



---

# PROYECTO ACTUACIÓN PARA IMPLANTACIÓN DE LABORATORIO FARMACEUTICO

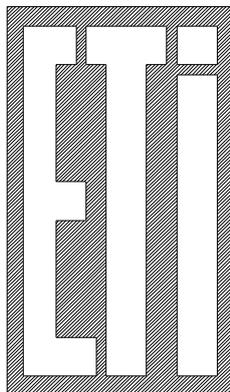
---

---

**PROMOTOR:** DMEDICAL GREEN CBD SL

**SITUACION:** PARCELA Nº 252, POLIGONO nº 10, T.M. DE ZAFARRAYA

---



**ESTUDIO TECNICO DE INGENIERIA**  
INGENIERO TECNICO INDUSTRIAL:

**JUAN LUIS ORTIZ MARTIN**

C/ Juan Ramón Jiménez Nº 5 Local A.

18120, ALHAMA DE GRANADA

TLFS: 958 36 04 04 652 82 70 11

## INDICE

1. AUTOR DEL ENCARGO.....	3
2. DEFINICION Y FINALIZAD DEL TRABAJO.....	3
3. SITUACIÓN, EMPLAZAMIENTO Y DELIMITACIÓN DE LOS TERRENOS AFECTADOS.	3
4. CARACTERIZACIÓN FÍSICA Y JURÍDICA DE LOS TERRENOS.....	4
5. CARACTERÍSTICAS SOCIOECONÓMICAS DE LA ACTIVIDAD.....	6
6. CARACTERÍSTICAS DE LAS EDIFICACIONES, CONSTRUCCIONES, OBRAS E INSTALACIONES PROPIAS Y ANEXAS DEL LABORATORIO.....	13
6.1. Estado actual.....	13
6.2. Estado futuro uso edificaciones.....	13
6.3. Instalaciones y actuaciones previstas.....	14
7. PLAZOS Y FASES.....	15
8. JUSTIFICACIÓN Y FUNDAMENTACIÓN.....	15
8.1. VIABILIDAD ECONÓMICO-FINANCIERA Y PLAZO DE DURACIÓN.....	15
8.2. UTILIDAD PÚBLICA O INTERÉS SOCIAL DE SU OBJETO.....	19
8.3. NECESIDAD DE LA IMPLANTACIÓN EN SUELO NO URBANIZABLE.....	19
8.4. COMPATIBILIDAD CON EL RÉGIMEN URBANÍSTICO NO URBANIZABLE.....	19
8.5. NO INDUCCIÓN DE LA FORMACIÓN DE NUEVOS ASENTAMIENTOS.....	20
9. OBLIGACIONES.....	20
9.1. CORRESPONDIENTES A SUELO NO URBANIZABLE.....	20
9.2. .PAGOS.....	21
9.3. SOLICITUD DE LICENCIA URBANÍSTICA MUNICIPAL.....	21
10. CONSIDERACIONES FINALES.....	21
PLANOS.....	22

## 1. AUTOR DEL ENCARGO.

Se redacta el presente proyecto de actuación a petición de DMEDICAL GREEN SL. con CIF nº B B19699677 y dirección comercial C/ ARENAS 21, ZAFARRAYA, 18128 (Granada), y actuando como representante legal D. DIONISIO RUIZ SANTANA, con D.N.I 53374082Y y dirección, la misma.

## 2. DEFINICION Y FINALIZAD DEL TRABAJO.

DMEDICAL GREEN SL, es una empresa con actividad principal pretendida de elaboración de productos farmacéuticos a base de Cannabis Natural en su fórmula Médica. DMEDICAL GREEN SL, pretende establecer un nuevo mercado inexplorado en el sector Cannábico en España, con mayor abundancia en todo el territorio europeo; su principal activo es la fabricación de productos farmacéuticos derivados del Cannabis en aceites, cremas y pulverizadores, destinado en dar respuesta a la demanda actual que no encuentra esos productos fácilmente ni económicamente.

En distintas zonas de Granada, ya existen otras empresas relacionadas, pero siempre en el proceso de apoyo a los cultivos, sin que exista actualmente investigación ni productos farmacéuticos legalizados para su venta al público.

Por todo ello, el promotor pretende implantar un laboratorio de investigación y zona de cultivo en una primera fase, para suministro al laboratorio para investigación, y en una segunda fase, para la producción de los futuros medicamentos que el laboratorio pueda sacar al mercado.

Por otra parte, la zona escogida, es una zona de gran tradición agrícola, pero sin implantación de otro tipo de industrias que potencien la venta con valor añadido de los productos agrícolas que se puedan producir. Esta implantación, persigue en primer lugar, conseguir productos autorizados por la legislación y posteriormente, en la zona se podrá implantar la producción necesaria para abastecer al laboratorio.

Por todo ello, se prevén por un lado las instalaciones del laboratorio de investigación y producción, instalaciones que motivan este documento, y por otro lado, la línea de producción específica para abastecimiento del laboratorio, que serán cultivos que no precisan de proyecto de actuación al no tratarse de cambio de uso agrícola de las parcelas donde se produzca.

## 3. SITUACIÓN, EMPLAZAMIENTO Y DELIMITACIÓN DE LOS TERRENOS AFECTADOS.

La empresa DMEDICAL GREEN CBD SL, dispone de terrenos y construcciones en los que pretende implantar su actividad.

La Actuación de Interés Público se llevará a cabo en parte de la parcela 252, del polígono 10, denominado como CERRO CORONA, en término municipal de Zafarraya, con referencia catastral 18196A010002520000QO, que alberga varias construcciones y una parcela enclavada en su interior. La parcela dispone de una superficie total de 24.769 según catastro. En la parcela hay varias fincas registrales separadas. La finca donde se ubicará la actividad, dispone de una nave construida, con superficie de 334,00 m<sup>2</sup> construidos y patios. Se adjuntan planos con indicación de todas estas superficies y usos en la parcela.

Los terrenos afectados por la actuación, son parte de la parcela 252 del polígono 10, donde se encuentran edificaciones que mediante este procedimiento se legalizarán para uso industrial. La parcela se encuentra situada a una distancia aprox. de 200 m. de la localidad de Zafarraya. Se ubica en la margen derecha (sentido hacia Zafarraya) en carretera A341 del puerto de los Alazores a Zafarraya, en su P.K. 29,600. Desde este punto hay un carril de servicio por el que se accede a la parcela. Los linderos de la zona de actuación son los siguientes:

La edificación y finca registral es un enclave, dentro de la parcela catastral 252 del polígono 10.

Esta parcela, a su vez, tiene los siguientes linderos, siempre dentro del polígono 10:

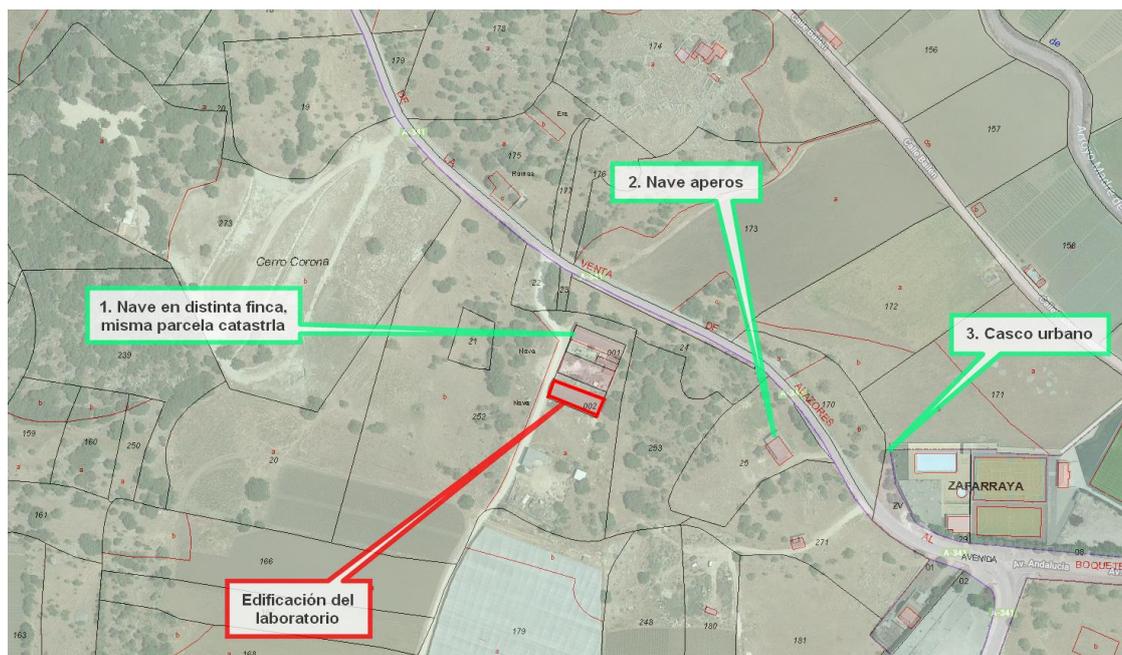
- Norte Terrenos baldíos de parcelas 22, 23, 24 y carretera a los Alazores A341.
- Sur Terreno de cultivo de parcelas 166 y 179.
- Este Terrenos baldíos de parcelas 253.
- Oeste Terrenos baldíos y de cultivo, parcelas nº 20 y 273.

En el apartado de Planos, se incluyen planos con indicación de las superficies, parcelas, ocupaciones, edificaciones etc, afectados por el presente proyecto.

Las edificaciones más cercanas son:

- 1.- Naves contiguas en misma parcela catastral, distinta finca registral, a 30 m.
- 2.- Caseta Aperos en parcela 25, situada a 105 m
- 3.- Edificio municipal de piscina, a 190 m.

