



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

Distr.  
GENERAL

UNEP/OzL.Pro/ExCom/51/39  
19 de febrero de 2007

ESPAÑOL  
ORIGINAL: INGLÉS

COMITÉ EJECUTIVO DEL FONDO  
MULTILATERAL PARA LA APLICACIÓN DEL  
PROTOCOLO DE MONTREAL  
Quincuagésima Primera Reunión  
Montreal, 19 - 23 de marzo de 2007

**OPCIONES DESTINADAS A ABORDAR LA SITUACIÓN DE LOS  
PAÍSES MENCIONADOS EN LA DECISIÓN XVII/14 DE LA  
DÉCIMO SÉPTIMA REUNIÓN DE LAS PARTES  
(SEGUIMIENTO DE LA DECISIÓN 49/33)**

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.

## ANTECEDENTES

1. En la Décimo Séptima Reunión, las Partes del Protocolo de Montreal discutieron acerca de las dificultades que enfrentan algunas Partes que operan al amparo del Artículo 5 con respecto a la eliminación de CFCs utilizados en la fabricación de inhaladores de dosis medida. En la decisión XVII/14 (ver Anexo I para el texto completo), las Partes expresaron su preocupación respecto a las Partes que operan al amparo del Artículo 5 que fabrican inhaladores de dosis medida a base de CFC, podrían tener dificultades en la eliminación de estas sustancias sin incurrir en pérdidas económicas para sus países. Existía el riesgo adicional que, para algunas Partes que operan al amparo del Artículo 5, los niveles de consumo de CFCs para inhaladores de dosis medida en 2007 podrían exceder las cantidades permitidas por el Protocolo. Subsecuentemente, las Partes decidieron, entre otras cosas, considerar en su Décimo Octava Reunión, una posible decisión que aborde las dificultades que podrían enfrentar algunas Partes que operan al amparo del Artículo 5 con relación a inhaladores de dosis medida, y solicitar al Comité Ejecutivo que examine situaciones como éstas y considere opciones que podrían apoyar esta potencial situación de incumplimiento.

2. En su 49ª Reunión, el Comité Ejecutivo consideró un documento de política elaborado por la Secretaría del Fondo sobre opciones para abordar la situación de países mencionados en la decisión XVII/14 (documento UNEP/OzL.Pro/ExCom/49/39). El documento examinó las circunstancias específicas de algunas Partes que operan al amparo del Artículo 5 con fábricas de inhaladores de dosis medida que podrían estar en serio riesgo de incumplir el ochenta y cinco por ciento de reducción en el consumo de CFC en 2007. Posteriormente a una discusión, el Comité Ejecutivo decidió, entre otras cosas, solicitar a la Secretaría del Fondo la actualización del documento UNEP/OzL.Pro/ExCom/49/39, tomando en consideración cualquier nueva información que pudiera surgir y las implicaciones de las decisiones a ser tomadas en la Décimo Octava Reunión de las Partes, y presentar el documento revisado al Comité en su 51ª Reunión (decisión 49/33).

3. En su Décimo Octava Reunión, las Partes del Protocolo de Montreal específicamente solicitaron al Comité Ejecutivo:

- a) Que consideren como tema de urgencia la financiación de los proyectos en relación a esas Partes que operan al amparo del Artículo 5 que experimentan dificultades debido al alto consumo de CFCs en la fabricación de inhaladores de dosis medida, con el propósito de facilitar la transición de inhaladores de dosis medida basados en CFC;
- b) Que consideren en el contexto de las directrices existentes del Fondo la revisión de su decisión 17/7 en relación con la fecha de interrupción existente para la consideración de los proyectos de conversión de inhaladores de dosis medida consistentes con la realidad del ritmo de los avances tecnológicos en el sector de inhaladores de dosis medida; y
- c) Que consideren la inclusión en la agenda de los talleres regionales temáticos del PNUMA, información para aclarar los pasos requeridos con el objeto de acelerar la transición de inhaladores de dosis medida a base de CFC (decisión XVIII/16).

### Alcance del documento

4. En respuesta a las decisiones antes mencionadas, la Secretaría ha actualizado la presentación del documento de políticas presentado a la 49ª Reunión<sup>1</sup> tomando en cuenta la nueva información recopilada desde entonces. El documento re-examina las circunstancias específicas de todas las Partes que operan al amparo del Artículo 5 que tienen plantas de fabricación con inhaladores de dosis medida, que podrían estar en riesgo de incumplir las medida de control relativas al consumo de CFC en 2007 y 2010.

5. El cuestionario que la Secretaría elaboró para el documento que fue presentado a la 49ª Reunión fue enviado<sup>2</sup> una vez más a las 138 Partes que operan al amparo del Artículo 5.<sup>3</sup> La información relevante que fue extraída de los cuestionarios que fueron devueltos a la Secretaría, ha sido reflejada en este documento.<sup>4</sup> También se utilizaron otras fuentes de información para describir al sub-sector de inhaladores de dosis medida en Partes que operan al amparo del Artículo 5 (es decir, planes nacionales de eliminación que actualmente están en ejecución, informes presentados por las Partes que operan al amparo del Artículo 5 a la Secretaría del Ozono de acuerdo con la decisión XIV/5,<sup>5</sup> el Informe de mayo de 2006 sobre la Marcha de los Proyectos del Grupo de Evaluación Técnica y Económica, y fuentes de la industria y base de datos).

### Reseña

6. Este documento consiste de las siguientes secciones:

- Sección I:     Introducción
- Sección II:    Cuestiones pertinentes relacionadas con la fabricación de inhaladores de dosis medida

---

<sup>1</sup> Para la elaboración del documento presentado a la 49ª Reunión, la Secretaría contrató a un experto en la industria quien se ha involucrado activamente en la investigación farmacéutica y de aerosoles y en el desarrollo de la tecnología de inhaladores; él ha sido miembro del Comité de Opciones Técnicas Médicas del PNUMA desde 1996; y ha apoyado a la Secretaría en la elaboración de directrices preliminares para proyectos de inhaladores de dosis medida (UNEP/OzL.Pro/ExCom/37/58).

<sup>2</sup> La Secretaría expresa su agradecimiento al Programa de asistencia al cumplimiento del PNUMA (en París y en sus Oficinas Regionales) por el apoyo que proporcionó en la distribución del cuestionario a través de su personal regional del Programa de asistencia al cumplimiento, también llevando a cabo el subsiguiente seguimiento.

<sup>3</sup> Los siguientes países que al amparo del Artículo 5 acordaron, o a quienes se instó, a no buscar apoyo del Fondo Multilateral no han sido tomados en cuenta en este documento: República de Corea, Arabia Saudita, Singapur, Sudáfrica y los Emiratos Árabes Unidos. Se debe tomar nota que Sudáfrica fabrica inhaladores de dosis medida.

<sup>4</sup> La información fue presentada a la Secretaría por los siguientes países: Antigua y Barbuda, Argentina, Bahrain, Bangladesh, Belice, Bolivia, Chile (indicando que requiere más tiempo para recopilar información), Croacia, Etiopía, Georgia, Ghana (indicando que requiere más tiempo para recopilar información), India, Irán, Jordania (donde la producción es para fabricación farmacéutica de aerosol en vez de inhaladores de dosis medida), Kirguistán, Macedonia, México, Nicaragua (país que ha presentado una estrategia de transición), Pakistán, San Vicente y las Granadinas, Tailandia, Turquía y Turkmenistán.

<sup>5</sup> Las 22 Partes que operan al amparo del Artículo 5 que presentaron datos en conformidad con la decisión XIV/5 son: Argentina, Belice, Bosnia y Herzegovina, Brasil, China, Croacia, Cuba, Eritrea, Georgia, Guyana, India, Indonesia, Jamaica, Macedonia, Malasia, Mauricio, Moldava, Namibia, Omán, Rumania, Sri Lanka, y Uruguay.

- Sección III: Una visión general del sub-sector de inhaladores de dosis medida en Partes que operan al amparo del Artículo 5
- Sección IV: Cuestiones a ser abordadas en relación con el sub-sector de inhaladores de dosis medida en Partes que operan al amparo del Artículo 5
- Sección V: Conclusiones y recomendaciones

7. La información relevante utilizada para la elaboración de este documento se incluye en los siguientes tres anexos:

- Anexo I: Texto completo de decisiones relevantes acerca de inhaladores de dosis medida
- Anexo II: Procesos industriales involucrados en la fabricación de inhaladores de dosis medida
- Anexo III: Resumen del informe de la situación del sub-sector de inhaladores de dosis medida en las Partes que operan al amparo del Artículo 5 con compañías de propiedad nacional que se dedican a la fabricación de inhaladores de dosis medida

## I. INTRODUCCIÓN

8. El inhalador de dosis medida es un sistema complejo diseñado para proporcionar una fina nube de medicamento (el ingrediente activo) para la inhalación directa en la vía respiratoria para tratar enfermedades respiratorias tales como asma o enfermedad pulmonar obstructiva crónica (COPD). Históricamente, los propulsantes utilizados en inhaladores de dosis medida son CFC con HFC-134a<sup>6</sup> y el HFC-227ea que fue introducido en 1995 (en el sub-sector farmacéutico, HFC se conoce como).

9. El uso de HFA-134a como propulsante requirió el desarrollo de un nuevo producto. Se debió desarrollar una nueva fórmula para abordar cuestiones de incompatibilidad con surfactantes y co-solventes que funcionan bien como propulsantes de CFC. Similarmente, se vio que la mayoría de los componentes mecánicos (es decir, latas, elastómeros, válvulas, y contactores) interactúan con los nuevos propulsantes y por lo tanto requieren modificación para poder usarlos como propulsantes de HFC<sup>7</sup>.

10. A la fecha, existe por lo menos un inhalador de dosis medida a base de HFA aprobado y comercializado en más de 110 países,<sup>8</sup> y se anticipa que escasamente se requerirá el uso para inhaladores de dosis medida a base de CFC en Países que no operan al amparo del Artículo 5 hasta fines de 2008<sup>9</sup> Existe sólo un número limitado de inhaladores de dosis medida a base de CFC que aún no tienen alternativas adecuadas que se hubiesen desarrollado o no serán

---

<sup>6</sup> El 3M introdujo el primer salbutamol HFA-MDI en el Reino Unido en marzo de 1995.

<sup>7</sup> Información extractada del sitio Web de IPAC

<sup>8</sup> Más recientemente los inhaladores de dosis medida a base de HFA incluyen: beclometasona, budesonida, fluticasona, cromoglicato disódico y nedocromil sódico. La Tabla 1 en el Anexo II muestra la disponibilidad a escala mundial de medicamentos sin CFC para el asma y COPD.

<sup>9</sup> En conformidad con el Consorcio Internacional de Aerosoles Farmacéuticos (IPAC). Las compañías miembros de IPAC son AstraZeneca, Boehringer Ingelheim, Chiesi Farmaceutici, GlaxiSmithKline, Inyx, Inc. y Sepracor

reformuladas en inhaladores de dosis medida a base de HFA. En estos casos los volúmenes son usualmente pequeños y no existen alternativas médicas adecuadas (tales como DPIs).

#### Transición a alternativas sin CFC-MDI

11. Pese a iniciativas de educación muy difundidas en Países que no operan al amparo del Artículo 5, la transición a inhaladores de dosis medida sin CFC no parece ser de gran prioridad para muchos proveedores de salud, quienes son generalmente el principal punto de contacto con los pacientes. Por lo tanto, los esfuerzos de educación y de comercialización a compañías farmacéuticas, en su mayor parte, han sido la fuerza impulsora en la adopción de alternativas no CFC. Este también podría ser el caso de muchas Partes que operan al amparo del Artículo 5.

12. Basándose en la experiencia de Partes no al amparo del Artículo 5, las Partes que operan al amparo del Artículo 5 que no tienen plantas de fabricación de inhaladores de dosis medida, o donde inhaladores de dosis medida sean fabricados localmente, pero predominantemente por compañías multinacionales, los enfoques de transición nacionales podrían no tener un gran impacto en ausencia del apoyo de fabricantes o importadores multinacionales de inhaladores de dosis medida<sup>10</sup>. Los muchos proveedores de asistencia sanitaria, quienes son generalmente el punto de contacto principal de los pacientes. Por lo tanto, los empeños que despliegan las empresas farmacéuticas, en gran medida, son la fuerza propulsora en la aceptación de alternativas sin CFC. Es probable que este también sea el caso de muchas Partes del Artículo 5. Las compañías farmacéuticas multinacionales podrían cambiar sus productos con inhaladores de dosis medida introduciendo inhaladores de dosis medida a base de HFA, evaluando su aceptación en el mercado y luego dejando de suministrar el correspondiente producto CFC. Además, en tanto los productos farmacéuticos aptos con CFC sean menos disponibles, las compañías multinacionales tendrán que comenzar a introducir rápidamente las alternativas ya desarrolladas sin CFC en los Países al amparo del Artículo 5. En ausencia de cualquier legislación impulsada por el gobierno, este sería un enfoque efectivo para la adopción de productos sin inhaladores de dosis medida a base de CFC. Esta transición ya se ha introducido en algunos países al amparo del Artículo 5 donde los inhaladores de dosis medida disponibles en el mercado se basan en propulsores con HFA.

13. Las estrategias de transición a alternativas sin inhaladores de dosis medida a base de CFC deberían ser desarrolladas con la participación de las principales partes interesadas (es decir, autoridades relevantes de ministerios de salud y del medio ambiente, médicos y grupos de pacientes, fabricantes de inhaladores de dosis medida, e importadores de CFC). Esta estrategia aseguraría el suministro adecuado de terapia de inhalación a lo largo del período de transición, incluyendo suministros adecuados de CFC de uso farmacéutico apto donde se encuentren alternativas apropiadas, libres de CFC.

