



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



Distr.  
GENERAL

UNEP/OzL.Pro/ExCom/56/22  
15 octubre 2008

ESPAÑOL  
ORIGINAL: INGLÉS

COMITÉ EJECUTIVO DEL FONDO MULTILATERAL  
PARA LA APLICACIÓN DEL  
PROTOCOLO DE MONTREAL  
Quincuagésima sexta Reunión  
Doha, 8 al 12 de noviembre de 2008

**PROPUESTA DE PROYECTO: ARGENTINA**

El presente documento consta de las observaciones y la recomendación de la secretaria del Fondo sobre la siguiente propuesta de proyecto:

Aerosoles

- Eliminación del consumo de CFC en la fabricación de inhaladores de dosis medidas (IDM) a base de aerosoles

BIRF

**HOJA DE EVALUACIÓN DEL PROYECTO – PROYECTO PARA UN SOLO AÑO  
ARGENTINA**

**TÍTULO(S) DEL PROYECTO ORGANISMO BILATERAL/DE EJECUCIÓN**

a) Eliminación del consumo de CFC en la fabricación de inhaladores de dosis medidas (IDM) a base de aerosoles	BIRF
---	------

<b>ORGANISMO NACIONAL DE COORDINACIÓN</b>	Secretaría de Industria, OPROZ
---	--------------------------------

**ÚLTIMOS DATOS NOTIFICADOS SOBRE CONSUMO DE SAO QUE SE ABORDAN EN EL PROYECTO**

**A: DATOS SOLICITADOS EN EL ARTICULO 7 (TONELADAS PAO, 2007, EN OCTUBRE DE 2008)**

CFC	529		
-----	-----	--	--

**B: DATOS SECTORIALES DEL PROGRAMA DE PAÍS (TONELADAS PAO, 2007, EN OCTUBRE DE 2008)**

SAO	Aerosoles	IDM		
CFC-11	0.0	60,0		
CFC-12	0.0	133,6		
CFC-13	0.0	1,7		
Total	0.0	195,3		

<b>Consumo de CFC que reúne las condiciones para la financiación (toneladas PAO)</b>	160,0
--	-------

ASIGNACIONES DEL PLAN DE TRABAJO DEL AÑO EN CURSO		Financiación en millones de \$EUA	Toneladas PAO a eliminar
	a)	4.203	115,0

<b>TÍTULO DEL PROYECTO:</b>	
Uso de SAO en empresas (toneladas PAO):	n/a
SAO que se eliminarán (toneladas PAO):	109,1
SAO que se incorporarán (toneladas PAO):	0
Duración del proyecto (meses):	38
Cantidad inicial solicitada (\$EUA):	5.605.425
Costo final del proyecto (\$EUA):	
Costo de capital adicional:	
Asistencia técnica (desarrollo de productos)	
Costo de explotación adicional:	
Estrategia nacional de transición	
Costo total del proyecto:	
Sentido de propiedad local (%):	
Componente de exportación (%):	
Suma solicitada (\$EUA):	
Eficacia en función de los costos (\$EUA/kg):	
Gastos de apoyo al organismo de ejecución (\$EUA):	
Costo total del proyecto para el Fondo Multilateral (\$EUA):	
Situación de la financiación de contraparte (S/N):	S
Inclusión de incidentes de la supervisión del proyecto (S/N):	S

<b>RECOMENDACIÓN DE LA SECRETARÍA</b>	Sometido a consideración particular
---------------------------------------	-------------------------------------

## DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO

1. En nombre del Gobierno de la Argentina, el Banco Mundial ha presentado una propuesta de proyecto para la eliminación del consumo de CFC en la fabricación de inhaladores de dosis medidas (IDM) en la Argentina para que el Comité Ejecutivo la examine en su quincuagésima sexta Reunión. El total de fondos solicitados en el proyecto, tal como se presentó originalmente, es de 5.605.425 \$EUA, más los gastos de apoyo al organismo por la suma de 420.407 \$EUA para el Banco Mundial e incluye una solicitud para una estrategia de transición en relación con los IDM.

