



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



Distr.  
GENERAL

PNUMA/OzL.Pro/ExCom/52/36  
24 de junio de 2007

ESPAÑOL  
ORIGINAL: INGLÉS

COMITÉ EJECUTIVO DEL FONDO MULTILATERAL  
PARA LA APLICACIÓN DEL  
PROTOCOLO DE MONTREAL  
Quincuagésima segunda Reunión  
Montreal, 23 al 27 de julio de 2007

**PROYECTO DE PROPUESTA:  
REPÚBLICA ISLÁMICA DEL IRÁN**

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

Aerosoles

- Eliminación gradual del consumo de CFC en la fabricación de inhaladores de dosis medida con propulsores de aerosol ONUDI
- Estrategia nacional de transición para la eliminación gradual de los propulsores CFC en los inhaladores de dosis medida PNUMA

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

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

## HOJA DE EVALUACIÓN DE PROYECTO – PROYECTO NO PLURIANUAL REPÚBLICA ISLÁMICA DEL IRÁN

TÍTULO DEL PROYECTO

ORGANISMO BILATERAL/ORGANISMO DE EJECUCIÓN

a) Eliminación gradual del consumo de CFC en la fabricación de inhaladores de dosis medida con propulsores de aerosol	ONUUDI
b) Estrategia nacional de transición para la eliminación gradual de los propulsores CFC en los inhaladores de dosis medida	PNUMA

<b>ORGANISMO DE COORDINACIÓN NACIONAL</b>	Dependencia Nacional de Ozono, Ministerio del Medio Ambiente
---	--

**DATOS DE CONSUMO MÁS RECIENTE PARA SAO OBJETO DEL PROYECTO****A: DATOS DEL ARTÍCULO-7 (TONELADAS PAO, 2005, A JUNIO DE 2007)**

CFC	2.221,0		

**B: DATOS SECTORIALES DEL PROGRAMA DE PAÍS (TONELADAS PAO, 2005, A JUNIO DE 2007)**

SAO	Subsector/cantidad	Subsector/cantidad	Subsector/cantidad	Subsector/cantidad
CFC-11	Inhaladores de dosis medida/17,92			
CFC-12	Inhaladores de dosis medida/45,20			
<b>Consumo de CFC remanente admisible para la financiación (toneladas PAO)</b>				

ASIGNACIONES EN EL PLAN ADMINISTRATIVO DEL AÑO EN CURSO		Financiación total millones \$EUA	Eliminación gradual toneladas PAO
	a)	1.075.000 (para 2007)	25
b)	0	No corresponde	

<b>TÍTULO DEL PROYECTO:</b>	a)	b)
Uso de SAO en el plano empresarial (toneladas PAO):	965,6	
Cantidad de SAO a eliminar (toneladas PAO):	96,4	
Cantidad de SAO a agregar (toneladas PAO):		
Duración del proyecto (meses):	38	38
Monto inicial solicitado (\$EUA):	5.451.549	118.200
Costos del proyecto final (\$EUA):		
Costo de la estrategia de transición:		
Costo adicional de capital:		
Costo de la transferencia de tecnología:		
Costo adicional de explotación:		
Costo total del proyecto:		
Propiedad local (%):	100 %	
Componente de exportación (%):	0 %	
Donación solicitada (\$EUA):		
Relación de costo a eficacia (\$EUA/kg):	57,77	
Costo de apoyo del organismo de ejecución (\$EUA):		
Costo total del proyecto a sufragar por el Fondo Multilateral (\$EUA):		
Situación de la financiación de contraparte (S/N):	S	No corresponde
Hitos en la supervisión del proyecto incluidos (S/N):	S	S
<b>RECOMENDACIÓN DE LA SECRETARIA</b>	A considerar individualmente	

## DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO

1. En nombre del Gobierno de la República Islámica del Irán, la ONUDI presentó la estrategia nacional para la eliminación gradual de los CFC en los inhaladores de dosis medida que se fabrican en la República Islámica del Irán, junto con una propuesta de proyecto de inversión para la eliminación de 96,4 toneladas PAO de CFC-11 y CFC-12 empleadas en la fabricación de tales inhaladores de dosis medida, con miras a su examen por parte del Comité Ejecutivo durante su 52ª Reunión. Al recibo de la petición del Gobierno de la República Islámica del Irán, el PNUMA ejecutará la estrategia de transición.