---

<sup>10</sup> La experiencia en los países que no operan al amparo del Artículo 5, en los que la oferta de inhaladores de dosis medida con CFC proviene fundamentalmente de compañías multinacionales, es que los productos de alternativa sin CFC (inhaladores medidos o inhaladores de polvo seco) se pueden incluir rápidamente en el marco reglamentario del país y se pueden eliminar los inhaladores de dosis medida con CFC correspondientes.

14. Las cuestiones relevantes para los procesos industriales en la fabricación de inhaladores de dosis medida, incluyendo transferencia de tecnología y costos, son discutidos en mayor detalle en el Anexo II del presente documento.

## **II. CUESTIONES PERTINENTES RELACIONADAS CON LA FABRICACIÓN DE INHALADORES DE DOSIS MEDIDAS**

15. Las cuestiones más relevantes asociadas con la conversión de plantas de propiedad local de inhaladores de dosis medida a base de CFC en las Partes que operan al amparo del Artículo 5, son la disponibilidad de propulsantes de uso farmacéutico de CFC y, en menor alcance, el acceso a consultores técnicos calificados con experiencia para desarrollar y fabricar inhaladores de dosis medida a base de HFA.<sup>11</sup> Entre 2007 y 2009, la producción de CFC estará limitada a pocas Partes para satisfacer las necesidades domésticas básicas de Países que operan al amparo del Artículo 5, y para algunos usos de excepción en países que no operan al amparo del Artículo 5<sup>12</sup> (por ejemplo, usos analíticos o de laboratorios, y producción de inhaladores de dosis medida<sup>13</sup>). Las limitaciones a la producción de CFC hasta el 2010 pueden evaluarse de la siguiente manera:

- a) La producción de CFC en las Partes que operan al amparo del Artículo 5 se limitarán a: Argentina<sup>14</sup> (producción anual de 686 toneladas PAO entre 2007 y 2009), China (producción de 6.100 toneladas PAO en 2007, la producción se reducirá a 800 toneladas PAO para usos en inhaladores de dosis medida y en aerosoles farmacéuticos en China), e India (producción anual de 3 389 toneladas PAO entre 2007 y 2009);
- b) Los niveles de producción de CFC establecidos por el Gobierno de los Estados Unidos de Norteamérica para satisfacer las necesidades domésticas básicas de las Partes que operan al amparo del Artículo 5 están por encima de 51,8 toneladas métricas de CFC solamente, para cada año en el período 2007-2009. La tolerancia para esta producción es negociable entre los CFCs;<sup>15</sup>
- c) A través de iniciativas voluntarias, la producción anual total de CFCs de Partes que no operan al amparo del Artículo 5 para satisfacer las necesidades domésticas

---

<sup>11</sup> El Grupo de Evaluación Técnica y Económica llegó a la conclusión en su informe de progreso de mayo de 2005 que no parecería que la formulación de de patentes constituirá una barrera para la introducción de inhaladores de dosis medida libres de CFC.

<sup>12</sup> La disponibilidad de CFCs en países al amparo del Artículo 5 en el período de 2004-2010 fue considerada por las Partes en su 17ª Reunión, basándose en un informe elaborado por el Grupo de Evaluación Técnica y Económica en conformidad con la decisión XV/2. En su informe, el Grupo de Evaluación Técnica y Económica indicó que, en base al análisis realizado, no podía emitir recomendaciones definitivas para la producción de volúmenes para necesidades domésticas básicas de CFC y concluyó “que parecería que no existe una razón para efectuar cambios en las necesidades de volúmenes de producción, ya que esa producción está prevista. Además de una supervisión muy exacta, esta cuestión requerirá mayor análisis en un futuro cercano”.

<sup>13</sup> En 2005, se utilizaron 2 699 toneladas de CFC en países que no operan al amparo del Artículo 5 para la fabricación de inhaladores de dosis medida dentro de excepciones de uso esenciales. Para 2006 y 2007, 2 050 y 1 778 toneladas métricas de CFC, respectivamente fueron solicitadas para la producción de MDI (fuente: Informes sobre la Marcha del Progreso Grupo de Evaluación Técnica y Económica, mayo 2006).

<sup>14</sup> No se fabrican CFCs aptos para uso farmacéutico en Argentina.

<sup>15</sup> Regla 40 del Código de Reglamentos Federales (CFR) emitida por la Agencia de Protección Ambiental.

básicas de las Partes que operan al amparo del Artículo 5, se ha estimado en aproximadamente 2 000 toneladas PAO para 2007 y 1 500 toneladas PAO para 2008 y 2009;<sup>16</sup>

- d) No existe indicación acerca de si estos CFCs podrían utilizarse en la producción de inhaladores de dosis medida.

16. Posterior al 1 de enero de 2010, la producción de CFCs que podría ser aprobada para cualquier uso esencial acordado por las Partes, podría no ser económicamente viable. Dependiendo de parámetros operativos, el porcentaje de producción de CFC que no satisface las especificaciones requeridas por los fabricantes de inhaladores de dosis medida está entre el 25 y 50 por ciento de la producción total. Actualmente, los CFCs que no satisfacen las especificaciones farmacéuticas pueden ser utilizados para aplicaciones no inhaladores de dosis medida. Sin embargo, después de 2009, se deberían destruir estos CFCs.

17. El uso de reservas especiales de CFC,<sup>17</sup> o CFCs reciclados para la fabricación de inhaladores de dosis medida tiene algunas restricciones. Existieron situaciones previas de cantidades substanciales de CFCs en reservas especiales que se contaminaron durante el almacenaje y que no satisfacían las especificaciones para el uso en aplicaciones farmacéuticas. Se ha informado también<sup>18</sup> que debido a la naturaleza compleja de contaminantes y la concentración presente en CFCs reciclados, no es práctico desarrollar instalaciones comerciales para purificar CFCs utilizados para estándares farmacéuticos.

### **III: DESCRIPCIÓN GENERAL RESUMIDA DEL SUB-SECTOR DE INHALADORES DE DOSIS MEDIDAS EN LAS PARTES QUE OPERAN AL AMPARO DEL ARTÍCULO 5**

18. Los inhaladores de dosis medida se fabrican en 13 Partes que operan al amparo del Artículo 5,<sup>19</sup> con un consumo total de 2 085 toneladas métricas como se muestra en la Tabla 1 a continuación. Una descripción detallada del sector de inhaladores de dosis medida en estos países está incluida en el Anexo III del presente documento.

---

<sup>16</sup> Notación por el grupo de contacto establecido en la 26ª Reunión del Grupo de Trabajo Especial de Composición Abierta con objeto de discutir una propuesta para el ajuste del Protocolo de Montreal con el propósito de avanzar en los esfuerzos de eliminación de la producción de CFC en las Partes que no operan al amparo del Artículo 5, para satisfacer las necesidades domésticas de las Partes que operan al amparo del Artículo 5 (párrafos 148 a 152 del documento UNEP/OzL.Pro.18/10).

<sup>17</sup> Algunas plantas fabricantes de inhaladores de dosis medida en Partes que no operan al amparo del Artículo 5 han instalado almacenes adecuados para reservas estratégicas de CFCs (Informe del Comité de Opciones Técnicas para Aerosoles (ATOC) 2002).

<sup>18</sup> Basándose en un estudio realizado por cuenta de IPAC en 1993 (Informe del Comité de Opciones Técnicas para Aerosoles (ATOC) 2002).

<sup>19</sup> Los inhaladores de dosis medida se fabrican también en Sudáfrica, con un consumo total estimado de CFC de 71 toneladas métricas (18 toneladas de éstas por compañías de propiedad nacional).

Tabla 1

**Partes que Operan al Amparo del Artículo 5 con Producción Local Actual  
de Inhaladores de Dosis Medidas**

	País	Consumo Básico de CFC	Consumo de CFC 2005	Consumo de CFC para inhaladores de dosis medida (2005)		Razón CFC-MDI/2005 CFC	
				Total	Propiedad Nacional	Razón Total	Razón Elegible
	(a)	(b)	(c)	(d)	(e)	(f)=(d)/(c)	(g)=(e)/(c)
<b>Países con un proyecto aprobado para una eliminación total de CFCs para inhaladores de dosis medida</b>							
1	Cuba	625,1	208,6	109,0	109,0	5,3%	52,3%
2	Egipto	1 668,0	821,2	159,5	159,5	19,4%	19,4%
3	Uruguay	199,1	97,6	10,0	10,0	10,2%	10,2%
	<b>Subtotal</b>			278,5	278,5		
<b>País sin un proyecto aprobado para una eliminación total de CFCs para inhaladores de dosis medida</b>							
1	Argentina	4 697,3	1 675,5	187,7	130,9	11,2%	7,8%
2	Bangladesh	581,6	263,0	61,8	51,4	23,5%	19,5%
3	Brasil	10 525,8	967,2	156,9	10,0	16,2%	1,0%
4	China	57 818,7	13 321,7	418,5	369,0	3,1%	2,8%
5	Colombia	2 208,2	556,9	2,1	2,1	0,4%	0,4%
6	India	6 681,1	1 957,8	748,3	703,4	38,2%	35,9%
7	Indonesia	8 332,7	2 385,3	30,1	30,1	1,3%	1,3%
8	Irán	4 571,7	2 221,0	68,2	68,2	3,1%	3,1%
9	México	4 624,9	1 604,0	47,5	47,5	3,0%	3,0%
10	Pakistán	1 679,4	453,0	85,8	19,6	18,9%	4,3%
	<b>Subtotal</b>			1 806,9	1 432,2		
	<b>Total</b>			2 085,4	1 710,7		

- a) Las Partes que operan al amparo del Artículo 5, con plantas fabricantes de inhaladores de dosis medida dependientes de CFC.
- b) La línea de base de CFC calculada por la Secretaría del Ozono sobre la base de datos proporcionados en conformidad con el Artículo 7 del Protocolo de Montreal
- c) Último consumo de CFC reportado (2005) en conformidad con el Artículo 7 del Protocolo de Montreal
- d) Cantidad total de CFC utilizado para la fabricación de inhaladores de dosis medida por compañías nacionales y multinacionales. Para algunos países, esta información se ha extractado del Informe ATOC 2002
- e) Cantidad de CFC utilizado para la fabricación de inhaladores de dosis medida por compañías de propiedad nacional (es decir, excluyendo el consumo por compañías multinacionales)

19. Las siguientes observaciones son relevantes:

- a) Alrededor de 82 por ciento de la cantidad total de CFCs requeridos para la producción de inhaladores de dosis medida en países que operan al amparo del Artículo 5, es utilizada por compañías fabricantes de propiedad nacional;
- b) Cuba<sup>20</sup> Egipto y Uruguay están ejecutando proyectos de inversión aprobados para la eliminación total de CFCs utilizados en la producción de inhaladores de dosis

<sup>20</sup> En Cuba, el consumo de CFC utilizado en la fabricación de inhaladores de dosis medida está por encima del nivel de consumo elegible de CFC para 2007. El PNUD reportó que “con objeto de mantener el cumplimiento de las obligaciones del Protocolo de Montreal con relación a CFCs, Cuba y el PNUD se encuentran trabajando para tener

medida.<sup>21</sup> La fecha de conclusión esperada de estos proyectos es marzo de 2008 para Cuba, diciembre de 2009 para Egipto y julio de 2007 para Uruguay;

- c) El consumo total de CFC por compañías fabricantes de inhaladores de dosis medida de propiedad local en cada país es menor del 10 por ciento de su último informe de consumo de CFC (2005), excepto en Bangladesh (19,5 por ciento) e India (35,9 por ciento);
- d) Se presume que cualquier inhalador de dosis medida consumido en otras Partes que operan al amparo del Artículo 5 y que reciben apoyo del Fondo Multilateral, es importado.

20. Algunos inhaladores de dosis medida basados en HFA ya están siendo fabricados en empresas de propiedad local en tres países que operan al amparo del Artículo 5:

- a) Una compañía de propiedad local que ha estado produciendo inhaladores de dosis medida basados en CFC en Croacia desde 1975, comenzó a fabricar inhaladores de dosis medida con salbutamol basados en HFA en 2004, y para 2005 toda la producción de inhaladores de dosis medida estuvo basada en el propulsor HFA;
- b) La segunda compañía farmacéutica más grande en participación de mercado en India, lanzó inhaladores libres de CFC en 2000.<sup>22</sup> Actualmente, la compañía está vendiendo inhaladores de dosis medida basados en CFC y en HFA a diversas Partes que operan y que no operan al amparo del Artículo 5;
- c) En septiembre de 2006, el fabricante líder de inhaladores de dosis medida en Bangladesh (que cubre el 75 por ciento de la demanda del país) anunció la introducción de inhaladores de dosis medida basados en HFA de salbutamol y declometasona.<sup>23</sup>

#### **IV. CUESTIONES PERTINENTES RELACIONADAS CON EL SUB-SECTOR DE INHALADORES DE DOSIS MEDIDAS EN PARTES QUE OPERAN AL AMPARO DEL ARTÍCULO 5**

21. Durante el periodo 2007 – 2009, el consumo de CFC para la producción de inhaladores de dosis medida en instalaciones que son de propiedad de países que operan al amparo del

---

una planta de MDI en operación a mediados de 2007. Los trabajos de ingeniería están en ejecución y se espera que el equipamiento se instale hasta diciembre de 2006. Si la producción de inhaladores de dosis medida puede iniciarse a principios de 2007, se logrará una reducción sustancial en los requerimientos de CFC para 2007. El cumplimiento en 2008 será más fácil puesto que la planta estará totalmente operativa y no existirá la necesidad de CFC (solamente en niveles mínimos, o ninguno)”.

