



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

Distr.  
GENERAL

UNEP/OzL.Pro/ExCom/50/29  
9 de octubre de 2006

ESPAÑOL  
ORIGINAL: INGLÉS

COMITÉ EJECUTIVO DEL FONDO MULTILATERAL  
PARA LA APLICACIÓN DEL  
PROTOCOLO DE MONTREAL  
Quincuagésima Reunión  
Nueva Delhi, 6 al 10 de noviembre de 2006

**PROPUESTAS DE PROYECTOS: EGIPTO**

El presente documento contiene los comentarios y recomendaciones de la Secretaría del Fondo en relación con las siguientes propuestas de proyectos:

Aerosoles

- Eliminación del consumo de CFC para la fabricación de inhaladores de dosis medidas de aerosol ONUDI

Eliminación

- Plan nacional de eliminación de CFC (segundo tramo) ONUDI

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 EVALUACION DE PROYECTOS – PROYECTOS NO PLURIANUALES EGIPTO

**TÍTULO DEL PROYECTO****ORGANISMO BILATERAL/DE EJECUCIÓN**

a) Eliminación del consumo de CFC para la fabricación de inhaladores de dosis medidas de aerosol	ONUDI
--	-------

<b>ORGANISMO NACIONAL DE COORDINACIÓN</b>	EEAA, Dependencia Nacional del Ozono
---	--------------------------------------

**DATOS DE CONSUMO MÁS RECIENTES DE SAO OBJETO DEL PROYECTO****A: DATOS DEL ARTÍCULO 7 (TONELADAS PAO, 2005, A OCTUBRE DE 2006)**

CFC del grupo I del Anexo A	821,20		
-----------------------------	--------	--	--

**B: DATOS SECTORIALES DEL PROGRAMA DE PAÍS (TONELADAS PAO, 2005, A MAYO DE 2006)**

Nombre de SAO	Subsector/cantidad	Subsector/cantidad	Subsector/cantidad	Subsector/cantidad
CFC-11	Datos no recibidos			
CFC-12				
CFC-113				

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

ASIGNACIONES EN EL PLAN ADMINISTRATIVO DEL AÑO EN CURSO:		Financiación en millones de \$EUA	Eliminación en toneladas PAO
	a)		

<b>TÍTULO DEL PROYECTO:*</b>	<b>a)</b>
<b>Uso de SAO en empresas (toneladas PAO), 2003-2005:</b>	163,1
<b>SAO por eliminar (toneladas PAO):</b>	163,1
<b>SAO por agregar (toneladas PAO):</b>	n.a.
<b>Duración del proyecto (meses):</b>	38
<b>Monto inicial solicitado (\$EUA):</b>	
<b>Costo del proyecto (según se presentó):</b>	
Costo adicional de capital (\$EUA)	1 788 416
Imprevistos (10%) (\$EUA)	178 842
Derechos de transferencia de tecnología	4 280 000
Costo adicional de explotación en 2 años (\$EUA)	2 522 012
Estrategia nacional de transición en materia de inhaladores de dosis medidas	199 400
Costo total del proyecto (\$EUA)	8 968 670
<b>Propiedad local (%):</b>	
<b>Componente de exportación (%):</b>	
<b>Donación solicitada (\$EUA):</b>	8 968 670
<b>Relación costo-eficacia (\$EUA/kg):</b>	54,98
<b>Costo de apoyo del organismo de ejecución (\$EUA):</b>	672 650
<b>Costo total del proyecto para el Fondo Multilateral (\$EUA):</b>	9 641 320
<b>Situación de la financiación de contraparte (Sí/No):</b>	Sí
<b>Hitos de supervisión del proyecto incluidos (Sí/No):</b>	Sí

\* Datos del proyecto tal como se presentaron

<b>RECOMENDACIÓN DE LA SECRETARÍA</b>	Pendiente
---------------------------------------	-----------

## DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO

1. La ONUDI presentó a la consideración de la 50ª Reunión del Comité Ejecutivo, en nombre del Gobierno de Egipto, la estrategia nacional de eliminación de CFC en inhaladores de dosis medidas de Egipto, junto con una propuesta de proyecto de inversión destinado a la eliminación de 163,1 toneladas PAO de CFC-11 y CFC-12 que se utilizan en la fabricación de inhaladores de dosis medidas, por un costo total de 8 968 670 \$EUA, más los gastos del organismo, los que se elevan a 672 650 \$EUA.

### **Antecedentes relativos al sector**

2. La producción de inhaladores de dosis medidas en Egipto comenzó en 1984. De conformidad con datos proporcionados por el Ministerio de Salud y Población, entre el 5 y el 7 por ciento de la población sufre de asma, el 2 por ciento presenta afecciones respiratorias de tipo alérgico y entre el 1 y el 2 por ciento ha adquirido la enfermedad pulmonar obstructiva crónica. En Egipto operan dos empresas que fabrican inhaladores de dosis medidas basados en CFC: la Arab Drug Company y la Egyptian International Pharmaceutical Industries Co. Además, existen varias compañías multinacionales que ofrecen diversos fármacos para el tratamiento del asma y la enfermedad pulmonar obstructiva crónica, entre ellos inhaladores de dosis medidas de salbutamol a base de CFC, así como salbutamol y fluticasona bajo forma de inhaladores de dosis medidas basados en HFC-134a e inhaladores de polvo seco, o bien budesonida administrada mediante inhaladores de polvo seco.