(Ver fig. 1)



#### 4. CARACTERIZACIÓN FÍSICA Y JURÍDICA DE LOS TERRENOS.

##### ANTECEDENTES.

La parcela registral nº 001300200UF99D0001MF, de superficie 573 m<sup>2</sup>, afecta a esta instalación, se encuentra enclavada dentro de la parcela catastral 252 del polígono 10, donde se ubican las obras, y zona vallada delimitada. Son terrenos de calma; cultivos de secano que actualmente están baldíos. La topografía es sensiblemente plana, con desniveles, no importantes. No la atraviesan cursos de agua, vías pecuarias, ni otras afecciones directas interiores a la parcela. Junto a la parcela transcurre la carretera A341, que se encuentra en el punto más cercano a la edificación prevista como laboratorio, a 55 m.

Zafarraya, cuenta con Normas en Suelo No Urbanizable con fecha de aprobación el 22 de septiembre de 1983. No se ha aprobado ninguna otra ordenación posterior. El terreno donde se pretende implantar la actividad, está edificado conforme a esas normas iniciales.

Para la actividad pretendida, se precisa el presente Proyecto de Actuación, para el cambio de uso principal (agrícola) e implantación en suelo no urbano de laboratorio, aunque relacionado directamente con la explotación del suelo agrícola, ya que será para investigación de plantas que se cultivarán en la zona. Se pretende por tanto, la declaración de Interés Social. De la correcta tramitación, y Declaración de Interés Social del presente proyecto, podrá emanar la autorización para la implantación y el uso industrial (laboratorio farmacéutico) pretendido de las construcciones y la parte de la parcela que se propone.

La entrada y salida a la parcela, y cercados existentes, no se verán modificados en su configuración. La parcela ya dispone de carril de acceso desde la carretera a Los Alazores. El uso propuesto, no implica un aumento de tráfico en la zona ni en los accesos.

Se dispone de suministro eléctrico actualmente en la parcela, por parte de la compañía distribuidora Endesa, aunque en previsión de futuro podrá hacer falta reformar o ampliar la línea existente, por lo que se preverá en este proyecto esta reforma. Esta misma línea reformada, será la usada para el suministro eléctrico necesario para la actividad.

Para el suministro de agua, que será un uso tipo doméstico, sólo para limpieza, sin grandes consumos de agua en la investigación, se solicitará suministro municipal, al tratarse de zona que ya cuenta actualmente con suministro. Este proyecto, no incluye los consumos ni adecuaciones en parcelas agrícolas, de uso agrícola, para la producción de las plantas, que no precisan de este trámite ni implican cambio de uso del suelo.

Las obras que se van a ocupar, son ya existentes. En la parcela, se ha intentado ya la implantación de actividades, sin llegarse a finalizar. Las edificaciones por tanto, son las existentes, y no se necesitarán ejecutar nuevas obras, que no sean de mantenimiento o adecuación funcional. Se realizará la legalización y afección de todas las construcciones existentes en la parcela registral, a la actividad.

Para el uso de la actividad se pretende ocupar sólo la edificación dentro de la registral indicada. El resto de la parcela catastral y edificaciones, que actualmente está sin uso, quedan fuera del ámbito de aplicación del proyecto y no se utilizará para la actividad, además de tener distintas titularidades. Dentro de esta división de nave y parte de la parcela, que es donde se efectuarán las actividades industriales, existen actualmente los siguientes elementos:

A: Nave en planta de 334 m<sup>2</sup>.

Se trata de una nave existente, de aproximadamente 33,30 m x 10,10 m, altura máxima de 4,35 m, con cimentación de zapata aislada unidas por zunchos de atado, con estructura de perfiles metálicos, correas y cubierta de fibrocemento (a sustituir), con cerramiento de bloques de hormigón, con huecos (ventanas y puertas) existentes.

B: Patio adosado en cara Norte, de 170 m<sup>2</sup>, con acceso mediante portón. Se trata de un patio paralelo a la nave en toda su longitud, de 5 m de anchura.

C: Suministros eléctrico, abastecimiento y saneamiento. La parcela y la nave donde se implantará la actividad, cuenta con suministro eléctrico y con acometida de agua.

El suministro eléctrico se deberá reformar previsiblemente, para ampliar la potencia necesaria en función del proceso finalmente implantado en la elaboración de los productos médicos que se puedan autorizar al laboratorio.

Igualmente, el suministro de agua, en función del proceso que finalmente se deba seguir en la fabricación de los medicamentos que se puedan autorizar, podrá necesitar ampliación, instalación de depósitos, tratamiento específico, etc. Actualmente cuenta con suministro municipal.

D: Futuro patio, para zona prevista para entrada y acceso a nave y a invernadero. Se trata de otro patio en la cara opuesta al patio existente, que será peatonal, contiguo a todo el lateral de la nave, y de anchura 2 m, que separará la nave del resto de la parcela.

#### **AFECCIONES:**

- Carreteras:

La parcela se ubica junto a la margen derecha de la carretera A341 (Puerto Alazores – Zafarraya). La edificación se ubica a más de 50 m de esta carretera, fuera de la línea de no edificación de la carretera. Las construcciones existentes, no provoca afección, al quedar fuera de la línea de no edificación. No se prevén construcciones dentro de la franja de los 50 m. Sí podrán solicitarse para su autorización las instalaciones que se deban reformar de las existentes, para su ampliación o reparación (suministro eléctrico, abastecimiento, saneamiento, etc).

- Vías Pecuarias.

No hay vías pecuarias cerca, la más cercana, es la Vereda de Alfarnate, situada a más de 700

m al sur, de las edificaciones y la ubicación de la actividad.

Al norte, se encuentra también la Vereda del Almendral, situada a más de 1 km.

- Espacios naturales.

No hay afección de espacios naturales. El espacio natural protegido más cercano es la Zona de Importancia Comunitaria ZIC (ZEPA/ZEC) de Sierra de Loja, código ES6140008.

Se encuentra situado a más de 1 km. de la edificación y la parcela.

- Cauces.

No hay cauces cercanos ni zona de policía que afecta al ámbito de actuación. El cauce más cercano, es el arroyo de "La Madre", situado a más de 330 m. No hay obras ni instalaciones en zona de policía, ni actuales ni previstas.

- Otras infraestructuras.

No hay ferrocarril, red de transporte, red de gas, ni otras afecciones en la parcela.

#### **Protección específica del suelo.**

La zona de implantación, está incluida en el Plan Especial de Protección del Medio Físico de Granada, como AG-11, Polje de Zafarraya.

En esta protección, se consideran compatibles todas las actuaciones relacionadas con la explotación de los recursos vivos. La solicitud efectuada, para darle salida a productos agrícolas que se podrán cultivar en la zona, se considera por tanto compatible, al tratarse de la investigación de producción de plantas de Cannabis, y que posteriormente podrán dar utilidad a varias parcelas para cultivo, previstas en la fase final para abastecer la fabricación.

## **5. CARACTERÍSTICAS SOCIOECONÓMICAS DE LA ACTIVIDAD.**

La actividad, significa en sí un foco de trabajo y activación de economía, una forma de no desviar recursos económicos de la zona, hacia otras zonas que sí procesan y dan valor añadido a los productos del campo. Esta actividad, por sus características demás supone una innovación importante en el mundo del Cannabis y la medicina, que actualmente no cuenta vías de comercialización, por la falta de investigación y desarrollo de medicamentos autorizados.

Esta actuación, pionera en este sentido, da valor y dignifica un producto que, en otros países ya funciona por cauces legales y aquí, comienza tímidamente.

DMEDICAL GREEN SL, es una empresa ubicada en C/ ARENAS 21, ZAFARRAYA, 18128, Granada, Andalucía, España, su actividad principal es la elaboración de productos farmacéuticos a base de Cannabis Natural en su fórmula Médica.

DMEDICAL GREEN SL, pretende establecer un nuevo mercado inexplorado en el sector Cannábico en España, con mayor abundancia en todo el territorio europeo; su principal activo es la fabricación de productos farmacéuticos derivados del Cannabis en aceites, cremas y pulverizadores, destinado en dar respuesta a la demanda, que si existe.

El Cannabis en España, es un negocio instaurado en el mercado negro e ilegal, que, genera en la actualidad millones de euros únicamente en el territorio nacional; sus consumidores son:

1º. Pacientes con diferentes enfermedades que buscan en el Cannabis los efectos deseados y no encontrados en la medicación tradicional.

2º. Pacientes con diferentes enfermedades que buscan paliar los dolores y efectos secundarios de la medicina tradicional tales como la quimioterapia, convulsiones, pérdida de apetito, etc.

3º. Pacientes de consumo descontrolado, desinformado y con altas posibilidades de contraer diferentes enfermedades y dolencias por desconocimiento del producto consumido.

DMEDICAL GREEN SL, pretende desarrollar toda una gama de productos a base de Cannabis natural en fórmulas médicas, que responderá a las necesidades del gran número y aumento de consumidores de productos a base de Cannabis, minimizando los efectos secundarios de los tratamientos médicos más agresivos para enfermedades complicadas, principalmente como paliativo.

Estos consumidores terapéuticos, lúdicos y paliativos a los efectos secundarios de la medicina tradicional, en la actualidad, acuden al mercado negro, ilícito y penado. Por ello, DMEDICAL GREEN SL, no solo pretende dar respuesta a las necesidades de los ciudadanos consumidores, además, resolver la problemática legal actual, respondiendo al consumo con su soporte legal al consumidor como medicamentos previamente estudiados y autorizados.

Aunque el Cannabis en España no es novedad, no se encuentra legalizado en su rama médica. Las referencias que se pueden aportar en su desarrollo económico serán una parte de las cifras que encontramos desde la perspectiva de las incautaciones en España por las fuerzas de seguridad contra el contrabando de Drogas en nuestro país; si bien, el mercado negro dedica su actividad principalmente a consumidores lúdicos, quedando excluidos del mismo los consumidores terapéuticos por la falta de cultivos ricos en CBD, siendo más frecuente los cultivos de THC para su uso en entretenimientos sociales.

