



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

Distr.
LIMITADA

UNEP/OzL.Pro/ExCom/44/54
28 de octubre de 2004



ESPAÑOL
ORIGINAL: INGLÉS

COMITÉ EJECUTIVO DEL FONDO MULTILATERAL
PARA LA APLICACIÓN DEL
PROTOCOLO DE MONTREAL
Cuadragésima Cuarta Reunión
Praga, 29 de noviembre al 3 de diciembre de 2004

PROPUESTA DE PROYECTO: RUMANIA

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

Aerosol

- Eliminación gradual de CFC-12 en la fabricación de aerosoles farmacéuticos mediante la conversión a la tecnología con propelente HFC-134a en MEBRA, Brasov

ONUDI

HOJA DE EVALUACIÓN DE PROYECTO RUMANIA

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

(a) Eliminación gradual de CFC-12 en la fabricación de aerosoles farmacéuticos mediante la conversión a la tecnología con propelente HFC-134a en MEBRA, Brasov	ONUDI
--	-------

ORGANISMO DE COORDINACIÓN NACIONAL	Dependencia Nacional del Ozono, Ministerio del Medio Ambiente
---	--

DATOS DE CONSUMO MÁS RECIENTE PARA SAO OBJETO DEL PROYECTO

A: DATOS DEL ARTÍCULO 7 (TONELADAS PAO, 2003, A OCTUBRE 2004)

CFC	362,1	
-----	-------	--

B: DATOS SECTORIALES DEL PROGRAMA DE PAÍS (46,54 TONELADAS PAO EN 2003)

Nombre del SAO	Subsector/cantidad	Subsector/cantidad	Subsector/cantidad	Subsector/cantidad
CFC	46,54			

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

ASIGNACIONES EN EL PLAN ADMINISTRATIVO DEL AÑO EN CURSO:		Financiación en \$EUA	Eliminación en toneladas PAO
	(a)	204 776	46,54

TÍTULO DE PROYECTO:	Mebra
Uso de SAO en la empresa (toneladas PAO):	46,54
SAO a ser eliminadas (toneladas PAO):	46,54
SAO a ser agregadas (toneladas PAO):	
Duración del proyecto (meses):	26
Monto inicial solicitado (\$EUA):	204 776
Costo final del proyecto:	
Costo adicional de capital (\$EUA)	75 000
Imprevistos (10%) (\$EUA)	7 500
Costo adicional de explotación (\$EUA)	521 646
Costo total del proyecto (\$EUA)	604 146
Propiedad local (%):	100
Componente de exportación (%):	n/c
Donación solicitada (\$EUA):	204 776
Relación de costo a eficacia (\$EUA/kg):	4,4
Costo de apoyo del organismo de ejecución (\$EUA):	18 430
Costo total del proyecto para el Fondo Multilateral (\$EUA):	223 206
Situación de la financiación de contraparte (S/N):	Sí
Hitos de supervisión del proyecto incluidos (S/N):	Sí

RECOMENDACIÓN DE LA SECRETARÍA	Aprobación general con los costos indicados arriba
---------------------------------------	--

DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO

1. El Gobierno de Rumania presentó una propuesta de proyecto para la eliminación gradual de CFC-12 en la fabricación de aerosoles para usos farmacéuticos, mediante la conversión a la tecnología con propelente HFC-134a, en MEBRA, Brasov (proyecto terminal del sector de aerosoles) para consideración del Comité Ejecutivo en su 44^a Reunión.
2. La puesta en ejecución de este proyecto dará lugar a la eliminación gradual de 46,5 toneladas PAO de CFC-12 y a la eliminación total de CFC en el sector de aerosoles del país.
3. En 1999, Rumania prohibió el uso de CFC en la producción de aerosoles para cosméticos e insecticidas, excepto en la producción de aerosoles para productos farmacéuticos. Según lo informado en la actualización del Programa de país de Rumania, aprobado en la 43^a Reunión del Comité Ejecutivo (UNEP/OzL.Pro/ExCom/43/48 y Add.1), en 1998, el único fabricante de aerosoles para cosméticos en Rumania (Farmec-Cluj, Napoca) convirtió su tecnología a la que utiliza propelentes de hidrocarburos para aerosoles.
4. La producción de aerosoles farmacéuticos para el tratamiento de quemaduras dérmicas comenzó en el año 1980. En aquella época, la compañía pertenecía a una empresa transnacional. En 1994, capitales nacionales compraron la compañía. La producción actual (basada en la producción media de los últimos tres años) es 587 220 tarros de aerosoles.
5. La cadena de producción existente de aerosoles abarca un llenador, una engarzadora/gaseadora de cabezal único y una bomba de suministro del propelente. Luego del llenado, la inserción manual de la válvula y un proceso simultáneo de engarzo/gaseado, los tarros se ponen en tanques de agua de prueba (fabricados localmente) y finalmente se embalan.
6. Los hidrocarburos para aerosoles son el sucedáneo preferido de los CFC. Sin embargo, los que están disponibles en Rumania contienen impurezas (compuestos de sulfuro y olefinas), que no se pueden quitar para obtener el grado de pureza elevada que se requiere para la producción de aerosoles farmacéuticos. La compañía exploró varias fuentes de abastecedores de hidrocarburos importados y producidos en países vecinos. Sin embargo, éstos también tuvieron un alto índice de impurezas o los productores no podían proporcionar la documentación requerida para que se pudieran usar en la producción de aerosoles de uso farmacéutico. Por lo tanto, la compañía seleccionó HFC-134a como propelente sucedáneo.
7. El uso de la tecnología de HFC-134a no requerirá cambios sustanciales en las instalaciones de manejo, almacenamiento del propelente y llenado de los botes de aerosoles farmacéuticos, debido a la naturaleza no inflamable de la sustancia. Por lo tanto, la conversión exige el reemplazo del aparato semiautomático existente de engarzado/gaseado por un nuevo aparato graduado con un gaseador y un nuevo aparato de engarzar. Se proporcionará asistencia técnica para el funcionamiento y la supervisión de los diseños de ingeniería, la instalación de equipos y la puesta en servicio de la planta y la capacitación del personal.

8. El costo total de capital es 86 900 \$EUA y los costos adicionales de explotación son 521 646 \$EUA (valor presente neto por 4 años). Sin embargo, la empresa solicita 204 776 \$EUA, que corresponde a la cantidad máxima admisible bajo el umbral de relación de costo a eficacia de 4,40 \$EUA /kg.

COMENTARIOS Y RECOMENDACIÓN DE LA SECRETARÍA

COMENTARIOS

9. La Secretaría observó que:

- a) Sobre la base de la Decisión 35/57, el consumo restante de CFC admisible para el financiamiento en Rumania es 145,8 toneladas PAO;
- b) Si el proyecto se aprueba, el consumo restante de CFC admisible para el financiamiento sería 99,3 toneladas PAO (145,8 toneladas PAO menos 46,5 toneladas PAO); y
- c) El consumo de CFC de 2003 en el sector de servicio de refrigeración es 325 toneladas PAO aproximadamente.

10. De acuerdo con las observaciones antedichas, la Secretaría pidió confirmación de que la ONUDI había explicado el concepto de consumo restante admisible al Gobierno de Rumania y que Rumania deseaba asignar 46,5 toneladas PAO al sector de aerosoles. El Gobierno de Rumania presentó una carta a la Secretaría que confirmaba que el consumo de CFC en el sector de aerosoles era 46,5 toneladas PAO.

11. Según el examinador técnico del proyecto, los hidrocarburos son una mejor opción de propelente que el HFC-134a, porque son mejores solventes y producen un sistema de suspensión más compatible. El examinador indicó además que la solubilidad del HFC-134a y los ingredientes activos es crítica en los aerosoles farmacéuticos, y que el éxito del proyecto dependerá de la capacidad de formular aerosoles para uso farmacéutico que usan HFC-134a.

