



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



Distr.  
GENERAL

UNEP/OzL.Pro/ExCom/56/25  
10 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: COLOMBIA**

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

Aerosol

- Eliminación gradual del consumo de clorofluorocarbonos en la fabricación de inhaladores de dosis medida

PNUD

**HOJA DE EVALUACIÓN DE PROYECTO – NO ES PROYECTO PLURIANUAL  
COLOMBIA**

**TÍTULO DEL PROYECTO  
EJECUCIÓN**

**ORGANISMO BILATERAL/ORGANISMO DE**

a) Eliminación gradual de los CFC en la fabricación de los inhaladores de dosis medida	PNUD
<b>ORGANISMO NACIONAL DE COORDINACIÓN</b>	Unidad Técnica del Ozono (UTO)

**DATOS DE CONSUMO MÁS RECIENTES DE SAO OBJETO DEL PROYECTO**

**A: ARTÍCULO-7 DATOS (TONELADAS PAO, 2007, AL MES DE ENERO DE 2008)**

Clorofluorocarbonos (CFC)	263 1		

**B: DATOS DEL SECTOR EN EL PROGRAMA DE PAÍS (TONELADAS PAO, 2007, AL MES DE OCTUBRE DE 2008)**

SAO	Aerosol	Inhaladores de dosis medida		
CFC-11	0 0	1 1		
CFC-12	0 0	2 9		
CFC-13	0 0	0 0		
Total	0 0	4 0		
<b>Consumo de CFC remanente admisible para financiación (toneladas PAO)</b>				0,0

ASIGNACIONES EN EL PLAN ADMINISTRATIVO DEL AÑO EN CURSO		Financiaciónen \$ EUA	Toneladas PAO eliminadas
	a)		0,185

**TÍTULO DEL PROYECTO:**

SAO utilizadas en la Empresa (toneladas PAO):	
SAO a eliminar (tonelada PAO):	7,42
SAO a consumir (toneladas PAO):	No corresponde
Duración del proyecto (meses):	36
Monto inicial solicitado (\$EUA):	409 359
Costo final del proyecto (\$EUA):	409 359
Costo adicional de capital (incluido el desarrollo del producto):	756 315
Imprevisto (10 %):	75 631
Costo adicional de la explotación:	95 000
Ajuste necesario en virtud de la Decisión 52/30 b):	(30 500)
Financiación aportada por la contraparte en virtud de la Decisión 54/5 d):	(487 087)
Costo total para el Fondo	409 359
Propiedad local (%):	100%
Componente de exportación (%):	0%
Donación solicitada (\$EUA):	409 359
Relación costo-eficacia (\$EUA/kg):	55,16
Costo de apoyo del organismo de ejecución (\$EUA):	30 701
Costo total del proyecto para el Fondo Multilateral (\$EUA):	440 060
Situación de la financiación de contraparte(S/N):	S
Hitos de supervisión del proyecto incluidos (S/N):	S
<b>RECOMENDACIÓN DE LA SECRETARÍA</b>	Consideración particular

## DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO

1. En nombre del Gobierno de Colombia, y en su calidad de organismo de ejecución principal, el PNUD ha presentado a la consideración del Comité Ejecutivo, en su 56ª Reunión, la propuesta de proyecto para la eliminación gradual del consumo de inhaladores de dosis medida. El coste total que se recoge en el proyecto es de 1 076 740 \$ EUA. Sin embargo, el Gobierno se encuentra pidiendo solamente 409 359 \$EUA más costos de 30 701 \$EUA en concepto de gastos de apoyo para el organismo, a favor del PNUD. El resto de la financiación, que asciende a 667 381 \$EUA correrá por cuenta de la Empresa (se ha adjuntado a la propuesta de proyecto una carta de la Empresa obligándose a tal respecto).

### Antecedentes

2. En su 54ª Reunión, el Comité Ejecutivo consideró una petición del PNUD para la elaboración de un proyecto de eliminación gradual de inhaladores de dosis medida para Colombia por un monto de 30 000 \$EUA. La presentación a tal respecto recogió los datos de apoyo prescritos en virtud de la Decisión 51/34 c), en consonancia con la que el Comité Ejecutivo considerará una a una tales peticiones. La solicitud de elaboración del proyecto se aprobó tras celebrarse las deliberaciones pertinentes (Decisión 54/27).