Por todo ello, DMEDICAL GREEN SL, pretende investigar y conseguir autorización médica para productos innovadores atraerá a los círculos sociales y terapéuticos, que, reunidos bajo un mismo consumo legal y bajo prescripción facultativa, atiendan a las necesidades de los colectivos desinformados e excluidos de los mecanismos sanitarios para su atención complementaria contra los efectos secundarios de otros tratamientos de la medicina tradicional, poniendo a disposición de los consumidores, un producto legal y con todas las garantías de fabricación y producción en su desarrollo de cultivo, en donde se procederá como con cualquier medicamento, mediante principios activos, efectos médicos y tratamientos verificados.

Una vez que, mediante la investigación aquí propuesta, se puedan legalizar productos a base de Cannabis, se podrá entrar en una dinámica hasta ahora utópica: productos médicos en los que se transmitirá toda la información pertinente a un medicamento: prospecto, fechas de cultivo, fechas envasado, fechas de consumo preferente, caducidad... Hasta la fecha, los productos basados en Cannabis, están totalmente excluidos de toda información tratándose actualmente de un mercado negro e ilícito y sin dosificación, ni garantías médicas contrastadas, ni continuidad de tratamientos, y todo el elenco de problemas derivados al tratarse de un producto actualmente en un formato ilegal, que es el que mecanismo que mediante la investigación pretendemos cambiar.

En resumen, DMEDICAL GREEN SL, pretende resolver estas y otras problemáticas generadas por la falta de investigación y desarrollo en España en productos relacionados con el Cannabis.

Esta justificación, de por sí válida para la implantación en cualquier parte del territorio, se ve completada con la idea de implantarla en esta zona, Zafarraya, al ser una actividad que no necesitará gran movimiento de materias primas, y favorecer así la diversificación de un nuevo cultivo en la zona. Las características socioeconómicas de la actividad son en general beneficiosas para la totalidad de la zona de Zafarraya.

Cabe recordar que el presente promotor no es un promotor especulativo, ya que los comienzos y toda la etapa de investigación, supondrán sólo gastos que habrá que cubrir, y los beneficios se esperan a largo plazo. En la actualidad, el Cannabis, sólo se puede cultivar con fines de investigación y será en un futuro, cuando se puedan legalizar en formatos contrastados médicamente, cuando se pueda iniciar la actividad complementaria de cultivo para abastecer la fabricación de los productos.

Al tratarse de una actividad que tanto en sus inicios de investigación, como en su tramo final de la posibilidad de comercialización de productos, necesitará como principal materia prima el Cannabis, cobra fuerza la implantación en zona rústica, con disponibilidad de terrenos para los cultivos.

#### **PUESTOS DE TRABAJO.**

Para La actividad se prevé la incorporación de los siguientes empleados:

Operarios auxiliares en cultivos	1
Farmacéuticos.	1
Técnicos de laboratorio.	1
Gerente	1
Calidad	1
Total	5

Se generarán un total de 5 PUESTOS DE TRABAJO lo que supondrá para la zona y concretamente para la localidad de ZAFARRAYA una fuente generadora de empleo, que se verá incrementada, a medida que se consigan los resultados esperados, en la fase de comercialización.

### **CARACTERÍSTICAS DE LA ACTIVIDAD:**

Ya se han indicado las características socioeconómicas de la actividad de investigación y desarrollo, con destino final la legalización de productos médicos a base de Cannabis.

A continuación, se describirán las instalaciones necesarias para la implantación del laboratorio, y zonas de experimentación de cultivos.

#### **1. DISTRIBUCIÓN DE LA PLANTA DE FABRICACIÓN.**

Instalaciones.

Normas Generales.

El local se pretende situar en un entorno que, considerado junto con las medidas necesarias para proteger la fabricación, el riesgo de contaminación de materiales y productos es mínimo.

Los protocolos para las operaciones de reparación y mantenimiento del local serán listados y elaborados cuidadosamente para que no presenten ningún peligro para la calidad de los productos. Deben limpiarse y, en su caso, desinfectarse conforme a procedimientos escritos detallados.

La iluminación, temperatura, humedad y ventilación estarán adecuados de forma que no perjudiquen, directamente o indirectamente, ni a los medicamentos durante su fabricación y almacenamiento, ni a la precisión del funcionamiento de los equipos. Las instalaciones se diseñan y equipan de forma que proporcionan una máxima protección contra la entrada de insectos u otros animales.

Los locales para el acondicionamiento de medicamentos estarán diseñados específicamente y dispuestos de forma que se eviten las confusiones y la contaminación cruzada. Se tomarán medidas para prevenir la entrada de personal no autorizado. Las zonas de producción, almacenamiento y control de calidad no serán utilizadas como lugar de paso por el personal que no trabaje en ellas.

#### **Salas de Producción - Salas A-B-C.**

En el diseño de las instalaciones, se aplica el Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación.

Las diferentes operaciones de producción se llevarán a cabo de acuerdo con instrucciones y procedimientos previamente establecidos y de conformidad con las normas de correcta fabricación. Dispondremos de recursos adecuados y suficientes para la realización de controles durante el proceso de fabricación. Las desviaciones del proceso y los defectos de los productos se documentarán y serán objeto de una investigación en profundidad.

Las zonas de producción han sido desarrolladas para prevenir la contaminación cruzada para todos los productos, mediante un diseño y funcionamiento apropiados de las instalaciones de fabricación. Las medidas para prevenir la contaminación cruzada son proporcionales a los riesgos. Los principios de gestión de riesgos para la calidad se utilizarán para evaluación y control.

Nuestras instalaciones y equipos de fabricación estarán situados, diseñados, construidos, adaptados y mantenidos, para las operaciones previstas. Los locales están dispuestos de forma que permite que la producción tenga lugar en zonas conectadas en un orden lógico, correspondiente a la secuencia de las operaciones y a los niveles requeridos de limpieza.

La disposición, el diseño y la utilización de las instalaciones y equipos de fabricación permitirán reducir al mínimo el riesgo de error y efectuar una limpieza, y un mantenimiento, eficaces, con objeto

de evitar la contaminación, la contaminación cruzada y, en general, cualquier efecto negativo para la calidad del producto.

La adecuación del espacio de trabajo y de almacenamiento durante el proceso permitirá la colocación ordenada y lógica de los equipos y materiales de forma que se minimice el riesgo de confusión entre diferentes medicamentos o sus componentes, se evite la contaminación cruzada y se minimice el riesgo de omisión o ejecución errónea de cualquier etapa de la fabricación o del control.

Las superficies interiores (paredes, suelos y techos) serán lisas sin grietas ni juntas abiertas, y no desprenden partículas, para su fácil y eficaz limpieza y, en caso necesario, su desinfección.

Las tuberías, portalámparas, puntos de ventilación y otros servicios están diseñados y situados para evitar la creación de recovecos difíciles de limpiar. Para su mantenimiento y limpieza la mayoría son accesibles desde el exterior de las zonas de fabricación.

Las zonas de producción se ventilarán de forma efectiva, con instalaciones de control del aire (que incluirán temperatura, humedad y filtración) adecuadas tanto a los productos manipulados, como a las operaciones realizadas en ellas y para el ambiente exterior.

Las zonas de producción estarán bien iluminadas. Los controles durante el proceso pueden hacerse dentro de la zona de producción siempre y cuando no conlleven ningún riesgo para la producción.

### **Zonas de almacenamiento, Salas E-F-Cuarentena**

Una vez terminado todo el proceso de montaje de las instalaciones y equipos, que vayan a utilizarse en operaciones esenciales para la calidad de los productos, se creará y actualizará una memoria con toda la documentación técnica, cualificación y validaciones apropiadas que nos son entregadas una vez instalados y verificado el correcto funcionamiento de todos los productos sanitarios por los técnicos e ingenieros correspondientes.

#### **Documentación.**

Una parte importante de la documentación se referirá a control de calidad y el departamento de control de calidad debe tener a su disposición inmediata los siguientes documentos:

- Especificaciones.

Procedimientos que describan el muestreo, el análisis, los registros (incluyendo las hojas de trabajo analíticas y/o cuadernos de laboratorio), el modo de registrar y de verificar;

- Procedimientos y registros para la calibración/cualificación de instrumentos y para el mantenimiento de los equipos;

Procedimiento para la investigación de resultados fuera de especificaciones (OOS) y fuera de tendencia (OOT);

- Informes y/o certificados analíticos;

Datos del control ambiental (agua, aire y otros servicios), cuando sea necesario;

Registros de validación de los métodos de ensayo, cuando sea aplicable.

Cualquier documentación de control de calidad relativa a un lote deberá conservarse siguiendo los principios sobre conservación de documentación de lote.

Algunos tipos de datos (por ejemplo resultados de pruebas analíticas, rendimientos, controles ambientales...) deben registrarse de una manera que permita realizar evaluación de tendencias. Cualquier resultado fuera de tendencia o fuera de especificaciones debe considerarse y ser objeto de una investigación.

Además de la información incluida en la documentación del lote, deben conservarse otros datos originales como cuadernos y/o registros de laboratorio de forma que sea fácil su consulta.

## **2. PROCEDIMIENTOS DE FABRICACIÓN BÁSICOS.**

### **PROCESOS I+D.**

Los procesos biológicos que vamos a realizar en nuestras instalaciones, los vamos a desarrollar desde la base principal de las especies, ya sean mediante clones seleccionados por sus cualidades genéticas, o semillas, las cuales fabricamos en nuestras instalaciones (Sala de I+D) mediante las técnicas de reproducción sexual de las cepas.

En esta sala también realizaremos test con diferentes cepas, técnicas, o nuevos productos sanitarios que surjan en el mercado y que sean motivo de estudio para el mejor desarrollo presente y futuro del proceso de fabricación.

Todos los estudios, test y procesos serán documentados durante todo el proceso de realización de principio a fin.

### **SALA C.**

En esta sala realizamos todos los procesos de crecimiento vegetativo con un fotoperiodo de 18/6 horas de luz, dotamos a las cepas de todos los productos sanitarios necesarios para un correcto desarrollo y control para mantener todos los requisitos en materia de seguridad y contaminación pertinentes, desde el estado de clon o simiente, hasta la siguiente etapa del proceso.

