



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

Distr.
GENERAL

UNEP/OzL.Pro/ExCom/49/39
22 de junio de 2006



ESPAÑOL
ORIGINAL: INGLÉS

COMITÉ EJECUTIVO DEL FONDO MULTILATERAL
PARA LA APLICACIÓN DEL
PROTOCOLO DE MONTREAL
Cuadragésima Novena Reunión
Montreal, 10 al 14 de julio de 2006

**OPCIONES DESTINADAS A ABORDAR LA SITUACIÓN DE LOS PAÍSES
MENCIONADOS EN LA DECISIÓN XVII/14 DE LA 17ª REUNIÓN DE LAS PARTES
(SEGUIMIENTO A LA DECISIÓN 48/36)**

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.

I. INTRODUCCIÓN

1. En la 17ª Reunión, las Partes en el Protocolo de Montreal consideraron las dificultades que enfrentaban algunas Partes que operan al amparo del Artículo 5 respecto de la eliminación de los CFC utilizados en la fabricación de inhaladores de dosis medidas. En la decisión XVII/14 (véase el texto completo en el Anexo I), las Partes expresaron su preocupación acerca del hecho de que las Partes que operan al amparo del Artículo 5 que fabrican inhaladores de dosis medidas basados en CFC tal vez encuentren dificultades para eliminar esas sustancias sin incurrir en pérdidas económicas para sus países y de que se corre el riesgo verdadero de que en algunas Partes que operan al amparo del Artículo 5 los niveles de consumo de CFC de 2007 para usos en inhaladores de dosis medidas superen las cantidades permitidas en el Protocolo. Posteriormente, las Partes decidieron, entre otras cosas, examinar en su 18ª Reunión la posibilidad de adoptar una decisión que aborde las dificultades a que se pueden llegar a enfrentar algunas Partes que operan al amparo del Artículo 5 en relación con los inhaladores de dosis medidas, y pidió al Comité Ejecutivo que examine situaciones similares a ésta y considere las opciones que podrían ayudar a evitar esta potencial situación de incumplimiento.

2. En respuesta a la decisión XVII/14, el Comité Ejecutivo decidió, en su 48ª Reunión, pedir a la Secretaría del Fondo que, en consulta con los organismos de ejecución pertinentes, prepare una nota de estudio para someterla a la consideración de la 49ª Reunión delineando las opciones destinadas a satisfacer la situación de los países mencionados en la decisión XVII/14 (decisión 48/36).

Alcance de la nota de estudio

3. La Secretaría preparó esta nota de estudio en respuesta a las decisiones adoptadas por las Partes y el Comité Ejecutivo antes mencionadas. Con arreglo a lo dispuesto, examina las circunstancias específicas de algunas Partes que operan al amparo del Artículo 5 que tienen plantas de fabricación de inhaladores de dosis medidas que pueden correr el riesgo de no cumplir con las medidas de control sobre el consumo de CFC en 2007. La nota no se ocupa de las posibles situaciones de incumplimiento en relación con la eliminación completa de los CFC en 2010.

Mandato

4. Para la preparación de esta nota, la Secretaría contrató a un experto de la industria (el experto) que ha participado activamente en la investigación y el desarrollo de la tecnología de inhalación en los sectores farmacéuticos y de aerosoles y ha integrado el Comité de Opciones Técnicas sobre Aplicaciones Médicas del PNUMA desde 1996. Dicho experto ayudó a la Secretaría a preparar las directrices para los proyectos de inhaladores de dosis medidas que se presentaron a la consideración del Comité Ejecutivo en su 37ª Reunión.

5. A fin de recopilar información pertinente y vigente acerca del subsector de inhaladores de dosis medidas en el nivel de los países, la Secretaría preparó cuestionarios específicos y los envió a

138 Partes que operan al amparo del Artículo 5¹. Se pudo extraer poca información sobre el sector de inhaladores de dosis medidas de los cuestionarios devueltos, ya que se recibieron sólo 15 respuestas y, en muchos casos, la información estaba incompleta. Por lo tanto, se utilizaron otras fuentes de información para describir el subsector de inhaladores de dosis medidas en las Partes que operan al amparo del Artículo 5. Estas fuentes incluyeron: planes nacionales de eliminación en ejecución, informes presentados por las Partes que operan al amparo del Artículo 5 a la Secretaría del Ozono de conformidad con la decisión XIV/5², el Informe sobre la marcha de las actividades del Grupo de Evaluación Técnica y Económica (GETE), datos sobre SAO notificados en el marco de la ejecución de los programas de país, y fuentes y bases de datos de la industria proporcionadas por el experto.

Esquema

6. Esta nota de estudio consta de las siguientes secciones:

Sección I: Introducción

Sección II: Cuestiones pertinentes relacionadas con la fabricación de inhaladores de dosis medidas

Sección III: Descripción general resumida del subsector de inhaladores de dosis medidas en las Partes que operan al amparo del Artículo 5

Sección IV: Opciones para abordar las dificultades a que se pueden llegar a enfrentar algunas Partes que operan al amparo del Artículo 5 en relación con los inhaladores de dosis medidas

Sección V: Conclusiones y recomendaciones

Decisiones pertinentes acerca de los inhaladores de dosis medidas

7. Ya en su Octava Reunión (noviembre de 1996), las Partes en el Protocolo de Montreal comenzaron a adoptar decisiones relacionadas con el subsector de inhaladores de dosis medidas. El Anexo I al presente informe incluye todas las decisiones sobre inhaladores de dosis medidas que han sido adoptadas hasta ahora por las Partes y el Comité Ejecutivo.

¹ Los siguientes países que operan al amparo del Artículo 5 que han convenido o a los que se ha instado a no solicitar asistencia del Fondo Multilateral no han sido considerados en esta nota de estudio: Arabia Saudita, Emiratos Árabes Unidos, República de Corea, Singapur y Sudáfrica. Sudáfrica fabrica inhaladores de dosis medidas.

² Los 22 países que operan al amparo del Artículo 5 que han notificado datos con arreglo a la decisión XIV/5 son: Argentina, Belice, Bosnia y Herzegovina, Brasil, China, Croacia, Cuba, Eritrea, Georgia, Guyana, India, Indonesia, Jamaica, Macedonia, Malasia, Mauricio, Moldova, Namibia, Omán, Rumania, Sri Lanka y Uruguay.

II: CUESTIONES PERTINENTES RELACIONADAS CON LA FABRICACIÓN DE INHALADORES DE DOSIS MEDIDAS

Fabricación de inhaladores de dosis medidas

8. Los inhaladores de dosis medidas son un sistema complejo diseñado para suministrar una fina nube de medicamento (el ingrediente activo) para la inhalación directa a las vías respiratorias con el fin de tratar enfermedades respiratorias tales como el asma o la enfermedad pulmonar obstructiva crónica, y llevar los medicamentos a los conductos nasales. Históricamente, los propulsores usados en los inhaladores de dosis medidas han sido los CFC (CFC-12 y CFC-11, y algunas veces CFC-114) y, más recientemente, HFC-134a y HFC-227ea (en el subsector farmacéutico, el HFC se denomina HFA).

9. La tecnología de inhaladores de dosis medidas con CFC fue presentada por primera vez en 1956 por Riker Laboratories en los Estados Unidos. Desde entonces, el uso de inhaladores de dosis medidas para el tratamiento del asma y la enfermedad pulmonar obstructiva crónica ha ganado cada vez más aceptación. En marzo de 1995, una compañía farmacéutica³ presentó el primer inhalador de dosis medidas basado en HFA para salbutamol en el Reino Unido. Para fines de 1996, este inhalador de dosis medidas con HFA estaba disponible en diversas Partes que operan al amparo del Artículo 5 y Partes que no operan al amparo de dicho artículo. Una segunda compañía farmacéutica presentó inhaladores de dosis medidas con HFA para salbutamol en Europa en 1997. En 2000, una compañía fabricante de inhaladores de dosis medidas de propiedad nacional de un país que opera al amparo del Artículo 5 lanzó los inhaladores sin CFC⁴.

10. Conforme a la información presentada por el Consorcio Internacional de Aerosoles Farmacéuticos (IPAC)⁵, hoy en día, aproximadamente 50 por ciento de los inhaladores de dosis medidas que se usan en todo el mundo funcionan a base de propulsores de CFC. Sin embargo, esta situación está cambiando rápidamente, y se espera que haya escasa necesidad de inhaladores de dosis medidas con CFC en las Partes que no operan al amparo del Artículo 5 para fines de 2008. A la fecha, existe por lo menos un inhalador de dosis medidas con HFA aprobado y comercializado en más de 110 países⁶.

Transferencia de tecnología

11. Sobre la base de una encuesta sobre las patentes de fórmulas que han solicitado compañías multinacionales en Partes que operan al amparo del Artículo 5 que comprenden los diez principales usuarios de inhaladores de dosis medidas por volumen, el GETE llegó a la conclusión de que no parece que las patentes de las fórmulas constituyan una importante barrera para la introducción de

³ 3M.

⁴ Chemical, Industrial and Pharmaceutical Laboratories, generalmente conocida como Cipla, se estableció en la India en 1935 (www.cipla.com).

⁵ Las compañías miembros de IPAC son: AstraZeneca, Boehringer Ingelheim, Chiesi Farmaceutici, GlaxoSmithKline, Inyx, Inc., y Sepracor.

⁶ Los inhaladores de dosis medidas basados en HFA disponibles más recientemente incluyen: beclometasona, budesonida, fluticasona, cromoglicato disódico y nedocromil sódico. La Tabla 1 del Anexo II muestra la disponibilidad de medicamentos para el asma y la enfermedad pulmonar obstructiva crónica sin CFC en todo el mundo.

inhaladores de dosis medidas sin CFC⁷. Por lo tanto, el impedimento más probable para la transferencia de tecnología satisfactoria en las Partes que operan al amparo del Artículo 5 será el acceso a consultores técnicos calificados con la experiencia necesaria para desarrollar e implementar la producción y el análisis de los inhaladores de dosis medidas con HFA.

12. Una opción para los países que aún no cuentan con productos con HFA ampliamente disponibles podría ser un arreglo de licencia con una compañía farmacéutica que haya desarrollado dichos productos. Estos países podrían lograr el acceso de manera más rápida y menos costosa por medio de un pago de regalías que por medio del desarrollo del producto desde el inicio⁸.

13. En aquellos países en los que no existe cobertura de patentes o en los que las patentes no se pueden aplicar, el acceso a la tecnología podría otorgarse a cambio de una mayor presencia en el mercado (ej. estableciendo una empresa conjunta en dicho país) que proporcionaría a la compañía farmacéutica incentivos suficientes para que dichos arreglos le resulten atractivos. La magnitud de los pagos por este tipo de tecnología “habilitante” es generalmente del orden de un pequeño porcentaje de las ventas o bien podría tratarse de una participación en las ganancias por las ventas de un producto ya desarrollado. Las cuestiones pertinentes relacionadas con los procesos industriales que conlleva la fabricación de inhaladores de dosis medidas, incluidos la transferencia de tecnología y los costos, se analizan con más detalle en el Anexo II a la presente nota de estudio.

Disponibilidad de propulsores de CFC aptos para uso farmacéutico⁹

14. Entre 2007 y 2009, la producción de CFC se limitará a algunas Partes que operan al amparo del Artículo 5 y determinadas Partes que no operan al amparo del Artículo 5 para satisfacer las necesidades básicas internas de las Partes que operan al amparo del Artículo 5 y para los usos exentos que existieran en los países que no operan al amparo del Artículo 5 (por ej., usos analíticos y de laboratorio e inhaladores de dosis medidas¹⁰). Las limitaciones a la producción de CFC hasta 2010 pueden calcularse como sigue:

- a) Según los acuerdos pertinentes entre las Partes que operan al amparo del Artículo 5 que cuentan con instalaciones de producción de CFC y el Comité Ejecutivo, después de 2006 la producción de CFC se limitará a Argentina (producción anual de 686 toneladas PAO entre 2007 y 2009), China (producción de 12 000 a

⁷ Informe sobre la marcha de las actividades del GETE de mayo de 2006.

⁸ Los posibles arreglos para el acceso a estos productos podrían incluir: provisión del producto terminado, transferencia de tecnología a la compañía del país que opera al amparo del Artículo 5 para la producción local y/o una empresa conjunta establecida para producir los productos de alternativa en el nivel local.

⁹ La disponibilidad de CFC en los países que operan al amparo del Artículo 5 durante el período 2004-2010 fue considerada por las Partes en su 17ª Reunión, sobre la base de un informe preparado por el GETE con arreglo a su decisión XV/2. En su informe, el GETE señaló que, sobre la base de los análisis realizados, no podía formular recomendaciones definitivas para los volúmenes de producción para satisfacer las necesidades básicas internas y llegó a la conclusión de que no parecía haber motivos para hacer cambios en las cantidades de necesidades básicas internas de los países que no operan al amparo del Artículo 5 1) que se espera que se produzcan. Además de una supervisión precisa, esto requerirá más análisis en el futuro próximo.”

¹⁰ En 2005, se usaron 2 699 toneladas de CFC en países que no operan al amparo del Artículo 5 para la fabricación de inhaladores de dosis medidas en el marco de exenciones para usos esenciales. Para 2006 y 2007, ya se han solicitado otras 2 050 y 1 778 toneladas métricas de CFC respectivamente para la producción de inhaladores de dosis medidas (Fuente: Informe sobre la marcha de las actividades del GETE de mayo de 2006).

