



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



Distr.  
GENERAL

UNEP/OzL.Pro/ExCom/52/26  
25 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

**PROPUESTA DE PROYECTO: BANGLADESH**

El presente documento contiene los comentarios y la recomendación de la Secretaría del Fondo sobre la siguiente propuesta de proyecto:

Aerosoles

- Eliminación del consumo de CFC en la fabricación de inhaladores de dosis medidas con aerosoles PNUD
- Estrategia de transición para la eliminación del uso de CFC en la fabricación de inhaladores de dosis medidas 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  
(PROYECTOS NO PLURIANUALES)  
BANGLADESH**

**TÍTULOS DE LOS PROYECTOS ORGANISMO BILATERAL/ORGANISMO DE EJECUCIÓN**

a)	Eliminación del consumo de CFC en la fabricación de inhaladores de dosis medidas con aerosoles	PNUD
b)	Estrategia de transición para la eliminación del uso de CFC en la fabricación de inhaladores de dosis medidas	PNUMA

<b>ORGANISMO DE COORDINACIÓN NACIONAL</b>	Departamento del Medio Ambiente Ministerio del Medio Ambiente y los Bosques
---	--

**DATOS DE CONSUMO MÁS RECIENTE PARA SAO OBJETO DEL PROYECTO**

**A: DATOS DEL ARTÍCULO 7 (TONELADAS PAO, 2005, AL MES DE JUNIO DE 2007)**

CFC	263,0		
-----	-------	--	--

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

Nombre de SAO	Subsector/cantidad	Subsector/cantidad	Subsector/cantidad	Subsector/cantidad
CFC-11	MDI/24,81			
CFC-12	MDI/37,00			

<b>Consumo de CFC remanente admisible para la financiación (toneladas PAO)</b>	n.d.
--	------

<b>ASIGNACIONES EN EL PLAN ADMINISTRATIVO DEL AÑO EN CURSO:</b>		Financiación en millones de \$EUA	Eliminación en toneladas PAO
	a)	PNUD: 1 803 000	48,7
	b)	PNUMA: 0	0

<b>TÍTULO DEL PROYECTO:</b>	<b>a)</b>	<b>b)</b>
Uso de SAO en la empresa (toneladas PAO):		
SAO a ser eliminadas (toneladas PAO):	76,3	0
SAO a ser agregadas (toneladas PAO):	0	0
Duración del proyecto (meses):	48	48
Monto inicial solicitado (\$EUA):	4 089 527	235 000
Costo final del proyecto:		
Costo adicional de capital (\$EUA)		
Imprevistos (10%) (\$EUA)		
Costo adicional de explotación (\$EUA)		
Costo total del proyecto (\$EUA)		
Propiedad local (%):	100 %	
Componente de exportación (%):	5 %	
Donación solicitada (\$EUA):		
Relación de costo a eficacia (\$EUA/kg):	54	
Costo de apoyo del organismo de ejecución (\$EUA):		
Costo total del proyecto para el Fondo Multilateral (\$EUA):		
Situación de la financiación de contraparte (S/N):		
Hitos de supervisión del proyecto incluidos (S/N):		S

<b>RECOMENDACIÓN DE LA SECRETARÍA</b>	Para consideración individual
---------------------------------------	-------------------------------

## DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO

1. En nombre del Gobierno de Bangladesh, el PNUMA ha sometido a la consideración de la 52ª Reunión del Comité Ejecutivo la estrategia nacional para la eliminación de CFC en los inhaladores de dosis medidas en este país, y el PNUD ha presentado una propuesta de proyecto de inversión para eliminar 76,3 toneladas PAO de CFC-11 y CFC-12 utilizadas en la fabricación de inhaladores de dosis medidas.

### Antecedentes

2. En su 49ª Reunión, el Comité Ejecutivo examinó un documento sobre políticas preparado por la Secretaría sobre las opciones destinadas a abordar la situación de los países mencionados en la Decisión XVII/14 (UNEP/OzL.Pro/ExCom/49/39). El documento examinaba las circunstancias particulares de algunas Partes que operan al amparo del Artículo 5 y producen inhaladores de dosis medidas que podrían encontrarse en verdadero riesgo de no cumplir la reducción del 85 por ciento en el consumo de CFC en 2007. Tras las deliberaciones, el Comité Ejecutivo decidió, entre otras cosas 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 (Decisión 49/33 (b)).