<sup>21</sup> Se presenta información más detallada de estos proyectos en el Anexo II de este documento.

<sup>22</sup> Posterior a una introducción exitosa de inhaladores de salbutamol libres de CFC, Cipla lanzó el primer inhalador de budesonida en el mundo, libre de CFC (Fuente: Sexagésimo Cuarto Informe Anual del Director de la Compañía y de cuentas auditadas para el año que concluyó el 31 de marzo de 2000).

<sup>23</sup> Boletín informativo difundido el 16 de septiembre de 2006 durante el Simposio Internacional de Inhaladores de Dosis Medidas en el Centro de Conferencias de la Amistad Bangladesh-China (*Bangladesh-China Friendship Conference Centre*), en presencia de 1.000 médicos y especialistas de tórax.

Artículo 5 deberá ser eliminado hasta el 1 de enero de 2010, a no ser que las Partes autoricen usos esenciales para la producción de inhaladores de dosis medida después de esa fecha.<sup>24</sup> Sin embargo, como se discutió previamente, la factibilidad de continuar fabricando inhaladores de dosis medida basados en CFC puede ser bastante limitada en vista de la probabilidad de una disponibilidad reducida de CFCs aptos para uso farmacéutico después de 2009.

22. Todas las partes que operan al amparo del Artículo 5 donde se fabrican actualmente inhaladores de dosis medida basados en CFC, se han comprometido a no solicitar financiación adicional para ningún uso controlado de CFCs, excepto Argentina, China e Indonesia, que han retirado cantidades específicas de CFCs utilizados para la fabricación de inhaladores de dosis medida de sus planes nacionales de eliminación. Por lo tanto, en conformidad con las reglas actuales del Fondo, solamente se podrá proporcionar asistencia adicional a Argentina, China e Indonesia.

23. Si la opción de proporcionar asistencia financiera para la eliminación de CFC en los inhaladores de dosis medida fuera considerada de manera más amplia para las siete Partes<sup>25</sup> que operan al amparo del Artículo 5, con instalaciones de fabricación de propiedad local (es decir, Bangladesh, Brasil, Colombia, India, Irán, México, Pakistán) debería tomar en consideración lo siguiente:

#### Fecha de establecimiento de la línea de producción

24. A través de la decisión 17/7, el Comité Ejecutivo decidió, a la luz de los avances tecnológicos, no considerar ningún proyecto para convertir cualquier capacidad instalada basada en SAO después del 25 de julio de 1995.<sup>26</sup> Sin embargo, cabe señalar que:

- a) Basándose en la información limitada disponible a la Secretaría, parecería que la mayor parte de las instalaciones de producción de inhaladores de dosis medida basadas en CFC, de propiedad de Partes que operan al amparo del Artículo 5, fueron instaladas después del 25 de julio de 1995;
- b) Se han venido produciendo incrementos en los niveles de producción de inhaladores de dosis medida basados en CFC en forma anual (Argentina, Bangladesh, Brasil, India, México y Pakistán);
- c) El primer inhalador de dosis medida basado en HFA fue introducido solamente en Europa en marzo de 1995, seguido por otros pocos inhaladores de dosis medida basados en HFA en 1997. Por lo tanto, es poco posible que la tecnología estuviera totalmente desarrollada, comercialmente disponible y transferible a compañías de

---

<sup>24</sup> El párrafo 7 de la decisión IV/25 indica que “no serán aplicables controles de uso esenciales a las Partes que operan en el marco del párrafo 1 del Artículo 5 del Protocolo, hasta las fechas de eliminación aplicables a dichas Partes”.

<sup>25</sup> Excluyendo a Cuba, Egipto y Uruguay, en vista de que se ha aprobado la financiación para la eliminación de CFCs utilizados en la producción de inhaladores de dosis medida.

<sup>26</sup> A partir de la decisión 17/7 no se ha proporcionado financiación del Fondo Multilateral para la conversión de ninguna instalación de fabricación basada en SAO nueva, establecida después del 25 de julio de 1995.

propiedad de las Partes que operan al amparo del Artículo 5 hasta el final de la década de los 90; y

- d) En conformidad con el párrafo 2 de la decisión XVIII/16, las Partes solicitaron al Comité Ejecutivo “considerar dentro del contexto de las directrices existentes en el Fondo Multilateral, revisar su decisión 17/7 con respecto a la fecha de interrupción existente para la consideración de la conversión de proyectos de inhaladores de dosis medida, consistente con la realidad del ritmo de avances tecnológicos en el sector de inhaladores de dosis medida”.

25. En estas circunstancias, el Comité Ejecutivo debería considerar:

- a) Si se aplica o no la fecha de interrupción del 25 de julio de 1995 a las líneas de producción de inhaladores de dosis medida basados en CFC; y
- b) El año base a ser utilizado para establecer el consumo de CFCs en el sub-sector de inhaladores de dosis medida que podría ser elegible para financiación.

#### Convenios con los gobiernos y otros compromisos

26. Además de los compromisos por la mayor parte de las Partes donde los inhaladores de dosis medida basados en CFC están siendo fabricados actualmente de no solicitar otra financiación para ningún uso controlado de CFCs, otros países han asumido compromisos específicos de no buscar financiación adicional para el sub-sector de inhaladores de dosis medida, de la siguiente manera:

- a) Los planes de eliminación de CFC nacionales o sectoriales aprobados por Brasil, Colombia y Filipinas incluyen actividades de asistencia técnica para el tratamiento del sub-sector de inhaladores de dosis medida;
- b) En el caso de India, tanto el plan de eliminación nacional<sup>27</sup> como la actualización del programa de país<sup>28</sup> señalaba que el Gobierno de India no presentaría ninguna solicitud relacionada a inhaladores de dosis medida para financiación por el Fondo Multilateral;
- c) El Gobierno de México en su plan de eliminación<sup>29</sup> indicó, que logrará eliminar el uso de CFCs en inhaladores de dosis medida sin ninguna asistencia del Fondo.

27. En el caso de Argentina, China e Indonesia, la financiación para la preparación de proyectos de inversión para eliminar CFCs en inhaladores de dosis medida ya ha sido aprobada. La financiación para la preparación del proyecto también ha sido aprobada para Bangladesh (en conformidad con la decisión XVIII/16) e Irán.<sup>30</sup> El Comité Ejecutivo debería considerar una

<sup>27</sup> UNEP/OzL.Pro/ExCom/42/33

<sup>28</sup> UNEP/OzL.Pro/ExCom/49/37

<sup>29</sup> UNEP/OzL.Pro/ExCom/42/39

<sup>30</sup> Todas las propuestas de proyectos serán presentadas para consideración del Comité Ejecutivo en 2007, excepto la de Indonesia que será presentada en 2008.

posible revisión de las reglas relacionadas con la elegibilidad de la financiación para que la asistencia adicional sea proporcionada de manera equitativa, y tomar en consideración la asistencia directa que ya se ha proporcionado a algunos países para el tratamiento del sector de inhaladores de dosis medida.

#### Escala de tiempos para costos operativos adicionales

28. Las tres categorías principales de costos adicionales para la conversión de líneas de producción de inhaladores de dosis medida basadas en propulsante CFC a propulsante HFA son costos de capital, costos operativos y costos asociados con transferencia de tecnología.<sup>31</sup>

29. Los costos de capital asociados con la conversión de líneas de producción de inhaladores de dosis medida propulsados por CFC a HFA dependerían, entre otros, de la línea de base existente, el método de fabricación y el volumen de producción. En la mayoría de los casos, se necesitarán nuevas líneas de producción puesto que no será posible reconvertir el equipo de base. Los costos de transferencia tecnológica tendrán variaciones dependiendo de si la fabricación local se efectúa de manera independiente, o dentro de un convenio de licencia con una compañía multinacional que ya ha desarrollado el producto. El ingrediente activo de cada tipo de inhalador de dosis medida fabricado y los requerimientos nacionales para ensayos y validación del producto también deberán tomarse en consideración. Por lo tanto, deberían evaluarse tanto costos de capital como operativos, caso por caso.

30. Los costos operativos de los proyectos de inhaladores de dosis medida se basan en las diferencias de precios entre propulsores HFA y CFC y la modificación de los componentes físicos del inhalador de dosis medida, (es decir, latas, válvulas de medición y contactores). De todos estos ítems, los costos adicionales de inhaladores de dosis medida basados en HFA se relacionan principalmente con los costos adicionales de las válvulas. Con respecto a los costos operativos, las siguientes operaciones son relevantes:

- a) Desde el momento que la propuesta de un proyecto ha sido aprobada, se requieren dos o tres años en promedio para la conversión de la línea de producción a propulsante HFA y la producción del primer lote de inhaladores de dosis medida basados en HFA, incluyendo el lanzamiento del inhalador de dosis medida final reformulado. Para ese momento, la producción limitada de CFC afectaría la situación general de oferta de CFCs para uso farmacéutico apto y tienen un impacto sobre el precio;
- b) A medida que los volúmenes de inhaladores de dosis medida basados en CFC disminuyan, es posible que los costos actuales de latas, con válvulas y contactores basados en CFC aumenten;
- c) Más aún, en conformidad con las Listas Indicativas de Categorías de Costos Adicionales: "...los ahorros o beneficios que se obtendrán tanto en niveles estratégicos como de proyecto durante el proceso de transición, deberían ser

---

<sup>31</sup> Un análisis detallado de los costos adicionales para el sub-sector de inhaladores de dosis medida está incluido en el Anexo II de este documento.

tomados en consideración caso por caso, de acuerdo con los criterios decididos por las Partes y de la forma como están elaborados en las directrices del Comité Ejecutivo. A este respecto, el Comité Ejecutivo acordará que escala de tiempo de pago de costos es apropiada en cada sector”.<sup>32</sup>

31. Sobre la base de las anteriores observaciones y tomando en consideración que los costos operativos o los ahorros solamente serán obtenidos a la conclusión del proyecto (es decir, dos o tres años después que el proyecto haya sido aprobado), el Comité Ejecutivo debería considerar la escala de tiempo apropiada para el pago de costos/ahorros operativos para el sub-sector de inhaladores de dosis medida.

#### Financiación para estrategias de alternativas de de inhaladores de dosis medida no basadas en CFC

32. En conformidad con su decisión XII/2, las Partes del Protocolo de Montreal solicitaron al Comité Ejecutivo que considere la provisión de asistencia técnica, financiera y de otra naturaleza a las Partes que operan al amparo del Artículo 5, para facilitar el desarrollo de estrategias de transición de inhaladores de dosis medida y la ejecución de actividades aprobadas incluidas en el mismo.

33. Para abordar la solicitud de las Partes, el Comité Ejecutivo ya ha aprobado estrategias de transición en varios países que operan al amparo del Artículo 5, como un componente de los planes nacionales de eliminación y los planes de gestión para la eliminación final para países de bajos volúmenes de consumo. Más aún, en conformidad con su decisión 45/54 sobre la preparación de planes de gestión para la eliminación final, el Comité Ejecutivo decidió “aprobar, caso por caso, hasta 30 000 \$EUA para la preparación de una estrategia de transición para inhaladores de dosis medida basados en CFC, donde se hubiera demostrado y documentado completamente la necesidad de una estrategia”.

34. Actualmente, existen varios países sin bajos niveles de consumo con un plan nacional de eliminación de CFC aprobado y varios países de bajos volúmenes de consumo con un plan de gestión para la eliminación final aprobado antes de la decisión 45/54, que no han recibido asistencia para la preparación de una estrategia de transición de alternativas de inhaladores de dosis medida no dependientes de CFC. Muchos de estos países han presentado solicitudes oficiales a organismos de realización relevantes para el desarrollo de estrategias de transición, irrespectivamente de si se ha demostrado la necesidad de desarrollar tal estrategia.

35. El Comité Ejecutivo debería considerar si desea determinar el nivel de financiación para el desarrollo de estrategias de transición a alternativas de inhaladores de dosis medida no dependientes de CFC en todos los países que no hubieran incluido tales estrategias en sus planes nacionales de eliminación o en planes de gestión para la eliminación final en ejecución, irrespectivamente de que no se hubiera demostrado la necesidad de tal estrategia.

---

<sup>32</sup> Apéndice I de la decisión II/8.

### Implicaciones de Financiación

36. La Secretaría ha intentado obtener una estimación preliminar del posible costo al Fondo Multilateral para la conversión de instalaciones de producción de inhaladores de dosis medida dependientes de CFC de propiedad de las Partes que operan al amparo del Artículo 5, sin perjuicio de las decisiones que el Comité Ejecutivo desearía tomar con respecto a la elegibilidad de financiación. Esta estimación de costos se basa en las siguientes consideraciones:

- a) Los niveles de CFCs a ser eliminados son aquellos que las Partes que operan al amparo del Artículo 5 han informado en el cuestionario emitido por la Secretaría para la preparación de esta nota de estudio. Estos niveles de consumo se refieren al año 2005 y excluyen el consumo por compañías multinacionales;
- b) Los costos asociados con los cambios en la línea de producción (costos de capital) y de transferencia de tecnología están relacionados específicamente a cada instalación de fabricación; por lo tanto solamente pueden considerarse caso por caso;
- c) Los cálculos de costos operativos se basan en los mismos items en todas las instalaciones de producción de inhaladores de dosis medida. Su valor solamente está asociado con el volumen de producción (unidades de inhaladores de dosis medida/año) y la escala de tiempo específica para el pago (es decir, el número de meses o años);
- d) Sobre la base de la experiencia limitada disponible en el Fondo para la eliminación de CFCs en el sector de fabricación de inhaladores de dosis medida, el análisis se basa en el capital promedio y en los costos de transferencia de tecnología de los proyectos de inhaladores de dosis medida aprobados a la fecha, aplicando diferentes escalas de tiempo para el pago de costos operativos: es decir, 0 (no costos operativos), 9 meses (como en el caso de Egipto), 12 meses y 24 meses (Cuba y Uruguay);
- e) Tomando en consideración el amplio rango en los niveles de consumo entre los diez países, el análisis considera dos conjuntos de valores:
  - i) Para países con niveles de consumo por debajo de 20 toneladas PAO (es decir, Brasil, Colombia y Pakistán), se utilizaron los valores promedio del proyecto en Uruguay (con un consumo anual de CFC de 10,3 toneladas PAO); y
  - ii) Para los otros siete países, con niveles de consumo por encima de 20,0 toneladas PAO, se utilizaron los valores promedio de los proyectos en Cuba y Egipto.