13 000 toneladas PAO en 2006 y cese de la producción para julio de 2007, con excepción de 800 toneladas PAO para la producción de inhaladores de dosis medidas) e India (producción anual de 3 389 toneladas PAO entre 2007 y 2009). No se ha indicado si estos CFC se utilizarían para la producción de inhaladores de dosis medidas;

- b) Las cifras preliminares para los niveles de producción totales acumulados de CFC apto para uso farmacéutico de España son 3 250 toneladas métricas para el período 2006-2009. Estas cantidades están destinadas a instalaciones de producción de inhaladores de dosis medidas tanto en Partes que operan al amparo del Artículo 5 como en Partes que no operan al amparo del mismo;
- c) El Gobierno de los Estados Unidos ha establecido los siguientes niveles de producción de CFC para satisfacer las necesidades básicas internas de Partes que operan al amparo del Artículo 5¹¹: un total de 172,817 toneladas métricas de CFC (CFC-11, CFC-113 y CFC-114) para 2006, y un total de 51,8451 toneladas métricas de CFC para cada año del período 2007-2009. Las cantidades asignadas para esta producción pueden intercambiarse entre diferentes CFC. No se ha indicado si estos CFC se utilizarían para la producción de inhaladores de dosis medidas;
- d) La situación general de la oferta de CFC apto para uso farmacéutico podría ser más crítica según qué otras medidas puedan adoptar las Partes en el Protocolo de Montreal acerca de la producción de CFC en Partes que no operan al amparo del Artículo 5 para satisfacer las necesidades básicas internas de las Partes que operan al amparo del Artículo 5.

15. Según los parámetros operativos, el porcentaje de producción de CFC que no cumple con las especificaciones requeridas por los fabricantes de inhaladores de dosis medidas es entre 25 y 50 por ciento de la producción total. Actualmente, los CFC que no cumplen con las especificaciones farmacéuticas se pueden usar para necesidades básicas internas diferentes de los inhaladores de dosis medidas. Sin embargo, esta alternativa no resultará posible después de 2009, cuando se deberán destruir los CFC que no resulten aptos para el uso farmacéutico. Por lo tanto, la relación económica de la producción de CFC puede hacer que no resulte práctico continuar produciendo CFC apto para uso farmacéutico para la producción de inhaladores de dosis medidas en Partes que operan al amparo del Artículo 5 en el supuesto de que los inhaladores de dosis medidas basados en CFC podrán ser considerados por las Partes como usos esenciales para las Partes que operan al amparo del Artículo 5 que cuentan con instalaciones de fabricación.

16. El uso de reservas de CFC o CFC reciclados para la fabricación de inhaladores de dosis medidas presenta importantes restricciones. Algunas plantas de fabricación de inhaladores de dosis medidas de Partes que no operan al amparo del Artículo 5 han establecido almacenes para las reservas estratégicas de CFC¹². El material almacenado en dichas reservas, en general, cumple con las especificaciones y resulta apto para el uso. Sin embargo, ha habido instancias anteriores de cantidades importantes de CFC que se han contaminado mientras estaban almacenadas y no

¹¹ Regla 40 del Código de Reglamentos Federales (CFR) Parte 82 emitida por la Agencia de Protección Ambiental.

¹² Informe de 2002 del Comité de Opciones Técnicas para los Aerosoles.

cumplieron con las especificaciones para el uso en aplicaciones farmacéuticas o tenían problemas relacionados con el olor, especialmente en el caso del CFC-12. Un estudio realizado en nombre del IPAC en 1993¹³ llegó a la conclusión de que, debido a la naturaleza muy compleja de los contaminantes y la cantidad presente en los CFC reciclados, no resulta práctico desarrollar instalaciones comerciales para purificar los CFC usados para que cumplieran con las normas farmacéuticas (no se ha informado ningún otro trabajo sobre este tema).

III: DESCRIPCIÓN GENERAL RESUMIDA DEL SUBSECTOR DE INHALADORES DE DOSIS MEDIDAS EN LAS PARTES QUE OPERAN AL AMPARO DEL ARTÍCULO 5

Fabricación de inhaladores de dosis medidas en las Partes que operan al amparo del Artículo 5

17. Sobre la base de la información analizada por la Secretaría, se fabrican inhaladores de dosis medidas en 16 Partes que operan al amparo del Artículo 5¹⁴, con un consumo total de 1 875 toneladas métricas de CFC (equivalente a una producción de más de 75 millones de inhaladores de dosis medidas). Alrededor de 68 por ciento de este consumo (1 285 toneladas PAO) corresponde a compañías fabricantes de propiedad nacional (equivalente a una producción de alrededor de 51 millones inhaladores de dosis medidas). Se supone que los inhaladores de dosis medidas que se consumen en las restantes Partes que operan al amparo del Artículo 5 que reciben asistencia del Fondo Multilateral son importados.

18. La Tabla 1 siguiente proporciona información pertinente sobre el consumo de CFC en estos 16 países. A fin de abordar los requisitos específicos de las decisiones XVII/14 y 48/36, la Secretaría comparó el nivel permisible de consumo en 2007 con el nivel de consumo de CFC que se calcula que se usa para la fabricación de inhaladores de dosis medidas.

Tabla 1: Partes que operan al amparo del Artículo 5 con una fabricación de inhaladores de dosis medidas importante

Nº	País	Consumo de CFC admisible en 2007	Consumo de CFC para inhaladores de dosis medidas		Relación entre CFC para inhaladores de dosis medidas/CFC permitido	
			Total	De propiedad nacional	Relación total	Relación admisible
	a)	b)	c)	d)	e) = c)/b)	f) = d)/b)
1	Argentina	704,59	187,69	130,85	26,64%	18,57%
2	Bangladesh	87,24	61,81	51,40	70,85%	58,92%
3	Brasil	1 578,87	153,25	1,53	9,71%	0,10%
4	China	8 672,81	431,50	369,00	4,98%	4,25%
5	Colombia	331,23	31,00	1,80	9,36%	0,54%
6	Cuba	93,77	109,00	109,00	116,24%	116,24%
7	Egipto	250,20	154,00	154,00	61,55%	61,55%
8	India	1 002,16	375,00	300,00	37,42%	29,94%
9	Indonesia	1 249,90	30,10	30,10	2,41%	2,41%

¹³ Informe de 2002 del Comité de Opciones Técnicas para los Aerosoles.

¹⁴ También se fabrican inhaladores de dosis medidas en Sudáfrica, con un consumo total de CFC calculado de 71 toneladas métricas (18 toneladas por compañías de propiedad nacional).

N°	País	Consumo de CFC admisible en 2007	Consumo de CFC para inhaladores de dosis medidas		Relación entre CFC para inhaladores de dosis medidas/CFC permitido	
			Total	De propiedad nacional	Relación total	Relación admisible
10	Irán	685,75	98,00	98,00	14,29%	14,29%
11	Jordania	100,99	5,00	5,00	4,95%	4,95%
12	México	693,73	47,00	0,94	6,77%	0,14%
13	Pakistán	251,91	85,77	19,57	34,05%	7,77%
14	Filipinas	458,38	30,00	1,80	6,54%	0,39%
15	Turquía	570,86	65,00	-	11,39%	0,00%
16	Uruguay	29,86	10,00	10,00	33,49%	33,49%
Total			1 874,12	1 282,99		

- a) Partes que operan al amparo del Artículo con plantas de fabricación de inhaladores de dosis medidas con CFC.
- b) Consumo de CFC permisible en 2007, equivalente a 15 por ciento del consumo básico de CFC notificado con arreglo al Artículo 7 del Protocolo de Montreal.
- c) Cantidad total de CFC utilizados para la fabricación de inhaladores de dosis medidas en compañías nacionales y multinacionales. Para diversos países, esta información se extrajo del Informe de 2002 del Comité de Opciones Técnicas para Aerosoles
- d) Cantidad de CFC utilizada para la fabricación de inhaladores de dosis medidas en compañías de propiedad nacional (es decir, excluido el consumo en compañías multinacionales).

19. En el Anexo II al presente documento se incluye una descripción detallada del subsector de inhaladores de dosis medidas en estos países.

Observaciones pertinentes

20. Las siguientes observaciones corresponden a los 16 países donde se producen inhaladores de dosis medidas localmente:

- a) En 9 países (Brasil, China, Colombia, Indonesia, Irán, Jordania, México, Filipinas y Turquía) el consumo total de CFC de las compañías nacionales y multinacionales para la fabricación de inhaladores de dosis medidas es menor que 15 por ciento del consumo permisible de CFC en 2007. Con la excepción de Irán¹⁵, el consumo de CFC usado por compañías nacionales en estos países es menor que 5 por ciento del consumo permisible de CFC de 2007;
- b) En 4 países (Argentina, India, Pakistán y Uruguay), el consumo total de CFC para la fabricación de inhaladores de dosis medidas es entre 15 y 40 por ciento del consumo permisible para 2007;

¹⁵ En la 47ª Reunión del Comité Ejecutivo se aprobó financiación para la preparación de un proyecto de eliminación de CFC en el subsector de inhaladores de dosis medidas, en la inteligencia de que la aprobación era una excepción y no debía, de ningún modo, sentar un precedente para abrir los acuerdos entre el Comité Ejecutivo y un país respecto de los límites para la financiación ulterior.

- c) En 2 países (Egipto¹⁶ y Bangladesh), el consumo total de CFC para la fabricación de inhaladores de dosis medidas es entre 60 y 80 por ciento del consumo de CFC permisible en 2007;
- d) Cuatro países (Argentina, China, Egipto e Indonesia) cuentan con planes nacionales y/o sectoriales aprobados para la eliminación completa de los CFC, excluidas las cantidades adicionales usadas para la fabricación de inhaladores de dosis medidas. La cantidad de CFC usada en estos países para la producción de inhaladores de dosis medidas representa alrededor de 42 por ciento del consumo total de CFC relacionado con inhaladores de dosis medidas en las Partes que operan al amparo del Artículo 5¹⁷;
- e) Cuba y Uruguay cuentan con proyectos de inversión aprobados para la eliminación completa de los CFC utilizados en la producción de inhaladores de dosis medidas. Las fechas de terminación previstas para estos proyectos son marzo de 2008 para Cuba y julio de 2007 para Uruguay. Cuba es el único país donde el consumo total de CFC usado en la fabricación de inhaladores de dosis medidas se encuentra por encima del nivel de consumo de CFC admisible para 2007. El PNUD ha informado que para mantener el cumplimiento de las obligaciones conforme al Protocolo de Montreal respecto de los CFC, Cuba y el PNUD están trabajando para lograr que la planta de inhaladores de dosis medidas se encuentre funcionando antes de mediados de 2007. Se están realizando las obras de ingeniería y se espera instalar el equipo en diciembre de 2006. Si la producción de inhaladores de dosis medidas puede iniciarse a principios de 2007, se producirá una importante reducción en la necesidad de CFC para 2007. En 2008, resultará más sencillo cumplir con lo estipulado, ya que la planta de inhaladores de dosis medidas se encontrará en pleno funcionamiento y no habrá necesidad alguna de CFC (sólo en niveles mínimos, en tal caso);
- f) Se ha financiado asistencia para abordar el subsector de inhaladores de dosis medidas en Brasil, Colombia y las Filipinas dentro de los respectivos planes nacionales de eliminación de CFC que se están ejecutando actualmente. En su plan de eliminación¹⁸ y la actualización de su programa de país¹⁹ (presentados a la 49ª Reunión del Comité Ejecutivo) el Gobierno de la India ha indicado que no presentaría al Fondo ninguna solicitud de financiación relacionada con inhaladores de dosis medidas. Del mismo modo, el Gobierno de México indicó en su plan de eliminación²⁰ que podrá eliminar el uso de CFC en inhaladores de dosis medidas sin asistencia del Fondo; y
- g) Cuatro países (Bangladesh, Colombia, Irán y Jordania) con planes nacionales y/o sectoriales aprobados para la eliminación completa de los CFC han notificado

¹⁶ El Comité Ejecutivo aprobó financiación para la preparación de un proyecto de eliminación de CFC en el subsector de inhaladores de dosis medidas en su 45ª Reunión.

¹⁷ La financiación para la eliminación de los CFC usados en estos países se ha considerado en la reposición del Fondo Multilateral para 2006-2008.

¹⁸ UNEP/OzL.Pro/ExCom/42/33.

¹⁹ UNEP/OzL.Pro/ExCom/49/37.

²⁰ UNEP/OzL.Pro/ExCom/42/39.

recientemente el consumo de CFC para la producción de inhaladores de dosis medidas de las compañías nacionales.

21. Además, la Secretaría descubrió que:

- a) La compañía farmacéutica con la segunda mayor participación en el mercado de la India lanzó los inhaladores sin CFC en 2000²¹. Actualmente, la compañía vende inhaladores de dosis medidas tanto con CFC como con HFA a diversas Partes que operan al amparo del Artículo 5 y Partes que no operan al amparo de dicho artículo; y
- b) El fabricante líder de inhaladores de dosis medidas de Bangladesh (que cubre 75 por ciento de la demanda del país) ha comenzado la conversión de su planta de inhaladores de dosis medidas para fabricar inhaladores de dosis medidas con HFA (con la colaboración técnica de Bepak Europa). Se prevé completar la conversión durante el tercer trimestre de 2006²².

22. A partir de este análisis, la Secretaría llegó a la conclusión de que los únicos países que pueden encontrarse en verdadero riesgo de no cumplir con los niveles de consumo de CFC permitidos conforme al Protocolo en 2007, debido a las cantidades de CFC usadas en la fabricación de inhaladores de dosis medidas, son Bangladesh y Egipto.