3. En la 50ª Reunión del Comité Ejecutivo, el PNUMA presentó, en nombre del Gobierno de Bangladesh, una solicitud para la formulación de una estrategia de transición relativa a los inhaladores de dosis medidas con arreglo a la Decisión 49/33 b). En esta Reunión, se propuso que la suma de 60 000 \$EUA solicitada originalmente por el PNUMA se dividiera a partes iguales entre el PNUD y el PNUMA para preparar el proyecto de eliminación de CFC en el sector de inhaladores de dosis medidas. En consecuencia, el Comité Ejecutivo decidió aprobar 30 000 \$EUA para la formulación por el PNUMA de una estrategia de transición relativa a los inhaladores de dosis medidas y, habida cuenta de las circunstancias excepcionales de Bangladesh, aprobar 30 000 \$EUA para la preparación por el PNUD de un proyecto de eliminación de CFC en el sector de inhaladores de dosis medidas. La financiación de estas actividades se aprobó en la inteligencia de que: “el Gobierno de Bangladesh firmaría el documento de proyecto con el PNUD para el plan nacional de eliminación de SAO y empezaría la ejecución de las actividades en otros sectores que producirían reducciones en el consumo de CFC y que estrategia de transición se elaboraría tomando en cuenta la Decisión XVIII/16 de la Decimoctava Reunión de las Partes” (Decisiones 50/19 y 50/20).

### Antecedentes del sector

4. De los 150 millones de habitantes de Bangladesh, 30 millones aproximadamente padece de asma y de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC). Ahora bien, sólo el 10 por ciento de pacientes, que en su mayoría viven en zonas urbanas, tienen acceso a inhaladores de dosis medidas. La mayor parte de la población del país reside en zonas rurales, donde se recurre a tratamientos más asequibles pero menos indicados, tales como medicación por vía oral e intravenosa.

5. La utilización de inhaladores de dosis medidas en el tratamiento del asma y la EPOC es relativamente reciente en Bangladesh. Los primeros inhaladores con CFC se comenzaron a

fabricar y comercializar en 1997, con una producción de 507,000 unidades. La demanda de inhaladores en el país se atiende principalmente gracias a tres empresas fabricantes de propiedad local:

- a) **Beximco Pharmaceutical:** La empresa comenzó a fabricar inhaladores de dosis medidas con CFC en 1997, con una producción de 270 000 inhaladores de salbutamol y salmeterol. Su capacidad de producción es de 2,4 millones de unidades al año con una sola línea de producción y produce inhaladores con más de diez ingredientes activos diferentes. Desde 2002, Beximco ha fabricado inhaladores con CFC a base de salbutamol para GlaxoSmithKline (680 000 unidades en 2006); y desde 2006 para Eskayef (30,000 unidades). En 2006, Beximco invirtió para desarrollar inhaladores HFA a base de salbutamol y beclometasona en colaboración con Bepak, Reino Unido;
- b) **Square Pharmaceutical:** La empresa comenzó a fabricar inhaladores de dosis medidas con CFC en 1997, con una producción de 240 000 inhaladores de salbutamol, beclometasono y salmeterol, y hoy en día produce inhaladores con más de nueve ingredientes activos diferentes. La tecnología utilizada en la fabricación se base en actividades de investigación propias. En 2002, Square comenzó a producir inhaladores de polvo seco diseñados por la empresa. En la actualidad fabrica inhaladores de polvo seco monodosis (cápsulas) a base de salbutamol y salmeterol más fluticasona;
- c) **Acme Pharmaceutical:** La empresa comenzó a producir inhaladores de dosis medidas con CFC en 2004, con una producción de 100 000 inhaladores a base de salbutamol, beclometasona y salmeterol. En 2006, fabricó un total 250 000 unidades con cuatro ingredientes activos diferentes. Además, ese mismo año produjo 210 000 inhaladores de polvo seco con cuatro ingredientes activos (salbutamol, salmeterol, salmeterol más fluticasona y beclometasona).

6. En el siguiente cuadro se indican los niveles de producción de inhaladores con CFC en durante el periodo comprendido entre 2004 y 2006, desglosados por ingrediente activo:

Ingrediente activo	Beximco			Square Pharmaceutical			Acme		
	2004	2005	2006	2004	2005	2006	2004	2005	2006
Salbutamol	1 225 437	1 167 517	1 300 000	276 000	325 000	388 500	57 082	92 197	181 188
Salbutamol+ipratropio		30 724	25 000		52 500	105 000			
Levosalbutamol			20 000			15 000			
Beclometasona	101 128	104 462	95 000	125 000	160 000	199 500	22 463	13 411	20 842
Salmeterol	47 590	36 869	40 000	31 500	52 500	21 000	21 233	7 864	15 417
Salmeterol+fluticasona	41 641	47 930	85 000	10 000	32 000	32 000		15 575	22 568
Ciclesonida			28 000	24 000		33 000			
Budesonida	17 846			42 000	43 000	31 500			
Ipratropio		6 145			33 000	10 500			
Triotropio			3 000						
<b>Total de inhaladores</b>	<b>1 433 642</b>	<b>1 393 647</b>	<b>1 596 000</b>	<b>508 500</b>	<b>698 000</b>	<b>836 000</b>	<b>100 778</b>	<b>129 047</b>	<b>240 015</b>
<b>CFC (toneladas PAO)*</b>	<b>49,5</b>	<b>44,2</b>	<b>52,9</b>	<b>10,3</b>	<b>14,3</b>	<b>17,3</b>	<b>2,5</b>	<b>3,3</b>	<b>6,1</b>