### **Tipos de inhaladores de dosis medidas producidos por empresas locales**

3. En 1991, la empresa Arab Drug Company inició la fabricación de dos inhaladores de dosis medidas basados en CFC en usufructo de una licencia de Chiesi Farmaceutici. En la actualidad, estos inhaladores de dosis medidas se siguen produciendo con el mismo nombre, pero ya no rige ninguna licencia ni limitación del uso comercial. La Arab Drug Company también ha introducido sus propios inhaladores de dosis medidas para aplicaciones de salbutamol, salbutamol con contenido de dipropionato de beclometasona (a partir de activos específicos), dipropionato de beclometasona y, desde 2002, salmeterol xinofoate. Entre 1991 y 1999, la producción de inhaladores de dosis medidas aumentó de 294 000 unidades a 2,1 millones. En 1999, la compañía comenzó a exportar inhaladores de dosis medidas a otros países amparados en el Artículo 5 (en total, 590 000 unidades). Desde entonces la producción de inhaladores de dosis medidas no ha cesado de crecer, alcanzando en 2005 la cifra de 6,6 millones de unidades. Todo el consumo actual de CFC para la producción de inhaladores de dosis medidas se eleva a 145,9 toneladas PAO.

4. La empresa Arab Drug Company produce también un nebulizador de la garganta y un aerosol tópico, ambos a base de CFC (del que consumen, en total, 18 toneladas) y que se convertirán a tecnologías que no emplean CFC sin recabar la asistencia del Fondo Multilateral. Estos productos provienen de los mismos equipos que se emplean para fabricar inhaladores de dosis medidas.

5. En cuanto a la Egyptian International Pharmaceutical Industries Co., ésta inició la producción de inhaladores de dosis medidas basados en CFC en 1984, a partir de una licencia

otorgada por 3M Riker (que sigue siendo propietaria en Egipto de los derechos de licencia de Aerolin Salbutamol). Entre 1995 y 2005, la producción de inhaladores de dosis medidas de salbutamol a base de CFC aumentó de 600 000 a 1,05 millones de unidades. Este inhalador de dosis medida se propone en envases de 200 ó 400 dosis (sin variar el recipiente ni la válvula). El consumo total de CFC para la producción de inhaladores de dosis medidas se eleva actualmente a 17,2 toneladas PAO.

6. Ambas compañías han decidido convertir sus inhaladores de dosis medidas basados en CFC a la tecnología HFC-134a, lo que requerirá una transferencia tecnológica de una empresa establecida que posea experiencia en fabricación de inhaladores de dosis medidas mediante estas tecnologías y esté facultada para transferir tal tecnología sin menoscabo de los derechos de propiedad intelectual que pudieran estar involucrados.

### **La estrategia nacional de eliminación de inhaladores de dosis medidas a base de CFC**

7. El Gobierno de Egipto ha elaborado una estrategia nacional de eliminación de inhaladores de dosis medida que utilizan CFC, con vistas a satisfacer los plazos y criterios acordados entre todas las partes interesadas. Esta estrategia establece como primera prioridad la salud de los pacientes y se propone mantener sin interrupción el acceso a un tratamiento adecuado, así como el desarrollo y ejecución de un programa de educación con la participación de los principales interesados (pacientes, personal sanitario, representantes de los ministerios competentes y otras autoridades del Estado, empresas farmacéuticas y público en general). Los inhaladores de dosis medidas basados en CFC se eliminarán una vez que se introduzcan y tengan plena aceptación entre profesionales sanitarios y pacientes los nuevos inhaladores de dosis medidas exentos de CFC, eventualmente otras formas de aplicación (como inhaladores de polvo o inhaladores de polvo seco).

8. El costo inherente a la aplicación de la estrategia de transición, sin contar los gastos relacionados con el proyecto de inversión y la transferencia de tecnología, se eleva a 199 400 \$EUA, desglosados como sigue:

<b>Actividad</b>	<b>Costo (\$EUA)</b>
Asesoramiento jurídico/médico	23 600
Campaña de información/educación	43 000
Seguimiento y control	32 800
Vigilancia y supervisión	100 000
<b>Total</b>	<b>199 400</b>

9. El Gobierno de Egipto propone lanzar una primera tanda de inhaladores de dosis medidas sin CFC al cabo de 28 meses después de aprobar el Comité Ejecutivo la estrategia de transición y el proyecto de inversión para la eliminación de inhaladores de dosis medidas. El producto final reconvertido se lanzaría tres o cuatro meses después de presentarse el primer producto.

### Propuesta de proyecto de inversión para Arab Drug Company

10. Para la producción de inhaladores de dosis medidas, la empresa Arab Drug Company opera tres líneas de producción situadas en dos lugares diferentes, con una capacidad total de más de 10 millones de unidades al año. La empresa ha decidido ya reunir todo el proceso de producción de inhaladores de dosis medidas en una sola planta (Arab Drug Company financiará directamente la construcción de los correspondientes locales y servicios asociados). Solicita la instalación de dos nuevas líneas de producción, con una capacidad total anual de 8 a 9 millones de unidades. La empresa aplica un procedimiento de carga a presión que es habitual en la industria y el dispositivo de carga permitirá tanto cargas simples como dobles, en función de la fórmula utilizada. El costo de capital total relacionado con la instalación de ambas líneas de producción se estima en 1 764 759 \$EUA.

11. En la tabla que sigue se presentan las modificaciones propuestas para los nuevos tipos de inhaladores de dosis medidas basados en HFC-134a, por ingrediente activo, junto con los correspondientes costos por concepto de transferencia de tecnología:

<b>Ingrediente Activo</b>	<b>Modificaciones Propuestas</b>	<b>Costo de Transferencia de Tecnología (\$EUA)</b>
Sulfato de salbutamol	Carga a presión, fórmula HFA/etanol con surfactante. Recipiente común.	870 000
Dipropionato de beclometasona	Carga a presión, fórmula HFA/etanol, ingrediente activo disuelto en etanol. Recipiente común.	870 000
Sulfato de salbutamol y dipropionato de beclometasona	Carga a presión, fórmula HFA sin surfactante. Recipiente con revestimiento interior. El producto no se ha vuelto a lanzar internacionalmente ya que presenta dificultades de formulación y debido a que existen nuevos productos.	1 050 000
Salmeterol xinafoate	Carga a presión, fórmula HFA sin surfactante. Recipiente con revestimiento interior.	870 000
<b>Costo total</b>		<b>3 660 000</b>

12. Los costos adicionales de explotación, calculados a partir de la diferencia de precios entre los productos basados en CFC y en HFC-134a, así como los costos adicionales por concepto de recipientes, válvula de medida y activador, se han estimado en unos 2 331 612 \$EUA para un período de dos años.