IV: OPCIONES PARA ABORDAR LAS DIFICULTADES A QUE SE PUEDEN LLEGAR A ENFRENTAR ALGUNAS PARTES QUE OPERAN AL AMPARO DEL ARTÍCULO 5 EN RELACIÓN CON LOS INHALADORES DE DOSIS MEDIDAS

Cuestión relacionada con el cumplimiento en 2007

23. A pesar de las amplias iniciativas de instrucción en los países que no operan al amparo del Artículo 5, la transición a los inhaladores de dosis medidas sin CFC no parece tener una alta prioridad entre muchos prestadores de atención de la salud, quienes generalmente constituyen el punto de contacto con los pacientes que utilizan estos medicamentos. Por lo tanto, los esfuerzos de instrucción y mercadeo de las compañías farmacéuticas han sido la fuerza impulsora en el aumento de los productos de alternativa sin CFC. Éste será también probablemente el caso en muchos países que operan al amparo del Artículo 5.

24. Para todos los países que operan al amparo del Artículo 5 que no tienen una planta de fabricación de inhaladores de dosis medidas, o en los que se fabrican inhaladores de dosis medidas localmente, pero generalmente en compañías multinacionales, los enfoques de transición nacionales pueden no tener una amplia repercusión en la falta de apoyo de los fabricantes o importadores de

²¹ Tras la presentación satisfactoria del inhalador de salbutamol sin CFC, Cipla también lanzó el primer inhalador de budesonida sin CFC del mundo (Fuente: Sexagésima cuarta memoria de la Compañía presentada por el Director y Estados de cuentas auditados para el año finalizado el 31 de marzo de 2000).

²² www.beximcopharma.com. Se adjunta una copia del comunicado de prensa emitido el 2 de mayo de 2006 como Anexo IV a esta nota de estudio.

inhaladores de dosis medidas multinacionales²³. Las compañías farmacéuticas multinacionales cambiarán sus productos con CFC por medio de la presentación de inhaladores de dosis medidas con HFA, evaluando rápidamente su aceptación en el mercado, y luego cesarán el suministro del producto con CFC correspondiente. Ante la falta de leyes impulsadas por el gobierno, éste resulta ser un enfoque muy eficaz para la adopción de los inhaladores de dosis medidas sin CFC en las Partes que operan al amparo del Artículo 5 que no tienen plantas de fabricación de inhaladores de dosis medidas. Esta transición se verá impulsada por el deseo de las compañías farmacéuticas de presentar productos en el nivel mundial una vez que éstos hayan sido desarrollados. Asimismo, a medida que haya menos CFC aptos para uso farmacéutico disponibles, las compañías multinacionales presentarán rápidamente los productos de alternativa sin CFC ya desarrollados en las Partes que operan al amparo del Artículo 5.

El caso de Bangladesh y Egipto

25. Tal como se infiere de la sección anterior de esta nota de estudio, Bangladesh y Egipto parecen ser las únicas dos Partes que operan al amparo del Artículo 5 con producción de inhaladores de dosis medidas con CFC que parecerían estar en verdadero riesgo de no cumplir con los controles de consumo de CFC conforme al Protocolo en 2007.

26. Es importante señalar que:

- a) Se continuarán usando CFC en Bangladesh y Egipto hasta 2009, principalmente en el sector de servicio y mantenimiento de refrigeración y para la producción de inhaladores de dosis medidas;
- b) La disponibilidad de inhaladores de dosis medidas continuará siendo importante, para proteger la salud de los pacientes;
- c) Las exenciones para usos esenciales no se aplicarán a las Partes que operan al amparo del Artículo 5 conforme a lo estipulado en la decisión IV/25 hasta que no se cumplan las fechas de eliminación aplicables a dichas Partes (es decir, 2010 para los CFC); y
- d) Debido al tiempo limitado disponible antes de 2007, y sobre la base de que el plazo medio de ejecución de la conversión de las plantas de fabricación de inhaladores de dosis medidas a una tecnología sin CFC podría ser de entre 2 y 3 años, la asistencia proporcionada para fines de 2006 o en 2007 llegaría demasiado tarde para permitir a ambas Partes abordar sus posibles dificultades relacionadas con el cumplimiento del objetivo de reducción de CFC para 2007, independientemente de las conclusiones respecto de la admisibilidad de la financiación. En vista de esta situación, se deben considerar actividades urgentes para acelerar la eliminación de los CFC en sectores tales como el servicio y mantenimiento de refrigeración (es decir, la introducción de

²³ La experiencia en los países que no operan al amparo del Artículo 5, en los que la oferta de inhaladores de dosis medidas con CFC proviene fundamentalmente de compañías multinacionales, es que los productos de alternativa sin CFC (inhaladores de dosis medidas o inhaladores de polvo seco) se pueden incluir rápidamente en el marco reglamentario del país y se pueden eliminar los inhaladores de dosis medidas con CFC correspondientes.

refrigerantes sin CFC de uso inmediato para el servicio y mantenimiento de los equipos de refrigeración y/o retroadaptaciones rentables de equipos).

27. Por lo tanto, puede ser necesario derivar los riesgos relacionados con el cumplimiento que enfrentan Bangladesh y Egipto a las Partes en el Protocolo de Montreal en el contexto de la consideración de las cantidades de CFC que pueden ser notificadas por dichas partes en su debido momento como cantidades consumidas en 2007 por encima de los niveles de control.

Consideraciones adicionales

28. Todas las otras medidas que el Comité Ejecutivo pudiera adoptar en relación con la eliminación de los CFC usados en la fabricación de inhaladores de dosis medidas en las Partes que operan al amparo del Artículo 5 probablemente afectarían el cumplimiento sólo en 2010, debido a los niveles relativamente bajos de CFC usados en aplicaciones farmacéuticas en estos países (excepto para Bangladesh y Egipto). Sin embargo, en el caso de que la opción de proporcionar asistencia financiera para la eliminación de CFC en los inhaladores de dosis medidas fuera a considerarse más ampliamente para las Partes que operan al amparo del Artículo 5²⁴, se debería tomar en cuenta lo siguiente:

Fecha de establecimiento de la línea de producción

29. Por medio de su decisión 17/7 el Comité Ejecutivo decidió, en vista de los adelantos tecnológicos, no considerar ningún proyecto para convertir capacidad basada en SAO instalada después del 25 de julio de 1995. Desde que se adoptó la decisión 17/7, no se ha provisto financiación del Fondo Multilateral para la conversión de ninguna instalación de fabricación basada en SAO establecida después del 25 de julio de 1995.

30. En marzo de 1995, se presentaron los primeros inhaladores de dosis medidas con HFA (salbutamol) fabricados por una compañía farmacéutica en Europa; en 1997 otra compañía farmacéutica presentó inhaladores de dosis medidas con HFA en el mercado europeo. Sin embargo, es poco probable que la tecnología haya estado plenamente desarrollada, disponible en el nivel comercial y en condiciones de ser transferida a las compañías farmacéuticas de propiedad de Partes que operan al amparo del Artículo 5 hasta fines de la década de 1990. En 2000, una compañía farmacéutica de propiedad total de una Parte que opera al amparo del Artículo 5 lanzó un inhalador de dosis medidas con HFA.

31. Actualmente, la Secretaría dispone de información muy limitada acerca de las fechas de establecimiento de las líneas de producción de inhaladores de dosis medidas con CFC en compañías de propiedad de Partes que operan al amparo del Artículo 5. Sin embargo, parece ser que en la mayoría de los países, las líneas de producción de inhaladores de dosis medidas con CFC se han establecido y/o han aumentado la capacidad de producción después de julio de 1995 (por ej., en Bangladesh se establecieron algunas líneas de producción en 2003, mientras que en Pakistán algunas líneas basadas en CFC se establecieron tan recientemente como en 2005). En estas

²⁴ Con exclusión de Cuba y Uruguay, dado que se ha aprobado financiación para la eliminación de los CFC usados en la producción de inhaladores de dosis medidas, y Turquía, dado que no hay compañías de propiedad local que produzcan inhaladores de dosis medidas con CFC. Éste podría ser también el caso de las Filipinas.

circunstancias, el Comité Ejecutivo debería considerar si la fecha de corte del 25 de julio de 2005 se aplicaría o no a las líneas de producción de inhaladores de dosis medidas con CFC.

Nivel básico de equipos y aumento de la capacidad

32. La Secretaría tiene muy poca información disponible acerca de los equipos básicos de las instalaciones de producción de inhaladores de dosis medidas con CFC, la capacidad instalada en el momento en que se estableció por primera vez la línea de producción y si las líneas de producción se han ampliado o no. En dos casos, parecen producirse aumentos importantes en la producción de inhaladores de dosis medidas con CFC en forma anual (Argentina y Bangladesh). Por lo tanto, el Comité Ejecutivo debería considerar el año de base a ser utilizado para establecer el consumo de CFC en el subsector de inhaladores de dosis medidas que sería admisible para la financiación.

Acuerdos de los Gobiernos y otros compromisos

33. Todas las Partes que operan al amparo del Artículo 5 donde se fabrican actualmente inhaladores de dosis medidas con CFC se han comprometido (ya sea por medio de acuerdos específicos con el Comité Ejecutivo o por medio de decisiones del Comité Ejecutivo) a no solicitar ninguna financiación adicional para ningún uso controlado de CFC, con la excepción de la Argentina, China, Egipto e Indonesia, que habían excluido cantidades específicas de CFC utilizadas en la fabricación de inhaladores de dosis medidas de los planes nacionales de eliminación. Por lo tanto, con la excepción de estos cuatro países, no se podría proporcionar asistencia adicional conforme a las reglas actuales del Fondo.

34. En el caso de que se considerase asistencia adicional de manera equitativa para estos países, el Comité Ejecutivo debería considerar una posible modificación de las reglas relacionadas con la admisibilidad para la financiación, así como la asistencia directa que ya se ha proporcionado en algunos países para abordar el sector de inhaladores de dosis medidas, y los compromisos específicos adicionales de algunos otros países (por ej., India y México) de no solicitar ninguna financiación adicional para el sector de inhaladores de dosis medidas.

Usos esenciales

35. El párrafo 7 de la decisión IV/25 estipula que “el control de los usos esenciales no se aplicará a las Partes que operen al amparo del párrafo 1 del artículo 5 del Protocolo hasta que las fechas de supresión gradual se apliquen a dichas Partes”. Sin embargo, la factibilidad de continuar fabricando inhaladores de dosis medidas con CFC podría ser muy limitada en vista de la probable reducción de la disponibilidad de CFC aptos para uso farmacéutico después de 2009.

V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Conclusiones

36. En muchas Partes que operan al amparo del Artículo 5 donde se proveen inhaladores de dosis medidas únicamente por medio de importaciones o se fabrican localmente en compañías multinacionales, los enfoques de transición nacionales pueden no tener una amplia repercusión en la falta de apoyo de los fabricantes o importadores de inhaladores de dosis medidas multinacionales;

las compañías farmacéuticas multinacionales pueden cambiar sus productos con CFC por medio de la introducción de inhaladores de dosis medidas con HFA.

37. La principal necesidad de las Partes que operan al amparo del Artículo 5 con instalaciones de fabricación de inhaladores de dosis medidas de propiedad nacional probablemente sea la elaboración de estrategias de transición nacionales a tecnologías sin CFC. Para elaborar estas estrategias, será necesario que las Partes que operan al amparo del Artículo 5 se aseguren de que se identifique la experiencia técnica apropiada y que se apoye la gestión de la ejecución. También será necesario que los Gobiernos tengan en cuenta que las cantidades de CFC apto para uso farmacéutico disponibles después de 2009 pueden ser muy pequeñas y, por lo tanto, la factibilidad de solicitar controles de usos esenciales en 2010 puede ser limitada.

38. Conforme a la información más reciente de que dispone la Secretaría, se puede afirmar que de las 16 Partes que operan al amparo del Artículo 5 con instalaciones de producción de inhaladores de dosis medidas, sólo Bangladesh y Egipto pueden encontrarse en verdadero riesgo de no cumplir con la medida de control de consumo de CFC en 2007. Debido al plazo muy limitado antes de 2007, proveer asistencia financiera ahora (es decir, en 2006 o 2007) para abordar el consumo de CFC en el subsector de inhaladores de dosis medidas en estos países no resolvería las posibles cuestiones relacionadas con el cumplimiento en 2007. Por consiguiente, pueden requerirse otras medidas para lograr la reducción requerida en el consumo de CFC, tales como esfuerzos adicionales para acelerar la eliminación de CFC en el sector de servicio y mantenimiento de refrigeración.

39. Finalmente, toda otra medida que el Comité Ejecutivo pudiera adoptar en relación con la eliminación de los CFC usados en la fabricación de inhaladores de dosis medidas en las Partes que operan al amparo del Artículo 5 probablemente afectaría en general al cumplimiento sólo en 2010, debido a los niveles relativamente bajos de CFC usados en aplicaciones farmacéuticas en estos países (excepto para Bangladesh y Egipto).