### Antecedentes sectoriales

2. Las siguientes empresas fabrican IDM que utilizan CFC en la Argentina: Laboratorio Pablo Cassará (100% de propiedad local), que consume aproximadamente 80% de los CFC de calidad farmacéutica importados al país para la fabricación de IDM con diferentes ingredientes activos; 3M, una empresa multinacional que rellena IDM para un grupo de 15 laboratorios, cinco de los cuales son de propiedad nacional; y Denver Farma, un laboratorio local (100% de propiedad local) que solía hacer rellenar sus IDM en 3M, pero estableció su propia línea de producción de IDM a base de CFC en 2007. IVAX, otra empresa multinacional establecida en la Argentina, dejó de producir IDM a base de CFC en 2007.

3. El nivel de consumo de CFC utilizado en la fabricación de IDM en la Argentina por empresas locales y multinacionales aumentó de 187,0 a 195,9 toneladas PAO entre 2005 y 2007. El consumo de CFC utilizado por las empresas locales sólo aumentó de 99,9 a 118,4 toneladas PAO en el mismo período, como se indica a continuación en el cuadro 1.

**Cuadro 1 Consumo total de CFC en la fabricación de IDM en la Argentina**

Descripción	toneladas PAO		
	2005	2006	2007
Consumo para uso interno	135,7	123,6	136,4
Exportación a países que operan al amparo del artículo 5	51,3	49,5	59,5
Consumo total	187,0	173,1	195,9
Consumo que reúne los requisitos para la financiación			
Pablo Cassará	83,5	85,0	106,4
Denver Farma(*)	2,0	2,0	3,1
Phoenix(*)	10,9	10,9	4,4
Dallas(*)	0,1	0,1	0,1
Raffo(*)	2,7	3,1	3,6
Roux(*)	0,7	0,6	0,8
Total parcial correspondiente a empresas que reúnen los requisitos	99,9	101,7	118,4
Consumo por las multinacionales			
3M(**)	51,2	49,5	59,5
IVAX(***)	35,9	21,9	18,0
Total parcial correspondiente a las multinacionales	87,1	71,4	77,5

(\*) IDM a base de CFC rellenados por 3M. Denver Farma estableció su propia línea de producción de IDM a base de CFC en 2007.

(\*\*) Se excluye el consumo de CFC utilizado para rellenar IDM a base de CFC para empresas de propiedad local.

(\*\*\*) Suspendió la producción de IDM a base de CFC durante 2007.

4. En 2007 (año de referencia seleccionado para establecer el consumo inicial), en la Argentina estaban inscritos y se vendían IDM a base de CFC con los siete diferentes ingredientes activos siguientes: salbutamol, budesonida, fenoterol, ipratropio, fluticasona, fluticasona/ salmeterol, ipratropio/fenoterol, ipratropio/salbutamol y salmeterol/beclometasona.

#### Descripción del proyecto

5. Los objetivos del proyecto son: eliminar el uso de CFC en el Laboratorio Pablo Cassará para la producción de IDM de salbutamol a base de CFC; eliminar el uso de CFC en el Laboratorio Denver Farma para la producción de IDM de salbutamol y budesonida a base de CFC; prestar apoyo técnico para formulaciones alternativas a cuatro laboratorios de propiedad local que rellenan sus propios IDM por medio de terceros; y apoyar la estrategia de transición en relación con los IDM.

#### *Laboratorio Pablo Cassará*

6. El proyecto propone la eliminación de 97,1 toneladas PAO de CFC utilizadas en la fabricación de IDM de salbutamol en Cassará, y el uso de isobutano como gas propulsor. El proyecto incluye estudios de viabilidad para la selección de fuentes de isobutano; la creación de una formulación y del embalaje de los IDM; estudios de la estabilidad a largo plazo en pacientes; inscripción del recién creado IDM propulsado por isobutano ante las autoridades sanitarias pertinentes; e incremento gradual de la producción de estos IDM en un equipo de escala industrial.