### Propuesta de proyecto de inversión para Egyptian International Pharmaceutical Industries Co.

13. La empresa Egyptian International Pharmaceutical Industries Co. cuenta con una línea de producción de inhaladores de dosis medidas mediante un procedimiento manual de carga en frío, que es bastante especializado y no es de uso corriente en la mayoría de las empresas que producen inhaladores de dosis medidas exentos de CFC. Para la producción de inhaladores de dosis medidas con HFC-134a, la empresa seguirá aplicando el método de carga en frío, pero se propone sustituir el procedimiento manual por uno automático (la empresa financiará todos los costos relacionados con el perfeccionamiento de las instalaciones). El costo de capital total

relacionado con la modificación de la línea de producción se ha estimado en unos 202 499 \$EUA.

14. Los costos relacionados con la transferencia de tecnología para los inhaladores de dosis medidas de salbutamol que actualmente produce Egyptian International Pharmaceutical Industries Co. se han estimado en unos 620 000 \$EUA. Los costos adicionales de explotación se han estimado en 190 400 \$EUA para un período de dos años.

### Costo total de la conversión

15. El costo de la eliminación de CFC empleado en la fabricación de inhaladores de dosis medidas en Egipto, con inclusión de los gastos relacionados con la estrategia nacional de eliminación, totaliza la suma de 8 868 670 \$EUA, desglosada como sigue:

Descripción	Costos totales (\$EUA)		
	Arab Drug Company	Egyptian International Pharmaceutical Industries Co.	Total
Transferencia de tecnología			199 400
Costos de capital	1 764 759	202 499	1 967 258
Transferencia de tecnología	3 660 000	620 000	4 280 000
Costos de explotación	2 331 612	190 400	2 522 012
<b>Total</b>	<b>7 756 371</b>	<b>1 012 899</b>	<b>8 968 670</b>

## COMENTARIOS Y RECOMENDACIÓN DE LA SECRETARÍA

### COMENTARIOS

16. La Secretaría examinó la estrategia nacional de eliminación de CFC en los inhaladores de dosis medidas de Egipto y el proyecto de inversión para dicha eliminación a la luz de: los dos documentos de política de inhaladores de dosis medidas tratados por el Comité Ejecutivo, respectivamente en su 37ª Reunión (UNEP/OzL.Pro/ExCom/37/58) y 49ª Reunión (UNEP/OzL.Pro/ExCom/49/39), el proyecto de eliminación de inhaladores de dosis medidas en Cuba, aprobado por la 41ª Reunión, la ulterior solicitud del Gobierno de Cuba de sustituir al proveedor de tecnología, que se debatió en la 46ª Reunión, y el proyecto de eliminación de inhaladores de dosis medidas en el Uruguay, aprobado por la 43ª Reunión.

17. He aquí los principales aspectos evocados por la Secretaría al tratar la cuestión con la ONUDI:

- a) El consumo de CFC en el sector de inhaladores de dosis medidas;
- b) El alcance y los costos de la estrategia nacional de eliminación de inhaladores de dosis medidas que emplean CFC;
- c) Asuntos relacionados con los inhaladores de dosis medidas de salmeterol;
- d) Cuestiones técnicas y de costos relacionadas con ambas instalaciones productivas;

- e) Transferencia de tecnología;
- f) Costos adicionales de explotación.

### **Consumo de CFC en el sector de inhaladores de dosis medidas**

18. La Secretaría señaló a la ONUDI que existían tres cifras diferentes para el consumo de CFC en el sector de inhaladores de dosis medidas y aerosoles farmacéuticos en Egipto, según se desprendía de la documentación comunicada a la 50ª Reunión, a saber: la propuesta de proyecto (163,1 toneladas PAO), el plan nacional de eliminación de CFC para el sector de inhaladores de dosis medidas de Egipto (189,05 toneladas PAO) y el informe de verificación que acompaña el plan nacional de eliminación (120 toneladas métricas). La ONUDI respondió que, en su opinión, por varias razones la cifra suministrada en el informe de verificación era incorrecta, añadiendo que la cantidad de 163,1 toneladas PAO se basaba en el consumo medio de los últimos tres años, pero que el consumo de las dos empresas de fabricación de inhaladores de dosis medidas abarcadas por el proyecto había alcanzado en realidad 159,5 toneladas PAO de CFC en 2005. La cifra relativa al consumo que aparecía en la estrategia nacional incluía unas 18 toneladas de CFC que Arab Drug Company utilizaba para fabricar aerosoles farmacéuticos y para las cuales no solicitaba financiación. Por consiguiente, la ONUDI había revisado en tal sentido la propuesta de proyecto.

### **Alcance y costos de la estrategia nacional**

19. Teniendo en cuenta que ya se han introducido varios tipos de inhaladores de dosis medidas e inhaladores de polvo seco a base de HFC-134a actualmente en uso en Egipto y que las dos empresas de propiedad local que producen inhaladores de dosis medidas han optado por la tecnología HFC-134a, habiéndose elaborado sendas propuestas concretas de proyectos para su aprobación por el Comité Ejecutivo, el costo de la estrategia nacional se ha fijado en 99 400 \$EUA, en lugar de los 199 400 \$EUA originariamente solicitados, suma que permitirá ejecutar las principales actividades propuestas.

### **Asuntos relacionados con los inhaladores de dosis medidas de salmeterol**

20. Al examinar la literatura publicada sobre los distintos ingredientes activos de los inhaladores de dosis medidas que actualmente se fabrican en Egipto, la Secretaría halló referencias a un estudio dedicado a los riesgos que presentaría el uso de beta-antagonistas de acción prolongada (entre ellos el salmeterol, actualmente producido por Arab Drug Company). El estudio, publicado en *Annals of Internal Medicine* el 5 de junio de 2006 y citado en varias otras publicaciones especializadas, señala que "el uso de beta-antagonistas de acción prolongada aumenta el riesgo de hospitalización por motivos de asma, exacerbación asmática con peligros para la vida, así como de decesos imputables al asma. Se han encontrado riesgos similares en el salmeterol y el formoterol..." El estudio agrega que "esta información podría servir para reexaminar la oportunidad de retirar tales agentes del mercado", pero observa que "el escaso número de fallecimientos producidos disminuye la fiabilidad de una evaluación del riesgo, mientras que 28 estudios no contienen información sobre los resultados digna de interés."