Recomendaciones

40. En relación con Bangladesh y Egipto, las dos Partes que operan al amparo del Artículo 5 con producción de inhaladores de dosis medidas con CFC que parecerían encontrarse en verdadero riesgo de no cumplir con la reducción del 85 por ciento del consumo de CFC en 2007, el Comité Ejecutivo podría considerar oportuno:

- a) Pedir a los Gobiernos de Bangladesh y Egipto que, con la asistencia de los organismos de ejecución pertinentes, incluyan lo siguiente en los planes de ejecución anuales de 2007 y 2008 de sus planes nacionales de eliminación de CFC:
 - i) Se podrían ejecutar actividades específicas que resulten viables desde el punto de vista técnico y factibles desde el punto de vista económico en el plazo más breve posible para lograr la mayor reducción posible en el consumo de CFC, tales como la introducción de refrigerantes sin CFC de uso inmediato para el servicio y mantenimiento de los equipos de refrigeración y/o retroadaptaciones rentables de equipos;

- ii) Evaluación de la factibilidad de importar CFC recuperados y reciclados para el servicio y mantenimiento de los equipos de refrigeración existentes; y
 - iii) Dentro del marco de la flexibilidad para la reasignación de los fondos aprobados establecida en los acuerdos entre los Gobiernos en cuestión y el Comité Ejecutivo, considerar la creación de reservas de CFC apto para uso farmacéutico para el uso en las instalaciones de producción de inhaladores de dosis medidas, en el caso de que resulte factible desde el punto de vista técnico y viable desde el punto de vista económico;
- b) Pedir al Gobierno de Bangladesh que presente a la 50ª Reunión una propuesta para la elaboración de una estrategia de transición para la eliminación de los inhaladores de dosis medidas basados en CFC. Se invita a Bangladesh a que, al elaborar dicha estrategia, considere, entre otras cosas, lo siguiente:
- i) Acelerar la sustitución de los inhaladores de dosis medidas con CFC por inhaladores de dosis medidas con HFA u otros productos de alternativa sin CFC (es decir, inhaladores de polvo seco) producidos por compañías multinacionales que ya han presentado dichos productos en Partes que operan al amparo del Artículo 5;
 - ii) Invitar a las compañías multinacionales que están fabricando inhaladores de dosis medidas con CFC en Bangladesh a proporcionar información que demuestre los pasos que se están tomando para brindar asistencia en la conversión más temprana posible a la fabricación de tratamientos para el asma y la enfermedad pulmonar obstructiva crónica sin CFC en Bangladesh; y
 - iii) Facilitar la terminación más temprana posible de parte del fabricante de propiedad nacional líder de las instalaciones de fabricación de inhaladores de dosis medidas sin CFC que se está ejecutando en Bangladesh;
- c) Pedir al Gobierno de Egipto que finalice tan pronto como sea posible la preparación de un proyecto para la eliminación de los CFC en la fabricación de inhaladores de dosis medidas que se aprobó para la ONUDI en la 45ª Reunión del Comité Ejecutivo, ocupándose de todas las cuestiones relacionadas con el cumplimiento; y
- d) En relación con cualquier otra medida más amplia, incluso el apoyo financiero para eliminar los CFC usados para la fabricación de inhaladores de dosis medidas en Partes que operan al amparo del Artículo 5 que no resultan admisibles para la financiación conforme a las reglas actuales del Fondo Multilateral, el Comité Ejecutivo puede considerar si desea pedir a la Secretaría que realice otras tareas y, en ese caso, proporcionar orientación específica acerca de los objetivos y el alcance de dichas tareas, en vista de la orientación que las Partes en el Protocolo de Montreal puedan proporcionar en su 18ª Reunión.

Anexo I

DECISIONES PERTINENTES ACERCA DEL SUBSECTOR DE INHALADORES DE DOSIS MEDIDAS

Este anexo presenta en orden cronológico todas las decisiones sobre el subsector de inhaladores de dosis medidas que han adoptado las Partes en el Protocolo de Montreal y el Comité Ejecutivo.

8ª Reunión de las Partes (Noviembre de 1996)

Decisión VIII/10. Medidas que pueden adoptar las Partes que no operan al amparo del párrafo 1 del artículo 5 para promover la participación de la industria en una transición gradual y eficaz hacia IDM exentos de CFC

1. Que las Partes que no operan al amparo del artículo 5 pidan a las empresas cuando soliciten exenciones para usos esenciales para IDM que demuestren tener en curso con toda la diligencia del caso actividades de investigación y desarrollo de alternativas a los IDM basados en CFC y/o que colaboren con otras empresas en esas actividades y que, con cada solicitud que hagan en el futuro, comuniquen en confianza a la Parte que haya de proponer la exención si se están asignando recursos y se están haciendo progresos y en qué medida, respecto de esas actividades de investigación y desarrollo, así como las solicitudes de licencia que hayan presentado a las autoridades sanitarias para IDM exentos de CFC.
2. Que las Partes que no operan al amparo del artículo 5 pidan a las empresas cuando soliciten exenciones para usos esenciales para IDM que demuestren estar realizando esfuerzos en el plano industrial, en forma individual o colectiva, en consulta con la comunidad médica, para informar a los profesionales de la atención sanitaria y a los pacientes acerca de otras opciones de tratamiento y de la transición hacia IDM exentos de CFC.
3. Que las Partes que no operan al amparo del artículo 5 pidan a las empresas cuando soliciten exenciones para usos esenciales para IDM que demuestren que ellas mismas o las empresas que distribuyen o venden sus productos usan para sus IDM exentos de CFC un envasado diferente del que utilizan para los IDM basados en CFC y aplican otras estrategias de comercialización apropiadas, en consulta con la comunidad médica, para fomentar la aceptación de médicos y pacientes de las alternativas exentas de CFC que ofrece la empresa, a reserva de las consideraciones relativas a la salud y a la seguridad del producto.
4. Que las Partes que no operan al amparo del artículo 5 pidan a las empresas que fabrican, distribuyen o venden IDM basados en CFC e IDM exentos de CFC que no realicen una publicidad falsa o engañosa sobre las alternativas exentas de CFC a los IDM basados en CFC.
5. Que las Partes que no operan al amparo del artículo 5 pidan a las empresas cuando soliciten exenciones para usos esenciales para IDM que velen por que la participación en los procedimientos de reglamentación esté guiada por preocupaciones legítimas en relación con el medio ambiente, la salud y la seguridad.

6. Que las Partes que no operan al amparo del artículo 5 pidan a las empresas que fabrican IDM basados en CFC que adopten todas las medidas económicamente viables para reducir al mínimo las emisiones de CFC durante la fabricación de IDM.
7. Que las Partes que no operan al amparo del artículo 5 pidan a las empresas que fabrican, distribuyen o venden IDM basados en CFC que eliminen los inhaladores caducados, defectuosos y devueltos de manera tal que se reduzcan al mínimo las emisiones de CFC.
8. Que las Partes que no operan al amparo del artículo 5 pidan a las empresas que fabrican IDM basados en CFC que examinen periódicamente las necesidades de CFC y los pronósticos del mercado de IDM, y notifiquen a las autoridades fiscalizadoras nacionales si esos pronósticos indican un excedente de CFC obtenidos en virtud de la exención para usos esenciales.
9. Que las Partes que no operan al amparo del artículo 5 pidan a las empresas cuando soliciten exenciones para usos esenciales para IDM que faciliten información sobre las medidas que están tomando para velar por la continuidad del suministro de tratamientos para asma y enfermedades pulmonares obstructivas crónicas (incluidos los IDM basados en CFC) a los países importadores.
10. Que las Partes que no operan al amparo del artículo 5 pidan a las empresas cuando soliciten exenciones para usos esenciales para IDM que presten asistencia a las instalaciones de fabricación de IDM de las empresas situadas en países que operan al amparo del artículo 5 y en países con economías en transición para mejorar la tecnología y los equipos de capital necesarios para la fabricación de tratamientos para asma y enfermedades pulmonares obstructivas crónicas exentos de CFC.
11. Pedir al Grupo de Evaluación Tecnológica y Económica que recoja lo dispuesto en los párrafos 1 a 10 *supra* en una versión revisada del Manual sobre propuestas de usos esenciales.

Decisión VIII/11. Medidas para facilitar a Partes que no operan al amparo del párrafo 1 del artículo 5 la transición hacia IDM exentos de CFC

Las Partes toman nota de que se está produciendo una transición del uso de IDM basados en CFC al uso de IDM exentos de CFC en los tratamientos para asma y enfermedades pulmonares obstructivas crónicas. Con objeto de garantizar una transición eficaz y sin tropiezos, y a fin de proteger la salud y la seguridad de los pacientes, se alienta a las Partes que no operan al amparo del párrafo 1 del artículo 5 a que:

1. Fomenten la coordinación entre las autoridades nacionales competentes en materia de medio ambiente y de salud por lo que se refiere a los efectos para la seguridad, la salud y el medio ambiente al preparar cualesquiera decisiones sobre propuestas de usos esenciales y políticas de transición de los IDM.
2. Pidan a sus autoridades sanitarias nacionales que agilicen el examen de la comercialización/licencia/fijación de precios de aplicaciones para tratamientos de asma y enfermedades pulmonares obstructivas crónicas que no utilizan CFC, siempre que la agilización de ese examen no comprometa la salud y la seguridad de los pacientes.

3. Pidan a las autoridades nacionales que examinen las condiciones de compra y reembolso públicos de IDM, con objeto de que las políticas de compra no discriminen contra alternativas que no utilicen CFC.

Decisión VIII/12. Recogida de información sobre una transición hacia tratamientos del asma y las enfermedades pulmonares obstructivas crónicas exentos de CFC para las Partes que no operan al amparo del párrafo 1 del artículo 5

1. Tomar nota, con reconocimiento, de la labor realizada por el Grupo de Evaluación Tecnológica y Económica y su Comité de Opciones Técnicas en cumplimiento de la decisión IV/25 de la Cuarta Reunión de las Partes y la decisión VII/28 de la Séptima Reunión de las Partes;

2. Tomar nota, con reconocimiento, de que para uno de los ingredientes activos ya ha entrado en el mercado de algunos países un nuevo IDM que no utiliza CFC, y de que se prevé la aparición de otros en un plazo de uno a tres años. Otros tratamientos y dispositivos que no utilizan CFC ya ofrecen una alternativa adecuada para muchos pacientes en algunas Partes que no operan al amparo del artículo 5;

3. Pedir a las Partes que no operan al amparo del artículo 5 que hayan desarrollado una estrategia nacional de transición que informen al Grupo de Evaluación y su Comité de Opciones Técnicas pertinente sobre los detalles de esa estrategia nacional de transición para tratamientos del asma y las enfermedades pulmonares obstructivas crónicas exentos de CFC con antelación a las reuniones del Comité de Opciones Técnicas, a partir de 1997;

4. Pedir al Grupo de Evaluación Tecnológica y Económica y a su Comité de Opciones Técnicas pertinente que presenten un informe provisional sobre los progresos en la elaboración y aplicación en Partes que no operan al amparo del artículo 5 de estrategias nacionales de transición para tratamientos del asma y las enfermedades pulmonares obstructivas crónicas exentas de CFC, y que informen al Grupo de Trabajo de composición abierta en preparación de la Novena Reunión de las Partes;

5. Pedir al Grupo de Evaluación Tecnológica y Económica que siga examinando los problemas referentes a una transición hacia tratamientos del asma y las enfermedades pulmonares obstructivas crónicas exentas de CFC en países que no operan al amparo del artículo 5, que suponga una protección cabal de la salud pública, e informe sobre los progresos realizados a la Novena Reunión de las Partes y presente un informe final a la Décima Reunión de las Partes. Al hacerlo, el Grupo de Evaluación Tecnológica y Económica deberá consultar a órganos internacionales como la Organización Mundial de la Salud y otras instituciones que representan a los profesionales de la atención sanitaria, a grupos de defensa de los pacientes y a la industria privada, así como a los órganos y gobiernos nacionales. El Grupo de Evaluación Tecnológica y Económica deberá tener en cuenta:

a) En el contexto de la fase de transición, la forma en que las decisiones adoptadas en el marco del Protocolo de Montreal y las estrategias nacionales puedan complementarse mutuamente;

b) Los efectos en el derecho y la posibilidad de los pacientes de Partes que operan al amparo del artículo 5, países con economías en transición, Partes que no operan en virtud del artículo 5 con grandes comunidades desfavorecidas y países importadores, de recibir IDM basados en CFC cuando no se disponga de alternativas médica y económicamente aceptables en caso de reducciones en las Partes que no operan al amparo del artículo 5 de las exenciones para usos esenciales para IDM que contienen CFC;

c) La influencia de posibles exenciones para usos esenciales transferibles, así como de las restricciones comerciales vigentes o que puedan imponer determinados países respecto en la transición y el acceso sin tropiezos a opciones de tratamiento asequibles;

d) Los mercados internacionales y la fluidez del comercio de IDM que contienen CFC, así como los tratamientos alternativos para el asma y las enfermedades pulmonares obstructivas crónicas;

e) Las consecuencias para subgrupos de pacientes que puedan seguir teniendo necesidades médicas imperiosas después de una virtual eliminación;

f) La gama de incentivos reglamentarios y no reglamentarios, así como los obstáculos para la investigación y el desarrollo de tratamientos alternativos del asma y las enfermedades pulmonares obstructivas crónicas y la penetración en el mercado de tratamientos alternativos del asma y las enfermedades pulmonares obstructivas crónicas;

g) La medida en que los inhaladores de polvo seco (IPS) y otras opciones de tratamiento se puedan considerar alternativas médica y económicamente aceptables a los IDM que utilizan CFC, en consulta con los órganos arriba citados, y en consecuencia los factores que puedan influir en la posibilidad de que sirvan como sustitutos en distintos países;

h) Las consecuencias relativas para la eliminación gradual de sustancias destructoras del ozono de distintas opciones de política que faciliten la transición hacia tratamientos que no utilicen CFC;

i) Medidas que podrían adoptarse para facilitar el acceso a tecnologías y opciones de tratamiento asequibles que no utilizan CFC.