\* En 2006, Beximco consumió 13,6 y 0,6 toneladas PAO de CFC en la producción de inhaladores de dosis medidas para GlaxoSmithKline y Eskayef, respectivamente.

7. El país solo importó 127 900 inhaladores con HFA de seretide y 26 427 inhaladores de polvo seco multidosis de seretide.

#### Estrategia nacional para la eliminación de inhaladores de dosis medidas con CFC

8. Del total de inhaladores de dosis medidas con CFC que se producen en Bangladesh, los inhaladores que contienen salbutamol, beclometasona, salbutamol más ipratropio, y salmeterol más fluticasona representa más del 90 por ciento de la producción total. Por consiguiente, el Gobierno de Bangladesh junto con las tres empresas de fabricación, el Organismo Regulador de Medicamentos, la Asociación del Pulmón y la comunidad de médicos decidieron convertir únicamente estos inhaladores de dosis medidas a propulentes basados en HFA, de acuerdo con los siguientes criterios:

- a) las necesidades específicas de los pacientes en cuanto a sus características y distribución demográfica;
- b) los esfuerzos desplegados y los recursos invertidos durante los últimos años para introducir la utilización de inhaladores de dosis medidas y la consecuente habituación de los pacientes existentes a los mismos;
- c) los inhaladores de dosis medidas con CFC que fabrican las tres empresas, la experiencias y conocimientos adquiridos por el personal de las mismas y el grado de madurez y comercialización alcanzada de la tecnología de inhaladores de HFA;
- d) la escasa experiencia en la utilización de inhaladores de polvo seco, los problemas que presentan estos productos, las dificultades que tienen los pacientes con estos dispositivos y los elevados costos de desarrollo de los inhaladores de polvo seco multidosis.

9. El Gobierno de Bangladesh propone aplicar la estrategia de transición junto con las actividades adecuadas de sensibilización para fomentar el uso y mejorar la reglamentación de los inhaladores de dosis medidas de modo que concuerde con el calendario de eliminación en la industria. Los principales elementos de esta estrategia son los siguientes:

- a) ejecutar el proyecto de inversión para eliminar los CFCs en las tres empresas de propiedad local que producen inhaladores de dosis medidas;
- b) diseñar y aplicar una reglamentación que facilite la eliminación de los CFC utilizados en la producción de inhaladores de dosis medidas y promover además la adopción de alternativas sin CFC;
- c) llevar a cabo campañas de sensibilización y capacitación sobre la adopción de alternativas sin CFC destinadas a los actores pertinentes; y
- d) diseñar y aplicar mecanismos de supervisión y verificación con el fin de confirmar e informar sobre el estado de la eliminación de CFC en el subsector de inhaladores de dosis medidas.

10. La razón por la que se decidió fabricar inhaladores de polvo seco en envase monodosis en Bangladesh era atender las necesidades de un grupo concreto de pacientes ancianos que acusan dificultades de coordinación al aplicar los inhaladores de dosis medidas, así que no se tenía la intención de sustituir los inhaladores de dosis medidas con CFC en el tratamiento terapéutico del asma y la EPOC para todos los pacientes. Ahora bien, los doctores siguen prefiriendo los inhaladores de dosis medidas porque son más fáciles de utilizar y por la eficacia con la que la formulación alcanza el sistema respiratorio de los pacientes. En cambio, los inhaladores de polvo fino causan irritación en la garganta y tos, lo que disminuye la eficacia del producto.

11. Como no se dispone de formulaciones sin CFC para la combinación de bromuro de ipratropio, triotropio y salmeterol, en el proyecto no se han tomado en consideración estos inhaladores de dosis medidas para desarrollar el producto. El Gobierno de Bangladesh y la Fundación del Pulmón discutieron acerca de la necesidad de estos productos en el futuro. Como resultado de estas discusiones se decidió autorizar el almacenamiento de 45,4 toneladas PAO de CFC para seguir fabricando inhaladores de dosis medidas durante tres años a contar desde 2010, como se indica en el cuadro siguiente. Se prevé que las conversaciones con la industria del país comenzarán tan pronto como existan opciones de conversión para estas formulaciones.