### Antecedentes

2. El Comité Ejecutivo, reunido en su 47ª Reunión, examinó una solicitud de financiación presentada por la ONUDI, por un monto de 70.000 \$EUA, para la preparación de un proyecto de inversión destinado a eliminar el consumo de CFC en la fabricación de inhaladores de dosis medida en la República Islámica del Irán. Durante el examen de esta solicitud, la Secretaría señaló que el plan nacional de eliminación aprobado para la República Islámica del Irán tenía por objeto la completa eliminación de los CFC en el país y que en él se especificaba que la República Islámica del Irán había convenido en que, al aceptar el acuerdo y el desempeño por parte del Comité Ejecutivo de sus obligaciones de financiación, se impedía que el país solicitara o recibiera nueva financiación del Fondo Multilateral respecto al consumo de CFC. Por consiguiente, la aprobación de esta solicitud no era admisible. Basándose en esta información y tras debates ulteriores, el Comité Ejecutivo decidió aprobar la financiación de la preparación de un proyecto de inversión atinente a los inhaladores de dosis medida en la República Islámica del Irán “con la condición de que la aprobación de esta financiación para la preparación del proyecto constituya una excepción y no sirva de precedente para abrir acuerdos entre el Comité Ejecutivo y un país en relación con los límites de otra financiación.” (decisión 47/21).

### Antecedentes del sector

3. Las empresas multinacionales importan al país anualmente unos 2 millones de inhaladores de dosis medida y 85.000 inhaladores de polvo seco. Un 10 % aproximadamente de los inhaladores de dosis medida contienen propulsores HFC.

4. Sina Darou Laboratories Co. es la única empresa de propiedad local que fabrica inhaladores de dosis medida en la República Islámica del Irán. Dicha empresa se fundó en 1962 y el departamento de producción de tales inhaladores se creó en 1993. El primer inhalador de dosis medida que se produjo localmente con propulsor CFC contenía salbutamol. La producción actual incluye otros tres ingredientes activos en los inhaladores de dosis medida, a saber: beclometasona, salmeterol y cromolina sódica. La tecnología necesaria para producir salbutamol la facilitó Norton-Waterford Limited (Irlanda). Los otros tres inhaladores de dosis medida con propulsores CFC los formuló y perfeccionó la propia empresa. El cuadro que sigue recoge los volúmenes de producción de tales inhaladores de dosis medida:

Agente activo	2003		2004		2005		2006	
	N° inhaladores	Tons CFC						
Salbutamol	3.175.660	66,34	3.600.762	75,40	2.664.758	55,82	4.299.304	89,91
Beclometasona	2.844	0,06	2.920	0,06	267.033	5,59		
Cromolina sódica					5.353	0,11	95.450	2,00
Salmeterol			1.706	0,04	99.131	2,08	214.966	4,50
Total	3.178.504	66,40	3.605.388	75,50	3.036.275	63,60	4.609.720	96,40

### Estrategia nacional para la eliminación gradual de inhaladores de dosis medida que contengan CFC

5. El Gobierno de la República Islámica del Irán ha elaborado una estrategia nacional para la eliminación de los inhaladores de dosis medida con propulsores CFC, en cumplimiento del calendario y de los criterios acordados por todas las partes interesadas. La estrategia recogió el periodo de tiempo y los recursos suficientes y necesarios para formar y familiarizar a profesionales de la salud, a los pacientes y a los familiares de éstos con los sustitutos de tales inhaladores. La estrategia se sustenta además en la participación del Ministerio de Sanidad y Educación Médica y del Ministerio de Asuntos para el Medio Ambiente Humano y en la coordinación entre ellos.