7. Se ha seleccionado la tecnología del isobutano por las siguientes razones:

- a) El isobutano ya se utiliza en espumas rectales y aerosoles por vía oral que se venden en algunos países;
- b) El isobutano con alto grado de pureza tiene un costo parecido al de los CFC y posibilitaría que se mantuvieran invariables los costos de explotación. También hay varios posibles proveedores diferentes de isobutano, mientras que hay muy pocos proveedores de HFA;
- c) El isobutano tiene un valor de PCA muy bajo (el PCA de un siglo es 3); no es un producto de consumo y por tanto, no está regulado por ningún gobierno debido a su volumen de consumo relativamente bajo; es una solución definitiva para los problemas ambientales derivados de las emisiones de SAO procedentes de aerosoles tanto respecto del agotamiento del ozono como de los efectos de invernadero;
- d) El costo de transición de un cambio de una sola vez del CFC al isobutano sería menor que hacerlo en dos etapas, por ejemplo de CFC a HFA y de HFA a hidrocarburos;
- e) La inflamabilidad no se considera un inconveniente importante porque los hidrocarburos se utilizan mucho como gases propulsores en la industria de aerosoles para uso doméstico y cosmético y tanto los consumidores como la industria ya están acostumbrados a las medidas de precaución al respecto. Por otra parte, en el caso de los IDM, el producto solo expone la dosis medida, que es menos de 50 mg por inyección.

8. Se ha calculado el costo total del proyecto en 3.800.720 \$EUA, que incluye equipo de laboratorio y una pequeña línea de clasificación para fabricar lotes piloto para ensayar formulaciones de

comprobación (699.333 \$EUA); la instalación de otros elementos en el equipo dentro de la línea de producción actual, la instalación de un sistema de almacenamiento y distribución de hidrocarburos, modificaciones en la planta de producción para que se puedan utilizar los hidrocarburos (2.980.717 \$EUA); y el desarrollo del producto (120.670 \$EUA). La financiación de contraparte que aportará Cassará para sufragar parte de los costos de desarrollo del producto y de las modificaciones en las instalaciones de producción se ha calculado en más de 1.800.000 \$EUA.

9. El proyecto se completará en 2012. La transición del IDM a base de CFC al IDM con propulsión de isobutano y de HFA requiere la producción tanto de IDM que utilizan CFC como de los que no los utilizan durante un tiempo. El resultado de eso será la necesidad de crear instalaciones de fabricación completamente nuevas de IDM que no utilizan CFC de capacidad equivalente o la Argentina tendrá que dedicarse a la producción unificada para tener abastecidos a los pacientes durante ese período.

#### *Laboratorio Denver Farma*

10. Denver Farma, empresa farmacéutica de propiedad local fundada en 1989, se especializa en la producción de medicamentos genéricos, entre ellos los IDM. Desde 1998, Denver Farma ha estado produciendo unos 15.000 IDM de salbutamol y budesonida a base de CFC al año, que rellena 3M, para el mercado local. En 2007, Denver Farma estableció su propia línea de producción de IDM a base de CFC con un consumo total de CFC de 3,1 toneladas PAO.

11. En el proyecto se propone la sustitución del CFC por HFA como gas propulsor. Denver Farma seleccionó esta tecnología porque está plenamente desarrollada en el plano comercial. El beneficio de utilizar HFA es que se mantiene el formato del IDM, lo que representa una ventaja para los pacientes ya que están acostumbrados a este formato; ofrece el método más rentable para la instalación, ya que reduce al mínimo los posibles costos adicionales de funcionamiento que requeriría la transición de los IDM a base de CFC; y la estrategia comercial de la empresa.

12. La sustitución con la tecnología de HFA requiere la instalación de una pequeña planta piloto para la producción de lotes de IDM a base de HFA (65.000 \$EUA); la reconversión de la línea de producción existente de CFC (270.000 \$EUA); y el desarrollo de dos nuevas formulaciones basadas en el HFA para el salbutamol y la budesonida (122.400 \$EUA).