21. La cuestión se ha planteado a la ONUDI, la que actualmente está consultando al Gobierno de Egipto al respecto. La respuesta de éste se comunicará de inmediato a los miembros del Comité Ejecutivo.

### **Cuestiones técnicas y de costos relacionadas con ambas instalaciones productivas**

22. En relación con la eliminación de CFC en la Egyptian International Pharmaceutical Industries Co., la Secretaría solicitó de la ONUDI información sobre las posibles ventajas en materia de costos que se desprenderían de la nueva línea de producción (a igual capacidad que la línea de producción existente), basada en el procedimiento de carga a presión, en lugar de modernizar la línea de carga en frío. En tal caso, no habría necesidad de susfragar costos dobles de transferencia de tecnología para la producción de salbutamol, ya que las dos empresas utilizarían el mismo procedimiento productivo. Además, si la Egyptian International Pharmaceutical Industries Co. pasara de la carga en frío al procedimiento de carga a presión, podría aprovechar los recursos que tenía previsto utilizar para perfeccionar sus instalaciones a los efectos de resolver su perfeccionamiento tecnológico (como contribución de la empresa al Fondo).

23. En su respuesta, la ONUDI señaló que si bien la Egyptian International Pharmaceutical Industries Co. hubiera preferido convertir su producción al sistema de carga a presión, la contribución necesaria para compensar los costos relacionados con el perfeccionamiento de la línea de producción no sería económicamente viable desde el punto de vista de la empresa. Un análisis más minucioso reveló que el costo de los equipos para instalar una línea de producción basada en el procedimiento de carga a presión daría la cifra de 400 000 \$EUA y que el proveedor de tecnología que había presentado estimaciones presupuestales para el desarrollo de inhaladores de dosis medidas a base de HFC-134a en Egipto aconsejaba a la ONUDI considerar el desarrollo de inhaladores de dosis medidas de salbutamol en un solo bloque (para las dos empresas), por un costo total de 985 000 \$EUA, en lugar de 1 490 000 \$EUA.

24. La Secretaría hizo notar que este método representaba, para el Fondo Multilateral, un ahorro de 305 000 \$EUA (respecto de los costos de transferencia tecnológica que figuraban en la propuesta inicial). En consecuencia, la ONUDI convino en reformular las cláusulas del caso en la propuesta de proyecto.

25. La Secretaría y la ONUDI también consideraron los aspectos técnicos relacionados con la viabilidad de utilizar y/o reconvertir algunos segmentos del equipo de base tras sustituir el CFC por la tecnología HFC-134a e investigaron si se habían tenido en cuenta el perfeccionamiento tecnológico y el aumento de la capacidad del equipo sustitutivo en la Arab Drug Company. La ONUDI informó a la Secretaría de que el equipo propuesto para la Arab Drug Company se basaba en la reducción de sus tres líneas de producción (con una capacidad anual total de unos 12 millones de inhaladores de dosis medidas) en sólo dos (con una producción anual inferior, cifrada en 9 millones de inhaladores de dosis medidas). Esta concepción permitía a la Arab Drug Company encarar una producción máxima sin recurrir al siguiente modelo de producción, cuyo costo superaría 1 millón de \$EUA. Indicó asimismo la ONUDI que la reconversión del equipo de base no era viable, ya que algunos de los componentes, como juntas y tuberías, no eran



compatibles con la tecnología HFC-134a, los dispositivos de carga actuales no servían para suspensiones con HFC-134a, no era posible lograr rebordes al vacío con las plisadoras disponibles y la colocación manual de válvulas no podía aceptarse como una práctica adecuada de fabricación.

26. La Secretaría también hizo notar que ciertas piezas de los equipos que se requerían (por ejemplo, clasificadoras de latas, dispositivos para insertar válvulas, sistemas de clasificación de válvulas, transportadoras de válvulas y bombas de propulsión) no cabía incluir entre los costos adicionales, ya que no correspondían a una sustitución de CFC por HFC-134a. La ONUDI está examinando más en detalle la cuestión general de los gastos adicionales y los resultados serán comunicados al Comité Ejecutivo antes de la Reunión.

### **Transferencia de tecnología**

27. Se han estimado los costos relacionados con la transferencia de tecnología en 870 000 \$EUA para cada uno de los ingredientes activos, salbutamol, beclometasona y salmeterol, 1 050 000 \$EUA para los inhaladores combinados de salbutamol/beclometasona que fabrica la Arab Drug Company, y 620 000 \$EUA para los de salbutamol de Egyptian International Pharmaceutical Industries Co.

28. Al respecto, la Secretaría observó que se habían ganado valiosas experiencias durante el examen de los proyectos de eliminación aprobados por el Comité Ejecutivo para Cuba y Uruguay. En el caso del Uruguay, el proyecto proponía adaptar algunos inhaladores de dosis medidas a la tecnología HFC-134a (concretamente, los inhaladores de salbutamol, salmeterol con contenido de fluticasona, fenoterol, ipratropio y fluticasona) con la participación del personal técnico de la empresa, por un costo total de 139 149 \$EUA. Para Cuba, el costo total aprobado por concepto de transferencia de tecnología se elevaba a 1 040 000 \$EUA y abarcaba el desarrollo de dos inhaladores de dosis medidas basados en HFC-134a (salbutamol y beclometasona). Estos dos productos también se producen en Egipto. Por consiguiente, si se tiene en cuenta el proyecto de inhaladores de dosis medidas para Cuba, el monto de financiación pedido para el salbutamol y la beclometasona de la Arab Drug Company (870 000 \$EUA para cada uno de estos ingredientes activos) y para salbutamol producido por la Egyptian International Pharmaceutical Industries Co (620 000 \$EUA) no parecía justificarse.