6. Tras las deliberaciones con las principales partes interesadas (Sina Darou, los importadores y los distribuidores de inhaladores de dosis medida, así como con los proveedores de servicios sanitarios) y la coordinación ejercida por el Ministerio de Salud y Educación Médica y su Departamento de Productos Farmacéuticos y Narcóticos, el marco jurídico se modificará en apoyo de la estrategia de transición. Todo el proceso de la transición a un proceso de producción de inhaladores de dosis medida sin aerosoles que contengan CFC lo dirigirá la Dependencia Nacional de Ozono en estrecha coordinación con el Ministerio de Salud y Educación Médica.

7. El costo estimado de la estrategia de transición alcanza 118.200 \$EUA y su desglose es como sigue:

Actividad	Costo (\$EUA)
Asesores médicos/jurídicos	18.000
Actividades de comunicación y divulgación	48.600
Apoyo técnico del proyecto	24.600
Coordinación por parte de la Dependencia Nacional de Ozono	27.000
<b>Total</b>	<b>118.200</b>

8. El Gobierno de la República Islámica del Irán se propone lanzar un primer lote de inhaladores de dosis medida sin propulsores CFC tras un periodo de 28 a 30 meses de haber terminado la estrategia de transición nacional y tras haber aprobado el Comité Ejecutivo el proyecto de inversión en la eliminación de inhaladores de dosis medida.

### Descripción del proyecto

9. La producción de inhaladores de dosis medida en Sina Darou sigue el proceso de fabricación por llenado a presión, sirviéndose de una máquina Pamasol Micromat y su máxima producción estimada es de 45 cartuchos por minuto. La empresa ha decidido transformar la producción de tres de sus inhaladores de dosis medida con propulsor de CFC (salbutamol, beclometasona y salmeterol) sirviéndose de la tecnología HFC-134a. Ello requiere una transferencia de tecnología desde una empresa ya establecida que goce de experiencia en la formulación y fabricación de inhaladores de dosis medida sin propelente de CFC y que tenga los derechos necesarios para transferir dicha tecnología sin infringir ninguna propiedad intelectual conexa a la molécula de la droga, el método de formulación, el proyecto del accionador o válvula dosificadora, o el proceso de llenado. El otro inhalador de dosis medida con propulsor de CFC, y cromoglicato sódico como agente activo, que actualmente fabrica la empresa, no pasará a incorporar un propelente HFA en el marco del presente proyecto.

10. La conversión del inhalador de dosis medida para utilizar un propulsor de HFA conllevará procesos de fabricación complementarios, (engaste al vacío y aspiración del cabezal de llenado) lo que reducirá el número de inhaladores que se produce actualmente. A fin de compensar por dicha reducción del volumen de producción, se propone la instalación de dos máquinas Macromat a las que se alimentará desde el limpiador y alimentador actuales, cartucho a cartucho, y sus salidas se descargarán por la balanza analítica de verificación única del peso de los cartuchos y la bancada de toma. El equipo de llenado que se propone será capaz de llenados monoetápicos y bietápicos, lo que facilitará que se utilicen ambas formulaciones. El coste total por la inversión de capital conexo a la instalación de dos cadenas de producción se ha estimado en 2.307.623 \$EUA, en lo que se incluyen los costos conexos a la adaptación de la zona fabril, la modificación del equipo, la creación de una instalación de almacenamiento temporal de HFA y demás contingencias.

11. El cuadro que sigue recoge las modificaciones que se proponen para los nuevos inhaladores de dosis medida con propulsor de HFC-134a, según el agente activo, junto con los costos conexos a la transferencia tecnológica (se solicita un monto adicional de 50.000 \$EUA en concepto de transportes y ensayos de estabilidad):

<b>Ingrediente activo</b>	<b>Modificaciones propuestas</b>	<b>Costo por transferencia de tecnología (\$EUA)</b>
Sulfato de salbutamol	Formulación de HFA/etanol con agente tensioactivo llenada a presión. Cartucho estándar.	800.000
Dipropionato de beclometasona	Formulación de HFA/etanol con agente activo disuelto en etanol llenada a presión. Cartucho estándar.	800.000
Xinafoato de salmeterol	Formulación de HFA sin agente tensioactivo llenada a presión. Cartucho con revestimiento interno.	800.000
<b>Costo total</b>		<b>2.400.000</b>

12. Los costos adicionales de explotación, calculados basándose en la diferencia de precios entre los CFC y el HFC-134a, junto con los mayores costos del cartucho, válvula dosificadora y accionador, se han estimado en 693.926 \$EUA durante un periodo de dos años.

