosis medida con beclomethasona y cromoglicato para llegar a la eliminación completa de los CFC.

11. Las modificaciones propuestas para los nuevos inhaladores de dosis medida a base de HFC-134a, desglosados por ingrediente activo, se indican en la tabla siguiente, con los correspondientes costos para transferencia de tecnología. En cuanto a los inhaladores de dosis medida con HFA-cromoglicato, Laboratorios Salus proponen desarrollar el producto en sus instalaciones con la asistencia de un experto internacional. Se solicita una suma adicional de 50 000 \$ EUA para ensayos de estabilidad y viajes.

<b>Ingrediente activo</b>	<b>Modificaciones propuestas</b>	<b>Costo de transferencia de tecnología (\$ EUA)</b>
Salbutamol	Llenado a presión, fórmula de HFA/etanol con superficie activo. Llenado en dos etapas	715,000
Beclomethasona	Llenado a presión, fórmula de HFA/etanol como solvente en dos presentaciones. Llenado en dos etapas	1,085,000
Cromoglicato	Llenado a presión, fórmula de HFA. Llenado en una etapa	81,750
<b>Total del costos</b>		<b>1,881,750</b>

12. Los costos adicionales de explotación, calculados en base a la diferencia de precios entre los CFC y HFC-134a, y el aumento del costo por envase, válvula de medición y actuador han sido estimados por un valor de 191 453 \$ EUA por un periodo de un año.

#### Total de costos del proyecto

13. El costo total de la eliminación de los CFC utilizados en la fabricación de inhaladores de dosis medida en México ha sido estimado por un valor de 3 826 264 \$ EUA, con una relación de costo a eficacia de 52,15 \$ EUA/kg (calculada en base a 70,9 toneladas PAO de CFC consumidas en Laboratorios Salus y excluyéndose las 26,1 toneladas PAO consumidas por una empresa transnacional). A continuación se presenta el desglose de costos del proyecto:

Estrategia de transición para inhaladores de dosis medida	129 000 \$ EUA
Costos de capital	1 574 061 \$ EUA
Transferencia de tecnología	1 931 750 \$ EUA
Costos de explotación	191 453 \$ EUA

## **COMENTARIOS Y RECOMENDACIONES DE LA SECRETARÍA**

### **COMENTARIOS**

14. La Secretaría examinó la estrategia nacional para la eliminación de los CFC en inhaladores de dosis medida en México y el proyecto de inversión para eliminación teniendo en cuenta lo siguiente:

- a) Las notas de estudio en materia de políticas sobre inhaladores de dosis medida consideradas por el Comité Ejecutivo en sus 37<sup>a</sup>, 49<sup>a</sup> y 51<sup>a</sup> reuniones;
- b) Los proyectos de eliminación en materia de inhaladores de dosis medida hasta ahora aprobados para Cuba en sus 41<sup>a</sup> y 46<sup>a</sup> reuniones, para Egipto en su 50<sup>a</sup> reunión, para Irán en su 52<sup>a</sup> reunión y para Uruguay en su 43<sup>a</sup> reunión, y;
- c) El plan nacional de eliminación (PNE) para México aprobado por el Comité Ejecutivo en su 42<sup>a</sup> reunión por un costo de 8 794 500 \$ EUA más los costos de apoyo del organismo de 659 588 \$ EUA para la ONUDI. En el PNE se incluía también un acuerdo concertado entre el gobierno de México y el Comité Ejecutivo.

#### Exenciones para usos esenciales de CFC

15. La Secretaría señaló que en su decisión 51/34, el Comité Ejecutivo pidió, entre otras cosas, que los países con plantas industriales de fabricación de inhaladores de dosis medida deberían ser informados acerca de la oportunidad en la cual empezarán a considerar la necesidad de exenciones para usos esenciales más allá de la fecha de eliminación de 2010, y que la preparación para la designación de exenciones para usos esenciales deberá iniciarse en 2007 para ser sometida a la consideración de las Partes en 2008. Según la propuesta de proyecto, se estima que la conversión será completada en febrero de 2011, transcurrido más de un año después de la fecha obligatoria para la eliminación completa de los CFC. Sin embargo, la necesidad de exenciones para usos esenciales de CFC, o para almacenar por un breve periodo de tiempo (es decir, de uno a dos años) CFC de grado de aerosoles farmacéuticos no ha sido considerada ni en la propuesta de proyecto ni en la estrategia. La ONUDI informó que el gobierno de México tenía la intención de almacenar CFC de grado de aerosoles farmacéuticos, de los que ya se dispone en el país, para ser utilizados por Laboratorios Salus durante el proceso de la conversión a tecnología a base de HFA. En 2008 el gobierno de México sometería también, para ser considerada por las Partes en el Protocolo de Montreal en 2010, una solicitud de designación para usos esenciales.