29. Al abordar esta cuestión, la ONUDI informó a la Secretaría de que el nivel de capacidad técnica del personal local de Arab Drug Company y su laboratorio no era suficiente para encarar el desarrollo de los nuevos inhaladores basados en HFC-134a. Por otra parte, la solicitud de transferencia tecnológica de la propuesta de proyecto se basaba en la oferta que la ONUDI había recibido del mismo proveedor de tecnología involucrado en el proyecto de eliminación para Cuba. La ONUDI había consultado a varias empresas multinacionales recabando ofertas en materia de transferencia de tecnologías, pero sin éxito hasta el momento.

30. La Secretaría solicitó también de la ONUDI que examinara más detenidamente los aspectos técnicos y económicos de la conversión de inhaladores de dosis medidas de salmeterol y salbutamol con beclometasona fabricados por la Arab Drug Company a base de CFC.

Particularmente la producción de salmeterol apenas se había iniciado en 2005 con resultados limitados, representando sólo un 0,073 por ciento de la producción total de inhaladores de dosis medidas de la empresa. La Secretaría señaló además que el fabricante en el Uruguay había aceptado que no se reconvirtieran inhaladores de dosis medidas de bajo volumen, de modo que sólo cinco de sus once productos de inhaladores de dosis medidas basados en CFC se adaptarían a la tecnología HFC-134a.

31. Respondiendo a esta cuestión, la ONUDI indicó que, a fin de reducir los costos relacionados con la transferencia de tecnología, había examinado con la Arab Drug Company la posibilidad de reducir el número de productos por reconvertir a sólo tres, a saber salbutamol, un esteroide (por ejemplo, budesonida) y un producto combinado de beta-antagonista de acción prolongada (como salmeterol o formoterol), y un esteroide de leves efectos secundarios (fluticasona, budesonida o ciclesonida). Sin embargo, la Arab Drug Company había indicado que era estrategia del Gobierno aumentar la producción de los inhaladores de dosis medidas que actualmente fabricaba la empresa. Además, la ONUDI y el proveedor de tecnología habían visto también con el Organismo Egipcio de Reglamentación la posibilidad de reducir los requisitos en materia de pruebas para los nuevos inhaladores de dosis medidas basados en HFC-134a, pero el Organismo había excluido de plano tal posibilidad, declarando que no iba a considerar la reducción de los requisitos impuestos para el registro de inhaladores de dosis medidas basados en HFC-134a.

32. La Secretaría y la ONUDI siguen examinando cuestiones relativas a la transferencia de tecnologías y la ONUDI se mantiene en contacto con otros posibles proveedores de transferencia de tecnología. Los resultados de estos intercambios se comunicarán al Comité Ejecutivo.

### **Costos adicionales de explotación**

33. En relación con los costos adicionales de explotación, la Secretaría observó que, por diversos motivos, era preferible calcular los costos adicionales de explotación en las proximidades de la fecha de conclusión del proyecto. Con arreglo al calendario preliminar del proyecto, los primeros inhaladores de dosis medidas basados en HFC-134a se lanzarían 28 meses después de iniciarse la ejecución del proyecto (es decir, en mayo de 2009) y el producto final reconvertido podría distribuirse unos tres o cuatro meses después (o sea, en septiembre de 2009). Por entonces, la producción limitada de CFC habrá afectado a la situación general en materia de oferta de CFC para uso farmacéutico, con repercusiones en los precios de este producto. Del mismo modo, también habrán variado respecto de los valores actuales los precios de otros artículos utilizados para calcular costos adicionales de explotación, como recipientes, válvulas de medida y activadores.

34. La Secretaría señaló asimismo que el Comité Ejecutivo había aprobado el proyecto de eliminación relacionado con los inhaladores de dosis medidas en Cuba en el entendido de que no se interpretaría como un precedente en materia de cálculos bienales de costos adicionales de explotación en el sector de inhaladores de dosis medidas. Además, de conformidad con la Lista Indicativa de Categorías de Costos Adicionales, "...los ahorros o beneficios obtenidos durante el proceso de transición, tanto a nivel estratégico como al de proyectos, deberán tenerse en cuenta

caso por caso, con arreglo a criterios que decidan las Partes y según se desarrollen en las directrices del Comité Ejecutivo... En tal sentido, el Comité Ejecutivo deberá acordar los plazos que considere apropiados para el escalonamiento de los pagos a fin de sufragar los costos en cada sector.” (Apéndice I de la decisión II/8)

35. Basándose en las observaciones que preceden y teniendo en cuenta que los costos o ahorros de explotación sólo podrán percibirse al culminar el proyecto a comienzos de 2009, la Secretaría indicó a la ONUDI que recomendaría al Comité Ejecutivo la consideración del proyecto de eliminación de CFC en el sector de inhaladores de dosis medidas de Egipto en dos etapas: la etapa I incluiría todas las partidas de costos que se requieren para la conversión a una tecnología distinta del CFC, entre ellos los que se refieren a equipos, transferencia de tecnología y estrategia nacional. Una vez realizado el proyecto (en 2009 ó 2010), podrá presentarse una solicitud de costos o ahorros de explotación a modo de etapa II del proyecto, cuyo cálculo se basará en los niveles de producción de inhaladores de dosis medidas anteriores a la preparación del proyecto que se especifican en la propuesta de proyecto (es decir, unos 7,5 millones de unidades de inhaladores de dosis medidas) y en los costos reales en 2009 ó 2010 (al término del proyecto) de las partidas incluidas en el cálculo de costos adicionales (es decir, CFC, HFC-134a, etanol, envases herméticos, válvulas de medida y activador). El Comité Ejecutivo tal vez desee asimismo considerar los escalonamientos de pago apropiados en relación con los costos/ahorros de explotación del sector de inhaladores de dosis medidas.