#### Costo total del proyecto

13. El costo total por la eliminación de los CFC utilizados en la fabricación de los inhaladores de dosis medida en la República Islámica del Irán se han estimado en 5.569.749 \$EUA con una relación de costo a eficacia de 57,78 \$EUA/kg. A continuación se muestra el desglose de costos del proyecto:

Estrategia de transición de los inhaladores de dosis medida	118.200 \$EUA
Costes de capital	2.307.623 \$EUA
Transferencia de la tecnología	2.450.000 \$EUA
Costos de explotación	693.926 \$EUA

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

#### **COMENTARIOS**

14. La Secretaría examinó la estrategia nacional relativa al consumo de CFC en los inhaladores de dosis medida en la República Islámica del Irán y la inversión en el proyecto de eliminación de su consumo habida cuenta de lo que sigue:

- a) Los documentos sobre criterios relativos a los inhaladores de dosis medida analizados por el Comité Ejecutivo en su 37ª Reunión (PNUMA/OzL.Pro/ExCom/37/58), 49ª Reunión (PNUMA/OzL.Pro/ExCom/49/39) y 51ª Reunión (PNUMA/OzL.Pro/ExCom/51/39);
- b) Los proyectos de eliminación relativos a los inhaladores de dosis medida aprobados hasta el momento por Cuba (PNUMA/OzL.Pro/ExCom/41/33) y los párrafos 4 a 17 del documento PNUMA/OzL.Pro/ExCom/46/19), Uruguay (PNUMA/OzL.Pro/ExCom/43/44) y Egipto (PNUMA/OzL.Pro/ExCom/50/29);
- c) El plan nacional de eliminación para la República Islámica del Irán (PNUMA/OzL.Pro/ExCom/41/38) aprobado por el Comité Ejecutivo en su 41ª Reunión por un costo de 11.250.000 \$EUA más los costos de apoyo aplicables a Alemania como organismo director, y a Francia, el PNUD, el PNUMA y la ONUDI como organismos de cooperación (decisión 41/20). El plan de eliminación nacional incluyó además un Acuerdo entre el Gobierno de la República Islámica del Irán y el Comité Ejecutivo.

### Exenciones por uso esencial de los CFC

15. La Secretaría señaló que, en su decisión 51/34, el Comité Ejecutivo había solicitado, entre otras cosas, que se informara a los países con instalaciones de fabricación de inhaladores de dosis medida respecto del momento más oportuno para empezar a sopesar la necesidad las exenciones por uso esencial más allá de la fecha de eliminación estipulada para el 2010. De conformidad con la propuesta de proyecto, se estima que la conversión se terminará en octubre de 2010. Sin embargo, en dicha propuesta y en la estrategia de transición no se indica la necesidad de las exenciones por uso esencial de los CFC en la República Islámica del Irán. La ONUDI informó que, basándose en la información facilitada por Sina Darou, se prevé que la conversión a los inhaladores de dosis medida con propulsor HFA de salbutamol se terminará a finales de 2010. En estas fechas, cabe la posibilidad de que aún se necesiten unas 30 toneladas PAO de CFC anuales, aproximadamente, para la fabricación de otros tipos de inhaladores de dosis medida hasta que se logre la conversión completa. Una vez se conozcan las cantidades de CFC, el Gobierno necesitará exenciones por uso esencial.