### **SALAS A Y B.**

En estas salas realizamos todos los procesos en materia de floración, con un fotoperiodo de 12/12 horas de luz, dotamos a las cepas de todos los productos sanitarios adaptados a las condiciones de este proceso, además de todos los procedimientos en materia de seguridad y contaminación.

Durante un periodo comprendido entre 45 y 90 días dependiendo de las genéticas, mantenemos a las cepas bajo estrictos controles en estas salas, hasta que alcanzan el estado óptimo de maduración, con el cual están listas para su procesado.

En cuanto al seguimiento control y documentación, la disposición de las instalaciones esta creada para una gestión y documentación de todos los procesos, de una manera eficiente y eficaz, las bandejas de cultivo van numeradas por bloques del 1-16 , las cuales inician el proceso de documentación y control en la Sala C, con la germinación o con la clonación de las cepas, previamente obtenidas en la Sala de I+D, se surten de los ejemplares suficientes para abastecer las 16 bandejas, que una vez finalizado su proceso vegetativo, pasan a la salas A y B en el mismo bloque y misma numeración, continuando con el proceso de floración y maduración hasta el momento del procesado, manteniendo los controles de seguimiento por bloque de bandejas durante todos estos procesos.

### **SALA D.**

Una vez finalizado el periodo y los procesos en las Salas A-B, inmediatamente después y continuando con el proceso de fabricación y procesado, el producto se traslada a la Sala D, donde se aplica un proceso de manicura que separa el producto de la materia vegetal sobrante, una vez finalizado el proceso de manicura se va trasladando el producto a las Salas E y F para continuar con el método de fabricación perteneciente al secado y curado.

### **SALA E.**

En esta sala se realiza el secado, con los productos sanitarios necesarios para mantener las condiciones óptimas de clima y de higiene durante el manipulado y secado, así como los protocolos de almacenaje, seguimiento y control diario necesarios para garantizar las máximas condiciones de higiene y seguridad.

Esta sala por motivos de seguridad estará custodiada bajo llave.

### **SALA F.**

En esta sala se da la fase final del proceso de fabricación y procesado, los productos sanitarios utilizados en esta sala son los necesarios para mantener las condiciones óptimas de almacenamiento y de seguridad.

Dependiendo de las genéticas los tiempos del curado pueden variar entre 15 y 30 días, se almacenan para su correcto curado en recipientes estériles y herméticos. El producto una vez curado, se contabiliza en seco, para su informe y acondicionamiento.

Pasado los test, controles de calidad y de farmacovigilancia pertinentes, se adjuntará toda la documentación pertinente al seguimiento y control que se lleva a cabo durante todo el proceso de fabricación y acondicionamiento de cada bloque de bandejas.

### **SALA DE CUARENTENA.**

Dependiendo del nivel de riesgo, puede ser necesario dedicar las instalaciones y los equipos de operaciones de fabricación y/o acondicionamiento, para controlar el riesgo que presentan algunos medicamentos.

En el empeño del cumplimiento de los estándares de garantía de calidad farmacéutica en la fabricación de medicamentos, y en los protocolos de actuación en materia de seguridad y contaminación, también en referencia a las auto inspecciones, nos vemos en la necesidad de crear de un área especialmente preparada con todos los productos sanitarios pertinentes para en el caso de contaminación, poder realizar un protocolo de aislamiento de las cepas para su estudio y recuperación.

### **3. MATERIALES A PROPONER Y ASESORAMIENTO A LOS AGRICULTORES.**

En la fase de cultivo, que no formará parte de la actividad del laboratorio, se propondrá y asesorará a los agricultores que colaboren, asesorándolos. Los materiales a proponer a los agricultores son:

- Bandejas de cultivo. Bandejas de grandes dimensiones sobre las que se puede cultivar en macetas, tablas de coco o lana de roca. Van montadas sobre unas patas que mantienen las bandejas a 50cm del suelo. Son muy prácticas y limpias ya que el drenaje queda recogido en un punto.

- Contenedores. Sólidas macetas cuadradas con el fondo elevado para un drenaje sin problemas y para un aprovechamiento máximo del espacio en invernaderos. Algunos modelos cuentan con estrías anti-espiralización que evitan el estrangulamiento de las raíces y promueven un desarrollo óptimo de las mismas.

- Sustratos. Sustrato ligeramente fertilizado y enriquecido con perlita y una nutrición inicial de modo que las plantas disponen de alimento en las primeras semanas de cultivo. Pastilla de turba prensada para siembra y para esquejes. Jiffy 7 es un sistema de enraizamiento para clones y semillas.

- Riegos. Filtro Osmosis Inversa Purificador de agua para cultivo hidroponía y riego manual. Protege los organismos. Ayuda a estabilizar el pH. Ideal para cultivos orgánicos. Elimina hasta el 95%, de sales y metales pesados.

Consigue el 100% de efectividad de los nutrientes y fertilizantes. Elimina o Reduce: Sales, Metales Pesados, Cloraminas, Nitratos, Nitritos, Cloro, Sedimentos, Tierra, Oxidos, Herbicidas y Pesticidas, Contaminantes Orgánicos Volátiles (Contaminantes Químicos, Benceno, Aceites, Triometanos, Detergentes, PCB's)

- Calentador de agua. Calentador para el agua del depósito de solución nutriente, con temperatura regulable y totalmente sumergible.

- Nutrientes.

- Grotek™ está ubicada en el centro de las tierras de fertilidad agrícola en Canadá. Sus instalaciones cumplen con la norma ISO 9001:2008 y fabrican productos de calidad constante por todo el mundo. Grotek se centra principalmente en fertilizantes minerales que no dejan residuos ni restos de materiales pesados.

- línea Cyco Platinum. Series de nutrientes para las plantas es el punto de referencia en la pureza de nutrientes para plantas, rendimiento y avance técnico. De acuerdo con la Farmacopea de la Unión Europea, sus fuentes minerales de 100% grado farmacéutico garantizan una pureza del 99,8%, asegurando la ausencia de metales pesados, subproductos de fabricación o materiales en el producto final.

- Medidor de Ph y Ec -

Indicador continuo de los valores de EC, pH y temperatura que permite optimizar estos parámetros a medida que el cultivo progresa, cuenta con un monitor multi-paramétrico preciso.

- Miden pH de 0.00 a 14.00 Ph
- Miden EC de 0.0 a 5.0 CE, de 0 a 50 CF, de 0 a 2500 TDS, de 0 a 3500 ppm 700.
- Miden temperatura de 0 a 50 °C y de 32 a 122 °F.

- Control de clima -

Climatizador - Es uno de los elementos más importantes para el correcto desarrollo de las cepas, con este climatizador obtenemos el control total del ambiente, en aspectos tan importantes como la temperatura, y la humedad, necesario para el correcto control de los procesos de fabricación .

Extracción. Los sistemas de extracción forman parte activa del control del clima, son extractores que se sitúan en la parte superior de las salas, su función es sacar el aire caliente y viciado de las salas favoreciendo la constante y correcta renovación del aire y evitando acumulaciones y olores. Situados en la parte superior de las salas de: I+D, Cuarentena, Sala A, Sala B, Sala C, Sala de Trim, y Sala de Secado.

Filtros. Se usará el filtro más eficiente del mercado en la eliminación de compuestos volátiles orgánicos (olores), un modelo que ha obtenido 5 veces el galardón a mejor filtro de Norte América. Forma parte activa de los sistemas de control y purificación del aire. Instalados en los extractores, en la parte superior de las salas de: I+D, Cuarentena, Sala A-B-C-Trim y Secado.

Ventilación. Para un correcto flujo, para favorecer la extracción del aire viciado y la renovación del aire limpio de las salas, se instalarán ventiladores de pared en los costados de las áreas iluminadas, aproximadamente uno por bandeja de cultivo.

Se instalarán en las paredes de las Salas : A-B-C-I+D-Cuarentena y Sala E.

- Iluminación. Comparativa de los diferentes sistemas.

- Tecnología Led.

Los Sistema LED con una combinación especial de espectros divididos. reemplazan las lámparas de sodio, pudiendo equiparar el resultado final pero con un consumo eléctrico y una producción de temperatura significativamente reducido. El equilibrio entre longitudes de onda es favorable a una morfogénesis compacta y frondosa. Apto para todas las fases del cultivo. núcleo de cada grupo está formado por un chip COB de espectro completo altamente eficiente. El resto de chips son del tipo SMD de la marca CREE (blancos y azules) y OSRAM (rojos). Cabe destacar que debido a la propia naturaleza del chip COB, la luz emitida parece principalmente blanca al ojo humano por lo que las plantas se observan de forma natural y es más fácil la detección temprana de enfermedades o plagas.

- Fluorescentes.

Los sistemas Fluorescentes proveen a las plantas con luz de alta intensidad y baja emisión de calor gracias a los tubos de última generación del tipo T5. Están provistas de un amplio rango de dispersión para cubrir una mayor área de crecimiento. Estos sistemas se

utilizaran en la Sala A para el cultivo de esquejes, mantenimiento de madres, iluminación de refuerzo o periodo de crecimiento.

- Tecnología LEC.

Iluminación LEC (Light Emitting Ceramic) también conocidas como CMH (Halogenuro Metálico Cerámico). Un dato muy importante es que producen rayos ultravioletas e infrarrojos al igual que el Sol, Estos rayos son de gran importancia en la fabricación de tricomas y terpenos, la luz que producen estas bombillas es totalmente asimilable por las plantas a diferencia de otros sistemas. Existen dos tipos de equipos dependiendo del fotoperiodo, de la bombilla y de la potencia, los equipos de 630w y los de 315w, y diferentes tipos de bombillas:

10.000 °K, fase de crecimiento.-

4.200 °K, fase de floración.-

3.000 °K, especial incidencia en las 2 últimas semanas de cultivo

3.100 °K,inciden por igual en todas las fases

Estos equipos se utilizaran como sistemas de iluminación principal en las Salas: A-B-C

## **6. CARACTERÍSTICAS DE LAS EDIFICACIONES, CONSTRUCCIONES, OBRAS E INSTALACIONES PROPIAS Y ANEXAS DEL LABORATORIO.**

### **6.1. Estado actual.**

Actualmente se dispone como ya se ha contado, en la parcela de los siguientes elementos constructivos, que son los mismos que se aprovecharán y reutilizarán:

Nave 334 m<sup>2</sup>

Patio norte 170 m<sup>2</sup>

Todo ello ubicado en una explanación ya cercada, dentro de la parcela.