36. Posteriormente, la ONUDI adhirió al criterio propuesto por la Secretaría.

## **RECOMENDACIÓN**

37. Pendiente.

## HOJA DE EVALUACION DE PROYECTOS – PROYECTOS PLURIANUALES EGIPTO

**TÍTULO DEL PROYECTO****ORGANISMO BILATERAL/DE EJECUCIÓN**

Plan nacional de eliminación de CFC (segundo tramo)	ONU DI
---	--------

**ORGANISMO NACIONAL DE COORDINACIÓN:**

EEAA

**DATOS DE CONSUMO MÁS RECIENTES DE SAO OBJETO DEL PROYECTO****A: DATOS DEL ARTÍCULO 7 (TONELADAS PAO, 2005, A OCTUBRE DE 2006)**

CFC del Grupo I, Anexo A	821,20		
--------------------------	--------	--	--

**B: DATOS SECTORIALES DEL PROGRAMA (TONELADAS PAO, 2005, A OCTUBRE DE 2006)**

SAO	Espumas	Ref.	inhaladores de dosis medidas	SAO	Solventes	Agentes de procesos*	Total
CFC-11	Datos no recibidos						
CFC-12							
CFC-113							
CFC-115							

**Consumo de CFC remanente admisible para la financiación (toneladas PAO)**

**PLAN ADMINISTRATIVO DEL AÑO EN CURSO:** Recursos totales, 1,29 millones \$EUA. Eliminación total, 207,9 toneladas PAO.

DATOS DEL PROYECTO		2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	Total
CFC	Límites del Protocolo de Montreal	1 668	834	<b>834</b>	250	250	250	0	n.a.
	Límite de consumo anual	1047	822	<b>595</b>	240	113	49	0	n.a.
(ton. PAO)	Eliminación anual en proyectos en curso	-	35	<b>19</b>	27	23	25	0	129
	Eliminación anual en nuevos proyectos	40	150	<b>182</b>	100	41	24	0	537
	Reducción anual mediante medidas institucionales	185	42	<b>0</b>	0	0	0	0	227
	Eliminación anual no financiada (inhaladores de dosis medidas)	0	0	<b>154</b>	0	0	0	0	154
<b>CONSUMO TOTAL DE SAO POR ELIMINAR</b>		<b>225</b>	<b>227</b>	<b>355</b>	<b>127</b>	<b>64</b>	<b>49</b>	<b>0</b>	<b>1 047</b>
Consumo total de SAO por eliminar en (HCFC)									
Costo del proyecto presentado inicialmente (\$EUA)									
<b>Costos del proyecto final (\$EUA):</b>									
	Financiación a favor de la ONU DI		1 000 000	<b>1 200 000</b>	600 000	200 000	100 000	0	3 100 000
	<b>Total de la financiación del proyecto</b>		<b>1 000 000</b>	<b>1 200 000</b>	<b>600 000</b>	<b>200 000</b>	<b>100 000</b>	<b>0</b>	<b>3 100 000</b>
<b>Costos finales de apoyo (\$EUA):</b>									
	Costo de apoyo a favor de la ONU DI		75 000	<b>90 000</b>	45 000	15 000	7 500	0	232 500
	<b>Total de costos de apoyo</b>		<b>75 000</b>	<b>90 000</b>	<b>45 000</b>	<b>15 000</b>	<b>7 500</b>	<b>0</b>	<b>232 500</b>
<b>COSTO TOTAL PARA EL FONDO MULTILATERAL (\$EUA)</b>			<b>1 075 000</b>	<b>1 290 000</b>	<b>645 000</b>	<b>215 000</b>	<b>107 500</b>	<b>0</b>	<b>3 332 500</b>
Relación final de costo-eficacia (\$EUA/kg)									5,16

**SOLICITUD DE FINANCIACIÓN:** Aprobación del segundo tramo (2006) tal como aquí se indica.

<b>RECOMENDACIÓN DE LA SECRETARÍA</b>	Aprobación general
---------------------------------------	--------------------

## DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO

38. La ONUDI ha presentado en nombre del Gobierno de Egipto una solicitud de financiación por un valor de 1 200 000 \$EUA, más costos de apoyo del organismo que representan 90 000 \$EUA, para el segundo tramo del plan nacional de eliminación de CFC. La ONUDI presentó asimismo un informe de verificación relativo al consumo notificado de CFC correspondiente a 2005, que estuvo a cargo de una empresa consultora internacional, un informe sobre la marcha de las actividades en 2005 y el programa de ejecución anual para 2006.

### Antecedentes

39. El plan nacional de eliminación aplicable a Egipto fue aprobado en la 46ª Reunión del Comité Ejecutivo por un costo total de 3 100 000 \$EUA, con el fin de eliminar completamente el consumo de CFC para fines de 2009, con arreglo al acuerdo establecido entre el Gobierno de Egipto y el Comité Ejecutivo. Con vistas a este objetivo, han de efectuarse diversas actividades de inversión o no relacionadas con la inversión, de asistencia técnica y de construcción de capacidades. En la 29ª Reunión del Comité Ejecutivo se aprobaron actividades del plan de gestión de refrigerantes en Egipto, con financiación del Fondo Multilateral.

40. La ONUDI también ha presentado a la 50ª Reunión del Comité Ejecutivo, en nombre del Gobierno de Egipto, la estrategia nacional de eliminación de CFC en el sector de inhaladores de dosis medidas, que incluye dos proyectos de inversión para la conversión de fábricas de inhaladores de dosis medidas a tecnologías exentas de CFC.

### Informe de verificación

41. La auditoría se ajustó a las directrices sobre verificación de objetivos de consumo nacional de los acuerdos plurianuales que aprobara la 46ª Reunión del Comité Ejecutivo. El auditor comprobó que Egipto había aplicado en 2000 un sistema de concesión de licencias y cuotas, sobre la base de una serie de instrumentos legislativos y decretos ministeriales. En suma, dichos decretos establecen la obligación, para cualquier empresa o persona que desee importar al país SAO, de recabar un permiso de importación. Sólo la Dependencia Nacional del Ozono puede extender tales permisos y autorizar la importación. Los funcionarios de aduanas admiten la entrada de productos en el país únicamente contra la presentación por el importador de un permiso en regla extendido por la Dependencia. Ésta mantiene una lista de importadores y distribuidores autorizados, a los que concede cuotas anuales que no pueden sobrepasar.