### Antecedentes del sector

3. Los inhaladores de dosis medida se utilizan en Colombia para tratar el asma y la enfermedad pulmonar obstructiva crónica. El mercado de los inhaladores de dosis medida se abastece con clorofluorocarbonos (CFC) de importación –y de hidrofluoroalcanos (HFA)–, así como de CFC de producción local en menor proporción.

4. Los Laboratorios Chalver son la única empresa de propiedad local que produce CFC para inhaladores de dosis medida. La cadena de producción de estos inhaladores se creó en 2001, viendo el primer lote la luz a finales de 2002. La empresa ha creado CFC para inhaladores de dosis medida con siete ingredientes activos diferentes, como se recoge en la siguiente tabla:

Ingrediente activo	Consumo de CFC (toneladas PAO) en inhaladores de dosis medida (unidades)									
	2003		2004		2005		2006		2007	
	Inhal.	CFC	Inhal.	CFC	Inhal.	CFC	Inhal.	CFC	Inhal.	CFC
Beclometasona	63 000	1,1	69,000	1,2	3 000	0,1	9 000	0,2	45 366	0,8
Ipratropio	0	-	42,000	0,7	78 000	1,3	12 000	0,2	118 819	2,0
Salbutamol	144 000	2,4	300,000	5,0	0	-	72 000	1,2	239 501	4,0
Salbutamol/beclometasona	6 000	0,1	3,000	0,1	36 000	0,6	15 000	0,3	32 750	0,5
Salbutamol/ipratropio	0	-	0	-	10 000	0,2	5 000	0,1	8 913	0,1
Budesonida	0	-	0	-	0	-	0	-	0	-
Fluticasona	0	-	0	-	0	-	0	-	0	-
Total	213 000	3,6	414,000	6,8	127 000	2,1	113 000	1,9	445 349	7,4

5. En el transcurso de 2007, la empresa Laboratorios Chalver consiguió reducir los costos de producción de los inhaladores y continuar ofreciendo sus productos a precios competitivos. La empresa es actualmente un importante proveedor de inhaladores de dosis medida a las instituciones nacionales de cuidados sanitarios de Colombia.

6. El Instituto Nacional para el Control de Alimentos y Medicamentos es responsable de supervisar la inscripción de nuevos medicamentos. En mayo de 2004, la Comisión para el Examen de Medicamentos permitió el uso de los inhaladores de dosis medida con propelente CFC hasta 2010. En 2008, el Ministerio de Salud prohibió la inscripción de nuevos inhaladores de este tipo y la renovación de aquéllos que ya

estaban inscritos, y decretó el mes de diciembre de 2009 como fecha límite para la conversión de tales inhaladores, salvo aquéllos para cuyos ingredientes activos la conversión no fuese viable.

### Descripción del proyecto

7. El proyecto consiste en asistir a los Laboratorios Chalver a eliminar gradualmente el consumo de CFC como propelente en la fabricación de inhaladores de dosis medida para uso farmacéutico, transformando su cadena de producción para utilizar en ella tecnología aplicable a los hidrofluoroalcanos (HFA) para 2012 a lo más tardar. El proyecto conlleva el desarrollo de inhaladores de dosis medida con propelente HFA para los ingredientes activos que se indican seguidamente, por un costo total de 556 000 \$EUA. Se incluye, además, un monto adicional de 50 000 \$EUA en concepto de asistencia técnica, como parte del desarrollo de inhaladores de dosis medida con propelente HFA y la asesoría de expertos a lo largo de todo el periodo de ejecución de dicho proyecto:

<b>Ingrediente activo</b>	<b>Año de producción</b>	<b>Costo (\$EUA)</b>
Beclometasona (150 mg)	2003	106 000
Beclometasona (250 mg)	2003	86 000
Ipratropio	2004	129 000
Salbutamol	2002	106 000
Salbutamol/beclometasona	2003	129 000
Asistencia técnica		50 000
<b>Total</b>		<b>606 000</b>

8. Habrá que reacondicionar y reequipar parcialmente la cadena de producción para poder llenar los inhaladores de dosis medida con propelente de hidrofluoroalcanos, tanto en la modalidad monoetápica como en la bietápica (cuando se trabaje en la modalidad bietápica, el micro rellenador se utilizará para introducir la solución de etanol, y el engarzador del cierre de vacío se ajustará para aplicar un ligero vacío durante el engarce, y el rellenador de diafragma se configurará para llenar sólo el propelente). El coste total de la inversión se estima en 354 946 \$EUA. Basándose en el nivel de producción de 2007 de tales inhaladores se ha calculado que los costes adicionales de explotación durante un año serán de 115 790 \$EUA.