En cuanto a instalaciones, se cuenta con las siguientes:

Abastecimiento municipal.

Saneamiento municipal.

Suministro eléctrico.

### **6.2. Estado futuro uso edificaciones.**

#### **A. Edificaciones.**

Para la implantación de la actividad, no se precisan ampliar las obras existentes, se van a utilizar las mismas edificaciones, sin necesidad de ampliar las superficies construidas actualmente. Igualmente, se utilizará el patio vallado existente contiguo a las edificaciones para implantación de invernadero. Sí se habilitarán superficialmente mediante zahorras y hormigonado, zonas de almacenamiento en superficie, al igual que zonas de la parcela que se asfaltarán u hormigonarán para el tránsito. El uso que se dará a las edificaciones y zona vallada es:

**Entrada y ruedos:** Acceso desde carretera y zona de aparcamiento.

En la entrada y explanada, se adecuaran las zonas que lo requieran con tratamiento superficial para usarlas como zonas de rodadura, mejorando la capa superficial mediante zahorras, hormigonado y asfaltado.

**Nave de 334 m<sup>2</sup>.** Se implantará el grueso de la industria, con los procesos indicados en el apartado anterior.

**Patios.:** Habrá dos patios, uno a cada lado de la nave. El patio norte, se usará como desahogo y para instalación de accesorios de la industria: destríos, tratamiento inicial de desbaste de plantas,

ubicación de contenedores, etc. En el patio sur, se habilitará el acceso tanto a la nave principal como a la zona de investigación.

### **6.3. Instalaciones y actuaciones previstas.**

#### **INSTALACION ELECTRICA.**

Se prevé ampliación de la acometida existente, en función de los procesos finalmente validados y los consumos que se requieren, en función de esos procesos. Esto requerirá la ejecución de las instalaciones que en su momento nos requiera la compañía distribuidora en la zona, en función de la potencia finalmente necesaria y las infraestructuras existentes.

Se prevén dos escenarios:

1. Potencia necesaria por debajo de los 25 kW. Se podrá ampliar la red existente para suministro en baja tensión, desde las redes existentes en el municipio de Zafarraya.
2. Potencias necesarias en los procesos que se consigan validar, superiores a los 25 kW. Podrá ser necesaria la ejecución de una línea de media tensión y transformador, desde el punto de suministro que resuelva la compañía distribuidora.

#### **INSTALACION DE SUMINISTRO DE AGUA.**

Actualmente se cuenta con suministro de agua de la red municipal. En las fases de implantación y en el proceso de investigación, será suficiente este suministro municipal. No obstante, para los cultivos del invernadero, el uso real del agua será riego de cultivos, por lo que no será válido el suministro municipal.

Por ello, se prevé efectuar sondeo conforme a los requerimientos de Confederación Hidrográfica del Sur y Departamento de Minas, con proyecto de sondeo, concesión de agua para riego y riego estudiado para el cultivo.

#### **INSTALACION DE DEPURACION Y VERTIDO.**

- **AGUAS GRISES Y AGUAS DE PROCESO.**

El saneamiento del edificio, procedente de los elementos sanitarios y del laboratorio, se resolverá mediante sistema independiente de depuración, al tratarse de residuos que puedan contener trazas de los distintos procesos químicos que se puedan usar en el laboratorio.

Para ello, se instalará un sistema decantador digestor válido para el tratamiento de los residuos procedentes del laboratorio.

El sistema básico será:

Decantador: Realiza la Sedimentación primaria.

Digestor: Clarificador.

Filtro Biológico: degradación biológica de la materia orgánica.

- **PLUVIALES**

Las pluviales se canalizar en cubierta mediante red colgada de PVC y se reutilizarán para el riego en la parcela y excedentes a cauce natural.

#### **RESIDUOS SOLIDOS.**

Se generarán los residuos procedentes de los embalajes y elementos del proceso, además de residuos vegetales para su tratamiento especial.

Por otro lado están los residuos procedentes de las oficinas, que serán depositados diariamente en bolsas de plástico negras e introducidas en contenedores adecuados para su retirada por el servicio municipal de recogida de residuos sólidos urbanos.

Los residuos que puedan quedar de las distintas etapas de fabricación y residuos vegetales controlados, serán retirados por empresa gestora de residuos de este tipo.

## PREVENCION MEDIOAMBIENTAL.

Ley 7/2007 de 9 de Julio, de Gestión Integrada de la Calidad Ambiental.

La actividad a desarrollar en el local es la Investigación farmacéutica. Dentro de este tipo de investigación, en función de los procesos finalmente usados, la actividad se puede clasificar dentro de los siguientes grupos de los especificados en el Anexo I:

5.9. Instalaciones para la formulación y el envasado de productos cosméticos, farmacéuticos, fertilizantes pinturas, barnices y detergentes, entendiéndose como formulación la mezcla de materiales sin transformación química de los mismos, para su venta al por mayor.

Este tipo de instalaciones se someterán al proceso de CA.

En función del proceso de investigación, y del proceso que finalmente se consiga homologar para la elaboración de los medicamentos, podrá englobarse en este apartado, o necesitar un análisis más pormenorizado, por si la actividad necesitase otro tipo de prevención medioambiental.

## 7. PLAZOS Y FASES.

Plazos administrativos.

1. Tramitación Proyecto de Actuación, se estima en 2 meses.
2. Tramitación de procedimiento de prevención ambiental, se estima en 3 meses.
3. Tramitación de licencia municipal de obras, se estima en 3 mes.

Desde el momento en que se puedan iniciar las obras, se prevé la ejecución en una fase.

Plazo de implantación:

1. Acondicionamiento del terreno, entrada, aparcamientos, explanada y espacios exteriores con una duración de 15 días, realización de instalaciones de saneamiento, abastecimiento, electricidad, saneamiento y depuración, con una duración de 15 días e Implantación de maquinaria e instalaciones específicas y demás zonas anejas y terminación de detalle, con una duración aproximada de 2 meses, total, 3 meses.

De poder comenzar la implantación en abril de 2.020, se espera finalizar la implantación completa en el mes de Diciembre de 2.020.

## 8. JUSTIFICACIÓN Y FUNDAMENTACIÓN.

### 8.1. VIABILIDAD ECONÓMICO-FINANCIERA Y PLAZO DE DURACIÓN.

Se adjunta en páginas siguientes estudio económico de la actuación propuesta, con objetivo principal de justificar que la actuación es viable, de forma que la implantación no suponga una utilización del suelo que luego no pueda tener continuidad, una vez que ya se haya producido la utilización de los terrenos.

## ESTUDIO ECONOMICO DE LA INVERSION Y GASTOS DE PRODUCCION NECESARIOS, PARA LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN Y PRODUCCIÓN DE MEDICAMENTOS A BASE DE CANNABIS.

Periodo = 30 años.

Interés = 3,5%.

Inflación = 1,5%

### DATOS ECONOMICOS

Se presentan los datos económicos aplicables al estudio, utilizando valores reales de mercado.

#### Cuadro de inversiones actuales y futuras.

Se describen cuantitativamente las inversiones a realizar. Se asigna una vida media a cada inversión. Se prevé la renovación de la inversión siempre que no cubra el periodo de 30 años estudiado. En base a estas inversiones futuras, se deducen una cuota de renovación de inmueble e instalaciones anual, como gasto fijo. Se establecen unos gastos de mantenimiento, en base a los datos reales en instalaciones similares del año 2.018, en torno al 5% de la amortización.

No se prevé un ingreso al finalizar el periodo de actividad, dado que se deberá volver al estado original la parcela. Si tendrá un valor residual la maquinaria, que no haya agotado su vida útil.

#### Resumen de ingresos

En base a un volumen de ventas estimado en función de los potenciales cliente, en instalaciones similares en el año 2.017 en otros países, estimado por el promotor, se realiza el estudio con igual cantidad de ingresos, aunque estos se producirán previsiblemente a partir del 5ª año de la inversión.

#### Cuadros de gastos.

En base a los valores actuales, se prevén los gastos anuales reflejados. Los únicos gastos variables, serán los derivados del volumen de trabajo, reflejados en base al volumen de trabajo.

#### Datos de volumen de trabajo y ventas estimado, año 2.018

Se presenta una estimación de ventas y beneficios brutos, pero a partir del 5º año.

#### RESUMEN DE DATOS:

<b>VAN en €</b>	<b>2.823.775</b>
-----------------	------------------

Se refleja el estudio económico del VALOR ACTUAL NETO (VAN) con los datos de Interés e Inflación actuales y los gastos de Primera Inversión, Ingresos y Gastos obtenidos de los datos económicos aportados. En este cuadro se observa además el plazo de recuperación de la inversión o

<b>PAY-BACK</b> en años de	<b>15</b>
----------------------------	-----------

<b>TIR en tanto por ciento:</b>	<b>10,32%</b>
---------------------------------	---------------

Para los mismos valores anteriores, se calcula la TASA INTERNA DE RENDIMIENTO haciendo el VAN igual a cero, en el periodo de 30 años estudiado (PAY-BACK forzado a 30 años)

En este análisis, el resultado es independiente del medio de financiación, siempre que el coste de financiación, función del tipo de interés, no se acerque a la tasa TIR. Si el tipo de interés se acerca a la tasa TIR, sería necesario un exhaustivo análisis económico que estudie todos los ratios, método de financiación etc.