42. El auditor examinó la lista de importadores y distribuidores que figuraban en la documentación verificada de la Dependencia Nacional del Ozono, confirmando que se habían establecido procedimientos adecuados para la concesión de licencias y permisos y determinado las medidas a cargo de las autoridades aduaneras en caso de detectar envíos sospechosos o en infracción. En 2005, se habían otorgado cuotas de importación a 14 importadores autorizados para la importación de 722 700 kg de CFC, así como a fabricantes de inhaladores de dosis medidas para la importación de un volumen cifrado en 111 300 kg de CFC. El total de cuotas

concedidas en 2005 se elevó a 834 toneladas métricas. La importación real fue de 830 toneladas métricas. El informe de verificación presenta un desglose por sectores y sustancias del consumo de CFC en 2005, equivalente a 830 toneladas métricas. El auditor concluye que Egipto ha cumplido el objetivo de eliminación correspondiente a 2005, establecido en 834 toneladas métricas de CFC.

43. El informe de verificación suministra una información comparativa de la importación de sucedáneos de CFC en Egipto, tal como se expone a continuación (en toneladas métricas):

2004		2005		2006 (hasta agosto)	
CFC	No CFC	CFC	No CFC	CFC	No CFC
903	315	714	586	714	585

### **Informe sobre la marcha de las actividades en 2005**

44. El informe sobre la marcha de las actividades presenta los principales logros alcanzados en la realización de actividades de eliminación de enero de 2005 a agosto de 2006. Se desprende que el consumo total de CFC en 2005 fue de 822 toneladas PAO, cantidad equivalente al consumo máximo admitido de CFC para 2005 según el Acuerdo. Se llevaron a cabo las siguientes actividades:

- a) Creación de un mecanismo operativo para la gestión y supervisión de las actividades del plan nacional;
- b) Adquisición de 290 máquinas de recuperación y reciclaje: para el sector de mantenimiento de refrigeradores domésticos y comerciales (250 máquinas) y para talleres de equipos de aire acondicionado de vehículos (40 máquinas), por un costo total de 501 000 \$EUA, cantidad que representa el costo total establecido en el plan nacional para este tipo de equipos;
- c) Elección de tres compañías locales para llevar a cabo el programa de formación de técnicos de mantenimiento de equipos de refrigeración;
- d) Edición de un folleto con una tirada de 5 000 ejemplares, conteniendo los compromisos de Egipto en materia de preservación de la capa de ozono, que se distribuyó en el marco del programa de sensibilización.

45. El informe sobre la marcha de las actividades contiene una información sobre los precios de refrigerantes en Egipto en 2004, como sigue:

Refrigerante	Precio/kg (\$EUA)
CFC-11	7,2
CFC-12	8,0
HCFC-22	5,0
R-502	28,0
HFC-134a	10,0
R-404A	35,0
R407C	45,0
R-410A	60,0
R-507	25,0

46. Del primer tramo de 1 000 000 \$EUA, el total de gastos, incluidos desembolsos y compromisos de pagos, se eleva al 1º de septiembre de 2006 a 862 628 \$EUA.

### **Programa de aplicación anual para 2006**

47. El objetivo global de reducción del programa de aplicación anual para 2006 se ha fijado en 235 toneladas PAO, incluida la reducción del consumo en el sector de inhaladores de dosis medidas, la que representa 64 toneladas PAO, a fin de alcanzar la meta de consumo máximo admisible para 2006, es decir 595 toneladas PAO. El programa de aplicación anual para 2006 incluye, entre otras, las siguientes actividades:

- a) Un estudio de viabilidad en el sector de fabricación de refrigeración comercial y conversión parcial de empresas, con eliminación de 67 toneladas PAO de CFC para fines de 2007;
- b) Un estudio de reconversión del sector de refrigeración industrial, con inclusión de la elección de la tecnología apropiada y como base para la elaboración del mecanismo de estímulos. La adopción de refrigerantes de uso inmediato en 2007 permitirá eliminar 58 toneladas PAO de CFC;
- c) Fortalecimiento del sistema de importación de SAO mediante la ulterior formación de funcionarios aduaneros y el suministro de identificadores de refrigerantes suficientes, junto con el fortalecimiento del programa de sensibilización;
- d) Ulterior formación de técnicos de refrigeración, incluidas las operaciones de recuperación y reciclaje, cuyo resultado será la reducción de 58 toneladas PAO de CFC;
- e) Establecimiento de un sistema de vigilancia sólido y preciso respecto de las operaciones de recuperación y reciclaje.

48. La tabla que sigue presenta el presupuesto anual para el próximo tramo (2006/2007):

<b>Actividad</b>	<b>(\$EUA)</b>
Programa de incentivos a la reconversión de la refrigeración industrial, incluidos enfriadores	500 000
Formación de técnicos	50 000
Introducción de sucedáneos de CFC de uso inmediato en refrigerantes	100 000
Producción de equipos de refrigeración comercial	500 000
Programas de sensibilización	25 000
Gestión del proyecto	25 000
<b>Total</b>	<b>1 200 000</b>