#### Selección de la tecnología de alternativa

16. Se consideraba que la implantación de la tecnología de inhaladores de polvo seco no era una alternativa viable de la producción de inhaladores de dosis medida con CFC en México ya que requeriría un dispositivo adaptable a los inhaladores de polvo seco, fábricas y líneas de empaquetado para nueva producción y que eso tendría como resultado un aumento considerable de los costos de explotación. Sin embargo, tomándose nota de que en la actualidad se disponía de diversos inhaladores de polvo seco en el mercado de México, la Secretaría trató de obtener nuevas explicaciones sobre esta cuestión. La ONUDI indicó que la cuestión de los inhaladores de polvo seco como tecnología de alternativa había sido objeto de deliberación con Laboratorios Salus y había sido rechazada a título de sustitución viable de los inhaladores de dosis medida con CFC por los siguientes motivos:

- a) El desarrollo de nuevos inhaladores de polvo seco con un solo ingrediente activo, incluidos su diseño, prototipos, herramientas con molde para la fabricación de muestras, pruebas y optimización, desarrollo de las fórmulas y equipamiento de

nuevas líneas de producción serían de un costo aproximado de 8 millones de \$ EUA y se requerirían de cuatro a cinco años para su puesta en práctica. En función de los inhaladores de polvo seco ahora disponibles, los costos adicionales de explotación de nuevos inhaladores de polvo seco serían aproximadamente de 4,00 \$ EUA/unidad, o 16 millones de \$ EUA para una producción anual de 4 millones de inhaladores de polvo seco;

- b) Para fines de comparación, el costo de un inhalador de polvo seco en México es de unos 27 \$ EUA mientras que el costo de un inhalador de dosis medida a base HFA con el mismo ingrediente activo es de 16 \$ EUA;
- c) Además, los inhaladores de polvo seco no representan una alternativa terapéutica satisfactoria de los inhaladores de dosis medida a presión para todos los pacientes ni para todos los ingredientes activos. Por ejemplo, los niños de cinco años o menos, los pacientes con asma severo y los pacientes de edad avanzada con enfermedad pulmonar obstructiva crónica quizás no puedan siempre obtener una circulación respiratoria adecuada para asegurar la aplicación óptima de las medicinas con los inhaladores de polvo seco.

#### Ajuste de la financiación aprobada para el plan nacional de eliminación de México

17. En respuesta a la decisión 52/30 (b), la ONUDI dedujo 26 300 \$ EUA del costo total del proyecto, calculado en base a un consumo de CFC de 5 toneladas PAO y con una relación de 5,26 \$ EUA/kg. Sin embargo, al calcular este ajuste, la Secretaría señala lo siguiente:

- a) Conforme a la planificación estratégica del Fondo Multilateral (decisión 35/57), el gobierno seleccionó la Opción 1 como punto de partida para determinar la reducción sostenida del consumo de CFC en México. En consecuencia, el plan nacional de eliminación de México fue aprobado para eliminar 1 669 toneladas PAO, que representan el consumo total remanente de CFC cuya financiación es admisible. En el plan nacional de eliminación se indica que unas 5,0 toneladas PAO de CFC se utilizaban en la fabricación de inhaladores de dosis medida; y que este consumo continuaría hasta el año 2009 y sería eliminado en el 2010 sin salirse de la financiación solicitada para el plan nacional de eliminación;
- b) En 2004, en la fecha de aprobación por el Comité Ejecutivo del plan nacional de eliminación de México, el consumo de CFC para la producción de inhaladores de dosis medida en Laboratorios Salus era de 57,2 toneladas PAO;
- c) Se calculó el costo del plan nacional de eliminación para México (así como para la mayoría de los planes nacionales de eliminación en países que no son de bajo volumen de consumo) a base de un valor de relación de costo eficacia de 5,00 \$ EUA/kg de CFC utilizado en el sector de servicio de refrigeración, más el umbral de relación de costo eficacia aplicado a cada sector de fabricación en el que todavía se utilizaban los CFC, más fondos adicionales para supervisión y presentación de informes.

18. Por consiguiente, el ajuste para el plan nacional de eliminación de México sería de 285 950 \$ EUA, calculado en base a un consumo de CFC en 2004 de 57,2 toneladas PAO en Laboratorios Salus, y a un valor de relación de costo eficacia de 5,00 \$ EUA/kg. En consecuencia, se calcularon de nuevo los costos adicionales de explotación en base al consumo de 2004, obteniéndose un valor de 133 785 \$ EUA.

#### Ámbito y costo de la estrategia de transición

19. Varios inhaladores de dosis medida a base de HFC-134a e inhaladores de polvo seco han sido ya introducidos y están siendo actualmente utilizados en México. La empresa de fabricación de inhaladores de dosis medida de propiedad nacional ya ha seleccionado la tecnología a base de HFC-134a y se ha preparado plenamente una minuciosa propuesta de proyecto y ha sido sometida a la aprobación del Comité Ejecutivo. En base a lo mencionado, se convino en el costo de la estrategia nacional por un valor de 40 000 \$ EUA, que permitirá la ejecución de las principales actividades propuestas.