9. El costo total del proyecto alcanza los 1 076 740 \$EUA antes de incluirse los reajustes como prescriben las decisiones pertinentes del Comité Ejecutivo.

## COMENTARIOS Y RECOMENDACIONES DE LA SECRETARÍA

### COMENTARIOS

10. La Secretaría analizó el proyecto de propuesta a la luz de:
- a) Los documentos de los criterios relativos a los inhaladores de dosis medida que el Comité Ejecutivo examinó en sus Reuniones 37<sup>a</sup>, 49<sup>a</sup> y 51<sup>a</sup>;
  - b) La petición de elaboración del proyecto para la eliminación gradual del consumo de CFC en la fabricación de inhaladores de dosis medida en Colombia que se recogió en las enmiendas al programa de trabajo del PNUD presentadas a la 54<sup>a</sup> Reunión;
  - c) Los proyectos de eliminación de inhaladores de dosis medida aprobados hasta el momento para Cuba en sus Reuniones 41<sup>a</sup> y 46<sup>a</sup>, Egipto en su 50<sup>a</sup> Reunión, Irán en su 52<sup>a</sup> Reunión, México en su 53<sup>a</sup> Reunión y Uruguay en su 43<sup>a</sup> Reunión, y;
  - d) Las decisiones pertinentes tomadas por el Comité Ejecutivo respecto de los inhaladores de dosis medida.

### Exenciones relativas a los CFC por uso esencial

11. La Secretaría hizo hincapié en que en su Decisión 51/34, el Comité Ejecutivo encomendó, *entre otras cosas*, que se informara a los países con instalaciones para la fabricación de inhaladores de dosis medida al respecto del calendario para comenzar a considerar la necesidad de exenciones por uso esencial tras la fecha límite de 2010 para la eliminación gradual, y de que la preparación de la nominación de exenciones para usos esenciales podría comenzar en 2007 con miras a su presentación a las Partes y a su consideración por parte de éstas en 2008. En consonancia con la propuesta de proyecto, se prevé que la transformación se terminará a finales de 2012, tres años después de la fecha de obligado cumplimiento para la eliminación definitiva del consumo de los CFC. Sin embargo, en la propuesta de proyecto no se recogió la necesidad de tener en cuenta las exenciones para usos esenciales de tales CFC, ni la de tener en existencias CFC para aerosoles de carácter farmacéutico por un breve periodo de tiempo (es decir, de uno a dos años). El PNUD notificó que a las instalaciones de producción de inhaladores de dosis medida se les había concedido un cupo de importación considerable para 2009 del que podría emanar la posibilidad de almacenar en existencias con miras al 2010 sin correr el riesgo de infringir el cumplimiento. Así pues, Colombia no tendría que pedir exenciones para ese año. Las peticiones para futuros ejercicios (es decir, 2011 y 2012) dependerá de los avances conseguidos en la ejecución del proyecto, de los niveles de CFC en existencias y de las necesidades de inhaladores de dosis medida de Colombia (basándose en la marcha de las actividades de ejecución del proyecto en 2009, el Gobierno determinará si deben autorizarse importaciones adicionales (observando el nivel máximo permitido) para 2011 y 2012).

### Cuestiones técnicas y de costos

12. El objetivo del proyecto de inversión es la eliminación gradual del consumo de 7,42 toneladas PAO de clorofluorocarbonos en la fabricación de inhaladores de dosis medida y su sustitución por los ingredientes activos que siguen: beclometasona, salbutamol, salbutamol/beclometasona e ipratropio. Sin embargo, en las fechas en que el Comité Ejecutivo aprobó el plan nacional de eliminación para Colombia (41<sup>a</sup> Reunión celebrada en diciembre de 2003), la fabricación de tales inhaladores sólo consumía 6,1 toneladas PAO de clorofluorocarbonos. Además, los inhaladores de dosis medida con propelente CFC en los que éstos se sustituyeron con ipratropio sólo comenzaron a fabricarse a partir de 2004. A este respecto, el PNUD indicó que en 2003, los Laboratorios Chalver habían

establecido una instalación de producción de inhaladores de dosis medida con capacidad para producir 3,3 millones de unidades/año. Puesto que la capacidad instalada no ha cambiado desde 2003, el PNUD consideró que las últimas cifras del consumo de CFC (inferiores a la capacidad productiva) constituyen la cantidad a eliminar. En la propuesta se incluyó la producción de ipratropio, puesto que se produjo en 2003, dado que para que un producto reciba licencia y aprobación, las actividades relativas a la escala productiva (lotes de estabilidad) tienen que acometerse hasta con un año de anticipación. Por lo tanto, en 2003 ya estaba establecida la capacidad de producción de ipratropio.