### Selección de una tecnología alternativa

16. La producción de los inhaladores pluridosis de polvo seco no se consideró como una alternativa factible a la de los inhaladores de dosis medida con propulsor CFC en el marco de la República Islámica de Irán, dado que exigiría un dispositivo adecuado y nuevas cadenas de fabricación y de embalaje, además de que los costes de explotación serían significativos. Según el informe 2006 del Comité sobre Opciones Técnicas en Medicina, hay países en los que cabe la posibilidad de que los inhaladores monodosis de polvo seco jueguen un papel, puesto que requieren una tecnología de fabricación sencilla y pueden brindar la oportunidad de que se adquiera un reducido número de dosis a precios reducidos. El bajo nivel de la tecnología presente en la fabricación de estos inhaladores de polvo seco y bajo coste potencial les convierten en alternativas rentables, especialmente en el caso de productos tales como el salmeterol, cuya conversión a inhaladores de dosis medida con propulsor de HFC-134a presenta enormes dificultades. A pesar de las preocupaciones relativas a la agregación de partículas en climas cálidos y húmedos, por lo general han demostrado ser eficaces.

17. En lo que a esta cuestión respecta, la ONUDI indicó que se habían celebrado conversaciones con la empresa sobre el tema de los inhaladores de polvo seco como tecnología alternativa y que se había determinado que no constituía una alternativa viable de los inhaladores de dosis medida con propulsor de CFC por las siguientes razones:

- a) Si bien se prefiere los inhaladores de polvo seco para algunos pacientes por su uso sencillo, no constituyen una alternativa terapéutica satisfactoria a los inhaladores de dosis medida para todos los pacientes ni para todos los ingredientes activos. Cabe dentro de lo posible que, por ejemplo, los niños de cinco años o menos, los pacientes con asma grave y los pacientes ancianos con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) no puedan siempre respirar adecuada y fluidamente, lo que es necesario para facilitar la administración óptima del medicamento que contienen los inhaladores de polvo seco;

- b) El precio de un inhalador monodosis de polvo seco es comparable al del inhalador de dosis medida con propelente de HFA; sin embargo, para poder fabricarlos se necesitaría una inversión considerable en herramientas, en nuevas cadenas de montaje y embalaje y en salas limpias conexas, así como en la modernización de las cadenas de fabricación de los cartuchos;
- c) El llenado y embalado de los cartuchos de inhalación exigen máquinas especiales puesto que hay que protegerlos contra la humedad. Si bien no sería necesario realizar ensayos clínicos por la conversión de los inhaladores de dosis medida con propulsores CFC a los de propulsores HFA, sí lo sería para la mayoría de los inhaladores de polvo seco;
- d) En el caso de los inhaladores de dosis medida no es necesario abordar cuestiones relativas al uso de un nuevo dispositivo o a los cambios en las técnicas de administración de la droga. No obstante, puesto que el inhalador de polvo seco es un dispositivo completamente nuevo, se necesitarán nuevas instrucciones para su almacenamiento, manipulación, carga y suministro.

18. La ONUDI señaló además que el inhalador monodosis de polvo seco para la administración de cromolina sódica en la República Islámica del Irán, se importa de la India y es más costoso que el inhalador de dosis medida con propulsor de CFC. Este sistema de administración de medicamentos no ha sido bien recibido por los médicos y pacientes del país.

Enmienda de la financiación aprobada para el plan nacional de eliminación atinente a la República Islámica del Irán

19. En el contexto del acuerdo del en la 35ª reunión, Comité Ejecutivo sobre planificación estratégica (decisión 33/54), el Comité Ejecutivo convino en que el aumento de la financiación se debe basar sobre un compromiso de parte del país de lograr reducciones totales permanentes sostenibles en el consumo y la producción, según corresponda. Se reconoce que el consumo informado para algunos años futuros puede ubicarse por debajo o por encima de los niveles resultantes del cálculo convenido, pero en el caso de que las cifras de consumo se sitúen por encima de los niveles resultantes, dichos aumentos del consumo no resultarían admisibles para la financiación. Asimismo, se debe notar que las cifras resultantes representan las SAO residuales máximas cuya reducción pagará el Fondo y que se debe mantener en todos los aspectos la vigencia de la guía existente del Fondo relativa a la admisibilidad de los proyectos. (decisión 35/57).