<b>Empresa</b>	<b>Producto</b>	<b>CFC (toneladas PAO)</b>
Beximco	Salmeterol, bromuro de ipratropio, bromuro de triotropio	22,43
Square	Salmeterol, bromuro de ipratropio, bromuro de triotropio	17,84
Acme	Salmeterol, bromuro de ipratropio	5,11
<b>Total</b>		<b>45,38</b>

12. El costo estimado de la estrategia de transición (sin contar los costos de apoyo al organismo), que ejecutará el PNUMA se indican en el cuadro siguiente:

<b>Actividad</b>	<b>Costos (\$EUA)</b>
Sensibilización	150 000
Diseño y aplicación de la reglamentación	30 000
Gestión del proyecto, supervisión y notificación	55 000
<b>Total</b>	<b>235 000</b>

#### Descripción del proyecto

13. La producción de inhaladores de dosis medidas en las tres plantas de fabricación se basa en un procedimiento de carga a presión. Se utiliza CFC-11 para preparar una solución en suspensión del ingrediente activo con el fin de facilitar la carga con la cantidad precisa en el envase abierto del aerosol y luego se cierra el envase del inhalador mediante la válvula de medida del aerosol y se inyecta el CFC-12 (que actúa como propelente) en el envase a presión a través de la válvula.

14. El equipo para utilizar propelente HFA puede instalarse junto al equipo existente y, por lo tanto, no se habrán de ampliar las instalaciones de producción. Beximco solicita una suma

retroactiva de 107 746 \$EUA para el equipo de producción de inhaladores de dosis medidas con HFA que ya ha comprado y además 281 240 \$EUA para comprar nuevos equipos, en particular un recipiente de presión que permite cargar en una sola fase salmeterol y fluticasona. Los costos en equipos para Square (514 183 \$EUA) y Acme (467 783 \$EUA) incluyen la compra de recipientes de presión en suspensión, bombas y equipo auxiliar. Para instalar el equipo es necesario que un proveedor acreditado de equipos de aerosoles efectúe la reconversión. Dado que GlaxoSmithKline y Eskayef son sólo productos comercializados que fabrica Beximco, estas dos empresas no se han incluido en el proyecto.

15. En el proyecto se propone que una tercera parte preste asistencia técnica para desarrollar la formulación de cada molécula del fármaco específico y la concentración, y transfiera la tecnología a cada una de las tres empresas fabricantes de inhaladores de dosis medidas. Estas empresas recurrirán luego a su propio personal para adaptar la nueva tecnología bajo la supervisión del experto técnico del proveedor del servicio. Esta metodología permitirá hacer importantes economías en el costo de desarrollo del producto. Para los demás productos se prevé que se comprar una sola formulación por producto para las tres empresas. Se solicita financiación adicional que se utilizará en el desarrollo de salbutamol y beclometasona para Square y Acme, puesto que no se acordó con el proveedor de tecnología que las formulaciones de HFA desarrolladas por Beximco se iban a compartir. El costo total de desarrollar el producto asciende a 2 009 507, que se desglosa como se indica a continuación:

Ingrediente activo	Retroactivo (\$EUA)	Costo de desarrollo (\$EUA)	Costos transferidos (\$EUA)			Costo total (\$EUA)
			Beximco	Square	Acme	
Salbutamol	117 697	154 675*		40 000	40 000	352 372
Salbutamol+ipratropio		242 675	45 000	45 000	45 000	377 675
Salmeterol+fluticasona		242 675	45 000	45 000	45 000	377 675
Beclometasona	113 380	128 055*	0	35 000	35 000	311 435
Ipratropio		132 675	30 000	30 000	30 000	222 675
Ciclesonide		262 675	35 000	35 000	35 000	367 675
Total	231 077	1 163 430	155 000	230 000	230 000	2 009 507

(\*) Costos de desarrollo para Square y Acme.

16. En el caso de salbutamol más ipratropio, no existen por el momento inhaladores de dosis medidas de HFA aprobados. Se prevé que se tardará aproximadamente un año en desarrollar las formulaciones para estos inhaladores de dosis medidas. Durante este tiempo habrá que consultar a expertos con experiencia para que asesoren al personal especializado de las empresas sobre los aspectos técnicos del proyecto.

17. Los costos operativos incrementales, calculados a partir de la diferencia de precios entre los CFC y HFC-134a y los mayores costos de los envases, la válvula de medida y el contactor, se han estimado en 693 926 \$EUA para un periodo de dos años.