12. Además de las desventajas técnicas antedichas, el costo de producción de estos aerosoles con HFC-134a es mucho más alto, según se demuestra en los costos de explotación solicitados (unos 165 000 \$EUA por año o 522 000 \$EUA por cuatro años). Por lo tanto, se duda que el proyecto sea sostenible a largo plazo. Tomando en consideración las cuestiones técnicas y económicas excepcionales asociadas al uso del propelente HFC-134a, la Secretaría sugirió que la ONUDI y la empresa explorasen la posibilidad de que existan otros abastecedores de hidrocarburos para aerosoles de alta calidad (principalmente en Europa) antes de comprometerse a adaptar los equipos de la cadena de producción de aerosoles al propelente HFC-134a.

13. Posteriormente, la ONUDI informó a la Secretaría que la selección de la tecnología había sido tratada largamente con la gerencia de la empresa y que se explicaron en detalle todas las ventajas y desventajas del uso de cada propelente sustituto. La ONUDI dio a la empresa una lista de varios abastecedores europeos de hidrocarburos de aerosoles para que entre en contacto

con ellos. Sin embargo, la compañía decidió seleccionar la tecnología de HFC-134a porque, además de su incapacidad para encontrar hidrocarburos de grado farmacéutico o la documentación respectiva necesaria para certificar el producto nuevo de aerosol basado en su uso, ya había hecho pruebas con el propelente HFC-134a y estaba bastante satisfecha con los resultados obtenidos.

14. Además la Secretaría trató la cuestión de la selección de un propelente de gases fluorados en Rumania, en vista del acuerdo alcanzado por la Comisión de las Comunidades Europeas para regular el uso de esos gases usados en la refrigeración, el acondicionamiento de aire, la extinción de incendios y otros procesos industriales antes de 2012. Posteriormente, la ONUDI planteó esta cuestión a la gerencia de Mebra (la fábrica de aerosoles) que indicó que la compañía estaba enterada de la regulación de la Comisión de las Comunidades Europeas sobre los HFC; sin embargo, la compañía seleccionó HFC-134a como propelente alternativo, puesto que no había otros propelentes que satisficieran las normas impuestas por la Agencia Nacional de Medicamentos (es decir, el HFC-134a es el único propelente certificado por el Archivo Maestro de Drogas para los aerosoles médicos que contienen antibióticos).

15. La Secretaría y la ONUDI trataron las cuestiones técnicas y de costo con respecto al reemplazo de la bomba de propelente, que se puede utilizar con propelente CFC o HFC-134a (y por lo tanto no es admisible). Posteriormente, la ONUDI ajustó los costos de capital del proyecto a 82 500 \$EUA, después de quitar la petición para la bomba.

16. El costo revisado del proyecto es 604 146 \$EUA. Sin embargo, la empresa solicita 204 776 \$EUA, que corresponde a la cantidad máxima bajo el umbral de la relación de costo a eficacia (4,40 \$EUA/kg). El Comité Ejecutivo ya aprobó proyectos de aerosoles basados en propelentes HFC alternativos.

RECOMENDACIÓN

17. La Secretaría del Fondo recomienda la aprobación general del proyecto con los costos de apoyo asociados en el nivel de financiamiento que aparece en la tabla siguiente, a condición de que no se pidan fondos adicionales al Fondo Multilateral para la eliminación gradual de CFC en el sector de aerosoles en Rumania.

	Título del proyecto	Financiamiento del proyecto (\$EUA)	Gastos de apoyo (\$EUA)	Organismo de ejecución
(a)	Eliminación gradual de CFC-12 en la fabricación de aerosoles farmacéuticos mediante la conversión a la tecnología con propelente HFC-134a en MEBRA, Brasov	204 776	18 430	ONUDI