13. Denver Farma tiene el compromiso de eliminar totalmente el consumo de CFC para la fabricación de IDM de salbutamol y budesonida, dos años después de que se haya iniciado el proyecto.

#### *Apoyo técnico a los laboratorios*

14. El objetivo de este componente del proyecto es prestar asistencia técnica para el desarrollo de formulaciones de HFA de los IDM para los siguientes laboratorios de propiedad local: Dallas, Phoenix, Raffo, y Roux-Ocefa. En 2007, estos laboratorios consumían aproximadamente 8,9 toneladas PAO de CFC, como se indica en el cuadro 2 que sigue:

**Cuadro 2. IDM fabricados por laboratorios de propiedad local (2007)**

Laboratorio	Formulación	CFC (toneladas PAO)	Fecha	Propiedad (porcentaje)
Phoenix	Budesonida	4,4	Oct-99	51
	Fluticasona	-	May-06	
	Fluticasona/salmeterol	-	Ago-06	
Raffo	Salbutamol/beclometasona	3,6	Antes de 2003	100
Roux-Ocefa	Salbutamol	0,8	Mar-03	100
Dallas	Budesonida	0,1	Mar-01	100
Total		8,9		

15. En total, se están solicitando 531.822 \$EUA para el desarrollo de formulaciones de HFA, transferencia de tecnología, y desarrollo de nuevas botellas primarias; la fabricación de tres lotes pilotos de 3000 IDM para cada producto, ensayos de estabilidad, estudios de equivalencia farmacéutica e inscripción de productos. Los cuatro laboratorios seleccionaron HFA como tecnología sustitutiva dado el costo, los intereses en el medio ambiente y la estrategia comercial de cada empresa.

16. Los cuatro laboratorios se han comprometido a eliminar totalmente el consumo de CFC para la fabricación de IDM, dos años después de iniciado el proyecto.

#### *Estrategia de transición*

17. El costo total de la estrategia de transición se ha calculado en 600.000\$EUA, e incluye las siguientes actividades:

- a) Estrategia de difusión (radio, televisión, periódicos) para crear conciencia acerca de los beneficios de utilizar IDM que no contengan CFC; cartas a los farmacéuticos para comunicar la eliminación de los IDM a base de CFC para el salbutamol, los motivos para hacerlo y las ventajas ambientales de las alternativas que no utilizan CFC; material de promoción que se distribuirá a médicos, pacientes y al público en general.
- b) Distribución de información a todos los médicos para instruir a los pacientes acerca del uso de otros IDM que no utilicen CFC.
- c) Distribución por correo uso de manuales del usuario para que los médicos los entreguen a los pacientes;
- d) Simposio (o mesa redonda) clínico organizado en el marco de un congreso nacional o internacional de importancia para examinar las características de los IDM que no utilizan CFC;
- e) Publicación de artículos en los periódicos y revistas locales acerca de las ventajas de utilizar IDM que no contengan CFC; y
- f) Presentaciones por televisión acerca de las ventajas ambientales, así como de la eficacia, seguridad y diferente sabor de los IDM que no utilizan CFC.

## OBSERVACIONES DE LA SECRETARÍA Y RECOMENDACIÓN

### OBSERVACIONES

18. La secretaría examinó la propuesta de proyecto para la eliminación de los CFC en la fabricación de IDM a base de aerosoles en la Argentina teniendo en cuenta los documentos normativos sobre el subsector de los IDM presentados a las reuniones trigésima séptima, cuadragésima novena y quincuagésima primera; los proyectos de eliminación de IDM que ha sido aprobado para Bangladesh, Cuba, Egipto, Irán y México; y las decisiones pertinentes sobre los IDM.