18. El costo total de la eliminación de CFC utilizado en la fabricación de inhaladores de dosis medidas en Bangladesh se ha estimado en 4 089 527 \$EUA (excluidos los costos de la estrategia de transición de inhaladores de dosis medidas de 235 000 \$EUA) con una rentabilidad de 54,00 \$EUA/kg. A continuación se desglosan los costos del proyecto:

Estrategia de transición de inhaladores	265 550 \$EUA
Costos de capital	1 508 047 \$EUA
Transferencia de tecnología	2 009 507 \$EUA
Costos operativos	571 972 \$EUA

## COMENTARIOS Y RECOMENDACIÓN DE LA SECRETARÍA

### COMENTARIOS

19. La Secretaría examinó la estrategia nacional para la eliminación de CFC en inhaladores de dosis medidas en Bangladesh y el proyecto de eliminación habida cuenta de:

- a) Las notas de estudio sobre política en materia de inhaladores de dosis medidas examinadas por el Comité Ejecutivo en la 37ª Reunión (PNUMA/OzL.Pro/ExCom/37/58), la 49ª Reunión (PNUMA/OzL.Pro/ExCom/49/39) y la 51ª Reunión (PNUMA/OzL.Pro/ExCom/51/39);
- b) Los proyectos de eliminación de inhaladores de dosis medidas aprobados hasta la fecha para Cuba (PNUMA/OzL.Pro/ExCom/41/33 y párrafos 4-17 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 Bangladesh (PNUMA/OzL.Pro/ExCom/42/25) aprobado en la 42ª Reunión del Comité Ejecutivo por el valor de 1 355 000 \$EUA más unos costos de apoyo al organismo de 119 775 \$EUA para el PNUD en calidad de organismo principal de ejecución y al PNUMA en calidad de organismo cooperante (Decisión 42/19). El plan nacional de eliminación integraba además un Acuerdo entre el Gobierno de Bangladesh y el Comité Ejecutivo.

#### Selección de la tecnología alternativa

20. Según el informe de 2006 del Comité de Opciones Técnicas sobre aplicaciones médicas, los inhaladores de polvo seco monodosis pueden desempeñar una función importante en algunos países dado que la tecnología de fabricación es sencilla y ofrecen la oportunidad de comprar un menor número de dosis a un precio asequible. Si bien existe cierta preocupación acerca de la adición de partículas en climas cálidos y húmedos, en general se ha demostrado su eficacia. Habida cuenta de la tecnología relativamente sencilla que se requiere para su fabricación y su coste potencialmente pequeño, la Secretaría puso de relieve que el uso exhaustivo de estos dispositivos constituiría una alternativa rentable en Bangladesh por las razones siguientes:

- a) El número de pacientes de asma y EPOC es de 30 millones, mientras que al año se fabrican menos de 3,5 millones de inhaladores de dosis medidas;



- b) Según figura en la propuesta, la mayor parte de la población del país reside en zonas rurales, donde los tratamientos son más asequibles pero menos indicados. En estas zonas, la medicación por vía oral e intravenosa son los más utilizados para controlar el asma y la EPOC;
- c) Dado que la renta anual per cápita en el país es de unos 400 \$EUA el acceso al tratamiento con inhaladores de dosis medidas estaría limitado a un pequeño porcentaje de la población. De acuerdo con la estrategia de transición de los inhaladores de dosis medidas, en los dos últimos años los inhaladores sin CFC se han vendido a mayor precio que los inhaladores con CFC.
- d) De conformidad con estas observaciones, cabría haber esperado que el proyecto resolviera los problemas relativos a la baja aceptación de los inhaladores de polvo seco en Bangladesh.

21. A este respecto, el PNUD y el PNUMA indicaron lo siguiente:

- a) La utilización de inhaladores de polvo seco como alternativa a los inhaladores de dosis medidas con CFC se discutió con las empresas de Bangladesh, dos de las cuales ya disponen de varios inhaladores de polvo seco. Se llegó a la conclusión de que los inhaladores de polvo seco no son una opción viable para sustituir a los inhaladores de dosis medidas en el país, dado que se prefieren estos últimos a otros medicamentos por su eficacia, sencillez de uso y precio;
- b) Los inhaladores de dosis medidas se han introducido recientemente en Bangladesh para tratar a los pacientes con un producto asequible y fácil de utilizar. Si bien el costo de los inhaladores de dosis medidas es de 2,00 \$EUA aproximadamente, el Gobierno los compra y distribuye gratis a la población. Por ese motivo, el acceso a estos inhaladores no está restringido a los que pueden adquirirlos;
- c) El pequeño número de inhaladores de dosis medidas que se producen comparado con el número de pacientes se debe a que todavía se está en la fase de fomentar su aceptación y aún transcurrirá algún tiempo antes de que los productos lleguen a las zonas rurales.