37. Los resultados del análisis se presentan en la Tabla 2 a continuación:

Tabla 2

**Estimación preliminar de costos para la conversión de plantas fabricantes de inhaladores de dosis medida en las Partes que operan al amparo del Artículo 5**

Parámetros/País	CFC (toneladas PAO)	Costo Total (\$EUA)			
		Opción 1	Opción 2	Opción 3	Opción 4
Escala de tiempo de pagos por costos operativos (meses)		0	9	12	24
<b>Grupo I</b>					
Argentina	130,9	3 773 461	4 813 637	5 160 363	5 840 758
China	369,0	10 637 182	13 569 382	14 546 782	16 464 780
Indonesia	30,1	867 694	1 106 879	1 186 607	1 343 062
<b>Subtotal</b>	<b>530,0</b>	<b>15 278 337</b>	<b>19 489 898</b>	<b>20 893 752</b>	<b>23 648 600</b>
<b>Grupo II</b>					
Bangladesh	51,4	1 481 710	1 890 152	2 026 300	2 293 468
Brasil	10,0	380 022	392 983	397 304	414 585
Colombia	2,1	79 805	82 527	83 434	87 063
India	703,4	20 276 948	25 866 405	27 729 558	31 385 708
Irán	68,2	1 966 005	2 507 945	2 688 592	3 043 084
México	47,5	1 369 285	1 746 736	1 872 553	2 119 450
Pakistán	19,6	744 844	770 248	778 716	812 587
<b>Subtotal</b>	<b>902,2</b>	<b>26 298 619</b>	<b>33 256 996</b>	<b>35 576 456</b>	<b>40 155 946</b>
<b>Total</b>	<b>1 432,2</b>	<b>41 576 956</b>	<b>52 746 894</b>	<b>56 470 208</b>	<b>63 804 546</b>

(\*) CE se refiere a costo-efectividad.

## V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

### Conclusiones

38. A partir del 1 de enero de 2010, la producción de CFCs que podría ser aprobada para cualquier uso esencial acordado por las Partes, podría no ser económicamente viable y el uso de reservas especiales de CFC o CFCs reciclados para la fabricación de inhaladores de dosis medida, tiene importantes restricciones. Por lo tanto, el consumo de CFC utilizado para la producción de inhaladores de dosis medida en instalaciones de propiedad de países que operan al amparo del Artículo 5 deberán ser eliminado hasta el 1 de enero de 2010, aún si las Partes autorizan usos esenciales para la producción de inhaladores de dosis medida después de esa fecha.

39. Actualmente, se utilizan 2 085 toneladas PAO de CFCs (datos para 2005) para la producción de inhaladores de dosis medida en 13 Partes que operan al amparo del Artículo 5. De este consumo, 278,5 toneladas PAO se utilizan en tres países con proyectos de eliminación de inhaladores de dosis medida aprobados y 374,7 toneladas PAO son utilizadas por compañías

multinacionales que desarrollan sus actividades en las Partes que operan al amparo del Artículo 5. Por lo tanto, 1.432,2 toneladas PAO de CFCs son utilizadas por empresas de propiedad de las otras diez Partes que operan al amparo del Artículo 5, con planes de eliminación de CFC nacionales o sectoriales aprobados. De esta cantidad, 530,0 toneladas PAO son utilizadas por tres Partes (Argentina, China e Indonesia), que explícitamente excluyeron este consumo de sus planes nacionales de eliminación aprobados. Las restantes 902,2 toneladas PAO son utilizadas por siete Partes que se han comprometido a no solicitar ninguna financiación adicional para usos controlados de CFCs.

40. Si se proporcionara asistencia adicional sobre una base equitativa, el Comité Ejecutivo debería considerar una posible revisión de las actuales reglas del Fondo relacionadas a elegibilidad de financiación y tomar en cuenta la asistencia directa que ya se ha proporcionado en algunos países por haber tomado en consideración al sector de inhaladores de dosis medida.

41. Dependiendo del marco de tiempo para el pago de costos operativos, el costo adicional para el Fondo para el tratamiento de las 902,2 toneladas PAO de CFC utilizadas por siete Partes que se han comprometido a no solicitar financiación adicional para cualquier uso controlado de CFCs, estaría entre 26,3 \$EUA y 40,2 millones \$EUA. Se requerirían 15,3 \$EUA a 23,7 millones \$EUA adicionales si el Comité Ejecutivo decide aprobar la financiación para la eliminación de 530,0 toneladas de CFCs utilizadas en el sector de inhaladores de dosis medida en Argentina, China e Indonesia (es decir, costos elegibles para financiación).

### **Recomendaciones**

42. El Comité Ejecutivo desearía considerar si otorgaría asistencia financiera para la eliminación de CFCs en inhaladores de dosis medida para siete Partes que operan al amparo del Artículo 5, con instalaciones de fabricación de propiedad local que ya cuentan con financiación aprobada para la eliminación completa de CFCs a través de otros proyectos, y de hacerlo, consideraría proporcionar orientación específica en lo siguiente:

- a) Si aplicaría o no la fecha de interrupción del 25 de julio de 1995 a las líneas de producción de inhaladores de dosis medida dependientes de CFC;
- b) El año base a ser utilizado para establecer el consumo de CFCs en el sub-sector de inhaladores de dosis medida que sería elegible para financiación; y
- c) La escala de tiempo apropiada para el pago de costos/ahorros operativos para el sub-sector de inhaladores de dosis medida.

43. El Comité Ejecutivo también desearía considerar el nivel de financiación para el desarrollo de estrategias de transición a alternativas de inhaladores de dosis medida no dependientes de CFC en países que no han incluido tales estrategias en los planes nacionales de eliminación o en planes de gestión para la eliminación final en actual ejecución.

## Anexo I

### DECISIONES RELEVANTES SOBRE EL SUB-SECTOR DE LOS INHALADORES DE DOSIS MEDIDA

Este anexo presenta en orden cronológico, todas las decisiones acerca del sub-sector de inhaladores de dosis medidas que han sido acordadas por las Partes del Protocolo de Montreal y por el Comité Ejecutivo

#### Octava Reunión de la Partes (noviembre 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 Inhaladores de dosis medida 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 Inhaladores de dosis medida que demuestren tener en curso con toda la diligencia del caso actividades de investigación y desarrollo de alternativas a los Inhaladores de dosis medida 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 Inhaladores de dosis medida 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 Inhaladores de dosis medida 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 Inhaladores de dosis medida 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 Inhaladores de dosis medida que demuestren que ellas mismas o las empresas que distribuyen o venden sus productos usan para sus Inhaladores de dosis medida exentos de CFC un envasado diferente del que utilizan para los Inhaladores de dosis medida 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 Inhaladores de dosis medida basados en CFC e Inhaladores de dosis medida exentos de CFC que no realicen una publicidad falsa o engañosa sobre las alternativas exentas de CFC a los Inhaladores de dosis medida 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 Inhaladores de dosis medida 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 Inhaladores de dosis medida basados en CFC que adopten todas las medidas económicamente viables para reducir al mínimo las emisiones de CFC durante la fabricación de Inhaladores de dosis medida.
7. Que las Partes que no operan al amparo del Artículo 5 pidan a las empresas que fabrican, distribuyen o venden Inhaladores de dosis medida 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 Inhaladores de dosis medida basados en CFC que examinen periódicamente las necesidades de CFC y los pronósticos del mercado de Inhaladores de dosis medida, 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 Inhaladores de dosis medida 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 Inhaladores de dosis medida 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 Inhaladores de dosis medida que presten asistencia a las instalaciones de fabricación de Inhaladores de dosis medida 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 Inhaladores de dosis medida exentos de CFC

Las Partes toman nota de que se está produciendo una transición del uso de Inhaladores de dosis medida basados en CFC al uso de Inhaladores de dosis medida 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 Inhaladores de dosis medida.
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 Inhaladores de dosis medida, 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 Inhaladores de dosis medida 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 exentos 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 exentos 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 Inhaladores de dosis medida 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 Inhaladores de dosis medida 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 Inhaladores de dosis medida 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 Inhaladores de dosis medida 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.

### **Novena Reunión de las Partes (Septiembre 1997)**

#### Decisión IX/20. Transferencia de autorizaciones para usos esenciales de CFC en Inhaladores de dosis medida

1. Que todas las transferencias de autorizaciones para usos esenciales de CFC en Inhaladores de dosis medida 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 Inhaladores de dosis medida, 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 Inhaladores de dosis medida 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 2000)**

#### Decisión XII/2 Medidas para facilitar la transición a inhaladores de dosis medidas sin 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;

4. 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 2001)**

#### **Decisión XIII/9. Producción de inhaladores de dosis medidas**

Pedir al Comité Ejecutivo que prepare directrices para la presentación de proyectos sobre Inhaladores de dosis medida que incluyan la preparación de estrategias y proyectos de inversión que posibilitarían la transición a la producción de Inhaladores de dosis medida 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

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 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 Inhaladores de dosis medida 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 2001)**

Decisión 35/4 c): Preparación de proyectos para inhaladores de dosis medidas dosificados con CFC

El Comité Ejecutivo decidió solicitar 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 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 2002)**Decisión 36/9 e): Preparación de proyectos de directrices para los proyectos de inhaladores de dosis medidas

El Comité Ejecutivo decidió pedir a la Secretaría que prepare proyectos de directrices para los proyectos de inhaladores de dosis medidas a ser sometidos a consideración del Comité Ejecutivo en su 37ª Reunión.

**37ª Reunión del Comité Ejecutivo (julio 2002)**Decisión 37/61 : Proyecto de directrices para los proyectos de inhaladores de dosis medidas

El Comité Ejecutivo decidió:

- a) Tomar nota del proyecto de directrices (UNEP/OzL.Pro/ExCom/37/58);
- 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 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 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 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 2006)**

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

El Comité Ejecutivo decidió 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.

#### **49ª Reunión del Comité Ejecutivo (julio 2006)**

##### Decisión 49/33: Opciones destinadas a satisfacer la situación de los países mencionados en la decisión XVII/14

El Comité Ejecutivo decidió:

- a) Pedir a los Gobiernos de Bangladesh y Egipto, asistidos por los organismos de ejecución pertinentes, que incluyan lo que sigue en los programas de ejecución anuales relativos a sus planes nacionales de eliminación de CFC para los años 2007 y 2008:
  - i) Actividades específicas que fuesen técnicamente posibles y económicamente factibles, que puedan ser ejecutadas en el plazo más corto para lograr la mayor reducción en el consumo de CFC, tales como la introducción de refrigerantes integrados sin CFC para los equipos de la refrigeración de servicio y/o modificación retroactiva rentable de los equipos;
  - ii) Evaluación de la factibilidad de importar CFC recuperados y reciclados para los equipos de refrigeración de servicio existentes;
  - iii) En el marco de la flexibilidad para reatribuir los fondos aprobados suministrados en virtud de los acuerdos entre los gobiernos interesados y el Comité Ejecutivo, considerar la creación de depósitos de almacenamiento de CFC farmacéutico para su uso en las instalaciones de producción de inhaladores de dosis medidas, en el caso que esto fuese técnicamente posible y económicamente factible;
- 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 que usan CFC. Mientras vaya elaborando su estrategia, se invita a Bangladesh a que considere, entre otras cosas:
  - i) Acelerar el reemplazo de los inhaladores de dosis medidas con CFC por las compañías multinacionales que ya hayan introducido estos productos en otras Partes en el Artículo 5, por inhaladores de dosis medidas

- propulsados por hidrofluoroalcanos y/o otras alternativas que no usen CFC (por ejemplo, inhaladores de polvo seco);
- ii) Invitar a las compañías multinacionales que fabrican inhaladores de dosis medidas con CFC en Bangladesh, a que faciliten informaciones que describan las medidas que se han adoptado para pasar al cambio lo más pronto posible de la fabricación de tratamientos del asma sin CFC y de las enfermedades pulmonares obstructivas crónicas en Bangladesh;
  - iii) Facilitar con la mayor premura la terminación por parte de los principales fabricantes nacionales de inhaladores de dosis medidas en Bangladesh de las instalaciones de fabricación de inhaladores de dosis medidas sin uso de CFC que están siendo construidas;
- c) Pedir al gobierno de Egipto que culmine lo más pronto posible la preparación del proyecto aprobado por la ONUDI en la 45ª Reunión del Comité Ejecutivo para eliminar el uso de CFC en la fabricación de inhaladores de dosis medidas, tratando cualquier asunto relativo al cumplimiento; y
- d) Pedir a la Secretaría del Fondo que actualice el documento UNEP/OzL.Pro/ExCom/49/39, tomando en cuenta cualquier nueva información que pueda presentarse y la implicación de las decisiones que se tomarán en la Decimoctava Reunión de las Partes y que presente un documento revisado al Comité Ejecutivo durante su 51ª Reunión.