20. El Gobierno de la República Islámica del Irán seleccionó la Opción 2 de la decisión 35/57 como el punto de partida para determinar la reducción sostenida del consumo de CFC en dicho país. Por consiguiente, se aprobó el plan nacional de eliminación de la República Islámica del Irán para la eliminación de 1.708,4 toneladas PAO, lo que representa un remanente total de consumo de CFC admisible para financiación. Puesto que el consumo admisible remanente ya incluye la cantidad de CFC utilizada para fabricar los inhaladores de dosis medida, la cifra de financiación general del proyecto de inhaladores de dosis medida se ajustará consecuentemente para no efectuar el recuento dos veces. En lo que a este cálculo respecta, la Secretaría señaló que:

- a) El plan nacional de eliminación para la República Islámica del Irán informó de un consumo de 93 toneladas de CFC para la producción de 3,6 millones de inhaladores de dosis medida que utilizan salbutamol, beclometasona o salmeterol;
- b) El coste del plan nacional de eliminación relativo la República Islámica del Irán (como es también el caso de la mayoría de los planes nacionales de eliminación relativos a los países de bajo volumen de consumo) se calculó basándose en el valor de relación costo a eficacia de 5,00 \$EUA/kg de CFC que se aplica en el sector de servicio de aparatos de refrigeración industrial (además del umbral de la relación costo a eficacia que se aplica a cada sector de fabricación en el que aún se consume CFC), y además de la financiación adicional por supervisión y elaboración de informes.

21. Partiendo de esta base, el ajuste del plan nacional de eliminación para la República Islámica del Irán alcanzaría los 465.000 \$EUA, cifra que se deriva del consumo de 93,0 toneladas PAO de CFC en 2003 para la producción de inhaladores de dosis medida y el valor de la relación de costo a eficacia de 5,00 \$EUA/kg.

22. La ONUDI aconsejó que el plan nacional de eliminación para la República Islámica del Irán abordara la eliminación de los CFC en los sectores de disolventes (CFC-113), fabricación de espumas, fabricación de aparatos de refrigeración y del servicio de éstos, incluidos los sistemas de aire acondicionado de vehículos y excluyendo al subsector de los inhaladores de dosis medida. Las ayudas para la empresa productora de estos inhaladores se solicitará cuando se disponga de alternativas de una buena relación costo a eficacia.

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

23. Ya se han introducido varios inhaladores con propulsor HFC-134a y de polvo seco que se están utilizando en la República Islámica del Irán. La empresa de propiedad local productora de los inhaladores de dosis medida ya ha seleccionado la tecnología HFC-134a y se han elaborado pormenorizadamente propuestas de proyectos que se han presentado al Comité Ejecutivo para su aprobación. Así mismo, el costo de la estrategia nacional se acordó en un monto de 70.000 \$EUA, lo que permitirá la ejecución de las principales actividades propuestas.

#### Cuestiones técnicas y de costos relativas a las instalaciones de producción

24. La Secretaría de la ONUDI deliberó sobre cuestiones técnicas relativas a la fisibilidad de utilizar o modificar algunos equipos básicos a la hora de reemplazar los CFC con HFC-134a, y sobre si se había tenido en cuenta o no la mejora tecnológica y el incremento de la capacidad que representaba tal reemplazamiento para Sino-Darou en el marco de la propuesta de proyecto. Se debatieron también los costos conexos a la transferencia tecnológica, estimándose que alcanzaban casi 800.000 \$EUA para cada uno de los tres ingredientes activos, más una cifra adicional de 50.000 \$EUA en concepto de desplazamientos y ensayos; así como los costos adicionales de explotación.

25. Tras analizar el plan nacional de eliminación para la República Islámica del Irán, la Secretaría tomó nota de que Sina Darou había consumido más de 90 toneladas de CFC para la fabricación de tres inhaladores de dosis medida diferentes, a saber: salbutamol, beclometasona y salmeterol. Según la información presentada en la propuesta de proyecto en 2003, Sino Darou producía inhaladores de dosis medida que contenían salbutamol y beclometasone, habiendo comenzado la producción de los mismos con salmeterol en 2004. En lo que a este último respecta, la sustitución de CFC-11 y CFC-12 por propulsores HFA exigirá un proceso más complejo, puesto que el etanol no puede utilizarse con la nueva formulación de HFA.