#### Ajuste de la financiación facilitada para el plan nacional de eliminación de Bangladesh

22. En el contexto del acuerdo del Comité Ejecutivo sobre planificación estratégica (Decisión 33/54 (a)), el Comité Ejecutivo convino en su Decisión 33/54 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. Además, el Comité 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, 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).

23. En virtud de la Decisión 35/57, el Gobierno de Bangladesh optó por la Opción 2 como punto de partida para determinar la reducción constante del consumo de CFC en Bangladesh. El plan nacional de eliminación para Bangladesh se aprobó en consecuencia con el objetivo de eliminar 260,5 toneladas PAO, que representa el consumo total restante admisible para financiación (Anexo VIII al documento PNUMA/OzL.Pro/ExCom/42/54). Dado que el consumo restante admisible ya se incluyó en la cantidad de CFC utilizada para fabricar inhaladores de dosis medidas, el plan nacional de eliminación debe ajustarse como corresponde para evitar la doble contabilidad. A los efectos de calcular este ajuste, la Secretaría hace constar lo siguiente:

- a) En 2003, dos fabricantes del país, a saber, Beximco and Square, utilizaron más de 39,0 toneladas PAO de CFC en la producción de inhaladores de dosis medidas con CFC. En 2004, este consumo aumentó hasta 62,3 toneladas PAO y una nueva planta de producción, Acme, comenzó a fabricar este producto.
- b) El plan nacional de eliminación de Bangladesh se aprobó a principios de 2004. El costo de este plan para Bangladesh (como para la mayoría de los planes nacionales de eliminación de los países con alto volumen de consumo) se calculó suponiendo un valor de rentabilidad de 5,00 \$EUA por kg de CFC utilizado en el sector de servicios de refrigeración.

24. Por consiguiente, el plan nacional de eliminación para Bangladesh tendrá que ajustarse para contemplar un consumo de 198,2 toneladas PAO de CFC (excluidas las 62,3 toneladas PAO de CFC utilizadas en el subsector de inhaladores de dosis medidas) y reducir el nivel de financiación total a 311 500 \$EUA (es decir, con arreglo a un consumo de 62,3 toneladas PAO de CFC y un valor de rentabilidad de 5,00 \$EUA/kg). Además, en virtud de la Decisión 35/57 (esto es, el compromiso adquirido por el país de reducir paulatinamente y de manera permanente el consumo y la producción, según corresponda), el nivel de consumo de CFC en el subsector de inhaladores de dosis medidas en Bangladesh para cuya eliminación se podrá solicitar financiación es de 62,3 toneladas PAO. El PNUD advirtió a la Secretaría que todavía está llevando a cabo consultas con el Gobierno de Bangladesh.

#### Alcance y costo de la estrategia nacional

25. En lo que respecta a la estrategia nacional para la eliminación de los CFC en los inhaladores de dosis medidas, la Secretaría hizo constar lo siguiente:

- a) Actualmente, dos empresas de propiedad local fabrican inhaladores de dosis medidas con CFC y HFA en Bangladesh.
- b) La legislación en el país prohíbe la importación de productos fabricados por empresas extranjeras cuando existe producción nacional de esos productos. Además, en el caso de los inhaladores de dosis medidas en los que las alternativas sin CFC implican modificar el envase o el método de aplicación, y dado que existen alternativas enumeradas en la Farmacopeia Europea y Británica, la

Dirección General de Administración de Medicamentos de Bangladesh podrá registrar los productos sin tener que consultar al Comité de Control de Medicamentos;