## **18ª Reunión de las Partes**

### Decisión XVIII/16: Dificultades a que se enfrentan algunas Partes que operan al amparo del Artículo 5 que fabrican inhaladores de dosis medidas que utilizan clorofluorocarbonos

*Reconociendo* que las Partes que operan al amparo del párrafo 1 del Artículo 5 deben reducir el consumo de las sustancias controladas del grupo I del anexo A (clorofluorocarbonos) en el 85% de su nivel básico para 2007 y completar la eliminación de esas sustancias antes del 1º de enero de 2010, incluidos los clorofluorocarbonos utilizados en inhaladores de dosis medidas para el tratamiento del asma y las neumopatías obstructivas crónicas, relativos a los usos esenciales no serán aplicables a las Partes que operan al amparo del párrafo 1 del Artículo 5 hasta las fechas de eliminación aplicables a esas Partes, *Reconociendo* la posible incertidumbre en los suministros de clorofluorocarbonos de calidad farmacéutica en el futuro próximo y las repercusiones en la salud de las personas y el comercio local si las instalaciones nacionales de fabricación que dependen de las importaciones de dichas sustancias no pudiesen predecir su disponibilidad,

*Consciente* de que la eliminación de inhaladores de dosis medidas basados en clorofluorocarbonos en Partes que no operan al amparo del párrafo 1 del Artículo 5 es probable que se complete para la fecha límite de eliminación para las Partes que operan al amparo del Artículo 5 y que la mayor parte de los inhaladores de dosis medidas utilizados por pacientes en muchas de las Partes que operan al amparo del párrafo 1 del Artículo 5 se importan de Partes que no operan al amparo del párrafo 1 de ese artículo,

*Reconociendo* que algunas Partes que operan al amparo del párrafo 1 del Artículo 5 han adoptado estrategias de transición para los inhaladores de dosis medidas, según se alienta en la decisión XII/2, pero teniendo en cuenta que la mayoría de las Partes que operan al amparo del párrafo 1 del Artículo 5 todavía no han establecido estrategias nacionales o regionales de transición y que las Partes que producen inhaladores de dosis medidas no podrán finalizar dichas estrategias a menos que la conversión de la tecnología se incluya en sus planes nacionales,

*Comprendiendo*, por lo tanto, que es necesario adoptar medidas adicionales para facilitar la transición a tratamientos sin clorofluorocarbonos para el asma y las neumopatías obstructivas crónicas en las Partes que operan al amparo del párrafo 1 del Artículo 5,

*Consciente* de que en algunos casos lo más eficaz sería aplicar un enfoque regional a la transición,

*Tomando nota* de que las Partes que no operan al amparo del párrafo 1 del Artículo 5 han avanzado apreciablemente en el cometido de sustituir los inhaladores de dosis medidas basados en clorofluorocarbonos con productos alternativos, pero que todavía siguen necesitando una cantidad limitada de clorofluorocarbonos de calidad farmacéutica para fabricar inhaladores de dosis medidas, conforme lo ponen de manifiesto las actuales exenciones para usos esenciales concedidas por las Partes,

*Teniendo en cuenta* que en la decisión XVII/14 se pide a la 18ª Reunión de las Partes que examine la posibilidad de adoptar una decisión que se ocupe de las dificultades a que se enfrentan las Partes que operan al amparo del párrafo 1 del Artículo 5 con la transición de los inhaladores de dosis medidas,

1. Pedir al Comité Ejecutivo del Fondo Multilateral para la Aplicación del Protocolo de Montreal que, en relación con las Partes que operan al amparo del párrafo 1 del Artículo 5 que experimenten dificultades debido al elevado consumo de clorofluorocarbonos para la fabricación de inhaladores de dosis medidas, examine, con carácter de urgencia, la posibilidad de financiar proyectos para facilitar la transición de los inhaladores de dosis medidas basados en clorofluorocarbonos;
2. Pedir al Comité Ejecutivo del Fondo Multilateral que, en el contexto de las actuales directrices del Fondo Multilateral, estudie la posibilidad de revisar su decisión 17/7 con respecto a la fecha límite vigente para el examen de proyectos de conversión de inhaladores de dosis medidas, en consonancia con el ritmo real de avance tecnológico en el sector de los inhaladores de dosis medidas;
3. Pedir al Comité de Aplicación establecido con arreglo al procedimiento relativo al incumplimiento del Protocolo de Montreal que examine todas las opciones posibles respecto de la manera de hacer frente a las dificultades relativas al incumplimiento que podrían tener algunas Partes que operan al amparo del párrafo 1 del Artículo 5 debido a la elevada proporción de consumo de clorofluorocarbonos en el sector de los inhaladores de dosis medidas;

4. Pedir además al Comité de Aplicación que preste atención especial a la situación de esas Partes, particularmente en el contexto del párrafo 4 del procedimiento relativo al incumplimiento del Protocolo, a la luz de la información recibida de las Partes de que se trate, y teniendo debidamente en cuenta las consideraciones de carácter sanitario;
5. Examinar nuevamente el asunto a que se hace referencia en los párrafos 3 y 4 en la 20ª Reunión de las Partes que tendrá lugar en 2008;
6. Pedir al Comité Ejecutivo que examine la posibilidad de incluir en el programa de los cursos prácticos temáticos regionales del Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente información para aclarar las medidas necesarias para avanzar en la transición de inhaladores de dosis medidas con clorofluorocarbonos;
7. Pedir a cada Parte que no opera al amparo del párrafo 1 del Artículo 5 que recibe exenciones para usos esenciales para la producción o importación de clorofluorocarbonos para la fabricación de inhaladores de dosis medidas que se exportan a Partes que operan al amparo del párrafo 1 del Artículo 5 que presenten a cada Parte importadora un plan detallado de transición de la fabricación para la exportación en relación con cada fabricante, en los casos en que las exportaciones de un ingrediente activo a esa Parte supere las 10 toneladas métricas, especificando las medidas que cada fabricante está adoptando y adoptará para comenzar a exportar inhaladores de dosis medidas sin clorofluorocarbonos lo más rápidamente posible y de modo que no suponga un riesgo para los pacientes;
8. Que en los planes de transición de la fabricación destinada a la exportación de cada fabricante deberían incluirse detalles específicos para cada uno de los mercados de exportación del fabricante y para cada inhalador de dosis medidas por ingrediente activo en relación con:
  - a) La cronología de la presentación a la autoridad sanitaria de solicitudes de comercialización de productos alternativos sin clorofluorocarbonos, las fechas previstas de aprobación y de colocación en el mercado de esos productos alternativos, y la fecha de retirada de su producto o productos con clorofluorocarbonos;
  - b) La información indicativa sobre precios, concesión de licencias y arreglos de transferencia de tecnología en examen, o ambos;
  - c) La contribución a programas para informar a profesionales de la salud, autoridades sanitarias gubernamentales y pacientes sobre la transición a tratamientos del asma y las neumopatías obstructivas crónicas sin clorofluorocarbonos, y la participación en esos programas;
9. De conformidad con la decisión IV/25 y con el párrafo 4 de la decisión XII/2, pedir a cada Parte a que se hace referencia en el párrafo 7 de la presente decisión que, cuando decida proponer volúmenes para usos esenciales y conceder licencias de uso a un fabricante, o ambas cosas, tenga en cuenta los esfuerzos del fabricante para aplicar su plan de transición de la fabricación destinada a la exportación y su contribución a la transición a inhaladores de dosis medidas sin clorofluorocarbonos;

10. Pedir a cada Parte a que se hace referencia en el párrafo 7 que presente cada año al Grupo de Evaluación Tecnológica y Económica, como parte de las propuestas para usos esenciales de la Parte, un informe en el que se resuman los planes de transición de la fabricación destinada a la exportación presentados, asegurándose de proteger la información confidencial;

11. Pedir al Grupo de Evaluación Tecnológica y Económica que examine esos informes al evaluar las propuestas para usos esenciales de cada Parte;

12. Pedir al Grupo de Evaluación Tecnológica y Económica que evalúe la necesidad de una producción unificada y limitada de clorofluorocarbonos exclusivamente para inhaladores de dosis medidas tanto en las Partes que operan al amparo del párrafo 1 del Artículo 5 como en las Partes que no operan al amparo del párrafo 1 de ese artículo, que considere la viabilidad de esa producción, el momento más adecuado para realizarla y las cantidades recomendadas y que presente un informe sobre el progreso realizado a ese respecto a la 27ª reunión del Grupo de Trabajo de composición abierta y a la 19ª Reunión de las Partes;

## Anexo II

### PROCESOS INDUSTRIALES UTILIZADOS EN LA FABRICACIÓN DE INHALADORES DE DOSIS MEDIDA

1. Los inhaladores de dosis medida constituyen un complejo sistema destinado a facilitar, por inhalación, la aplicación directa de medicamentos en las vías respiratorias en forma de una fina solución nebulizada (el ingrediente activo) con miras a tratar enfermedades del sistema respiratorio, tales como asma o enfermedades pulmonares obstructivas crónicas. El ingrediente activo puede aplicarse disuelto en el propelente o en un disolvente latente (por ejemplo, etanol), o bien ir en suspensión en el propelente. La tecnología de los inhaladores de dosis medida dotados de propelente CFC vio la luz por primera vez en 1956 en los Estados Unidos de América<sup>1</sup>. Desde aquellas fechas, el uso de los inhaladores de dosis medida como tratamiento del asma y otras enfermedades pulmonares ha ido ganado terreno.

2. La producción de inhaladores de dosis medida dotados de propelente HFA ha venido aumentando desde su primera aparición en marzo de 1995 en el Reino Unido<sup>2</sup>. A finales de 1996, los inhaladores de dosis medida dotados de propelente HFA que contenían el broncodilatador salbutamol, podían obtenerse de diversas Partes que operaban al amparo del Artículo 5 y de otras que lo hacían al margen del mismo; una segunda empresa introdujo tales inhibidores en el marco europeo, también para la aplicación de salbutamol, en 1997; y una empresa nacionalizada, también de un país que operaba al amparo del Artículo 5, lanzó al mercado en el 2000 sus propios inhaladores de dosis medida dotados de propelente HFA<sup>3</sup>.

3. Hoy día existe en el mercado al menos un inhalador de dosis medida dotado de propelente HFA, aprobado y de venta autorizada en más de 110 países<sup>4</sup>, dándose por anticipado que la necesidad de inhaladores de dosis medida dotados de propelente CFC en el marco de las Partes que no operen al amparo del Artículo 5 será muy escasa para finales de 2008<sup>5</sup>.

#### Los propelentes

4. Los propelentes que se han venido utilizando en el pasado para los inhaladores de dosis medida son los CFC (CFC-12 y CFC-11, y, a veces, CFC-114), habiéndose utilizado más recientemente HFC-134a y HFC-227ea (en el subsector farmacéutico, a los hidrofluorocarburos (HFC) se les denomina HFA<sup>6</sup>). Además, se han llevado a cabo tareas preliminares en las que se

<sup>1</sup> De la mano de los laboratorios *Riker Laboratories*.

<sup>2</sup> 3M introdujo un inhalador de dosis medida dotado de propelente HFA basado en el broncodilatador salbutamol.

<sup>3</sup> The Chemical, Industrial and Pharmaceutical Laboratories, más conocida como *Cipla*, que se fundó en la India en 1935 ([www.cipla.com](http://www.cipla.com)).

<sup>4</sup> Los inhaladores de dosis medida dotados de propelente HFA que más recientemente han salido al mercado incluyen, a saber: beclometasona, budesonida, fluticasona, cromoglicato disódico y nedocromilo de sodio. La Tabla I del Anexo II muestra la disponibilidad mundial de medicamentos sin CFC para el tratamiento de las enfermedades EPOC y del asma.

<sup>5</sup> Con arreglo a la *International Pharmaceutical Aerosol Consortium (IPAC)*, sus empresas afiliadas son: AstraZeneca, Boehringer Ingelheim, Chiesi Farmaceutici, GlaxoSmithKline, Inyx, Inc., y Sepracor.

<sup>6</sup> Todos estos propelentes han sido sometidos a las mismas pruebas toxicológicas que cualesquiera otras sustancias químicas nuevas que actúen como medicamentos y gozan de una amplia aprobación como propelentes adecuados para utilizarse en inhaladores de dosis medida.

han utilizado hidrocarburos como propelentes. Puesto que los propelentes utilizados en los inhaladores de dosis medida abarcan a la mayoría de las formulaciones (a menudo más del 98 por ciento), y dado que los pacientes que usan estos medicamentos son especialmente vulnerables a su toxicidad y a las irritaciones que los mismos producen en las vías respiratorias, estos propelentes han tenido que ser sometidos a un extenso número de pruebas.

### **La disponibilidad de los inhaladores de dosis medida dotados de propelentes diferente a los CFC**

5. Antes de introducirse los inhaladores de dosis medida dotados de propelentes diferentes a los CFC, se suponía que a éstos CFC les sustituirían nuevos propelentes, sin que por ello fuera necesario cambiar significativamente la formulación de los inhaladores de dosis medida o su mecanismo. Sin embargo, en la fase de perfeccionamiento de la tecnología HFA, se observó que, en un gran número de casos, los agentes tensoactivos y los disolventes latentes que daban buenos resultados con los propelentes tipo CFC eran incompatibles con los propelentes del tipo HFA. Así mismo, se observó que algunos de los componentes del aparato de dosis medida propiamente dicho (es decir, cartucho, elastómeros, válvula y actuador) interactuaban con los nuevos propelentes, por lo que fue necesario modificarlos para poder usarlos con los propelentes tipo HFA<sup>7</sup>.