Se observa que la inversión es rentable al disponer de un plazo de recuperación, relativamente corto, tratándose de una industria que requiere bastantes años de carencia de ingresos en los inicios de la investigación. Se dispone de una tasa TIR difícilmente alcanzable por los tipos de interés actuales. Todo esto se mantendrá con margen de seguridad, siempre que no cambien radicalmente las condiciones del mercado.

<b>CUADRO DE INVERSIONES ACTUALES Y FUTURAS</b>					
<b>Vida estimada actividad</b>		<b>30 años</b>			
<b>Primera Inversión</b>		<b>Vida</b>	<b>Cuota</b>	<b>Gastos anuales</b>	<b>Valores</b>
		<b>Años</b>	<b>Amortización</b>	<b>Mantenimiento</b>	<b>residuales</b>
<b>Gastos establecimiento:</b>	<b>€</b>				
Concesiones administrativas, proyectos etc	18.000,00				
Acondicionamientos terreno y nave	18.000,00	30	600	30	
Líneas producción, laboratorio	85.000,00	18	4.722	1.200	28.333
Abastecimiento y saneamiento	12.000,00	15	800	80	
Electricidad e iluminación	15.000,00	18	833	83	6.000
Ayudas, instalación de maquinaria	12.000,00	10	1.200	120	
Adecuamientos ext. 6.000 m <sup>2</sup> 3 €/m <sup>2</sup>	18.000,00	15	1.200	240	
Fianzas, licencias, gastos de implantación	19.000,00	30	633		
Construcción de laboratorio	165.000,00	30	5.500	1.100	
Patentes y derechos	22.000,00	30	733		
<b>TOTALES</b>	<b>384.000</b>		<b>16.222</b>	<b>2.853</b>	<b>34.333</b>
	TOTAL 30 años		486.667		
	Realizada		384.000		
	A realizar		102.667		
	Cuota Renovación = A realizar/30		3.422		

<b>RESUMEN DE INGRESOS PREVISTOS ANUALES</b>	
<b>INGRESOS TIPO (AÑO 2.005)</b>	
TOTALES	720.000
Ingresos previstos a partir del 5º año	720.000
Un total de 12000 en mercados internacionales a 60 €/mes	

<b>CUADRO DE GASTOS PREVISTOS ANUALES</b>	
Renovación de equipos y maquinaria	3.422
Gastos varios de explotación, gestión residuos, y otros 2500 €/mes	30.000
Mantenimiento equipos	2.853
Energía (Electricidad, Agua) 12 x 690 €/mes	8.280
Compra de materia prima	162.000
Gastos laboratorio	18.000
Alquileres 1.500 €/mes x 12 meses	18.000
Mano de obra 11000 €/mes	132.000
Transporte, 800 €/mes * 11 meses	8.800
<b>TOTAL</b>	<b>383.356</b>

CUADRO DE ESTUDIO VAN, VALOR ACTUAL NETO						
<b>INTERÉS ACTUAL</b>				<b>3,50%</b>		
<b>I.P.C. ACTUAL</b>				<b>1,50%</b>		
<b>GASTOS PRIMERA INVERSION</b>				<b>384.000</b>		
<b>INGRESOS SUPUESTOS</b>				<b>720.000</b>		
<b>GASTOS SUPUESTOS ANUALES</b>				<b>383.356</b>		
<b>*</b>	<b>Actualización de rentas generadas (actualización del Cash-Flow a año 0)</b>					
<b>Año</b>	<b>Gastos</b>	<b>Ingresos</b>	<b>Cas-flow</b>	<b>Actualización de rentas*</b>	<b>VAN</b>	<b>TIR</b>
0	384.000	0	-384.000	-384.000	-384.000	
1	383.356	0	-383.356	-370.392	-754.392	
2	389.106	0	-389.106	-363.235	-1.117.626	
3	394.942	0	-394.942	-356.215	-1.473.842	
4	400.867	0	-400.867	-349.332	-1.823.174	
5	406.880	0	-406.880	-342.582	-2.165.756	
6	412.983	720.000	307.017	249.759	-1.915.997	
7	419.178	730.800	311.622	244.932	-1.671.065	
8	425.465	741.762	316.297	240.199	-1.430.865	-19,65%
9	431.847	752.888	321.041	235.558	-1.195.307	-12,13%
10	438.325	764.182	325.857	231.006	-964.301	-7,06%
11	444.900	775.644	330.745	226.542	-737.759	-3,43%
12	451.573	787.279	335.706	222.165	-515.594	-0,73%
13	458.347	799.088	340.741	217.872	-297.723	1,33%
14	465.222	811.075	345.853	213.661	-84.061	2,95%
15	472.200	823.241	351.040	209.533	125.471	4,24%
16	479.283	835.589	356.306	205.484	330.955	5,29%
17	486.473	848.123	361.651	201.513	532.468	6,14%
18	493.770	860.845	367.075	197.619	730.087	6,85%
19	501.176	873.758	372.581	193.800	923.888	7,44%
20	508.694	886.864	378.170	190.055	1.113.943	7,94%
21	516.324	900.167	383.843	186.383	1.300.326	8,37%
22	524.069	913.670	389.600	182.781	1.483.107	8,73%
23	531.930	927.375	395.444	179.249	1.662.356	9,04%
24	539.909	941.285	401.376	175.786	1.838.142	9,30%
25	548.008	955.405	407.397	172.389	2.010.531	9,53%
26	556.228	969.736	413.508	169.058	2.179.588	9,74%
27	564.571	984.282	419.710	165.791	2.345.379	9,91%
28	573.040	999.046	426.006	162.587	2.507.966	10,07%
29	581.636	1.014.032	432.396	159.445	2.667.411	10,20%
30	590.360	1.029.242	438.882	156.364	2.823.775	10,32%

**PAY BACK, años**  
= 15

**TIR, % = 10,32%**

## **8.2. UTILIDAD PÚBLICA O INTERÉS SOCIAL DE SU OBJETO.**

En el municipio, no hay suelo industrial que se necesita disponible, ni actualmente ni en previsión.

Atendiendo al anterior requerimiento, se justifica dicha actuación y su necesidad de la declaración de utilidad pública, única vía para la implantación de industrias fuera de suelo industrial (inexistente) y sin cuya declaración, el municipio no puede optar a la implantación de industrias en su término municipal. No hay previsión en la localidad de suelo industrial para esta actividad.

La implantación de este tipo de actividad aporta los siguientes beneficios a la zona:

- Diversificación de la economía y de los puestos de trabajo.
- Ofrece un servicio relacionado con la agricultura, como utilización de cultivo que se prevé implantar para el suministro a las instalaciones.
- Creación inicialmente de 5 puestos de trabajo fijos y ocasionalmente, eventuales.
- Se potencia las posibilidades de crecimiento, en caso de necesitar más terrenos de cultivo, una vez conseguida la legalización de formas médicas del Cannabis.

## **8.3. NECESIDAD DE LA IMPLANTACIÓN EN SUELO NO URBANIZABLE.**

Al no existir suelo industrial, no hay posibilidad de implantación en suelo urbano.

Las especiales connotaciones de la materia prima, hace necesaria la vigilancia y seguridad en las instalaciones, tanto el laboratorio como las zonas de cultivo que en un futuro puedan adherirse como proveedores. Por ello, se hace difícil la implantación en terreno industrial en cualquier polígono, donde se deberían producir desplazamientos de la materia prima, peligrosos para el proceso de investigación.

En nuestro caso, se da además la circunstancia, de que al reutilizar en el emplazamiento las obras ya existentes y explanada vallada ya existente, lo que se hace realmente es reutilizar la infraestructura de un proyecto anterior, que comenzaba a no tener proyección futura por distintos motivos.

En cierta manera, el mismo espíritu de la empresa, que es utilizar procesos naturales, y reciclar materiales que no llegan a ser residuos, igualmente con la implantación en el espacio propuesto, se reutilizan todas las obras existentes en la zona. No hay necesidad de ampliar obras. En caso de escoger otro sitio, el fin del anterior uso en esta zona, llevaría a desmantelar las instalaciones al quedar sin uso, por lo que realmente se están reciclando las instalaciones en la zona.

## **8.4. COMPATIBILIDAD CON EL RÉGIMEN URBANÍSTICO NO URBANIZABLE.**

En otros apartados del presente proyecto, se ha justificado el cumplimiento de prescripciones de carácter general; en cuanto a carreteras, zonas de policía de aguas, vías pecuarias, espacios naturales, etc; no quedando afectadas las edificaciones por ninguna de estas normativas, aunque sí la de protección del suelo en la zona de implantación, que está incluida en el Plan Especial de Protección del Medio Físico de Granada, como AG-11, Polje de Zafarraya, aunque se permite la implantación de actividades para la explotación de los recursos agrícolas, que es el caso.

Queda por tanto la implantación únicamente sujeta a la justificación de las obras existentes en SNU de protección general.

El terreno donde se pretende implantar la actividad, se encuentra clasificado en NN.SS. en vigor como Suelo no Urbanizable, de protección general (N. 108 de las NNSS del municipio). No hay ningún tipo de protección específica ni afección de vías pecuarias, medios hídricos ni espacios naturales.

Se permite en SNU indicado, a actuaciones con declaración de Interés Social. Para la diversificación del trabajo y posibilidad de implantación de industrias en la zona, sólo queda la posibilidad de su declaración de Interés Social, justificado por la creación de puestos de trabajo y fortalecimiento, por tanto, del tejido económico en zonas rurales, muy perjudicadas en cuando a las aglomeraciones urbanas en cuanto a implantación de industrias y diversificación económica.

Siendo así, se justifica la compatibilidad por el mecanismo indicado en las propias NNSS del municipio y teniendo además en cuenta que no hay suelo industrial disponible en el municipio.

En las NNSS, no se definen parámetros urbanísticos específicos para construcciones industriales en SNU, por lo que indicamos a continuación la ficha de condiciones urbanísticas en la implantación, teniendo en cuenta que se trata de edificaciones existentes.