## COMENTARIOS Y RECOMENDACIONES DE LA SECRETARÍA

### COMENTARIOS

49. El consumo de 812,2 toneladas PAO de CFC que notifica el Gobierno de Egipto para 2005 con arreglo al Artículo 7 del Protocolo de Montreal fue algo inferior al consumo máximo admisible acordado para dicho año por el Comité Ejecutivo (es decir, 822,0 toneladas PAO). La Secretaría observa que el informe de verificación también indica un consumo total de CFC en Egipto correspondiente a 821,2 toneladas PAO. No obstante, la distribución del consumo por sectores fue incorrecta, ya que se indicaron volúmenes de consumo en sectores (agentes de procesos y solventes) que ya habían registrado una eliminación completa de CFC. Esta cuestión habría podido aclararse si el informe sobre la marcha de las actividades en 2005 en aplicación del programa nacional de Egipto (con plazo hasta el 1º de mayo de 2006) hubiera sido presentado por el Gobierno de Egipto. En su calidad de organismo director en virtud del plan nacional de eliminación y responsable del proyecto de fortalecimiento institucional, la ONUDI recibió el encargo de solicitar de las autoridades competentes de Egipto la presentación de dicho informe. La ONUDI aclaró que existían ciertas dificultades en la comunicación con la Oficina Nacional del Ozono de Egipto, debido a que acababa de designarse un nuevo funcionario responsable de dicha Dependencia. En momentos de elaborarse el presente documento, aún no se disponía en la Secretaría del informe sobre la marcha de las actividades.

50. En lo que respecta a los equipos de recuperación y reciclaje, la Secretaría señaló a la atención de la ONUDI las decisiones 41/100 y 49/6 (por las cuales se insta a los países amparados en el Artículo 5 y a los organismos de ejecución a considerar la posibilidad de efectuar selecciones más rigurosas a la hora de suministrar máquinas de recuperación y reciclaje) y observó con preocupación que:

- a) La adquisición de toda la maquinaria de recuperación y reciclaje incluida en el plan nacional de eliminación había tenido lugar al mismo tiempo, pese a que el acuerdo indicaba expresamente que el programa de recuperación y reciclaje debía realizarse por etapas, de modo que los recursos remanentes pudieran reutilizarse para otras actividades de eliminación si los resultados propuestos no se alcanzaran, y que la ejecución fuera objeto de una severa vigilancia;
- b) Sólo en enero de 2006 el Gobierno de Alemania entregó 250 máquinas de recuperación y 44 máquinas de recuperación y reciclaje con arreglo al proyecto de



plan de gestión de refrigerantes aprobado por el Comité Ejecutivo en su 29ª Reunión, y

- c) El proveedor de la maquinaria de recuperación y reciclaje entregada por el Gobierno de Alemania no es el designado por la ONUDI en el plan nacional de eliminación. En caso de incompatibilidad, podrían surgir en el futuro problemas de funcionamiento y mantenimiento de dichas unidades.

51. La ONUDI señaló que, sobre la base de las decisiones 41/100 y 49/6, se había prestado gran atención a la elección de los equipos adecuados y lugares de distribución de las nuevas máquinas de recuperación y reciclaje. Un gran número de talleres de reparaciones y mantenimiento necesitaban una cantidad considerable de equipos de recuperación y reciclaje. La adquisición de los equipos en bloque era más económica que la compra del mismo número de máquinas a través de operaciones sucesivas de menor cuantía. El proceso de distribución se efectuaría por etapas, tras impartir la necesaria formación y certificación de los técnicos a cargo de reparaciones y mantenimiento y una vez se llevaran a cabo el programa de incentivos a la reconversión, la adquisición de herramientas y otras actividades previstas. La ONUDI había adquirido los equipos al término de un proceso de ofertas internacionales, de conformidad con la reglamentación de la ONUDI. No era posible limitar el proceso de selección a un solo proveedor o a proveedores de un país en particular.

52. El programa de aplicación anual correspondiente a 2006 propone la eliminación de 355 toneladas PAO, para alcanzar la meta de consumo de CFC establecida para 2007. Las actividades propuestas con este fin culminarían a fines de 2007 y fines de 2008. Tal vez las actividades planificadas y los plazos de ejecución no sean suficientes para lograr el cumplimiento de la meta de consumo de CFC establecida en el Acuerdo para 2007, es decir 240 toneladas PAO. La ONUDI acordó revisar el programa de trabajo anual para 2006-2007 con el fin de incorporar algunas actividades adicionales, y ajustar el calendario de ejecución, con vistas a facilitar la realización de los límites de cumplimiento requeridos.

53. La Secretaría observó que un ex funcionario de la ONUDI estaba directamente vinculado a la empresa que llevó a cabo la verificación. El Acuerdo requiere una verificación independiente. La Secretaría expresa su preocupación en el sentido de que no sólo es necesario garantizar el carácter independiente de una verificación, sino que dicha independencia debe ser evidente también a la lectura del informe. Teniendo esto en cuenta, se comunicó a la ONUDI que se apreciaría su opinión sobre el grado de participación de un ex funcionario en el proceso de verificación, a fin de que el Comité Ejecutivo estuviera plenamente informado de ello. La ONUDI informó a la Secretaría de que los servicios fiables y profesionales de la empresa consultora que había efectuado la verificación habían merecido siempre todo el aprecio de la ONUDI. El hecho de que el Director General de esa empresa haya estado empleado en la ONUDI durante un breve período 10 años antes no menoscababa el carácter independiente de la evaluación efectuada respecto de Egipto. La empresa consultora no había participado en la ejecución del plan nacional de eliminación y la verificación efectuada se había ceñido a las directrices establecidas por el Fondo Multilateral.

**RECOMENDACIÓN**

54. La Secretaría del Fondo recomienda la aprobación general del segundo tramo del Plan Nacional de Eliminación de CFC de Egipto conforme a la financiación que se indica en la tabla que sigue, en el entendido de que la ONUDI no liberará los recursos correspondientes a este tramo hasta que se comuniquen a la Secretaría el informe sobre la marcha de las actividades en 2005 en cumplimiento del programa de país relativo a Egipto y que la Secretaría confirme que el consumo de CFC correspondiente a 2005 se ajusta al acuerdo concertado entre el Gobierno de Egipto y el Comité Ejecutivo.

	<b>Título del Proyecto</b>	<b>Financiación del Proyecto (\$EUA)</b>	<b>Costos de Apoyo (\$EUA)</b>	<b>Organismo de Ejecución</b>
a)	Plan nacional de eliminación de CFC (segundo tramo)	1 200 000	90 000	ONUDI