6. Son muy pocos los inhaladores dotados de propelente CFC que se fabrican hoy día para los que no se hayan desarrollado alternativas adecuadas. Su producción es de poco volumen y sus productos sí tienen alternativas médicas adecuadas. Cabe la posibilidad de que estos productos no puedan reformularse para su uso en los inhaladores de dosis medida dotados de propelente HFA o bien se decida no hacerlo; para estos casos existen otras opciones (tales como los inhaladores de polvo seco<sup>8</sup> que están en fase de desarrollo. La Tabla 1 que figura *infra* indica la actual disponibilidad de medicamentos sin propelente CFC para el asma y enfermedades pulmonares obstructivas crónicas a escala mundial.

---

<sup>7</sup> Información recogida del sitio IPAC en la web.

<sup>8</sup> El primer inhalador basado en polvo seco salió al mercado en 1968. Se han formulado inhaladores basados en polvo seco con éxito para la mayoría de los medicamentos contra el asma y actualmente pueden adquirirse en todo el mundo. Por ejemplo, en el caso del Japón, una proporción considerable del antiguo mercado de inhaladores de dosis medida dotados de propelente CFC se ha pasado a las alternativas basadas en polvo seco. Como se recoge en el Informe del Grupo de evaluación técnica y económica de mayo de 2006 sobre la marcha de las actividades, las empresas farmacéuticas se encuentran actualmente incluyendo nuevos medicamentos directamente en los dispositivos dotados de propelente sin CFC (es decir, mometasona furoate en un inhalador basado en polvo seco pluridosis; bromuro de tiotropio para inhalar monodosiS en un inhalador basado en polvo seco; ciclesonida y levalbuterol, ambos para inhalar dotados de propelente HFC. Estos productos salieron al mercado sin venir precedidos por una contrapartida directa que fuera dotada de propelente CFC y constituyen importantes nuevas opciones de tratamiento.

Tabla 1

**La disponibilidad mundial de inhaladores de dosis medida dotados de propelente de HFA y de polvo seco<sup>9</sup>**

Fracción	Inhalador de Dosis Medida	Todos los países		Países al amparo del Artículo 5	
		Aprobados	En venta	Aprobados	En venta
Beclometasona	de Polvo Seco	45	39	24	20
	Propelente HFA	77	61	38	29
Budesonida	De Polvo Seco	83	76	43	39
	Propelente HFA	17	15	0	0
Fenoterol	de Polvo Seco	0	0	0	0
	Propelente HFA	21	20	4	4
Fenoterol + Ipratropio	de Polvo Seco	0	0	0	0
	Propelente HFA	23	19	6	3
Fluticasona	de Polvo Seco	94	77	55	40
	Propelente HFA	145	111	88	60
Formoterol	de Polvo Seco	61	52	27	21
	Propelente HFA	12	11	0	0
Ipratropio	de Polvo Seco	0	0	0	0
	Propelente HFA	28	28	3	3
Nedocromil	de Polvo Seco	0	0	0	0
	Propelente HFA	9	9	0	0
Salbutamol	de Polvo Seco	74	66	40	37
	Propelente HFA	176	112	115	82
Salmeterol	de Polvo Seco	84	65	43	37
	Propelente HFA	3	1	0	0
Cromoglicato de sodio	de Polvo Seco	2	2	0	0
	Propelente HFA	*14	*14	0	0
Terbutalina	de Polvo Seco	74	51	36	23
	Propelente HFA	0	0	0	0

\*Incluye un lanzamiento de cromoglicato de sodio, en combinación con reproterol, al mercado.

### Los costes conexos a la conversión y uso de los HFA como propelente

7. Las tres principales categorías en las que se clasifican los costes adicionales en los que se incurre por la conversión de las cadenas de producción de los inhaladores de dosis medida dotados de propelente CFC para utilizar los HFA como propelente, son los costes por las inversiones de capitales, los costes de explotación y los costes conexos a la transferencia de la tecnología<sup>10</sup>.

<sup>9</sup> Informe del Grupo de Evaluación Técnica y Económica de mayo de 2006 sobre la marcha de las actividades.

<sup>10</sup> Fundamentado en el documento en el que se recogen las propuestas de directrices para los proyectos relativos a los inhaladores de dosis medida (UNEP/OzL.Pro/ExCom/37/58).

### Los costes por las inversiones de capitales

8. El coste adicional de la inversión variará en función del coste básico actual, el método de fabricación<sup>11</sup> y el volumen de la producción. Por ejemplo, el coste de una nueva cadena de llenado a gran velocidad (es decir, 12 millones de inhaladores de dosis medida anuales) oscila entre 2 millones \$EUA y 3 millones \$EUA, mientras que el coste de una cadena más lenta (es decir, 6 millones anuales de inhaladores de dosis medida) oscila entre 1,2 millones \$EUA y 1,5 millones \$EUA.

9. En aquellos casos en los que los volúmenes de producción sean pequeños, (es decir 1,0 millones de inhaladores de dosis medida o menos) cabe dentro de lo posible adaptar las cadenas de producción de los HFC. La estimación de los costes oscila entre 200 000 \$EUA y 400 000 \$EUA, en función de la configuración de la cadena de producción y del producto con el que hay que llenar los cartuchos. En estos casos que nos ocupan, será necesario evaluar el equipo básico, el tipo de producto con el que hay que llenar los cartuchos y el volumen de producción anual, para poder establecer qué partes de la cadena o cadenas de producción pueden adaptarse.

### Los costes de explotación

10. Los costes productivos acumulables correspondientes a los inhaladores de dosis medida dotados de propelente HFA seguramente dependerán del volumen de la producción. Tras familiarizarse inicialmente con el funcionamiento de las cadenas de producción (instalación, pruebas y capacitación), los principios básicos del funcionamiento y manejo son similares entre las tecnologías inhaladores de dosis medida dotados de propelentes CFC y los de propelente HFA que sean comparables, por lo que los costes productivos acumulables también serán similares. Los costes de la mayoría de los componentes de los inhaladores de dosis medida serán seguramente muy similares, independientemente del propelente que se utilice, a excepción del coste de la válvula, que irá en función de la especificaciones del procedimiento de llenado y de producción del inhalador en cuestión. No obstante, a medida que los volúmenes de producción de inhaladores de dosis medida dotados de propelente CFC disminuyen, es probable que los costes de la válvula para CFC incrementen, lo que ulteriormente reducirá aún más las diferencias. Por el contrario, a medida que los volúmenes de producción de inhaladores de dosis medida dotados de propelente HFA incrementen, los costes de la válvula disminuirán. Los costes del cartucho puede que varíen según se necesite que vayan revestidos o no.

### La transferencia de tecnología

11. Las instalaciones fabriles de inhaladores de dosis medida dotados de propelente CFC que sean de propiedad local y queden ubicadas en países que operen al amparo del Artículo 5, probablemente requieran apoyo y orientaciones para el desarrollo de formulaciones alternativas (incluida una evaluación de si es técnicamente factible o no la reformulación de un medicamento determinado), la modificación de las instalaciones y la elaboración de los criterios relativos al

---

<sup>11</sup> Existen dos métodos: el de llenado a presión, en el que el gas, o el gas y el medicamento, se inyectan a presión por la válvula de dosificación; y el de llenado en frío, en el que la formulación se enfría hasta una temperatura baja (-40 °C), se llena como líquido y, posteriormente, la válvula se engarza en el cartucho.

proceso de transición. El grado de ayuda técnica que se necesite recibir de los peritos técnicos y farmacéuticos pertinentes, variará en función de si la producción local se acomete independientemente, o se hace bajo un acuerdo de licencia con una empresa multinacional que ya disponga de un producto acabado.

12. El coste de acceder a la tecnología pertinente dependerá de si existen patentes que cubran el producto en cuestión y de si son aplicables y de obligado cumplimiento para la Parte específica que opera al amparo del Artículo 5. Sin embargo, y tras una evaluación<sup>12</sup> preliminar fundamentada en un estudio de las patentes de las formulaciones pleiteadas por empresas multinacionales, contra aquellos países que operan al amparo del Artículo 5 que forman los diez primeros consumidores por volumen de inhaladores de dosis medida, no parece desprenderse que las patentes de las formulaciones vayan a constituir un impedimento de peso para la introducción de inhaladores de dosis medida sin propelente CFC en el marco de los países que operan al amparo del Artículo 5<sup>13</sup>. Hay, sin embargo, algunas excepciones locales a este planteamiento de las que hay que tomar nota, a saber, las patentes de procesos, como el caso de la India, o las patentes en manos de productores e investigadores locales en determinados países, como el caso de China.

13. Así pues, el impedimento que más probablemente dificulte el éxito de la transferencia de tecnología en aquellos países que operen al amparo del Artículo 5, será el acceso a los asesores técnicos capacitados y en posesión de la experiencia necesaria para desarrollar y fabricar los inhaladores de dosis medida dotados de propelente HFA. Otra ruta por la que pueden encaminarse los países que aún no dispongan extensamente de productos HFA, podría ser conseguir un acuerdo de concesión de licencia con una empresa farmacéutica que haya desarrollado tales productos. Cabe, sin embargo, dentro de lo posible que estos países logren entrar antes y más económicamente por la vía de los pagos de cánones<sup>14</sup>. En el caso de aquellos países no incluidos en la cobertura de las patentes o bien en los que las mismas no sean aplicables ni de obligado cumplimiento, el acceso a la tecnología podría otorgarse a cambio de una mayor presencia en el mercado. La magnitud de los pagos por este tipo de tecnología “potenciadora” es, por lo general, un pequeño porcentaje de las ventas, o incluso podría materializarse en forma de una participación en los ingresos derivados de las ventas de un producto ya acabado.

---

<sup>12</sup> Informe del Grupo de Evaluación Técnica y Económica de mayo de 2006 sobre la marcha de las actividades.

<sup>13</sup> En lo que a las fracciones respecta, ya existen patentes de formulaciones que incluyen salbutamol, beclometasona, fluticasona y salmeterol en varias Partes que operan al amparo del Artículo 5 más allá de 2010. Si bien cabe la posibilidad de introducir otros productos diferentes que incluyan la misma fracción, que, por lo tanto, no queden incluidos en las reclamaciones de estas patentes, no deberán subestimarse las dificultades técnicas de tener que reelaborarlos.

<sup>14</sup> Las posibles disposiciones para tener acceso a estos productos podrían incluir: suministro del producto ya acabado, transferencia de la tecnología a la empresa que opere al amparo del Artículo 5 con miras a su producción local, y/o una empresa conjunta que se establezca para producir localmente los productos alternativos.

### La financiación aprobada para la conversión de las cadenas de producción de inhaladores de dosis medida en los países que operan al amparo del Artículo 5

14. Con efecto a partir de noviembre de 2006, el Comité Ejecutivo aprobó los tres proyectos de inversión que se indican *infra* con miras a la eliminación de los CFC en la producción de los inhaladores de dosis medida:

- a) Eliminación del consumo de CFC para la fabricación de inhaladores de dosis medida de aerosol en Cuba, aprobado por la 41ª Reunión (UNEP/OzL.Pro/ExCom/41/33). Este proyecto lo examinó por primera vez el Comité Ejecutivo en su 38ª Reunión (UNEP/OzL.Pro/ExCom/38/29);
- b) Eliminación del consumo de CFC para la fabricación de inhaladores de dosis medida de aerosol en Egipto, aprobado por la 50ª Reunión (UNEP/OzL.Pro/ExCom/50/29); y
- c) Eliminación del consumo de CFC para la fabricación de inhaladores de dosis medida en Uruguay, aprobado por la 43ª Reunión (UNEP/OzL.Pro/ExCom/43/44).

15. La Tabla 2 que sigue expone un resumen de los niveles de financiación que aprobó el Comité Ejecutivo para estos tres proyectos:

Tabla 2

#### El nivel de financiación aprobado para proyectos de eliminación del propelente CFC en la fabricación de inhaladores de dosis medida

País	CFC (tons PAO)	Inhaladores de dosis medida (Unidades)	Nº medicamentos.	Costes (\$EUA)				CE (\$EUA/Kg)
				Capital	Explotación	Tecnología	Total	
Cuba	109,1	4 800 000	2	1 830 000	2 900 000	1 040 000	5 770 000	52,88
Egipto	159,5	7 500 000	5*	1 900 000	900 000	3 000 000	5 800 000	36,36
Uruguay	10,3	450 000	5	251 423	35 600	140 000	427 023	42,70

(\*) Uno de los productos lo fabricaron dos empresas diferentes siguiendo procesos diferentes.

16. Las observaciones que se exponen seguidamente son pertinentes al caso:

- a) Se instalaron nuevas cadenas de producción en los tres proyectos, dado que fue imposible adaptar el equipo básico;
- b) Los costes de explotación se calcularon para un periodo de dos años, en el caso de Cuba y Uruguay, y de nueve meses en el Egipto. En el caso de Cuba, los costes de explotación se aprobaron a condición de que no debía tomarse como precedente en el marco de este sector para así incrementar los costes de explotación experimental durante dos años;

- c) Los costes por la transferencia tecnológica se aprobaron como sigue:
- i) En el caso de Cuba, 500 000 \$EUA por cada tipo de ingrediente activo que se incluya en el inhalador de dosis medida;
  - ii) En el caso de Egipto, se solicitaron 4 280 000 \$EUA en la propuesta original de proyecto. Tras abordar las cuestiones técnicas y de costes relativas a la tecnología, se aprobaron 3 millones \$EUA en concepto de transferencia de tecnología, quedando entendido que la ONUDI mantendría negociaciones con los proveedores potenciales antes de que se celebrara la 52ª Reunión y que todo ahorro que pudiera lograrse durante el proceso se devolvería al Fondo;
  - iii) En el caso de Uruguay, la sustitución de las formulaciones para inhaladores de dosis medida dotados de propelente HFA la llevaría a cabo localmente la plantilla de la empresa fabril. Por lo tanto, no fue necesario un acuerdo de concesión de licencia ni una transferencia de tecnología.