#### CONDICIONES DE EDIFICABILIDAD:

Resultarán las siguientes necesidades de edificabilidad:

	Norma	S/ Proyecto Actuación
Parcela mínima	- - -	573 m <sup>2</sup>
Ocupación máxima de parcela	- - -	334 m <sup>2</sup>
Altura máxima	- -	5 m
Separación a carretera	Superior a límite de edificación establecido.	Superior a límite de edificación establecido.
Edificabilidad	- - -	0,59 m <sup>2</sup> / m <sup>2</sup>
Suministro eléctrico	- - -	SI a ampliar
Suministro de Agua	- - -	Si, municipal
Conexión a red saneamiento	- - -	No
Accesos	- - -	Por camino existente

#### **8.5. NO INDUCCIÓN DE LA FORMACIÓN DE NUEVOS ASENTAMIENTOS.**

La implantación se efectúa en edificaciones ya existentes, con antigüedad superior a 20 años, en los que no ha supuesto la inducción de asentamiento. Las características de la implantación, que justifican la no inducción a asentamientos son las siguientes:

- No se construye ninguna edificación ni infraestructura que pueda ser utilizada por otros promotores o usuarios.
- La parcela quedará perfectamente delimitada y diferenciada del resto.
- Se delimita a totalidad de la zona de actuación dentro de la parcela, de forma que no podrá ampliarse el ámbito de actuación.
- No se crean infraestructuras que puedan ser comunes.

De esta forma, los promotores no favorecen ni inducen a asentamientos u otras actividades en la zona.

### **9. OBLIGACIONES.**

#### **9.1. CORRESPONDIENTES A SUELO NO URBANIZABLE.**

En este caso, en la parcela se contempla una edificabilidad ya existente de 0,59 m<sup>2</sup>/m<sup>2</sup>, siendo en el resto de la zona de actuación, para el acondicionamiento sólo superficial para accesos ya existentes. El resto de la parcela no sufre modificación y se mantiene como terreno de cultivo.

Para la adecuación del edificio, ejecución de anejos y adecuación de terrenos, entrada, vallado, ajardinados etc, se solicitará la pertinente licencia de obras y se adjuntará, el correspondiente proyecto, básico, ejecución y licencia de implantación, con la pertinente prevención ambiental aplicada, al tratarse de actividad calificada que necesita CA.

Todos los gastos derivados de la presente actuación correrán por cuenta del promotor, incluso los derivados de acondicionamiento de entradas o pasos de aguas en el camino de acceso.

### **9.2. .PAGOS.**

El presente promotor se compromete al pago de la presentación compensatoria y construcción de la garantía, en su caso, de acuerdo a lo regulado en el art. 52.4 y 5 de esta Ley.

### **9.3. SOLICITUD DE LICENCIA URBANÍSTICA MUNICIPAL.**

El presente promotor se compromete a la solicitud de la licencia urbanística municipal en un plazo no superior a un año a partir de la aprobación del presente Proyecto de Actuación, siempre que además sea autorizada medioambientalmente la implantación de la actividad, mediante el procedimiento previsto inicialmente de CA.

## **10. CONSIDERACIONES FINALES.**

Este proyecto ha sido realizado considerando los Reglamentos y Normas que le afectan, no obstante para su aprobación se somete a los criterios y consideraciones que estime superior dictamen.

Con todo lo expuesto en la presente Memoria, más los planos que se acompañan, se considera queda suficientemente definido el presente Proyecto.

Se solicita que siguiendo la tramitación estipulada en actuaciones de Utilidad Pública o Interés Social en terrenos con el régimen de suelo no urbanizable, se proceda a su tramitación con objeto de la concesión si procede de la autorización necesaria para la actuación prevista, aquí descrita y reflejada en los planos adjuntos.



---

## PLANOS

---

**PROMOTOR:** DMEDICAL GREEN CBD SL

**SITUACION:** PARCELA Nº 252, POLIGONO nº 10, T.M. DE ZAFARRAYA

---

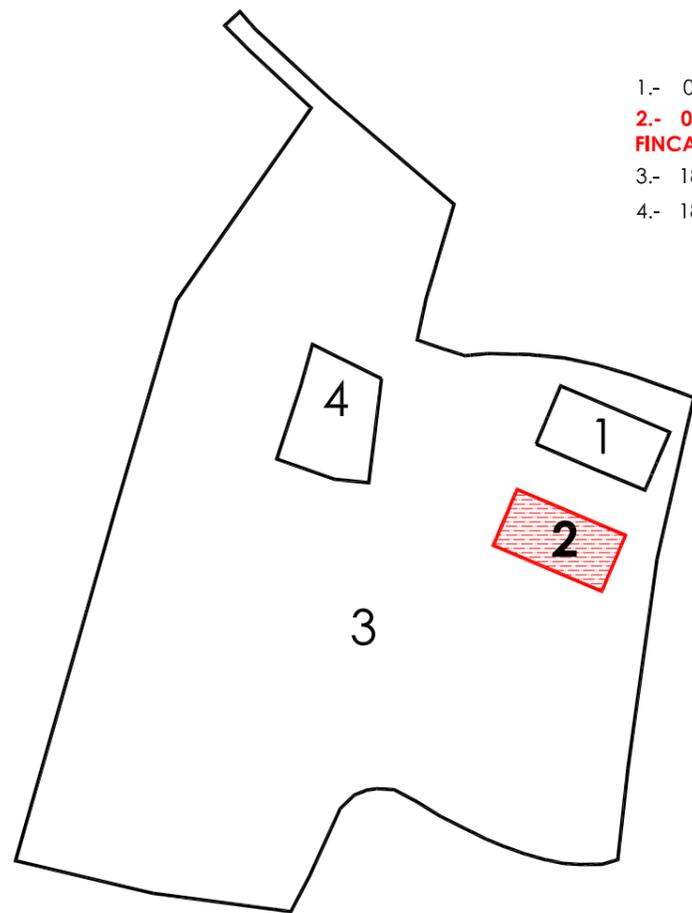
INDICE DE PLANOS:

PLANO Nº 1. SITUACIÓN Y EMPLAZAMIENTO

PLANO Nº 2. USOS, COTAS Y SUPERFICIES.

PLANO Nº 3. CUBIERTA EXISTENTE.

PLANO Nº 4. ALZADOS Y SECCIÓN DE LA EDIFICACIÓN REFORMADA.



- 1.- 001300100UF99D0001FF sup.: 599 m<sup>2</sup>
- 2.- 001300200UF99D0001MF sup.: 573 m<sup>2</sup>  
**FINCA REGISTRAL 5096; TOMO 800; LIBRO 43; FOLIO 11**
- 3.- 18196A010002520000QO sup.: 24.769 m<sup>2</sup>
- 4.- 18196A010000210000QP sup.: 776 m<sup>2</sup>

**REFERENCIA CATASTRAL DEL INMUEBLE**  
001300200UF99D0001MF

**DATOS DESCRIPTIVOS DEL INMUEBLE**

DS EXTRARRADIO 59  
18128 ZAFARRAYA (GRANADA)

USO FUNCIONAL: Industrial agr.      NÚM. CATASTRAL: 597

CODIF. DIR. E.C. DE P. ORDENACIÓN: 100.000000      SUPLENTE E. C. ORDENACIÓN: 334

**PARCELA CATASTRAL**

DS EXTRARRADIO 59  
ZAFARRAYA (GRANADA)

ALTERN. E. C. ORDENACIÓN: 334      SUPLENTE E. C. ORDENACIÓN: 573      Parcela construida sin división horizontal

**CONSTRUCCIÓN**

Dato	Ejeción	Part.	Fuente	Superficie m <sup>2</sup>
AGRARIO	1	00	01	334

**CULTIVO**

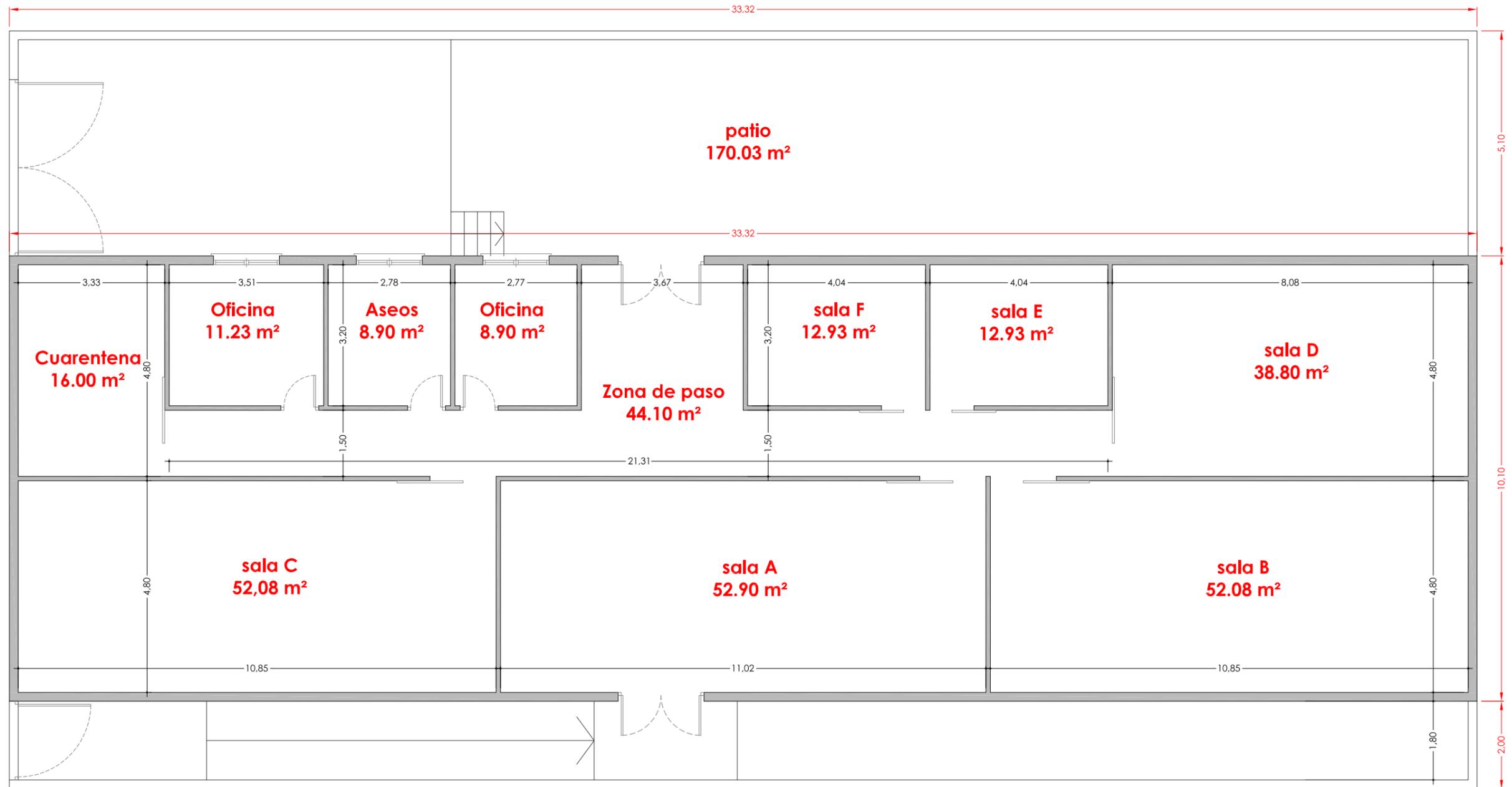
Superficie	C.C.	C. Max.	P.	Superficie m <sup>2</sup>
0	1	Improductivo	00	239