26. Partiendo del consumo actual de CFC para la fabricación de tres ingredientes activos destinados a los inhaladores de dosis medida que se recogió en el plan nacional de eliminación para la República Islámica del Irán, y habida cuenta de lo relativamente reducido de los volúmenes de producción de los inhaladores de dosis medida que contienen beclometasone y salmeterol, en comparación con los de salbutamol, la ONUDI se encuentra evaluando la visibilidad técnica y la viabilidad económica de modificar algunos elementos de los equipos de la actual cadena de producción, utilizando un envase a presión de 300 litros en vez del de 500 litros como se solicitó inicialmente. La ONUDI se encuentra también considerando los costes de la transferencia tecnológica habida cuenta de las observaciones efectuadas por la Secretaría, y está calculando los costes de explotación basándose en un periodo de un año.

27. La Secretaría tomó también nota de que la ONUDI se encuentra actualmente negociando en Egipto un acuerdo con una empresa de mejora tecnológica para el desarrollo de inhaladores de dosis medida con propelente HFA para salbutamol, beclometasona y salmeterol. Por lo tanto, se presupone que, el Fondo Multilateral, en su calidad de proveedor de recursos financieros para la ONUDI, será propietaria de todas las especificaciones (incluidos todos los documentos pertinentes) relativas al desarrollo de los inhaladores de dosis medida con propulsor HFA en los que se utilicen los ingredientes activos citados *supra*. Tras tener en cuenta que los procesos de producción relativos a tales inhaladores en la República Islámica del Irán serán similares a los de la producción de Egipto, los únicos costos adicionales que habría que abonar son los conexos a la elaboración de documentos y los ensayos. Tales costes serían muy inferiores a los 800.000 \$EUA solicitados para el desarrollo de cada droga. Desde esta premisa, la Secretaría solicitó a la ONUDI una investigación ulterior de este planteamiento, el cual conllevaría importantes ahorros para el Fondo Multilateral sin menoscabar la conversión de Sina Darou o proyectos similares que pudieran darse en un futuro.

28. Al abordar esta cuestión, la ONUDI informó a la Secretaría que si bien el Fondo Multilateral era propietario de los documentos y de las especificaciones pertinentes, cabía la posibilidad de que los reglamentos relativos al desarrollo de los diversos inhaladores de dosis medida variaran de un país a otro. Los componentes de tales inhaladores, tales como las válvulas y los cartuchos utilizados por una empresa dada, pueden también diferir de los componentes utilizados por otra. Además, las prescripciones sobre estabilidad están relacionadas con los países y dependen, entre otras cosas, de la duración del periodo de ensayo (3 meses, 6 meses o 12 meses) y de las condiciones climáticas (temperatura y humedad relativa). En consecuencia, los documentos elaborados para un inhalador de dosis medida con un ingrediente activo específico sólo podrían utilizarse cuando los parámetros de producción, los componentes de los

inhaladores, los proveedores de productos químicos y los reglamentos aplicables fueran los mismos.

Enmienda del acuerdo entre el Gobierno y el Comité Ejecutivo

29. El actual acuerdo entre el Gobierno de la República Islámica del Irán y el Comité Ejecutivo recoge todo el consumo de CFC remanente que sea admisible para financiación, incluidas las 93,0 toneladas PAO de CFC utilizadas para la fabricación de inhaladores de dosis medida en las fechas en que se aprobó el plan nacional de eliminación. Por lo tanto, si el Comité Ejecutivo aprobara el proyecto de eliminación de inhaladores de dosis medida en la República Islámica del Irán, el acuerdo vigente se modificará consecuentemente.

Financiación acordada

30. La Secretaría y la ONUDI se encuentran aún debatiendo cuestiones relativas a los costos. Los resultados de dichas consultas se presentarán al Comité Ejecutivo antes de la 52ª Reunión.

**RECOMENDACIONES**

31. Pendiente.