#### Consumo de CFC y líneas de fabricación que cumplen los requisitos

19. En la cuadragésima segunda Reunión, el Comité Ejecutivo aprobó el plan nacional para la eliminación de SAO en la Argentina para todo el consumo restante de CFC que cumplían los requisitos para la financiación, con exclusión de los CFC utilizados en la fabricación de IDM. El plan de eliminación se basaba en el nivel de consumo de CFC en 2003. En el acuerdo entre el gobierno de la Argentina y el Comité Ejecutivo para la eliminación de las SAO se estipula que la Argentina se reserva el derecho de solicitar financiación para el sector de los IDM en el futuro de conformidad con criterios de financiación y selectividad prevalecientes del Fondo Multilateral (decisión 42/25). Se calculó en 160 toneladas PAO la cantidad de CFC utilizada para la producción de IDM que quedaron excluidas del plan nacional de eliminación.

20. El consumo histórico de CFC utilizado para la fabricación de IDM presentado por el Gobierno de la Argentina es el siguiente:

Año	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007
Consumo de CFC	128,5	135,1	141,0	84,5	141,0	187,7	173,1	195,6

21. Por conducto del Banco Mundial, el Gobierno de la Argentina señaló que el consumo de 2003 no reflejaba la situación real en el sector. Debido a la grave crisis económica experimentada en la Argentina a finales de 2002, la actividad industrial (incluida la producción farmacéutica) disminuyó bruscamente. De resultas de ello, el consumo de CFC para la producción de IDM disminuyó extraordinariamente durante 2003, y volvió a sus niveles normales en 2004. Sobre esta base, el nivel de consumo de CFC para la producción de IDM que reúnan los requisitos para la financiación se estableció en 109,1 toneladas PAO. El consumo restante de CFC de 86,5 toneladas PAO se eliminará la asistencia del Fondo.

22. Como se informó en la propuesta de proyecto, Denver Farma estableció una nueva línea de producción de IDM a base de CFC solo en 2007, y Phoenix comenzó a fabricar IDM a base de CFC para fluticasona en mayo de 2006 y para fluticasona/salmeterol en agosto de 2006. Dada esta estructura, la Secretaría señaló que la conversión de la línea de producción de IDM en Denver Farma y para la reformulación de los IDM fabricados por Phoenix después de 2003 no cumplían los requisitos para la financiación. En consecuencia, la propuesta de proyecto se revisó de la manera siguiente:

- a) Sólo se proporcionará financiación para el desarrollo de IDM a base de HFA de salbutamol y budesodina que rellena 3M para Denver Farma. La financiación para la conversión de la actual línea de producción de IDM, calculada en 335.000 \$EUA, correrá por cuenta del laboratorio;

- b) No se proporcionará financiación para el desarrollo de fluticasona y fluticasona/salmeterol por Phoenix.

#### Exenciones para usos esenciales de los CFC

23. En virtud de su decisión 51/34, el Comité Ejecutivo pidió, entre otras cosas, que se advirtiera a los países que cuentan con plantas de fabricación de IDM acerca del momento en que deben comenzar a examinar la necesidad de extensiones para usos esenciales después de la fecha de eliminación fijada para 2010. Según la propuesta, se calcula que la conversión a IDM que no utilizan CFC se habrá completado en diciembre de 2014, es decir, cinco años después de la fecha obligatoria para la eliminación total de los CFC o para acumular existencias de CFC de calidad farmacéutica no se ha considerado del todo en la propuesta de proyecto. Sobre la base de las consultas celebradas con el gobierno de la Argentina, el Banco Mundial informó de que las cantidades de CFC que se necesitarían después de 2010 para la producción de IDM serían las siguientes:

Año	2010	2011	2012	2013	2014	2015
CFC (toneladas PAO)	164,0	222,0	289,0	311,0	193,0	73,0

#### Cuestiones relacionadas con la tecnología del isobutano

24. En el proyecto se propone la conversión de IDM de salbutamol a base de CFC a IDM a base de isobutano, lo que representa el primer proyecto de IDM presentado a consideración del Comité Ejecutivo, en que se pide la sustitución de los CFC con isobutano en lugar de HFA-134a. De ahí que la Secretaría planteará algunas cuestiones que se han abordado por el Banco Mundial de la manera siguiente:

- a) Según la información recibida del Comité de Opciones Técnicas Médicas del GETE, en Alemania se ha desarrollado un IDM a base de isobutano;

En el banco señaló que la tecnología para el uso del guiso butano como gas propulsor del IDM estaba patentada en Alemania y Europa por IG Sprühtechnik GmbH desde el 27 de septiembre de 1991. La ley de patentes de la Argentina otorga validez a las patentes internacionales desde el 1º de enero de 1995 (es decir, sólo las innovaciones patentadas a nivel internacional después del 1º de enero de 1995 serían válidas en la Argentina); por tanto, la patente de la tecnología del isobutano no es válida en la Argentina. Por otra parte, dado que la patente europea expirará en 2012 y el lanzamiento del producto en la Argentina se prevé para finales de 2012-principios de 2013, queda garantizado el libre acceso a la tecnología del isobutano para los IDM en la Argentina y en todas partes.

- b) Una de las razones que justifican el uso del isobutano como tecnología sustitutiva es que “ya se utiliza el espuma rectales y aerosoles por vía oral comercializados en los EE.UU.”. Sin embargo estas aplicaciones no son las mismas que las de los IDM, en que el gas propulsor llega a los pulmones del paciente;

El Banco Mundial informó de que, aunque no un existen productos de inhalación en el mercado que contengan isobutano como propulsor, hay una larga historia de exposición humana a gas propulsores de hidrocarburos en cosmética (incluidos los desodorantes) y en productos medicinales. Los aerosoles rectales medicinales que contienen isobutano se citan como una referencia segura dada la elevada tasa de absorción rectal y la gran



cantidad de isobutano que contiene la espuma. En cuanto a la cosmética, el butano se utiliza como un gas propulsor en desodorantes atomizados personales y desodorantes ambientales. La American Conference of Governmental Industrial Hygienists define como seguro un límite de exposición por inhalación crónica de 800 ppm de isobutano durante 8 horas continuas, 5 días a la semana, y 52 semanas al año. Este límite es aceptado y se incluye en el reglamento argentino. Corresponde a una inhalación crónica diaria de 43,7 gramos de isobutano al día. Una inhalación exagerada de 20 dosis diarias de un IDM de salbutamol a base de isobutano proporcionaría 2,24 gramos de isobutano al día. Esta cantidad es 94,5% inferior al límite diario considerado seguro por las leyes argentinas.

- c) Si los representantes de Cassará analizaron su propuesta para el desarrollo y la comercialización de IDM a base de isobutano con las autoridades de salud pertinentes de la Argentina, ya que actualmente todos los IDM disponibles en la red comercial en todo el mundo utilizan CFC o HFA;

A este respecto, el Banco Mundial señaló que el laboratorio ya ha examinado con las autoridades de salud de la Argentina el procedimiento para el registro de IDM que contengan isobutano, lo que incluye un análisis de los datos de estabilidad de la formulación y la equivalencia farmacéutica con los IDM de salbutamol que contienen CFC. La decisión de registrar el producto compete a las autoridades de salud después de examinar los datos presentados por la empresa. Este es el procedimiento habitual para todas las formulaciones de IDM. Cassará completará estos estudios durante el desarrollo del producto.

- d) Respecto de las consecuencias de que las autoridades pertinentes no apruebe la formulación del IDM a base de isobutano en alguna de las etapas de ejecución del proyecto; el Banco Mundial manifestó que “Cassará se ha comprometido a suspender el consumo de CFC para usos no esenciales y convertir a sustancias que no agoten el ozono por cuenta propia, si el proyecto no es aprobado por las autoridades de salud”.
- e) En cuanto a la disponibilidad de fuentes posibles y viables de suministro de isobutano de calidad farmacéutica, el Banco Mundial señaló que la empresa ya ha detectado varias fuentes de ese tipo de suministro;
- f) Tiempo en que se prevé completar la conversión de la línea de producción de IDM;