- c) Todos los fabricantes de inhaladores de dosis medidas están registrados en la Dirección General de Administración de Medicamentos; por consiguiente, todos cumplen las prácticas idóneas relativas a la producción de fármacos, en particular inhaladores de dosis medidas;
- d) tanto en los países que operan al amparo del Artículo 5 como en los que no ha quedado demostrado que las alternativas a los inhaladores de dosis medidas que contienen CRC son seguras y efectivas para el tratamiento del asma y la EPOC. Además, los inhaladores de dosis medidas con HFA a base de salbutamol y beclometasona y diversos inhaladores de polvo seco ya están disponibles en Bangladesh;
- e) Bangladesh, en su calidad de país menos adelantado (PMA) según la Organización Mundial del Comercio están exentos respetar los derechos patentes en materia de productos farmacéuticos hasta 2016. Por ese motivo, los asuntos relativos a la protección y derechos de patente no influirán en el proceso de reconversión a inhaladores de dosis medidas con HFA;
- f) La propuesta de proyecto para la reconversión de las tres plantas de producción de inhaladores de dosis medidas de propiedad nacional se ha preparado con la participación de los principales actores, y todos han analizado la viabilidad técnica y económica de la conversión de cada uno de los productos de inhaladores de dosis medidas con CFC disponibles en el mercado. Así pues, se ha seleccionado un conjunto de productos de inhaladores de dosis medidas con CFC para su reconversión a tecnologías alternativas;
- g) El Gobierno de Bangladesh y la Fundación del Pulmón han preparado una estrategia para almacenar los CFC utilizados como ingredientes activos que no podrán convertirse a inhaladores de dosis medidas con HFA debido a la falta de disponibilidad de formulaciones (es decir, bromuro de ipratropio, triotropio y salmeterol).

26. Cabe observar que, además del plan nacional de eliminación para Bangladesh, el Comité Ejecutivo aprobó 214 000 \$EUA para el establecimiento de una unidad de supervisión y gestión y una suma de 60 000 \$EUA para campañas informativas y de sensibilización. Se aprobaron también 130 000 \$EUA para la renovación de proyectos de fortalecimiento institucional (hasta la fecha, la financiación total para proyectos de fortalecimiento institucional se eleva a 480 000 \$EUA).

27. Habida cuenta de las observaciones precedentes y de la situación actual del sector de inhaladores de dosis medidas en Bangladesh, la solicitud de 265 550 \$EUA para la ejecución de la estrategia de transición no puede justificarse. Para finalizar totalmente la introducción de

inhaladores de dosis medidas basados en HFC-134a en Bangladesh sólo se requerirá una pequeña actividad de asistencia técnica.

28. A este respecto, el PNUMA aconsejó que:

- a) Las empresas que fabrican inhaladores de dosis medidas tienen que comprometerse a satisfacer las necesidades de estos inhaladores en el país. De lo contrario, el Gobierno podría decidir autorizar la importación de inhaladores de dosis medidas, habida cuenta de las importantes necesidades sanitarias que cubren estos productos;
- b) La experiencia en los países en desarrollo demuestra que todo aumento de las necesidades específicas durante la reconversión a alternativas sin CFC (por ejemplo, requisitos específicos de HFA) requerirá un esfuerzo adicional por parte de las empresas;
- c) son indispensables la publicidad, la educación y la sensibilización a escala nacional para que el mercado entienda que sólo se ha cambiado el envase y el solvente y que el producto no tendrá repercusiones adversas sobre la salud del paciente;
- d) La Dirección General de Administración de Medicamentos registra los productos farmacéuticos en estrecha colaboración con el Comité de Control de Medicamentos, por lo que es necesario colaborar con la Dirección General durante la transición. Es preciso definir y aplicar nuevas medidas reglamentarias, tales como prohibir la concesión de licencias de inhaladores de dosis medidas con CFC procedentes de mercados para la que ya existen formulaciones alternativas; supervisar y notificar la compra de CFC; gestionar el almacenamiento y uso para la fabricación de inhaladores de dosis medidas; eliminar el uso de CFC en las empresas de fabricación de inhaladores de dosis medidas; y declarar y notificar las importaciones de inhaladores de dosis medidas con CFC;
- e) Si bien los distintos actores han refrendado la propuesta de proyecto, además de las empresas fabricantes, no debe interpretarse que todos los actores han participado en la evaluación de la viabilidad técnica y económica de cada uno de los productos. La incertidumbre sobre la adopción del producto es un problema que se señaló durante las diversas consultas y, por ende, es necesario abordar esta cuestión.
- f) En Bangladesh, las tres empresas fabricantes producen más de 10 formulaciones de inhaladores de dosis medidas. Es preciso realizar campañas intensas de sensibilización, apoyadas por intervenciones en materia de reglamentación para eliminar los inhaladores de dosis medidas. La gestión del proyecto es otro factor fundamental para garantizar la terminación oportuna de las actividades de eliminación.

### Asuntos técnicos y de costos relacionados con las instalaciones de producción

29. La Secretaría y el PNUD analizaron las cuestiones técnicas y de costos en relación con la reconversión de las tres plantas para que utilicen como propelente el HFA en lugar del CFC. Concretamente, los asuntos eran la solicitud de pago retroactivo presentada por Beximco y de equipos adicionales cuando en realidad la empresa ya está produciendo inhaladores de dosis medidas basados en HFA; la admisibilidad de todos los nuevos equipos que solicitaron Acme y Pharma, habida cuenta de que sus líneas de producción son relativamente nuevas y el nivel de costos operativos.