### Anexo III

## INFORME SUMARIO SOBRE EL SUBSECTOR DE INHALADORES DE DOSIS MEDIDA EN LAS PARTES DEL ARTÍCULO 5 CON COMPAÑÍAS MANUFACTURERAS DE INHALADORES DE PROPIEDAD NACIONAL

1. Este Anexo presenta un informe sumario sobre el sector de inhaladores de dosis medida en las Partes que están al amparo del Artículo 5 con compañías de propiedad nacional que fabrican dicho inhaladores. Cuba, Egipto y Uruguay se excluyen de este resumen, dado que el Comité Ejecutivo ya aprobó los proyectos de inversión para la eliminación completa de CFC usado en la fabricación de inhaladores en estos países.

2. Los datos de este análisis se extraen principalmente del cuestionario sobre inhaladores de dosis medida desarrollado por la Secretaría y presentado por las Partes al amparo del Artículo 5, otros documentos sometidos a la consideración del Comité Ejecutivo (planes de eliminación, actualizaciones de programas de país y estudios de casos nacionales o sectoriales), y la información sobre el subsector de inhaladores de dosis medida que aparece en el informe del Grupo de expertos de evaluación técnica sobre la marcha de las actividades, de mayo de 2006.

### Argentina

3. Entre 2003 y 2005 el consumo total de CFC para la producción de inhaladores de dosis medida en Argentina aumentó de 86 toneladas métricas a 188 toneladas métricas, según los datos de la tabla siguiente.<sup>1</sup> Puede ser de interés observar que la proporción de fabricantes de propiedad local ha aumentado con respecto a la de las empresas multinacionales.

Compañía	2003		2004		2005	
	Toneladas de CFC	Aparatos de inhaladores de dosis medida	Toneladas de CFC	Aparatos de inhaladores de dosis medida	Toneladas de CFC	Aparatos de inhaladores de dosis medida
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

4. El Gobierno de Argentina indicó que el nivel máximo permitido de CFC para cada año, de 2007 a 2009, es 704,6 toneladas PAO para el consumo y 686,0 toneladas PAO para la producción. Dado que la producción total de CFC se dedicará enteramente al consumo doméstico, Argentina podría importar anualmente sólo un máximo de 18,6 toneladas PAO de CFC para usar en el sector de inhaladores de dosis medida, lo que representa una cifra muy

<sup>1</sup> De acuerdo con la información del cuestionario sobre el sector de inhaladores de dosis medida presentado por el Gobierno de Argentina.

inferior a las 188 toneladas PAO usadas para la producción de inhaladores de dosis medida en 2005. Dadas esas circunstancias, Argentina podrá enfrentarse con el serio riesgo de no poder satisfacer la demanda de CFC de calidad farmacéutica, con el consecuente impacto en la salud humana, o no cumplir con las medidas de reducción bajo el Protocolo de Montreal.

5. Los inhaladores de dosis medida con hidrofluoroalcanos (HFA) se producen en Argentina desde 2005.

### Bangladesh

6. Durante la preparación del plan nacional de eliminación de CFC en Bangladesh, se descubrió que en 2003 se utilizaron 31,7 toneladas PAO de CFC para inhaladores de dosis medida. Sin embargo, el plan de eliminación no asignó ningún consumo de CFC a los usos de inhaladores, puesto que este consumo nunca se informó al Fondo Multilateral.<sup>2</sup> Posteriormente, la actualización del programa de país de Bangladesh<sup>3</sup> informó que el Gobierno había sabido sólo recientemente que se utilizaba CFC en la producción local de inhaladores de dosis medida.

7. En Bangladesh hay cuatro compañías que fabrican inhaladores de dosis medida con CFC (ACME, Beximco Pharmaceuticals Ltd., GlaxoSmithKline, con 18 por ciento de propiedad local, que representan menos de 3,0 toneladas PAO de CFC, y Square); todas las líneas de producción se instalaron después del 25 de julio de 1995. Entre 2003 y 2005 el consumo total de CFC para la producción de inhaladores de dosis medida aumentó de 39 toneladas métricas a 62 toneladas métricas, con un consumo estimado de 76 toneladas métricas en 2006, según lo indicado de la tabla siguiente (los datos se refundieron por razones de confidencialidad):<sup>4</sup>

Grupo	2003		2004		2005		2006 (estimado)	
	Aparatos de inhaladores de dosis medida	Toneladas de CFC	Aparatos de inhaladores de dosis medida	Toneladas de CFC	Aparatos de inhaladores de dosis medida	Toneladas de CFC	Aparatos de inhaladores de dosis medida	Toneladas de CFC
Dipropionato de beclometasona	178 412	4,77	236 591	6,59	269 873	7,32	352 738	9,22
Budesonida		-	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 salmetrol, 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

<sup>2</sup> El Comité Ejecutivo, en su 42ª Reunión, aprobó el plan nacional de eliminación de SAO para la eliminación completa de CFC en Bangladesh (UNEP/OzL.Pro/ExCom/42/25) (decisión 42/19).

<sup>3</sup> El Comité Ejecutivo, en su 48ª Reunión, consideró la actualización del programa de país de Bangladesh (UNEP/OzL.Pro/ExCom/48/41).

<sup>4</sup> De acuerdo con la información del cuestionario sobre el sector de inhaladores de dosis medida presentado por el Gobierno de Bangladesh.

8. El 16 de septiembre de 2006, Beximco Pharmaceuticals Ltd anunció la introducción de los primeros inhaladores de dosis medida de salbutamol y beclometasona con HFA producidos en el país.<sup>5</sup> La compañía informó que no cesará su producción actual de inhaladores de dosis medida de salbutamol y beclometasona con CFC, y que el desarrollo de inhaladores con HFA no se aplica a la porción de consumo que se utiliza para producir las marcas de fábrica GSK.

## Brasil

9. El plan nacional de eliminación de CFC para Brasil<sup>6</sup> identificó dos fábricas nacionales de inhaladores de dosis medida, con una producción total de unos 80 000 inhaladores y un consumo de CFC de unas 2 toneladas PAO, así como varias compañías multinacionales que fabricaban inhaladores de dosis medida con CFC. El plan de eliminación se aprobó con un financiamiento total de 26,7 millones \$EUA para lograr la eliminación completa de todas las aplicaciones de CFC en Brasil antes de 2010.

10. Según un informe reciente,<sup>7</sup> en 2006, 134,5 toneladas PAO de CFC fueron utilizadas por dos corporaciones multinacionales para la producción de inhaladores de dosis medida con CFC destinados al uso local y a la exportación a otras Partes, como lo indica la tabla siguiente. Estas compañías pidieron licencias para importar unas 225,7 toneladas PAO de CFC en 2007.

Ingredientes	2005		2006*	
	Aparatos de inhaladores de dosis medida	Toneladas de CFC	Aparatos de inhaladores de dosis medida	Toneladas de CFC
Beclometasona	382 736	7,7	739 000	14,8
Beclometasona/salbutamol	342 409	6,8	315 000	6,3
Fenoterol	2 002 422	40,0	1 904 117	38,1
Fenoterol/ipratropio	485 235	9,7	379 619	7,6
Ipratropio	-	-	160 310	3,2
Salbutamol	165 023	3,3	259 000	5,2
Salbutamol/ipratropio	1 005 096	20,1	2 968 144	59,4
<b>Total</b>	<b>4 382 921</b>	<b>87,7</b>	<b>6 725 190</b>	<b>134,5</b>

\* Según la información recibida del PNUD, la cantidad total de CFC usado por estas empresas fue 146,9 toneladas PAO (o sea 12,4 toneladas PAO más que el consumo indicado en la tabla).

<sup>5</sup> Comunicado de prensa dado a conocer el 16 de septiembre de 2006, durante el Simposio Internacional sobre Inhaladores de Dosis Medida en el Centro de Conferencias de la Amistad entre China y Bangladesh, ante la presencia de 1 000 médicos y especialistas de tórax del país.

<sup>6</sup> El Comité Ejecutivo, en su 37ª Reunión, aprobó dicho plan (UNEP/OzL.Pro/ExCom/37/30) (Decisiones 37/33 y 37/54).

<sup>7</sup> De acuerdo con la información del cuestionario sobre el sector de inhaladores de dosis medida presentado por el Gobierno de Brasil.

11. Mediante el reciente sondeo, también se descubrió que algunos fabricantes de inhaladores de propiedad local están siendo examinados actualmente; un cálculo preliminar del consumo de estas empresas es de unas 10 toneladas PAO de CFC.

### China

12. El plan de eliminación de CFC del sector de servicio y mantenimiento de equipos de refrigeración para China,<sup>8</sup> informó el siguiente consumo de CFC usado para la fabricación de aerosoles farmacéuticos e inhaladores de dosis medida:

Año	Consumo de CFC (toneladas PAO)				
	2005	2006	2007	2008	2009
Aerosoles farmacéuticos (uso externo)	784	901	800	400	334
Inhaladores de dosis medida	418	481	553	553	553
Total	1 202	1 382	1 353	953	887

13. A continuación se presenta la información adicional sobre el sector de inhaladores de dosis medida en China, según el informe del Grupo de Expertos de Evaluación Técnica sobre la marcha de las actividades, de mayo de 2006:

- a) Más de 40 millones de personas en China sufren de asma o enfermedades pulmonares obstructivas crónicas;
- b) Unos 15 millones de inhaladores de dosis medida con CFC se fabrican localmente, las compañías multinacionales venden anualmente alrededor de 2,5 millones de inhaladores de dosis medida, y desde 2004 se importa una cantidad pequeña de inhaladores de dosis medida con HFA; y
- c) Algunas compañías locales han desarrollado y patentado nuevas tecnologías sin CFC para inhaladores de dosis medida (los ensayos clínicos tienen lugar actualmente). Se puede disponer fácilmente de HFC a granel, adecuado y de calidad farmacéutica, producido por tres multinacionales y probablemente también en el futuro por un productor local.

### Colombia

14. El plan nacional de eliminación de CFC para Colombia<sup>9</sup> informó que todos los inhaladores de dosis medida con CFC fueron importados (en Colombia no se fabrican inhaladores con CFC). Si bien el consumo de CFC para los inhaladores de dosis medida fue cero, el Gobierno de Colombia y las autoridades sanitarias manifestaron su preocupación por el subsector de estos inhaladores y pidieron financiamiento para el desarrollo de una estrategia de transición de inhaladores de dosis medida que establezca un calendario claro para la sustitución de las importaciones de inhaladores con CFC, reglamentaciones que fomenten y apoyen la

<sup>8</sup> El Comité Ejecutivo, en su 44ª Reunión, aprobó dicho plan (UNEP/OzL.Pro/ExCom/44/33) (Decisiones 44/49).

<sup>9</sup> El Comité Ejecutivo, en su 41ª Reunión, aprobó dicho plan (UNEP/OzL.Pro/ExCom/41/29) (decisión 41/52).

eliminación de estos productos, y un programa que sensibilice a los médicos y pacientes para que acepten alternativas a los inhaladores de dosis medida con CFC.

15. Según un informe reciente,<sup>10</sup> desde 2003, en Colombia, una empresa produce localmente varios inhaladores de dosis medida con CFC, de acuerdo a lo indicado en la tabla siguiente (este consumo se identificó después de la aprobación del plan nacional de eliminación de CFC):

Grupo	2004		2005	
	Aparatos de inhaladores de dosis medida	Toneladas de CFC	Aparatos de inhaladores de dosis medida	Toneladas de CFC
Salbutamol	341 396	6,8	34 387	0,7
Salbutamol/ipratropio			10 443	0,2
Salbutamol/beclometasona	80 000	1,6	35 655	0,7
Beclometasona			15 833	0,3
Ipratropio			7 730	0,2
Total	421 396	8,4	104 048	2,1

### Croacia

16. Según un informe reciente,<sup>11</sup> desde 1975, en Croacia, una compañía (Pliva Hrvatska) produce localmente inhaladores de dosis medida con CFC. Para fines de 2004, la compañía había cesado la producción de dichos inhaladores. La producción de 2003 y 2004 de inhaladores con CFC se indica en la tabla siguiente.

Ingredientes	2003		2004		2005	
	Aparatos de inhaladores de dosis medida	Toneladas de CFC	Aparatos de inhaladores de dosis medida	Toneladas de CFC	Aparatos de inhaladores de dosis medida	Toneladas de CFC
Salbutamol	276 135	7,6	187 294	6,9	0	0,0
Beclometasona	110 960	2,0	131 910	2,7	0	0,0
Total	387 095	9,5	319 204	9,5	0	0,0

17. En 2004, la compañía comenzó a fabricar inhaladores de dosis medida de salbutamol con HFA (128 190 aparatos). Antes de 2005, se produjeron unos 378 700 aparatos con HFA.

<sup>10</sup> De acuerdo con la información del cuestionario sobre el sector de inhaladores de dosis medida presentado por el Gobierno de Colombia.

<sup>11</sup> De acuerdo con la información del cuestionario sobre el sector de inhaladores de dosis medida presentado por el Gobierno de Croacia.

**India**

18. El plan nacional de eliminación de consumo de CFC centrado en el sector de servicio y mantenimiento de equipos de refrigeración para India<sup>12</sup> informó un consumo de 120 toneladas PAO de CFC-12 en la fabricación de inhaladores de dosis medida. En el plan de eliminación y en la actualización del programa de país de India,<sup>13</sup> el Gobierno de ese país indicó que había asignado el total de su consumo restante de CFC, admisible para financiamiento, al sector de servicio y mantenimiento de equipos de refrigeración y no presentaría un proyecto de inversión para los aerosoles de inhaladores de dosis medida.