13. Como se recoge en la propuesta de proyecto, el nivel de la producción de inhaladores de dosis medida con propelente CFC fabricados por los Laboratorios Chalver disminuyó en 2005 y 2006, como consecuencia de la entrada de inhaladores del mismo tipo procedentes de la India a menor precio. Dado el volumen relativamente bajo de inhaladores de dosis medida producido por la empresa durante los últimos seis años y la gran calidad de los inhaladores producidos por la India a menor precio, la Secretaría puso en tela de juicio la viabilidad económica y la sostenibilidad a largo plazo de adaptar dicha empresa a las tecnología en las que no se utilizan los clorofluorocarbonos. El PNUD notificó que ante el reto planteado por los inhaladores de dosis medida importados de la India, los Laboratorios Chalver redujeron sus costes de producción; y en consecuencia, sus ventas se recuperaron hasta el punto de que la producción en 2007 fue cuatro veces la de 2006.

14. La Secretaría debatió con el PNUD cuestiones relativas a la capacidad de la cadena de producción, que se estima en 3,3 millones de unidades/año, en comparación con los niveles máximos de la producción actual (es decir, 445 349 inhaladores de dosis medida en 2007), los precios de los bienes de equipo a instalar en la actual cadena productiva y la asistencia técnica que facilitará el PNUD. Todas estas cuestiones se han abordado con éxito. La petición de la reformulación de ipratropio se retiró, puesto que la fabricación de este tipo de inhalador de dosis medida sólo comenzó en 2004; y los costes adicionales de explotación volvieron a calcularse basándose en el consumo de CFC en 2003, que fue de 6,1 toneladas PAO, y no en el consumo notificado de 2007, que fue de 7,4 toneladas PAO.

#### Reajuste de los fondos aprobados para el Plan Nacional de Eliminación correspondiente a Colombia

15. El reajuste con miras a evitar una contabilidad doble, dado que ya no existe consumo de CFC eligible para financiación en Colombia, alcanza un monto de 30 500 \$EUA (cálculo basado en un consumo de CFC de 6,1 toneladas PAO y en la rentabilidad de 5,00 \$EUA/kg del sector de servicios y mantenimiento como componente del proyecto nacional de eliminación para Colombia).

#### Nivel de financiación acordado

16. La Secretaría y el PNUD concluyeron sus deliberaciones sobre cuestiones relativas a costos y convinieron en el nivel de financiación que se indica seguidamente para el proyecto de eliminación del consumo de clorofluorocarbonos en la fabricación de inhaladores de dosis medida en Colombia:

<b>Descripción</b>	<b>\$EUA</b>
Coste de la inversión	354 946
Desarrollo de productos (excluyendo el ipratropio)	477 000
Costos de explotación (un año basados en el consumo de 2003)	95 000
Costo total	926 946
Reajuste necesario en virtud de la Decisión 52/30 b)	(30 500)
Contribución de contraparte en virtud de la Decisión 54/5 d)	(487 087)
Coste total para el Fondo	409 359

17. La Secretaría tomó nota de que la contribución de contraparte derivada de la empresa representa más del 52 por ciento del costo total del proyecto.

### **RECOMENDACIÓN**

18. El Comité Ejecutivo puede considerar oportuno aprobar el proyecto para la eliminación del consumo de CFC en la fabricación de inhaladores de dosis medida en Colombia por un monto de 409 359 \$EUA más costos de apoyo del organismo que alcanzan un total de 30 701 \$EUA a favor del PNUD, habida cuenta de la reducción de 30 500 \$EUA del total, para evitar una contabilidad doble de los fondos facilitados para el plan nacional de eliminación, de la contribución de contraparte de 487 087 \$EUA a cargo de la empresa, y de los comentarios de la Secretaría.