#### Cuestiones técnicas y de costo relacionadas con las instalaciones de producción

20. La línea de producción de Laboratorios Salus tiene en la actualidad una capacidad de 45 envases/minuto, adquirida en 1994. Según la propuesta de proyecto, no es posible realizar el cambio del equipo actual. La Secretaría observó que la conversión de los inhaladores de dosis medida con salbutamol y beclomethasona a tecnología a base de HFA pudiera lograrse mediante el mismo proceso de llenado en dos etapas del que actualmente dispone la empresa. Sin embargo, la producción de inhaladores de dosis medida HFA con cromoglicato (que representa solamente el uno por ciento de la producción total de inhaladores de dosis medida) requeriría un proceso más complejo no disponible en la actualidad. Por lo tanto, se propone una nueva línea de producción con dos máquinas de llenado instaladas en configuración doble. Para compensar por la mejora de la tecnología y el aumento de capacidad, la ONUDI convino en establecer una línea de producción capaz de llenado en una y en dos etapas, permitiéndose el uso de ambos tipos de fórmulas. El costo revisado de la línea de producción es de 972 668 \$ EUA. Laboratorios Salus adquirida nuevo equipo de llenado si desea aumentar su caudal de producción para satisfacer el nivel de capacidad actual.

#### Contribución de contraparte

21. En respuesta a las solicitudes del Comité Ejecutivo (decisión 52/30 (a)) acerca de los compromisos para una financiación significativa de contraparte por parte de la empresa beneficiaria, se adjuntó a la propuesta de proyecto una comunicación indicándose el nivel de aporte de Laboratorios Salus. El aporte total de Laboratorios Salus es de 1 250 000 \$ EUA desglosados como sigue: 10 por ciento de la producción piloto de inhaladores de dosis medida a base de HFA con salbutamol, beclomethasona y cromoglicato (90 000 \$ EUA); nueva fórmula y desarrollo de productos en las instalaciones para inhaladores de dosis medida con cromoglicato (150 000 \$ EUA); equipo de laboratorio para ensayos y pruebas, incluido el impactador en cascada, máquina de verificación de la pulverización y contador de partículas laser (350 000 \$ EUA); pruebas analíticas y convalidación de la nueva superficie de producción (120 000 \$ EUA); apoyo de ingeniería técnica, incluida la capacitación del personal, preparación de ficheros, contribución parcial a la estrategia de transición y gestión del proyecto (130 000 \$ EUA); modificaciones en el edificio, incluidas instalaciones para



propelente (110 000 \$ EUA); y pruebas clínicas (300 000 \$ EUA). La Secretaría no ha evaluado la precisión de los costos estimados que propone la empresa.

#### Nivel convenido o de financiación

22. La Secretaría y la ONUDI concluyeron sus deliberaciones sobre cuestiones relacionadas con el costo y convinieron en el siguiente nivel de financiación del proyecto para la eliminación del consumo de CFC en la fabricación de inhaladores de dosis medida con aerosoles en México:

Costo de capital (incluidos costos imprevistos)	972 668 \$ EUA
Costos de transferencia de tecnología	1 570 000 \$ EUA
Costos de explotación (un año)	133 785 \$ EUA
Costo total	2 676 453 \$ EUA
Estrategia de transición para inhaladores de dosis medida	40 000 \$ EUA
Ajuste requerido en virtud de la decisión 52/30 b)	(285 950 \$ EUA)

23. La ONUDI informó a la Secretaría que el gobierno de México había decidido distribuir la suma de 285 950 \$ EUA como ajuste requerido en virtud de la decisión 52/30 (b) de la forma siguiente: 85 950 \$ EUA para el proyecto de inhaladores de dosis medida y 200 000 \$ EUA para el plan nacional de eliminación de México. La Secretaría a tomar nota de que el total de fondos disponibles en el marco del plan nacional de eliminación ya ha sido asignado a la ONUDI por el Comité Ejecutivo, debiéndose devolver al Fondo Multilateral una suma de 200 000 \$ EUA.

#### **RECOMENDACIÓN**

24. El Comité Ejecutivo pudiera:

- a) Aprobar la estrategia nacional de transición para la eliminación de inhaladores de dosis medida con CFC y el proyecto para la eliminación del consumo de CFC en la fabricación de aerosoles de inhaladores de dosis medida en México por una suma de 2 630 503 \$ EUA más los costos de apoyo del organismo de 197 288 \$ EUA para la ONUDI, habiéndose tomando en consideración una deducción de 85 950 \$ EUA del total de 285 950 \$ EUA con miras a eliminar la doble contabilidad de fondos proporcionados en virtud del plan nacional de eliminación;
- b) Tomar nota de que la ONUDI devolverá los restantes 200 000 \$ EUA más los costos de apoyo del organismo de 15 000 \$ EUA del ajuste requerido en virtud de la decisión 52/30 b) del plan nacional de eliminación (PNE) de México a la 54ª reunión, y en la inteligencia de que no se proporcionaría ninguna otra financiación adicional para la conversión de inhaladores de dosis medida con CFC en México.

- - -