30. Así pues, el PNUD está examinando los ajustes de costos de los proyectos, para lo cual suprimirá algunas piezas de los equipos que ya ha adquirido Beximco; adaptará los recipientes de mezclado en las líneas de producción de Square y Acme; y reducirá las capacidades de los recipientes de suspensión en Beximco y Acme. Se están recalculando los costos operativos de acuerdo con los niveles de consumo de CFC para la producción de inhaladores de dosis medidas en el momento en que se aprobó el plan nacional de eliminación para Bangladesh por un periodo de un año.

### Transferencia de tecnologías

31. La Secretaría y el PNUD deliberaron sobre diversos asuntos relacionados con la transferencia de tecnología para el desarrollo de inhaladores de dosis medidas basados en HFA en Bangladesh, en particular, sobre la admisibilidad de la solicitud para el desarrollo de inhaladores de dosis medidas de HFA a base de salbutamol más ipratropio dado que los inhaladores de dosis medidas de CFC se fabrican sólo desde 2005; el nivel de financiación solicitado para el desarrollo de inhaladores de dosis medidas de HFA a base de ipratropio y ciclesonide, habida cuenta de los niveles relativamente pequeños de producción y de que la producción de ciclesonide comenzó en 2004 por una empresa; y la capacidad técnica disponible en el país, por cuanto una empresa ya ha desarrollado dos inhaladores de dosis medidas de HFA y las otras dos han desarrollado inhaladores de polvo seco.

32. El PNUD indicó que el método de desarrollo de productos en Bangladesh consiste en prestar asistencia sobre algunas formulaciones a cada empresa y asistencia técnica adicional para autodesarrollar otras formulaciones de manera oportuna. De este modo, seis de los diez diferentes inhaladores de dosis medidas que se fabrican actualmente se desarrollarán para utilizar propelente HFA. Se solicita la ayuda del Fondo para la formulación de productos de cuatro inhaladores de dosis medidas y para prestar asistencia técnica a expertos locales para el desarrollo de los otros dos inhaladores de dosis medidas. Los costos que entraña la formulación de inhaladores de dosis medidas con el mismo ingrediente activo se han reducido gracias a que las empresas de fabricación utilizarán la misma formulación. Además, el desarrollo de productos de cada ingrediente activo se realizará sólo para una de las concentraciones del medicamento. Los costos correspondientes a la formulación de inhaladores de dosis medidas con HFA a base de ciclesonide y de salbutamol y ipatropio combinados correrá a cargo de las empresas y sólo se solicitan fondos para la asistencia técnica.

33. Por otra parte, algunos de los costos que entraña el desarrollo del producto se sufragarán por los dos a fin de crear capacidades en las empresas y mantener los costos bajos, como se indica en el cuadro siguiente:

<b>Financiado por el proyecto</b>	<b>Financiado por las empresas</b>
Formulación y desarrollo del producto (incluido el desarrollo específico)	Creación de un método analítico normalizado y validación de todos los métodos analíticos (3 500 \$EUA)
Prueba de materia prima y componentes	Gastos indirectos para lotes experimentales, tales como electricidad, herramientas, tiempo de personal (5 000 \$EUA)
Materiales para lotes de estabilidad	Pruebas de laboratorio de los lotes experimentales (8 000 EUA)
Supervisión de la fabricación de lotes de estabilidad	Pruebas de estabilidad (211 000 \$EUA)
Supervisión técnica de las pruebas de laboratorio de los lotes experimentales	Validación de procesos y equipo formal (5 000 \$EUA)
Desarrollo de un método analítico para una formulación específica sin CFC	
Asistencia técnica durante la validación	

#### Revisión del acuerdo entre el Gobierno y el Comité Ejecutivo

34. El acuerdo vigente entre el Gobierno de Bangladesh y el Comité Ejecutivo abarca todo el consumo restante de CFC admisible para financiación, incluidas 62,3 toneladas PAO de CFC que se utilizaba para la fabricación de inhaladores de dosis medidas en el momento en que se aprobó el plan nacional de eliminación. Por consiguiente, en caso de que el Comité Ejecutivo apruebe el proyecto de eliminación de inhaladores de dosis medidas en Bangladesh, el acuerdo deberá modificarse en consecuencia.

#### Nivel de financiación acordado

35. La Secretaría, el PNUD y el PNUMA están finalizando las deliberaciones sobre los asuntos relativos a costos. Los resultados de estas deliberaciones se comunicarán al Comité Ejecutivo antes de la 52ª Reunión.

### **RECOMENDACIÓN**

36. Pendiente.

-----