9ª Reunión de las Partes (Septiembre de 1997)

Decisión IX/20. Transferencia de autorizaciones para usos esenciales de CFC en IDM

1. Que todas las transferencias de autorizaciones para usos esenciales de CFC en IDM se examinen caso por caso en las reuniones de las Partes para su aprobación.
2. A pesar de lo dispuesto en el párrafo 1 de la presente decisión, permitir a la Secretaría que, en consulta con el Grupo de Evaluación Tecnológica y Económica, autorice a una Parte, en una situación de emergencia, a transferir total o parcialmente a otra Parte su nivel autorizado de CFC para usos esenciales en IDM, siempre que:

- a) La transferencia se aplique únicamente al nivel máximo que haya sido previamente autorizado para el año civil en que haya de celebrarse la siguiente Reunión de las Partes;
- b) Ambas Partes estén de acuerdo con la transferencia;
- c) El nivel anual total de autorizaciones para usos esenciales de IDM en todas las Partes no aumente como resultado de la transferencia;
- d) La transferencia o recepción sea comunicada por cada Parte interviniente en el formulario para contabilidad cuantitativa de usos esenciales aprobado por la Octava Reunión de las Partes en el párrafo 9 de la decisión VIII/9.

12ª Reunión de las Partes (Diciembre de 2000)

Decisión XII/2 Medidas para facilitar la transición a inhaladores de dosis medidas clorofluorocarbonos

1. Que, a fines de la presente decisión, por “producto inhalador de dosis medidas con clorofluorocarbono” se entiende un inhalador de dosis medida, que contiene clorofluorocarbono de una marca o fabricante, ingrediente(s) activo(s) y concentración determinados;
2. Que el uso de todo producto inhalador de dosis medidas con clorofluorocarbono aprobado para el tratamiento de asma y/o neumopatías obstructivas crónicas en una Parte que no opera al amparo del párrafo 1 del artículo 5 después del 31 de diciembre de 2000 no es un uso esencial a menos que el producto satisfaga los criterios estipulados en el inciso a) del párrafo 1 de la decisión IV/25;
3. Con respecto a toda categoría de productos o ingrediente activo de inhaladores de dosis medidas con clorofluorocarbono que una Parte haya determinado no esencial, y por tanto no autorizada para uso interno, solicitar que:
 - a) La Parte que haya tomado esa determinación envíe una notificación a la Secretaría;
 - b) La Secretaría mantenga una lista de dichos productos en su sitio en la Web;
 - c) Cada Parte proponente reduzca en forma correspondiente el volumen de clorofluorocarbono que solicita y para el cual otorga licencias;
4. Alentar a cada Parte a que inste a cada fabricante de inhaladores de dosis medidas dentro de su territorio a que procure sin tardanza obtener de los países a los que exporta la aprobación de productos alternativos sin clorofluorocarbonos que fabrique, y requerir a cada Parte para que presente a la Secretaría antes del 31 de enero de 2002 y cada año en lo sucesivo un informe general sobre los esfuerzos que haya hecho en ese sentido;
5. Acordar que cada Parte que no opera al amparo del artículo 5, si todavía no lo ha hecho:

- a) Formule una estrategia de transición nacional o regional que se base en productos alternativos o sustitutivos económica y técnicamente viables que considere aceptables desde el punto de vista del medio ambiente y la salud, e incluya criterios y medidas eficaces para determinar cuándo un producto o productos inhaladores de dosis medidas con clorofluorocarbonos ya no es/son esencial(es);
 - b) Presente a la Secretaría, antes del 31 de enero de 2002, el texto de esa estrategia;
 - c) En lo sucesivo, informe a la Secretaría antes del 31 de enero de cada año sobre los adelantos realizados en su transición a inhaladores de dosis medidas sin clorofluorocarbonos;
6. Alentar a cada Parte que opera al amparo del párrafo 1 del artículo 5 a que:
- a) Formule una estrategia de transición nacional o regional que se base en productos alternativos o sustitutivos económica y técnicamente viables aceptables desde el punto de vista del medio ambiente y la salud, e incluya criterios y medidas eficaces para determinar cuándo un producto o productos inhaladores de dosis medidas con clorofluorocarbonos se pueden sustituir con productos alternativos sin clorofluorocarbono;
 - b) Presente a la Secretaría antes del 31 de enero de 2005, el texto de esa estrategia;
 - c) En lo sucesivo, informe a la Secretaría antes del 31 de enero de cada año sobre los adelantos realizados en su transición a inhaladores de dosis medidas sin clorofluorocarbono;
7. Pedir al Comité Ejecutivo del Fondo Multilateral que estudien la prestación de asistencia técnica, financiera y de otro tipo a las Partes que operan al amparo del párrafo 1 del artículo 5 y países con economías en transición para facilitar la formulación de estrategias de transición nacionales y regionales para inhaladores de dosis medidas e invitar al Fondo para el Medio Ambiente Mundial a que estudie la presentación de la misma asistencia a los países con economías en transición que reúnan las condiciones de admisibilidad;
8. Determinar como medio para evitar la producción innecesaria de nuevos clorofluorocarbonos, y siempre que se observen las condiciones establecidas en los párrafos a) a d) de la decisión XI/20, una Parte podrá permitir a un fabricante de inhaladores de dosis medidas transferir:
- a) Toda la autorización de usos esenciales, o parte de ella, a otro fabricante de inhaladores de dosis medidas existente;
 - b) Clorofluorocarbonos a otro fabricante de inhaladores de dosis medidas, siempre que el fabricante receptor cumpla los requisitos de licencia nacionales/regionales u otros requisitos relativos a la autorización;
9. Pedir al Grupo de Evaluación Tecnológica y Económica que evalúe y resuma, antes del 15 de mayo de cada año, la información presentada a la Secretaría.

10. Modificar, según proceda, el Manual de propuestas de usos esenciales, para que se tengan en cuenta los requisitos contenidos en la presente decisión en la medida en que guardan relación con las Partes que no operan al amparo del párrafo 1 del artículo 5;

11. Pedir al Grupo de Evaluación Tecnológica y Económica que examine las cuestiones relacionadas con la campaña sobre la producción de clorofluorocarbonos para inhaladores de dosis medidas con clorofluorocarbonos;

13ª Reunión de las Partes (Octubre de 2001)

Decisión XIII/9. Producción de inhaladores de dosis medidas (IDM)

Pedir al Comité Ejecutivo que prepare directrices para la presentación de proyectos sobre IDM que incluyan la preparación de estrategias y proyectos de inversión que posibilitarían la transición a la producción de IDM sin CFC en los países que operan al amparo del artículo 5, y les posibilite cumplir sus obligaciones en el marco del Protocolo de Montreal.

Decisión XIII/10. Estudio ulterior de la producción unificada del CFC para inhaladores de dosis medidas (IDM)

1. Tomar nota con reconocimiento de la labor del Grupo de Evaluación Tecnológica y Económica y sus Comités de Opciones Técnicas relativa al estudio de la cuestión de la producción unificada de CFC para la fabricación de inhaladores de dosis medidas (IDM) basados en CFC;
2. Pedir al Grupo de Evaluación Tecnológica y Económica y a los Comités de Opciones Técnicas que analicen las decisiones y los procedimientos vigentes, respecto de los usos esenciales a fin de determinar si es preciso hacer modificaciones para facilitar una autorización rápida de la producción unificada, con inclusión de la información necesaria para el examen y la autorización de las cantidades propuestas para la producción unificada, las previsiones respecto de las estimaciones por defecto o por exceso de las cantidades necesarias para una producción unificada, la cronología de la utilización de la producción unificada respecto de las exportaciones e importaciones de esas cantidades, la supervisión y la presentación de informes sobre el uso de las cantidades de la producción unificada y la flexibilidad necesaria para asegurar que la producción unificada se utilice únicamente para la fabricación de IDM para el tratamiento del asma y las neumopatías obstructivas crónicas o que se destruya cualquier excedente;
3. Pedir al Grupo de Evaluación Tecnológica y Económica que presente sus conclusiones al Grupo de Trabajo de composición abierta en 2002.
4. Pedir al Grupo de Evaluación Tecnológica y Económica que continúe investigando acerca de la cronología de las necesidades probables de producción unificada e informe al respecto

35ª Reunión del Comité Ejecutivo (Diciembre de 2001)

Decisión 35/4 (c): proyectos en desarrollo para inhaladores de dosis medidas con CFC

Solicite también a la Secretaría que, en cooperación con los organismos de ejecución, prepare una nota para que la examine el Comité Ejecutivo sobre las cuestiones vinculadas con la preparación de proyectos para el subsector de inhaladores dosificados (MDI) con CFC, con el fin de hacer efectiva la Decisión XIII/9 de la 13ª Reunión de las Partes.

36ª Reunión del Comité Ejecutivo (Marzo de 2002)

Decisión 36/9 (e): preparación de directrices para los proyectos de inhaladores de dosis medidas

Pedir a la Secretaría que prepare proyectos de directrices para los proyectos de inhaladores de dosis medidas (MDI) a ser sometidos a consideración del Comité Ejecutivo en su 37ª Reunión.

37ª Reunión del Comité Ejecutivo (Julio de 2002)

Decisión 37/61: directrices para los proyectos de inhaladores de dosis medidas

El Comité Ejecutivo decidió:

- a) Tomar nota del proyecto de directrices;
- b) Pedir a los miembros del Comité Ejecutivo que hicieran comentarios a la Secretaría sobre la cuestión, a tiempo para que pudiera debatirse más en la 40ª Reunión del Comité Ejecutivo;
- c) Mientras tanto, permitiera la consideración de algunos proyectos, caso por caso, tomando en cuenta la necesidad relativa del país de contar con un proyecto de inhaladores de dosis medida para garantizar su cumplimiento, la rentabilidad relativa del proyecto y la posibilidad de que las aplicaciones esenciales del uso para los inhaladores de dosis medida fueran consideradas por las Partes ya en el año 2008.

14ª Reunión de las Partes (Noviembre de 2002)

Decisión XIV/5. Base de datos mundial y evaluación para determinar las medidas apropiadas para completar la transición de los inhaladores de dosis medidas con clorofluorocarbonos

1. Pedir a cada Parte u organización de integración económica regional que presente a la Secretaría del Ozono antes del 28 de febrero de 2003, y actualice anualmente a partir de entonces, la siguiente información relativa a los tratamientos del asma y las NOC con inhaladores que contienen CFC y que no contienen CFC:

- a) Inhaladores de dosis medidas e inhaladores de polvo seco con CFC y sin CFC: vendidos o distribuidos en esa Parte, desglosados por ingrediente activo, marca/fabricante, y fuente (importación o producción nacional);
- b) Inhaladores de dosis medidas e inhaladores de polvo seco con CFC y sin CFC: fabricados en esa Parte para su exportación a otras Partes, desglosados por ingrediente activo, marca/fabricante, fuente y Parte importadora;
- c) Inhaladores de dosis medidas e inhaladores de polvo seco sin CFC: fecha de aprobación, autorización para su comercialización, y/o entrada en el mercado del territorio de esa Parte;

2. Pedir al Grupo de Evaluación Tecnológica y Económica que en su evaluación anual tenga en cuenta la información presentada con arreglo al párrafo 1 *supra* y toda otra información disponible, y pedir a las Partes que tomen debidamente en consideración esa información al examinar sus estrategias nacionales de transición.

15ª Reunión de las Partes (Noviembre de 2003)

Decisión XV/5. Promoción del cese de la presentación de propuestas para usos esenciales para inhaladores de dosis medidas

1. Que la presente decisión no afectará la aplicación de lo dispuesto en el párrafo 10 de la decisión VIII/9 relativa a la autorización de una cantidad de CFC en situaciones de emergencia;
2. Pedir a las Partes que no operan al amparo del párrafo 1 del artículo 5 que, cuando presenten sus propuestas de exenciones para usos esenciales de CFC para inhaladores de dosis medidas, especifiquen, para cada uso propuesto, los ingredientes activos, el mercado previsto para la venta o distribución y el volumen de CFC requerido;
3. Pedir al Grupo de Evaluación Tecnológica y Económica y a su Comité de Opciones Técnicas que formulen recomendaciones sobre las propuestas de exenciones para usos esenciales de CFC para inhaladores de dosis medidas presentadas por Partes que no operan al amparo del párrafo 1 del artículo 5 haciendo referencia al ingrediente activo de los inhaladores de dosis medidas en que se utilizarán los CFC y el mercado previsto para su venta o distribución, así como toda estrategia nacional de transición que abarque ese mercado previsto y se haya presentado con arreglo a lo dispuesto en la decisión XII/2 o en la decisión IX/19;
4. Que no se autorizarán cantidades de CFC para usos esenciales después del comienzo de la 17ª Reunión de las Partes si la Parte proponente que no opera al amparo del párrafo 1 del artículo 5 no ha presentado a la Secretaría del Ozono, con tiempo suficiente para que las Partes lo examinen en la 25ª reunión del Grupo de Trabajo de composición abierta, un plan de acción relativo a la eliminación gradual de la utilización en el país de los inhaladores de dosis medidas con CFC cuyo único ingrediente activo sea el salbutamol;
5. Que los planes de acción a los que se hace referencia en el párrafo 4 *supra* incluirán:

- a) Una fecha concreta en la que la Parte dejará de presentar propuestas de exenciones para usos esenciales de CFC para inhaladores de dosis medidas cuyo único ingrediente activo sea el salbutamol y cuya venta o distribución esté prevista en el mercado de cualquier Parte que no opere al amparo del párrafo 1 del artículo 5;
 - b) Las medidas y las acciones concretas que sean suficientes para conseguir la eliminación gradual;
 - c) Cuando proceda, las acciones o medidas necesarias para garantizar el acceso o el abastecimiento continuos de inhaladores de dosis medidas con CFC en las Partes que no operan al amparo del párrafo 1 del artículo 5;
6. Pedir a cada Parte que no opera al amparo del párrafo 1 del artículo 5 que presente a la Secretaría del Ozono, lo antes que le resulte posible, la fecha concreta en que dejará de presentar propuestas de exenciones para usos esenciales de CFC para inhaladores de dosis medidas que no tengan como único ingrediente activo el salbutamol y cuya venta o distribución esté prevista en el mercado de cualquier Parte que no opere al amparo del párrafo 1 del artículo 5;
7. Pedir al Grupo de Evaluación Tecnológica y Económica que informe, a tiempo para la 24ª reunión del Grupo de Trabajo de composición abierta, sobre los efectos que podría tener la eliminación de CFC en las Partes que no operan al amparo del párrafo 1 del artículo 5 en la disponibilidad de terapias de inhalación asequibles en las Partes que operan al amparo del párrafo 1 del artículo 5;
8. Pedir a la Secretaría del Ozono que publique en su sitio en la Web todos los datos presentados de conformidad con la decisión XIV/5 que las Partes hayan designado como no confidenciales;
9. Pedir al Grupo de Evaluación Tecnológica y Económica que modifique el Manual para propuestas de usos esenciales con el fin de tener en cuenta la presente decisión;

17ª Reunión de las Partes (Diciembre de 2005)

Decisión XVII/14: Dificultades a que se enfrentan algunas Partes que operan al amparo del párrafo 1 del artículo 5 del Protocolo de Montreal en relación con el uso de clorofluorocarbonos para la fabricación de inhaladores de dosis medidas

1. Examinar, en la 18ª Reunión de las Partes la posibilidad de adoptar una decisión que aborde las dificultades a que se puedan llegar a enfrentar algunas Partes que operan al amparo del párrafo 1 del artículo 5 en relación con los inhaladores de dosis medidas;
2. Pedir al Comité Ejecutivo del Fondo Multilateral que examine situaciones similares a ésta y considere las opciones que podrían ayudar a evitar esta potencial situación de incumplimiento;
3. Pedir al Comité Ejecutivo que considere cursos prácticos regionales que sean apropiados para crear más conciencia de los problemas conexos y educar a los interesados directos, incluidos médicos y pacientes, sobre inhaladores de dosis medidas alternativos y sobre la eliminación de los

clorofluorocarbonos para los usos en inhaladores de dosis medidas y la asistencia técnica a las Partes que operan al amparo del artículo 5 para eliminar ese uso;

4. Pedir al Grupo de Trabajo de composición abierta que examine esta cuestión en su 26ª reunión;

48ª Reunión del Comité Ejecutivo (Abril de 2006)

Decisión 48/36 (c): Opciones destinadas a abordar la situación de los países mencionados en la decisión XVII/14

Pedir a la Secretaría que, en consulta con los organismos de ejecución pertinentes, prepare una nota de estudio para someterla a la consideración de la 49ª Reunión delineando las opciones destinadas a satisfacer la situación de los países mencionados en la decisión XVII/14 de la 17ª Reunión de las Partes.

Anexo II

PROCESOS INDUSTRIALES QUE INCLUYE LA FABRICACIÓN DE INHALADORES DE DOSIS MEDIDAS

1. Los inhaladores de dosis medidas son un sistema completo diseñado para suministrar una fina nube de medicamento (el ingrediente activo) para la inhalación directa a las vías respiratorias con el fin de tratar enfermedades respiratorias tales como el asma o la enfermedad pulmonar obstructiva crónica. El ingrediente activo que puede estar disuelto en el propulsor o un codisolvente (ej., etanol) o bien suspendido en el propulsor.

Propulsores

2. Históricamente, los propulsores usados en los inhaladores de dosis medidas han sido los CFC (CFC-12 y CFC-11, y algunas veces CFC-114) y, más recientemente, HFC-134a y HFC-227ea. Además, se han realizado algunos estudios preliminares acerca del uso de hidrocarburos como propulsores. Dado que los propulsores de los inhaladores de dosis medidas constituyen la mayor parte de la fórmula (a menudo, más del 98%) y los pacientes que usan estas drogas son especialmente vulnerables a la irritación de las vías respiratorias o la toxicidad, se debieron realizar exhaustivas investigaciones acerca de estos propulsores. Todos estos propulsores se han sometido a las mismas pruebas de toxicidad que cualquier sustancia química nueva utilizada como droga y cuentan con una amplia aprobación como propulsores adecuados para uso en inhaladores de dosis medidas.

Disponibilidad de los inhaladores de dosis medidas sin CFC

3. Diversos productos de inhaladores de dosis medidas basados en CFC han sido sustituidos por productos de otros tipos, principalmente inhaladores de polvo seco¹, en varios países. La Tabla 1 siguiente muestra la disponibilidad actual de medicamentos sin CFC para el asma y la enfermedad pulmonar obstructiva crónica en todo el mundo.

¹ El primer inhalador de polvo seco se ofreció en 1968. Se han diseñado inhaladores de polvo seco exitosamente para la mayoría de las drogas contra el asma, y actualmente su uso está muy difundido. En el caso de Japón, por ejemplo, una parte importante del antiguo mercado de inhaladores de dosis medidas con CFC se ha cambiado a productos de inhaladores de polvo seco de alternativa. Tal como se notifica en el informe sobre la marcha de las actividades del GETE de mayo de 2006, las compañías farmacéuticas están presentando las drogas nuevas en dispositivos sin CFC (es decir, furoato de mometasona en un inhalador de polvo seco de dosis múltiples; ciclesonida y levalbuterol, ambos como inhaladores de dosis medidas basados en HFC). Estos productos, presentados sin una contrapartida basada en CFC como antecedente directo ofrecen nuevas e importantes opciones de tratamiento.

Tabla 1: Disponibilidad mundial de inhaladores de dosis medidas con HFA e inhaladores de polvo seco²

Fracción	Dispositivo	Todos los países		Países que operan al amparo del Artículo 5	
		Aprobado	Lanzado	Aprobado	Lanzado
Beclometasona	Inhaladores de polvo seco	45	39	24	20
	Inhaladores de dosis medidas con HFC	77	61	38	29
Budesonida	Inhaladores de polvo seco	83	76	43	39
	Inhaladores de dosis medidas con HFC	17	15	0	0
Fenoterol	Inhaladores de polvo seco	0	0	0	0
	Inhaladores de dosis medidas con HFC	21	20	4	4
Fenoterol + ipratropio	Inhaladores de polvo seco	0	0	0	0
	Inhaladores de dosis medidas con HFC	23	19	6	3
Fluticasona	Inhaladores de polvo seco	94	77	55	40
	Inhaladores de dosis medidas con HFC	145	111	88	60
Formoterol	Inhaladores de polvo seco	61	52	27	21
	Inhaladores de dosis medidas con HFC	12	11	0	0

² Informe sobre la marcha de las actividades del GETE de mayo de 2006.

Fracción	Dispositivo	Todos los países		Países que operan al amparo del Artículo 5	
		Aprobado	Lanzado	Aprobado	Lanzado
Ipratropio	Inhaladores de polvo seco	0	0	0	0
	Inhaladores de dosis medidas con HFC	28	28	3	3
Nedocromil	Inhaladores de polvo seco	0	0	0	0
	Inhaladores de dosis medidas con HFC	9	9	0	0
Salbutamol	Inhaladores de polvo seco	74	66	40	37
	Inhaladores de dosis medidas con HFC	176	112	115	82
Salmeterol	Inhaladores de polvo seco	84	65	43	37
	Inhaladores de dosis medidas con HFC	3	1	0	0
Cromoglicato de sodio	Inhaladores de polvo seco	2	2	0	0
	Inhaladores de dosis medidas con HFC	*14	*14	0	0
Terbutalina	Inhaladores de polvo seco	74	51	36	23
	Inhaladores de dosis medidas con HFC	0	0	0	0

*Incluye un lanzamiento de cromoglicato de sodio en combinación con reproterol.

4. Actualmente se produce una cantidad limitada de inhaladores de dosis medidas con CFC para las que aun no se han desarrollado productos de alternativa adecuados. En estos casos, los volúmenes son generalmente pequeños y los productos tienen alternativas adecuadas desde el punto de vista médico. Se debe señalar, sin embargo, que no se puede cambiar o no se cambiará

la formulación de algunos de estos productos para el uso en inhaladores de dosis medidas con HFA; en estos casos, se están desarrollando otras alternativas (tales como inhaladores de polvo seco).

Transferencia de tecnología y costos

5. Básicamente, existen dos maneras de fabricar los inhaladores de dosis medidas: llenado a presión, en el que el propulsor o el propulsor y la droga se inyectan a presión a través de la válvula dosificadora; y llenado en frío, en el que la formulación se enfría a una temperatura baja, se carga como líquido y luego se inserta la válvula en el contenedor.

6. Todos los inhaladores de dosis medidas basados en HFA contienen los mismos componentes físicos que los productos de inhaladores de dosis medidas basados en CFC. Sin embargo, debido a las muy diferentes propiedades físicas de los propulsores de HFC, se han debido realizar importantes cambios en la tecnología utilizada para estos componentes.

7. Es probable que las plantas de fabricación de inhaladores de dosis medidas basados en CFC de propiedad local de los países que operan al amparo del Artículo 5 deban obtener apoyo y orientación para desarrollar formulaciones de alternativa (incluida la evaluación acerca de si la reformulación de una droga específica es factible desde el punto de vista técnico), para modificar las plantas de fabricación y para elaborar políticas de transición. El nivel de asistencia técnica requerida de expertos farmacéuticos y técnicos variará, según si la fabricación local se realiza en forma independiente o no, o por medio de un contrato de licencia con una compañía multinacional que ya ha desarrollado un producto.

8. El costo del acceso a la tecnología dependerá de si hay patentes vigentes que cubren el producto en consideración y si éstas se aplican en el país que opera al amparo del Artículo 5 en cuestión. Sin embargo, en una evaluación preliminar³ basada en una encuesta de las patentes de fórmulas que han solicitado las compañías multinacionales de los países que operan al amparo del Artículo 5 que constituyen los diez principales usuarios de inhaladores de dosis medidas por volumen, no parece que las patentes de las fórmulas constituyan una importante barrera para la introducción de inhaladores de dosis medidas sin CFC en los países que operan al amparo del Artículo 5. Sin embargo, se debe señalar algunas excepciones locales a esta situación:

- a) Esta evaluación no se ha ocupado de las patentes de procesos, tales como las de la India, o las patentes de investigadores y productores nacionales en los países individuales, tales como China; y
- b) Desde el punto de vista de la fracción terapéutica, existen patentes de fórmulas que cubren drogas como el salbutamol, la beclometasona, la fluticasona y el salmeterol en varias Partes que operan al amparo del Artículo 5 después de 2010. Si bien puede ser posible presentar diferentes productos que contienen la misma fracción terapéutica que, por lo tanto, no están cubiertos por estas patentes, no se debe subestimar las dificultades técnicas para desarrollarlos nuevamente.

9. Por lo tanto, el impedimento más probable para la transferencia de tecnología satisfactoria en los países que operan al amparo del Artículo 5 será el acceso a consultores

³ Informe sobre la marcha de las actividades del GETE de mayo de 2006.

técnicos calificados con la experiencia necesaria para desarrollar e implementar la producción y el análisis de los inhaladores de dosis medidas con HFA. Una alternativa para los países que aún no cuentan con productos con HFA ampliamente disponibles podría ser un arreglo de licencia con una compañía farmacéutica que haya desarrollado dichos productos. Estos países pueden contar con capacidad para obtener acceso en forma más rápida y menos costosa por medio del pago de una regalía⁴. En aquellos países en los que no existe cobertura de patentes o en los que las patentes no se pueden aplicar, el acceso a la tecnología podría otorgarse a cambio de una mayor presencia en el mercado (ej. estableciendo una empresa conjunta en dicho país). La magnitud de los pagos por este tipo de tecnología es generalmente del orden de un escaso porcentaje de las ventas o bien podría tratarse de una participación en las ganancias por las ventas de un producto ya desarrollado.

Estrategias de transición nacionales

10. Las Partes que operan al amparo del Artículo 5, especialmente aquellas que cuentan con plantas de fabricación de inhaladores de dosis medidas con CFC, deberán elaborar una estrategia nacional de transición a inhaladores de dosis medidas sin CFC de alternativa⁵. La estrategia se debería preparar con la participación de los principales interesados (es decir, autoridades pertinentes de los ministerios de salud y medio ambiente, grupos de pacientes y médicos, fabricantes de inhaladores de dosis medidas e importadores de CFC); debería asegurar un suministro adecuado de terapia de inhalación durante el período de transición, incluso provisiones adecuadas de CFC apto para uso farmacéutico según corresponda y asegurar un suministro adecuado de productos de alternativa sin CFC.

⁴ Los posibles arreglos para el acceso a estos productos podrían incluir: provisión del producto terminado, transferencia de tecnología a la compañía del país que opera al amparo del Artículo 5 para la producción local y/o una empresa conjunta establecida para producir los productos de alternativa en el nivel local.

⁵ Informe sobre la marcha de las actividades del GETE de mayo de 2006.