19. Según un informe reciente,<sup>14</sup> actualmente, en India, siete empresas de fabricación (menos de 2 por ciento de producción total corresponde a corporaciones multinacionales) producen 19 inhaladores de dosis medida diferentes. Entre 2003 y 2005 el consumo total de CFC para la producción de inhaladores de dosis medida aumentó de 635,5 toneladas métricas a 748,3 toneladas métricas, según los datos de la tabla siguiente:

Ingredientes	2003		2004		2005	
	Aparatos de inhaladores de dosis medida	Toneladas de CFC	Aparatos de inhaladores de dosis medida	Toneladas de CFC	Aparatos de inhaladores de dosis medida	Toneladas de CFC
Beclometasona	16 226 801	250,1	6 440 717	102,5	7 405 092	117,7
Beclometasona/salbutamol	2 229 718	35,3	3 405 336	51,2	5 833 333	91,0
Budesonida	918 415	17,1	928 920	18,6	873 776	12,4
Budesonida/formoterol	724 735	8,6	581 896	7,1	823 719	10,8
Fluticason	190 493	2,1	826 986	8,5	300 464	3,1
Fluticason/salmeterol	273 968	4,6	249 418	3,9	215 187	3,9
Formoterol	84 393	0,9	43 882	0,5	157 950	1,7
Formoterol/budesonida	75 900	1,0	180 000	2,7	70 000	1,0
Ipratropio	1 325 313	21,1	4 732 574	60,3	6 059 931	75,3
Ipratropio/salbutamol	61 200	1,3	65 000	1,6	30 000	0,7
Salbutamol	15 170 099	282,7	10 301 917	207,6	23 857 324	383,8
Salbutamol/beclometasona	27 400	0,6	125 000	3,0	150 500	3,2
Salbutamol/ipratropio	342 166	4,4	785 776	9,6	368 750	5,1
Salmeterol	244 775	3,7	1 240 326	15,1	145 875	1,9
Salmeterol/fluticason	10 000	0,1	25 121 265	252,2	2 856 470	29,0
Cromoglicato de sodio	81 774	1,1	141 028	1,9	201 894	2,7
Terbutalina	23 386	0,3	23 372	0,3	129 860	2,1
Tiotropio	48 906	0,5	190 938	2,0	133 301	1,7
Tiotropio/formoterol	-	-	77 239	0,8	89 236	1,2
<b>Total</b>	<b>38 059 442</b>	<b>635,5</b>	<b>55 461 590</b>	<b>749,5</b>	<b>49 702 662</b>	<b>748,3</b>

<sup>12</sup> El Comité Ejecutivo, en su 42ª Reunión, aprobó dicho plan (UNEP/OzL.Pro/ExCom/42/33) (decisión 42/37).

<sup>13</sup> Presentado a la consideración del Comité Ejecutivo en su 49ª Reunión (UNEP/OzL.Pro/ExCom/49/37).

<sup>14</sup> De acuerdo con la información del cuestionario sobre el sector de inhaladores de dosis medida presentado por el Gobierno de India.

20. Alrededor de seis por ciento de la producción total de inhaladores de dosis medida con CFC se produjeron en las líneas de producción establecidas antes del 25 de julio de 1995.

### **Indonesia**

21. De conformidad con la decisión XV/5, el Gobierno de Indonesia informó un consumo de CFC de 8,4 toneladas métricas para la fabricación de inhaladores de dosis medida en 2002. Sin embargo, el plan nacional de eliminación de CFC para Indonesia<sup>15</sup> indicó que unas 30 toneladas PAO fueron utilizadas para la producción de dichos inhaladores y de otros productos farmacéuticos en aerosoles por varias empresas nacionales (Otsuka, Daya Varia y Konimex) y multinacionales (Astra Zeneca, Boehringer Ingelheim, GlaxoSmithKline) (aparentemente una gran parte de las 30 toneladas PAO de CFC informadas en el plan de eliminación se utiliza para la fabricación de aerosoles farmacéuticos).

22. La eliminación de CFC en la fabricación de productos farmacéuticos e inhaladores de dosis medida no se incluyó en el plan de eliminación; por lo tanto, el Gobierno de Indonesia pedirá ayuda al Fondo para eliminar el consumo de CFC en estos subsectores.

### **Irán**

23. El plan nacional de eliminación de CFC para Irán<sup>16</sup> informó que se utilizaron unas 50 toneladas de CFC para la fabricación de inhaladores de dosis medida. Al examinar el plan nacional, la Secretaría tomó nota de que la propuesta de proyecto sometida a la 41ª Reunión por el Gobierno de Alemania, a nombre del Gobierno de Irán, se presentó como plan para la eliminación completa de CFC en Irán. El proyecto de acuerdo incluyó la estipulación que “éste es el financiamiento total disponible para la República Islámica del Irán del Fondo Multilateral para la eliminación total del uso de CFC en el país”. La Secretaría indicó que, sobre esta base, el proyecto adicional para resolver el consumo de CFC en el sector de inhaladores de dosis medida, por presentarse posiblemente en el futuro, no sería admisible para financiamiento. El Gobierno de Alemania respondió que el Gobierno de Irán acordó excluir las solicitudes de financiamiento para los proyectos de inhaladores de dosis medida del plan de eliminación. No obstante, el Gobierno de Alemania mantuvo el componente de inhaladores de dosis medida en el plan de eliminación como una base para tratar posibles solicitudes de financiamiento en el futuro.

24. Según un informe reciente,<sup>17</sup> desde abril de 1993, en Irán, una compañía de propiedad local (Sina-Darou) produce inhaladores de dosis medida con CFC. Los datos de la producción de estos inhaladores para el período 2003-2005 se resumen en la tabla siguiente:

---

<sup>15</sup> El Comité Ejecutivo, en su 44ª Reunión, aprobó dicho plan (UNEP/OzL.Pro/ExCom/44/40) (decisión 44/39).

<sup>16</sup> El Comité Ejecutivo, en su 41ª Reunión, aprobó dicho plan (UNEP/OzL.Pro/ExCom/41/38) (Decisiones 41/20 y 41/55).

<sup>17</sup> De acuerdo con la información del cuestionario sobre el sector de inhaladores de dosis medida presentado por el Gobierno de Irán.

Grupo	2003		2004		2005	
	Aparatos de inhaladores de dosis medida	Toneladas de CFC	Aparatos de inhaladores de dosis medida	Toneladas de CFC	Aparatos de inhaladores de dosis medida	Toneladas de CFC
Beclometasona			3 000	0,1	300 000	6,2
Cromoglicato de sodio					40 000	0,8
Salbutamol	3 000 000	61,2	3 600 000	73,5	2 900 000	59,2
Salmeterol			40 000	0,8	100 000	2,0
Total	3 000 000	61,2	3 643 000	74,4	3 340 000	68,2

25. En 2005 se importaron además 814 000 inhaladores de dosis medida con CFC (a saber, salmeterol, beclometasona y fluticason).

### Jordania

26. En su 38ª Reunión, el Comité Ejecutivo tomó nota de la actualización del programa de país de Jordania<sup>18</sup> y aprobó un plan de eliminación de CFC en dicho país, a condición de que, *inter alia*, el Gobierno de Jordania conviniera no pedir ningún financiamiento adicional al Fondo Multilateral o a los organismos bilaterales para las actividades relacionadas con la eliminación de SAO. El Comité Ejecutivo también acordó dar a Jordania la flexibilidad para el uso de los fondos convenidos en consonancia con los procedimientos operacionales, tal como fueron acordados entre Jordania y los organismos de ejecución en el plan de eliminación (decisión 38/72).

27. En su 48ª Reunión, el Comité Ejecutivo consideró un informe final sobre la evaluación de los planes de gestión de refrigerantes en los países sin bajo nivel de consumo y de los planes nacionales de eliminación,<sup>19</sup> que se basó en diversos estudios de casos. Según la información dada en el estudio de caso de Jordania, una compañía que fabrica una amplia gama de productos farmacéuticos, inclusive inhaladores de dosis medida (Arab Centre for Pharmaceutical Products), está actualmente en proceso de conversión con ayuda del Fondo. Después de la conversión, todavía se permitirá a la empresa fabricar inhaladores de dosis medida con CFC con un consumo estimado de 5 toneladas métricas de CFC. Se espera que la fabricación de productos con SAO (con excepción de inhaladores de dosis medida) cese antes de marzo de 2006.

28. Según un informe reciente,<sup>20</sup> se descubrió que la compañía farmacéutica utilizaba CFC para la producción de aerosoles que contenían lidocaína como ingrediente activo (anestésico y antiséptico local). El director técnico de la empresa informó que este aerosol se ha inscrito en el Ministerio de Salud de Jordania como inhalador de dosis medida. A solicitud de la Secretaría, los Copresidentes del Comité de Opciones Técnicas Médicas señalaron que un inhalador de dosis medida se designa de este modo cuando se utiliza para proporcionar una dosis específica del fármaco profundamente en los pulmones. El producto fabricado en Jordania puede proporcionar una dosis específica, pero es un aerosol tópico para la cavidad bucal. El Informe de Evaluación

<sup>18</sup> Presentado a la consideración del Comité Ejecutivo en su 38ª Reunión (UNEP/OzL.Pro/ExCom/38/63).

<sup>19</sup> UNEP/OzL.Pro/ExCom/48/12.

<sup>20</sup> De acuerdo con la información del cuestionario sobre el sector de inhaladores de dosis medida presentado por el Gobierno de Jordania.

de 2006 de dicho Comité señala que “los tipos de aerosoles médicos en los cuales todavía se utiliza CFC son: preparaciones nasales; anestésicos locales; aerosoles para quemaduras y heridas; antibióticos; antisépticos; productos vaginales y anticonceptivos; y productos secundarios. Estos productos no requieren la estrecha gama de tamaños de partículas, considerada necesaria para los inhaladores de dosis medida. La mayoría de los aerosoles que se aplican sobre la piel pueden utilizar propulsores alternativos, como propulsores de hidrocarburo para aerosoles, éter dimetílico, nitrógeno y aire comprimido. Es más probable que se use HFC-134a o HFC-152a como propulsores para los aerosoles usados en la cavidad bucal como anestésicos locales.” Sobre esta base, el aerosol farmacéutico fabricado en Jordania no se incluyó en el análisis para este documento, dado que no es un inhalador de dosis medida.

## México

29. El plan nacional de eliminación de CFC para México<sup>21</sup> informó un consumo de 5,0 toneladas PAO de CFC usadas para la fabricación de inhaladores de dosis medida e indicó que “el Gobierno de México logrará eliminar el uso de inhaladores de dosis medida con CFC sin ninguna ayuda del Fondo Multilateral.”

30. Según un informe reciente,<sup>22</sup> desde 1999, en México, una compañía local (Salus) produce inhaladores de dosis medida con CFC. Los datos de la producción de estos inhaladores para el período 2003-2005 se resumen en la tabla siguiente:

Grupo	2003		2004		2005	
	Aparatos de inhaladores de dosis medida	Toneladas de CFC	Aparatos de inhaladores de dosis medida	Toneladas de CFC	Aparatos de inhaladores de dosis medida	Toneladas de CFC
Salbutamol	800 594	15,9	1 746 347	40,4	2 136 750	37,3
Beclometasona	557 842	11,1	655 005	15,1	542 527	9,5
Cromoglicato de sodio	55 767	1,1	73 909	1,7	38 736	0,7
Total	1 414 203	28,1	2 475 261	57,2	2 718 013	47,5

31. El informe también indicó que una compañía multinacional (Boehringer-Promeco) también produce inhaladores de dosis medida con CFC y pidió importar unas 20 toneladas de CFC-114 para 2007.

## Pakistán

32. La actualización del programa de país de Pakistán,<sup>23</sup> informó un consumo de CFC de 69,4 toneladas PAO en 2002, usadas para la fabricación de inhaladores de dosis medida por una

<sup>21</sup> El Comité Ejecutivo, en su 42ª Reunión, aprobó dicho plan (UNEP/OzL.Pro/ExCom/42/39) (decisión 42/32).

<sup>22</sup> De acuerdo con la información del cuestionario sobre el sector de inhaladores de dosis medida presentado por el Gobierno de México.

<sup>23</sup> Presentado a la consideración del Comité Ejecutivo en su 41ª Reunión (UNEP/OzL.Pro/ExCom/41/75).

compañía multinacional. Según un informe reciente,<sup>24</sup> el número de inhaladores de dosis medida importados en el país aumentó de 460 192 aparatos, en 2003, a 998 838 aparatos, en 2005. Del total de inhaladores de dosis medida importados en 2005, unos 487 000 aparatos se importaron por primera vez y provienen de un fabricante de inhaladores de dosis medida de China (Shandong Jewim Pharmaceutical Co. Ltd.).

33. Asimismo en Pakistán hay dos empresas fabricantes de inhaladores de dosis medida. Una es una empresa de coinversión, formada por una compañía multinacional (GlaxoSmithKline) y una compañía local (con propiedad de 21 por ciento), que empezó a producir inhaladores en 1983; la otra empresa (Zafa Pharmaceutical), establecida desde 1973, comenzó la producción de dichos inhaladores con CFC en 2005. Las cifras de producción se indican en la tabla siguiente:

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

### Turquía

34. La información preliminar disponible en la Secretaría indica que en Turquía se producen inhaladores de dosis medida con CFC. Sin embargo, en un informe reciente,<sup>25</sup> el Gobierno de Turquía indicó que las compañías no presentaron solicitudes para la producción de inhaladores de dosis medida desde 2005.

<sup>24</sup> De acuerdo con la información del cuestionario sobre el sector de inhaladores de dosis medida presentado por el Gobierno de Pakistán.

<sup>25</sup> De acuerdo con la información del cuestionario sobre el sector de inhaladores de dosis medida presentado por el Gobierno de Turquía.