El Banco Mundial explicó que el IDM de salbutamol a base de CFC no se puede eliminar inmediatamente después de la introducción del MDI a base de HFA en el mercado porque los pacientes necesitan un tiempo para ir acostumbrándose gradualmente a las nuevas formulaciones. La empresa se propone seguir suministrando IDM de salbutamol a base de CFC tres años después de que se introduzca en el IDM a base de isobutano. El pronóstico del nivel de consumo de CFC entre 2010 y 2015 sigue siendo elevado debido a los usos esenciales de los IDM a base de CFC que contienen no sólo salbutamol (hasta 2014), sino también otros ingredientes activos, y al crecimiento o calculado por la empresa sobre la base del volumen de negocios locales e internacionales previstos.

25. La Secretaría observa también que el examinador técnico del proyecto señaló que el uso exitoso del isobutano como gas propulsor en los IDM no se ha establecido en la práctica. Todas las grandes empresas farmacéuticas han optado por utilizar HFC-227ea y 134a. Las razones para esta selección y no la del isobutano posiblemente sean los riesgos posibles en cuanto a la inflamabilidad. Desde el punto de

vista técnico y toxicológico, el isobutano debería ser un magnífico sustituto de los CFC en los IDM. La atomización de 50 a 100 micro-l en la cavidad bucal utilizando isobutano no constituiría un riesgo importante. Sin embargo, el examinador fue ambivalente en relación con el proyecto. Señaló además que, técnicamente, el isobutano se puede utilizar como gas propulsor en los IDM; se debería encomiar a Cassará por tratar seriamente lograr la conversión de esta manera, sin embargo, tendrán que vencer muchos obstáculos antes de que logre el éxito en la conversión.

### Cuestiones relacionadas con los costos

26. La Secretaría planteó algunas cuestiones acerca de los requisitos a cumplir y el nivel de financiación que se solicitaba para alguno de los elementos de equipo relacionados con la conversión de la línea de producción de IDM en Cassará, los ajustes de los costos relacionados con las formulaciones de IDM se introdujeron en el mercado después de 2003 (incluida la línea de producción en Denver Farma), y los elevados costos de la estrategia de transición. El costo del proyecto propuesto por la Secretaría es de 2.806.874 \$EUA que se desglosa de la manera siguiente:

- a) 2.090.000 \$EUA como financiación total para el desarrollo de IDM de salbutamol a base de isobutano y la total conversión de la línea de producción de IDM a la tecnología del isobutano en el Laboratorio Pablo Cassará;
- b) 646,874 \$EUA como asistencia técnica para el desarrollo de IDM a base de HFA que ya estaban en el mercado antes de 2004 por los siguientes laboratorios: Denver Farma, Phoenix, Raffo, Roux-Ocefa y Dallas;
- c) 70.000 \$EUA para la estrategia de transición.

27. Posteriormente, el Banco Mundial transmitió al Gobierno de la Argentina las observaciones y la recomendación de la Secretaría acerca del nivel de financiación del proyecto sobre IDM. Sin embargo, en el momento de preparar el presente documento, los había podido llegar a acuerdo con el Gobierno sobre la cuantía de la financiación recomendada.

28. La Secretaría observa que, sobre la base de las decisiones 20/15 y 41/80, la propuesta de proyectos sobre IDM para la Argentina no debió haberse presentado para su examen por el Comité Ejecutivo ya que no se había llegado a acuerdos sobre la cuantía de la financiación. No obstante, la Secretaría decidió remitir este proyecto para su examen por el Comité Ejecutivo, en espera de un acuerdo sobre el costo, en vista de la decisión 54/5 en que se pide que todos los proyectos de inversión en IDM sean presentados a más tardar durante la quincuagésima sexta Reunión. Por otra parte, la ejecución de este proyecto logrará la total eliminación de los CFC en la Argentina.

### **RECOMENDACIÓN**

29. Pendiente.