Anexo III

INFORME DE SÍNTESIS DEL SECTOR DE INHALADORES DE DOSIS MEDIDAS EN LAS PARTES QUE OPERAN AL AMPARO DEL ARTÍCULO 5 QUE CUENTAN CON COMPAÑÍAS DE FABRICACIÓN DE INHALADORES DE DOSIS MEDIDAS DE PROPIEDAD NACIONAL

1. En este Anexo se presenta un informe de síntesis del sector de inhaladores de dosis medidas en las Partes que operan al amparo del Artículo 5 que cuentan con compañías fabricantes de inhaladores de dosis medidas de propiedad nacional. Cuba y Uruguay se excluyen de este resumen dado que el Comité Ejecutivo ya ha aprobado proyectos de inversión para la eliminación completa de los CFC utilizados en la fabricación de inhaladores de dosis medidas en estos dos países.
2. La información de este análisis se extrae principalmente de documentos que se han presentado a la consideración del Comité Ejecutivo (planes de eliminación nacionales o sectoriales aprobados recientemente por el Comité Ejecutivo, actualizaciones de programas de país y estudios de casos).
3. En el informe sobre la marcha de las actividades del GETE de mayo de 2006 puede consultarse información adicional sobre el subsector de inhaladores de dosis medidas en varios de estos países.

Argentina

4. El plan nacional de eliminación de CFC para la eliminación completa de todo el consumo remanente de CFC en la Argentina fue aprobado por el Comité Ejecutivo en su 42ª Reunión (UNEP/OzL.Pro/ExCom/42/24) (decisión 42/25).
5. El plan de eliminación indicaba específicamente que el Gobierno de la Argentina eliminará completamente su consumo de CFC para el 1º de enero de 2010, con excepción del consumo en el sector de inhaladores de dosis medidas, para el que se podía solicitar financiación independiente en el futuro. En el plan, se calculaba que alrededor de 85 toneladas PAO de CFC se utilizan en compañías nacionales, mientras que las 75 toneladas PAO restantes se utilizan en compañías multinacionales.
6. El Gobierno de la Argentina presentó a la Secretaría una descripción detallada del sector de inhaladores de dosis medidas de la Argentina usando el cuestionario preparado por la Secretaría para la preparación de este documento. Según este informe, el consumo total de CFC para la producción de inhaladores de dosis medidas aumentó de 86 toneladas métricas a 188 toneladas métricas entre 2003 y 2005, como se ilustra en la tabla siguiente:

Compañía	2003		2004		2005	
	Toneladas de CFC	Inhaladores de dosis medidas	Toneladas de CFC	Inhaladores de dosis medidas	Toneladas de CFC	Inhaladores de dosis medidas
De propiedad nacional	49,09	1 963 760	108,28	4 331 120	130,85	5 234 160
Multinacionales	36,97	1 478 840	32,69	1 307 720	56,84	2 273 480
Total	86,07	3 442 600	140,97	5 638 840	187,69	7 507 640

7. La información adicional proporcionada por el Gobierno de la Argentina indica que en 2003 el nivel de consumo de CFC usado para la producción de inhaladores de dosis medidas fue mucho menor que en los años anteriores (es decir, 128 5 toneladas métricas en 2000, 135 1 toneladas métricas en 2001 y 141 toneladas métricas en 2002).

8. Desde 2005, se producen inhaladores de dosis medidas basados en HFA en la Argentina.

Bangladesh

9. El plan nacional de eliminación de SAO para la eliminación completa de los CFC en Bangladesh fue aprobado por el Comité Ejecutivo en su 42ª Reunión (UNEP/OzL.Pro/ExCom/42/25) (decisión 42/19).

10. De acuerdo con una encuesta realizada en 2003 durante la preparación de la actualización del programa de país de Bangladesh, se determinó que se usaban 31,7 toneladas PAO de CFC en aplicaciones para inhaladores de dosis medidas. El plan no asignaba ningún consumo de CFC a las aplicaciones para inhaladores de dosis medidas, dado que este consumo no había sido notificado nunca al Fondo Multilateral.

11. En su 48ª Reunión, el Comité Ejecutivo consideró la actualización del programa de país de Bangladesh presentada por el PNUD en nombre del Gobierno de Bangladesh (UNEP/OzL.Pro/ExCom/48/41). La actualización del programa de país indicaba que, hasta hace poco tiempo, el Gobierno de Bangladesh no conocía el uso de CFC en la producción local de inhaladores de dosis medidas. Se calcula que el uso de CFC en el subsector de inhaladores de dosis medidas fue de 62,2 toneladas PAO en 2004. La información adicional presentada por el PNUD indicó que dos compañías nacionales comenzaron a producir inhaladores de dosis medidas en 1996, con un consumo total de 21,7 toneladas PAO de CFC en 2004. Una de las empresas, además de fabricar productos con su propio nombre, también fabrica por contrato para una compañía multinacional (GlaxoSmithKline).

12. El Gobierno de Bangladesh presentó a la Secretaría una descripción del sector de inhaladores de dosis medidas de Bangladesh usando el cuestionario preparado por la Secretaría. Según este informe, el consumo total de CFC para la producción de inhaladores de dosis medidas aumentó de 39 toneladas métricas a 62 toneladas métricas entre 2003 y 2005. Se calculó que el consumo aumentará a 76 toneladas métricas en 2006, como se ilustra en la tabla siguiente. El Gobierno también informó que hay 4 compañías que fabrican inhaladores de dosis medidas con CFC en Bangladesh (ACME, Beximco, GSK y Square). Todas las compañías son de propiedad local, excepto una (GSK), que incluye 18 por ciento de propiedad local (los datos de la tabla siguiente se han consolidado a los fines de la confidencialidad).

Fracción	2003		2004		2005		2006 (calculado)	
	Inhaladores de dosis medidas	Toneladas de CFC	Inhaladores de dosis medidas	Toneladas de CFC	Inhaladores de dosis medidas	Toneladas de CFC	Inhaladores de dosis medidas	Toneladas de CFC
Dipropionato de beclometasona	178 412	4,77	236 591	6,59	269 873	7,32	352 738	9,22
Budisonida		-	17 846	0,41		-	25 000	0,57
Ciclesonida		-		-		-	24 000	0,87
Bromuro de ipratropio	36 425	0,83	38 700	0,88	48 145	1,10	63 500	1,45
Levosalbutamol		-		-		-	96 000	1,37
Salbutamol	1 359 777	31,66	2 244 259	51,62	2 057 259	47,65	2 244 273	51,71
Salbutamol, bromuro de ipratropio		-		-	83 224	1,79	212 800	4,67
Xinafoato de salmeterol	83 545	1,89	100 323	2,17	97 233	2,19	139 334	3,08
Xinafoato de salmeterol, propionato de fluticasona		-	46 614	0,65	99 505	1,48	161 926	2,38
Bromuro de triotropio		-		-	21 000	0,29	28 600	0,40
Total	1 658 159	39,15	2 684 333	62,31	2 676 239	61,81	3 348 171	75,71

Brasil

13. El plan nacional de eliminación de CFC para Brasil fue aprobado por el Comité Ejecutivo en su 37ª Reunión (UNEP/OzL.Pro/ExCom/37/30) (decisiones 37/33 y 37/54). El plan de eliminación proponía que, para reducir el consumo de CFC, se solicitaría financiación para la eliminación completa en todos los sectores de fabricación, incluidos dos fabricantes nacionales de inhaladores de dosis medidas con una producción total de alrededor de 80 000 inhaladores de dosis medidas y un consumo de CFC de alrededor de 2 toneladas PAO. Se solicitaron 960 000 \$EUA en total para la conversión de las dos compañías de inhaladores de dosis medidas, con una relación de costo a eficacia de 480 \$EUA/kg. Además de estas compañías nacionales, hay diversas otras compañías multinacionales que fabrican inhaladores de dosis medidas con CFC en Brasil. El plan también proponía una solicitud de asistencia técnica para el sector de inhaladores de dosis medidas a un costo de 487 500 \$EUA.

14. El acuerdo entre el Gobierno del Brasil y el Comité Ejecutivo indicaba que se aprobaban en principio 26,7 millones \$EUA en total en financiación para la reducción gradual y la eliminación completa del consumo de sustancias del Grupo I del Anexo A en el Brasil para 2010. Esto representaba la financiación total del Fondo que estaría disponible para el Brasil para la eliminación total del uso de CFC en el sector de refrigeración del Brasil, así como en todos los restantes sectores que usaban estas sustancias (por ej., espumas, aerosoles, solventes, esterilizantes, inhaladores de dosis medidas).

China

15. El plan de eliminación de CFC para el sector de servicio y mantenimiento de refrigeración para China fue aprobado por el Comité Ejecutivo en su 44ª Reunión (UNEP/OzL.Pro/ExCom/44/33) (decisiones 44/49). Éste es el plan sectorial más reciente aprobado por el Comité Ejecutivo. Si bien no se incluyó una descripción detallada del sector de inhaladores de dosis medidas en este plan sectorial, se notificaron los siguientes niveles de

consumo de CFC para la fabricación de aerosoles de uso farmacéutico e inhaladores de dosis medidas.

Año	Consumo de CFC en aerosoles de uso farmacéutico e inhaladores de dosis medidas (toneladas PAO)				
	2005	2006	2007	2008	2009
Farmacéuticos (uso externo)	784	901	800	400	334
Inhaladores de dosis medidas	418	481	553	553	553
Total	1 202	1 382	1 353	953	887

16. La información adicional sobre el sector de inhaladores de dosis medidas de China, como figura en el informe sobre la marcha de las actividades del GETE de mayo de 2006, se presenta a continuación:

- a) Más de 40 millones de personas tienen asma o enfermedad pulmonar obstructiva crónica en China;
- b) Se fabrican localmente alrededor de 15 millones inhaladores de dosis medidas con CFC; las compañías multinacionales venden alrededor de 2,5 millones de inhaladores de dosis medidas por año y se ha importado una pequeña cantidad de inhaladores de dosis medidas con HFC desde 2004; y
- c) Algunas compañías locales han desarrollado y patentado nueva tecnología para inhaladores de dosis medidas sin CFC; se están realizando pruebas clínicas. Tres productores multinacionales, y probablemente un productor local, cuentan con HFC apto para el uso farmacéutico disponible a granel.

Colombia

17. El plan nacional para la eliminación de las sustancias del Anexo A para Colombia fue aprobado por el Comité Ejecutivo en su 41ª Reunión (UNEP/OzL.Pro/ExCom/41/29) (decisión 41/52). En el plan de eliminación se notificó que todos los inhaladores de dosis medidas con CFC de Colombia se importaban en el país (no se fabricaban inhaladores de dosis medidas basados en CFC en Colombia). Si bien el consumo de CFC para inhaladores de dosis medidas era nulo, el Gobierno de Colombia y las autoridades sanitarias se manifestaron preocupadas por el subsector de inhaladores de dosis medidas y pidieron financiación para elaborar una estrategia de transición para los inhaladores de dosis medidas estrategia de transición que establecerá un calendario claro para la sustitución de importaciones de inhaladores de dosis medidas con CFC, reglamentos que promoverán y apoyarán la eliminación de estos productos y un programa que aumentará la sensibilidad de los médicos y la aceptación de los pacientes respecto de los productos de alternativa a los inhaladores de dosis medidas basados en CFC.

Egipto

18. El plan nacional de eliminación de CFC para Egipto fue aprobado por el Comité Ejecutivo en su 46ª Reunión (UNEP/OzL.Pro/ExCom/46/32) (decisión 46/31). La ejecución del plan permitiría eliminar el consumo remanente de CFC, con excepción del consumo en el sector

de inhaladores de dosis medidas, que se calcula que es de 154 toneladas PAO. La estrategia de eliminación gradual en el sector de inhaladores de dosis medida será desarrollada ulteriormente.

19. La información proporcionada por el experto de la Secretaría según las fuentes de la industria indica que dos compañías fabrican inhaladores de dosis medidas en Egipto: Arab Drug Company, fundada en 1964 y con una producción anual de inhaladores de dosis medidas de alrededor de 5 millones de inhaladores de dosis medidas (fabricados por la compañía y fabricados bajo licencia), y Egiptoian International Pharmaceutical Industries Co., el mayor productor local de productos farmacéuticos del país, con una producción anual total de inhaladores de dosis medidas de 1,5 millones de inhaladores de dosis medidas.

India

20. El plan nacional de eliminación del consumo de SAO centrado en el sector de servicio y mantenimiento de refrigeración para la India fue aprobado por el Comité Ejecutivo en su 42ª Reunión (UNEP/OzL.Pro/ExCom/42/33) (decisión 42/37). El plan de eliminación notificó un consumo de 120 toneladas PAO de CFC-12 en la fabricación de inhaladores de dosis medidas en la India. Según se indica en el plan, “el consumo en el sector de inhaladores de dosis medidas se eliminará conforme a la decisión 41/31 que entre otras cosas indica que la India había asignado al sector de servicio de refrigeración su consumo total de CFC remanente cuya financiación era admisible y no presentaría ningún proyecto de inversión para aerosoles de inhaladores de dosis medidas”.

21. En nombre del Gobierno de la India, el PNUD ha presentado la actualización del programa de país para la India para la consideración del Comité Ejecutivo en su 49ª Reunión (UNEP/OzL.Pro/ExCom/49/37). En su actualización del programa de país, el Gobierno de la India ha indicado nuevamente que no presentaría ninguna solicitud de financiación relacionada con los inhaladores de dosis medidas.

Indonesia

22. El plan nacional de eliminación de CFC para Indonesia fue aprobado por el Comité Ejecutivo en su 44ª Reunión (UNEP/OzL.Pro/ExCom/44/40) (decisión 44/39). La información del plan de eliminación indicaba que los inhaladores de dosis medidas y otros productos de uso farmacéutico eran fabricados en el país por varias compañías multinacionales (Astra Zeneca, Boehringer Ingelheim, GlaxoSmithKline) y por compañías nacionales (Otsuka, Daya Varia y Konimex), con un consumo anual estimativo de 30 toneladas PAO de CFC. También se notificó que “una o dos de las compañías podrían importar inhaladores de dosis medidas y no realizaban operaciones de llenado de CFC en Indonesia. Conforme a los registros de importación, aparentemente el consumo de 3 de las compañías es de alrededor de 1,6 toneladas por año y el restante es mucho más alto”.

23. De conformidad con la decisión XV/5, el Gobierno de Indonesia notificó un consumo de 8,386 toneladas métricas de CFC para la fabricación de inhaladores de dosis medidas en 2002. Sin embargo, el consumo de CFC notificado para este fin en su plan nacional de eliminación es de 30 toneladas (aparentemente, una gran parte se usa para la fabricación de aerosoles de uso farmacéutico).

24. La eliminación de los CFC usados en la fabricación de productos farmacéuticos e inhaladores de dosis medidas no se incluyó en el plan de eliminación; por lo tanto, el Gobierno de Indonesia pedirá asistencia del Fondo para eliminar el consumo de CFC en estos subsectores.

Irán

25. El plan nacional de eliminación de CFC para Irán fue aprobado por el Comité Ejecutivo en su 41ª Reunión (UNEP/OzL.Pro/ExCom/41/38) (decisiones 41/20 y 41/55). En el plan de eliminación se notificó que se usaban alrededor de 50 toneladas de CFC en la fabricación de inhaladores de dosis medidas. La eliminación de inhaladores de dosis medidas no se incluyó en el plan de eliminación y el Gobierno de Irán presentará, en el futuro, una propuesta de proyecto para la eliminación de los CFC en la fabricación de inhaladores de dosis medidas.

26. Al examinar el plan nacional, la Secretaría observó que la propuesta de proyecto presentada a la 41ª Reunión por el Gobierno de Alemania en nombre del Gobierno de Irán se presentó como un plan para la eliminación total de los CFC en Irán. El proyecto de acuerdo incluía la condición de que “ésta constituye el total de financiación que el Fondo Multilateral pondría a disposición de la República Islámica del Irán para la eliminación total del uso de CFC en el país”. La Secretaría indicó que, sobre la base de lo precedente, el proyecto adicional para abordar el consumo de CFC en el sector de inhaladores de dosis medidas a ser presentado en el futuro no resultaría admisible para la financiación. El Gobierno de Alemania respondió que el Gobierno de Irán había convenido en excluir las solicitudes de financiación para proyectos de inhaladores de dosis medidas del plan de eliminación. Sin embargo, el Gobierno de Alemania mantuvo el componente para inhaladores de dosis medidas en el plan de eliminación como base para debatir acerca de las posibles solicitudes de financiación en el futuro.

Jordania

27. El Banco Mundial, en nombre del Gobierno de Jordania, presentó una actualización de programa de país para Jordania (UNEP/OzL.Pro/ExCom/38/63) para la consideración del Comité Ejecutivo en su 38ª Reunión. La actualización del programa de país también incluía un plan nacional de eliminación para abordar el consumo de CFC remanente en el sector de refrigeración (incluidos los sectores de refrigeración comercial, servicio y mantenimiento y enfriadores), el sector de solventes (CTC), el sector de espumas y los CFC remanentes en el sector de aerosoles (farmacéuticos). En dicha reunión, el Comité Ejecutivo tomó nota de la actualización del programa de país de Jordania y aprobó el plan de eliminación para Jordania en la inteligencia de que, entre otras cosas, el Gobierno de Jordania aceptaba que no se solicitarían al Fondo o los organismos bilaterales recursos adicionales para actividades relacionadas con la eliminación de las SAO. El Comité Ejecutivo también convino en conceder a Jordania la flexibilidad en el uso de los fondos convenidos, en consonancia con los procedimientos operativos acordados entre Jordania y los organismos de ejecución (ONUDI y Banco Mundial) en el plan nacional de eliminación de SAO (decisión 38/72).

28. En la 48ª Reunión, el Comité Ejecutivo consideró un informe final sobre la evaluación de los planes de gestión de refrigerantes en los países que no son de bajo volumen de consumo y de los planes nacionales de eliminación (UNEP/OzL.Pro/ExCom/48/12). Este informe se basó en estudios de casos, incluido uno para Jordania. Según la información notificada en el estudio de casos de Jordania, hay una compañía que fabrica una amplia variedad de productos farmacéuticos, incluidos inhaladores de dosis medidas (Arab Centre for Pharmaceutical

Products), en la que actualmente se está realizando una conversión con asistencia del Fondo. Después de la conversión, se seguirá permitiendo a la compañía fabricar inhaladores de dosis medidas basados en CFC con un consumo estimativo de 5 toneladas métricas de CFC. Se espera que la fabricación de productos con SAO (diferentes de los inhaladores de dosis medidas) cese para marzo de 2006. El Gobierno de Jordania ha indicado que no se permitirán importaciones para inhaladores de dosis medidas o para el servicio y mantenimiento de unidades de aire acondicionado de vehículos después de 2009.

México

29. El plan nacional de eliminación de CFC para México fue aprobado por el Comité Ejecutivo en su 42ª Reunión (UNEP/OzL.Pro/ExCom/42/39) (decisión 42/32). En el plan de eliminación se notificó un consumo de 5.0 toneladas de CFC en la fabricación de inhaladores de dosis medidas. En el plan, también se indicó que “el Gobierno de México podrá eliminar el uso de CFC para inhaladores de dosis medidas sin asistencia del Fondo Multilateral”.

Pakistán

30. En su 41ª Reunión, el Banco Mundial presentó en nombre del Gobierno de Pakistán la actualización del programa de país a la consideración del Comité Ejecutivo (UNEP/OzL.Pro/ExCom/41/75). Según los datos presentados en la actualización de programa de país, en 2002 el Gobierno de Pakistán notificó, con arreglo al Artículo 7 del Protocolo de Montreal, un consumo total de CFC de 1 646,7 toneladas PAO, incluidas 69,4 toneladas PAO usadas para la fabricación de inhaladores de dosis medidas en una compañía multinacional (con 22 por ciento de propiedad local). En la misma reunión, el Gobierno de Pakistán presentó tres propuestas de proyectos para los sectores de espumas y refrigeración para eliminar 1 063,6 toneladas PAO de CFC (UNEP/OzL.Pro/ExCom/41/51). La nota de presentación de la actualización del programa de país de Pakistán indicada la distribución sectorial del consumo de CFC remanente y admisible para la financiación entre tres proyectos que se presentaron a la 41ª Reunión.

31. El Gobierno de Pakistán presentó a la Secretaría una descripción detallada del sector de inhaladores de dosis medidas de Pakistán usando el cuestionario preparado por la Secretaría. Según este informe, la cantidad de inhaladores de dosis medidas importados en el país aumentó de 460 192 unidades en 2003 a 998 838 unidades en 2005 (no se suministró información completa acerca del propulsores que contienen todos los inhaladores de dosis medidas). De la cantidad total de inhaladores de dosis medidas importados en 2005, alrededor de 487 000 unidades se importaron, por primera vez, de una compañía fabricante de inhaladores de dosis medidas de China (Shandong Jewim Pharmaceutical Co. Ltd.).

32. En Pakistán, también hay dos compañías fabricantes de inhaladores de dosis medidas. Una es una empresa conjunta entre una compañía multinacional (GlaxoSmithKline) y una compañía local (con 21 por ciento de propiedad), que inició la producción de inhaladores de dosis medidas en 1983; la otra compañía (Zafa Pharmaceutical), fundada en 1973, inició la producción de inhaladores de dosis medidas con CFC en 2005. Las cifras de producción se presentan en la tabla siguiente:

Propiedad	2003		2004		2005	
	Inhaladores de dosis medidas	Toneladas de CFC	Inhaladores de dosis medidas	Toneladas de CFC	Inhaladores de dosis medidas	Toneladas de CFC
Empresa conjunta	2 957 682	59,92	2 922 143	59,13	4 139 209	83,81
De propiedad nacional					95 197	1,97
Total	2 957 682	59,92	2 922 143	59,13	4 234 406	85,77

Filipinas

33. El plan nacional de eliminación de CFC para las Filipinas fue aprobado por el Comité Ejecutivo en su 38 Reunión (UNEP/OzL.Pro/ExCom/38/47) (decisiones 38/20 y 38/49). A fin de reducir la demanda de CFC, el plan de eliminación proponía, entre otras actividades, la financiación de asistencia técnica para el sector de inhaladores de dosis medidas. También se notificó que Filipinas no fabrica inhaladores de dosis medidas, pero importaba alrededor de 1,2 millones de inhaladores de dosis medidas en 2001 de diversas compañías multinacionales. También se notificó que algunas de las compañías ya habían presentado inhaladores de dosis medidas sin CFC, incluidos inhaladores de polvo seco, desde 1999 (la principal fuerza impulsora para la introducción de productos de alternativa sin CFC es la política corporativa de los fabricantes de inhaladores de dosis medidas).

Turquía

34. La información preliminar sobre el sector de inhaladores de dosis medidas de Turquía proporcionada por el experto de la Secretaría indica que en Turquía se usan anualmente 2,5 millones de inhaladores de dosis medidas, con un consumo estimativo de alrededor de 65 toneladas PAO de CFC. Estos productos son generalmente importados y, en respuesta al pedido de la Secretaría enviado a las Partes que operan al amparo del Artículo 5 para la presentación de la nota de estudio, el Gobierno de Turquía indicó que no se habían presentado solicitudes de compañías para la producción de inhaladores de dosis medidas en los dos últimos años.

Annex IV

BEXIMCO PHARMACEUTICALS LTD.

2nd May, 2006

Results for the year ended 31 December 2005

Beximco Pharmaceuticals Limited (AIM Symbol: BXP) today announces its results for the year ended 31 December 2005.

Highlights

Products

- 49 products launched across a range of therapeutic classes
- 55 new product registrations in export markets
- Sri Lanka has become a new export market

Corporate

- Successfully integrated Beximco Infusions Limited
- Successfully placed £12 million and admitted GDRs to trading on AIM in October 2005
- Completed construction of new Oral Solid Dosage (OSD) plant built to USFDA standards and two out of five new OSD lines are currently being installed
- Commenced conversion of Metered Dose Inhaler (MDI) plant to manufacture HFA inhalers with the technical collaboration of Bepak Europe. Conversion is scheduled to be completed during Q3 2006

Financial*

- Net Sales increased by 38% to over Tk.3,327.0m (£26.5m) (20% increase on a pro-forma basis)
- Profit before tax** increased by 37.9% to Tk.509.6m (£4.1m) (21.4% increase on a pro-forma basis)
- EPS increased by 35% to Tk. 6.36 (5.1p)
- Cash dividend of 15% (gross) of par value (representing Tk.1.5, or 1.2p per share) declared with record date of 1 June 2006, and payment date on or before 21 August 2006.

Post year end highlights

- Introduced Oseflu® (Oseltamivir) to the Bangladesh market which aims to combat the growing threat of Bird Flu
- Launched 14 new products in the first quarter of 2006
- Signed agreement with a leading Indian API manufacturer to set up an API plant for Ranitidine, Ciprofloxacin & Omeprazole
- Commenced manufacturing of Penicillin API

The AGM will be held on 22 June 2006 at 10.30 a.m. at 1 Shahbag C/A, Dhaka, Bangladesh

Nazmul Hassan, CEO of Beximco pharmaceuticals, commented:

“Beximco Pharmaceuticals has had an extremely good year, and the successful flotation on AIM has enabled us to progress our strategic plans.

“We have continued our growth into 2006, and have already successfully launched 14 new products, most significantly the introduction of our generic bird flu drug, Oseflu™ into the Bangladeshi market. We believe that Beximco Pharma has a strong platform to continue to grow profitably in both the domestic and international markets.”

The full audited accounts are available from the Company's website: www.beximcopharma.com

* Financial figures on a pro-forma basis include the result of BPL and Beximco Infusions Limited which was effectively integrated into BPL from 1 July 2005

** Profit before tax and contribution to Workers' Profit Participation Fund

Exchange rate used: £1=Tk. 125.35

For further enquiries please contact:

Beximco Pharma

Nazmul Hassan, CEO

Tel: +880 2 861 9151, ext.2080

Libertas Capital

Aamir Quraishi/Charles Goodfellow

Tel: +44 (0)20 7569 9650

Financial Dynamics

David Yates / John Gilbert

Tel: +44 (0)20 7269 7169

Notes to Editors

About Beximco Pharmaceuticals Limited

Founded in 1976 and based in Dhaka, Bangladesh, BPL manufactures and sells generic pharmaceutical formulation products, active pharmaceutical ingredients and intravenous fluids. The Company also undertakes contract manufacturing for GlaxoSmithKline and is about to commence manufacturing for Novartis. The Company operates from a 20 acre site in Dhaka and currently employs over 1800 staff.

The Company's products are sold to retail outlets, medical institutions and other pharmaceutical manufacturers in Bangladesh, in regional markets such as Pakistan, Nepal and Myanmar and in other markets overseas, principally in East Africa (including Kenya) and South East Asia (including Singapore).

END