**CONSULTA DESCRIPTIVA Y GRÁFICA DE DATOS CATASTRALES DE BIEN INMUEBLE**

E: 1/2000

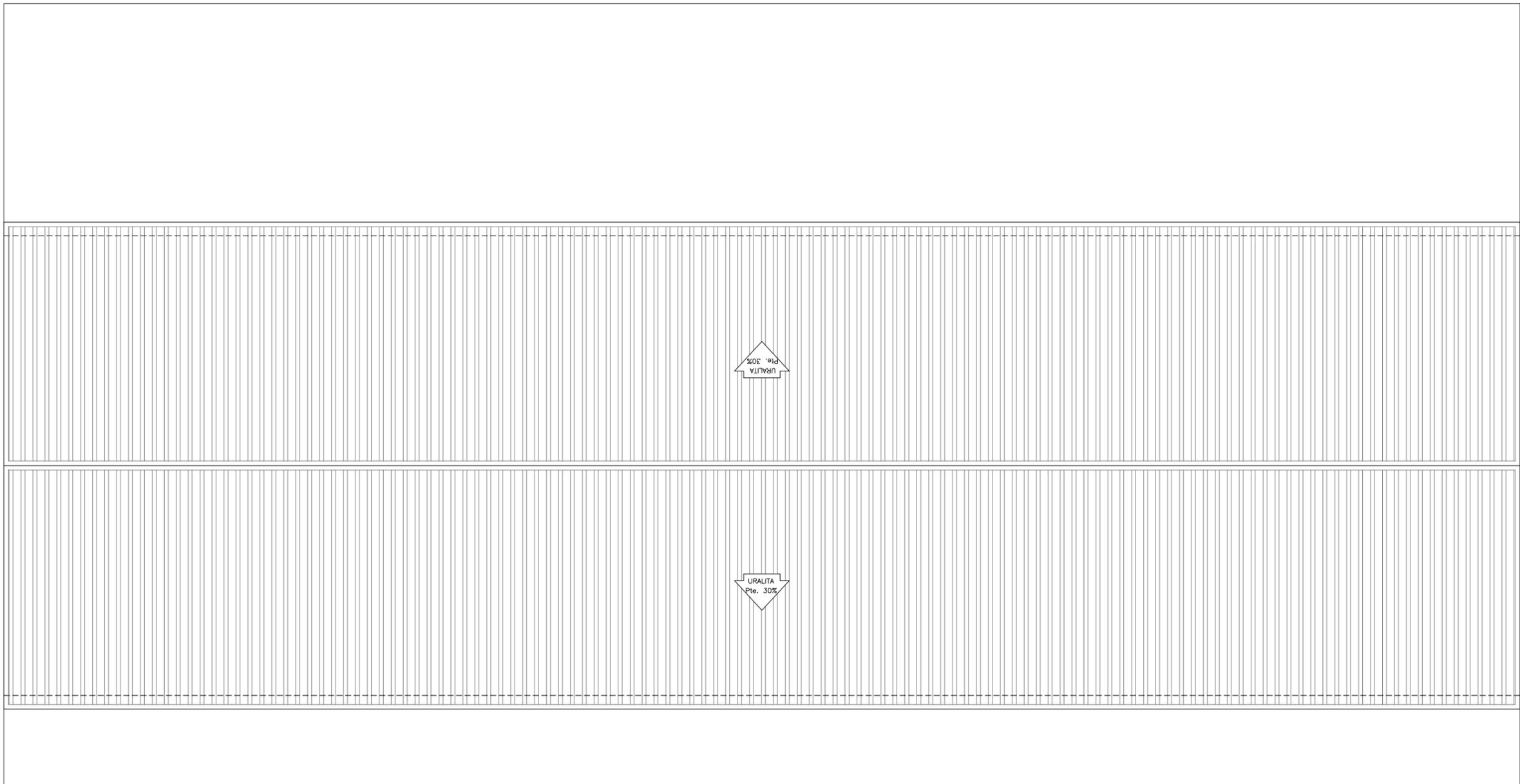
Este documento no es una certificación catastral, pero sus datos pueden ser verificados a través del 'Acceso a datos catastrales no protegidos' de la SEC.

Martes, 22 de Octubre de 2018



SUPERFICIE CONSTRUIDA 334, 00  
 SUPERFICIE UTIL 310,85 m<sup>2</sup>

<b>PROYECTO DE ACTUACIÓN</b> <b>LABORATORIO DE MEDICAMENTOS EN ZAFARRAYA</b> ds extrarradio, 59, Zafarraya		
INGENIERO TÉCNICO INDUSTRIAL <b>JUAN LUIS ORTIZ MARTIN</b> <small>cdl 995 COM Gr          65282701ingenieru995@gmail.com</small>	PROMOTOR: <b>DMEDICAL GREEN S.L.</b>	
Febrero 2020    e_ 1/100	USOS, COTAS Y SUPERFICIES	PLANO <b>02</b>



**PROYECTO DE ACTUACIÓN**  
**LABORATORIO DE MEDICAMENTOS EN ZAFARRAYA**  
ds extrarradio, 59, Zafarraya

INGENIERO TÉCNICO INDUSTRIAL  
**JUAN LUIS ORTIZ MARTIN**

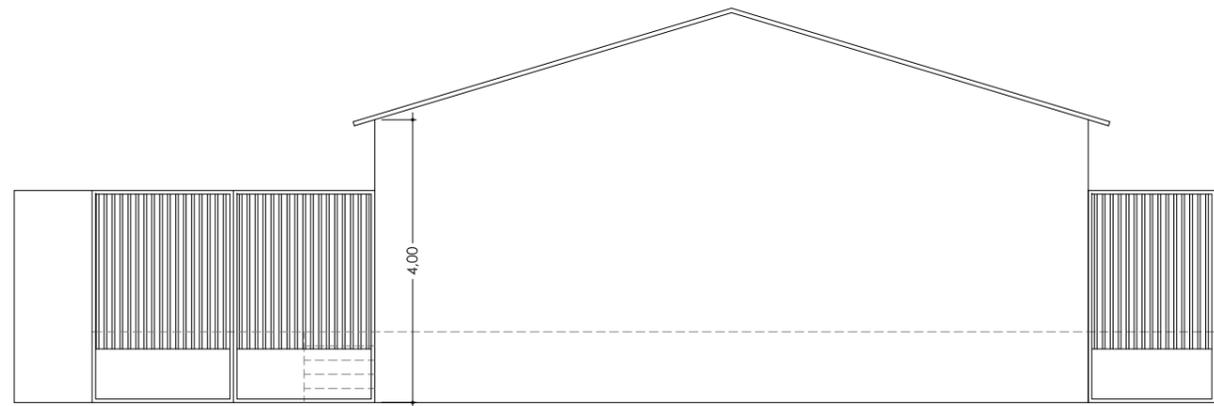
cdl 995 COM Gr  
65282701ingenieru995@gmail.com

PROMOTOR:  
**DMEDICAL GREEN S.L.**

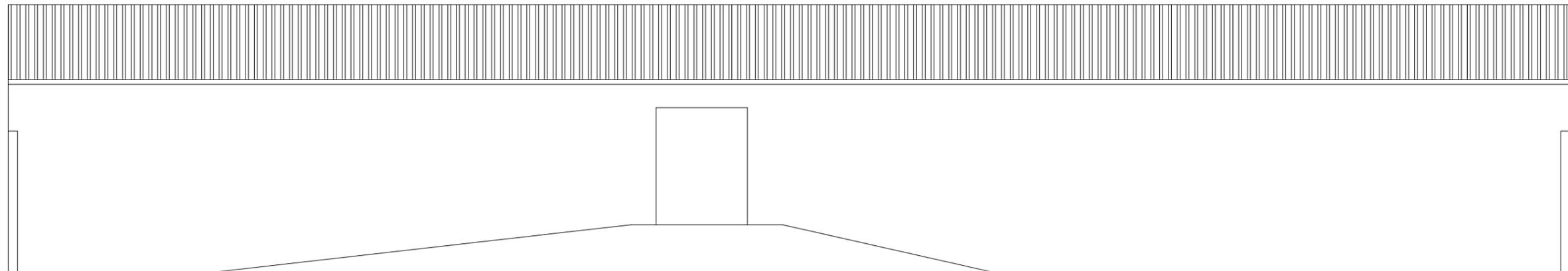
Febrero 2020 e\_ 1/100

CUBIERTA EXISTENTE

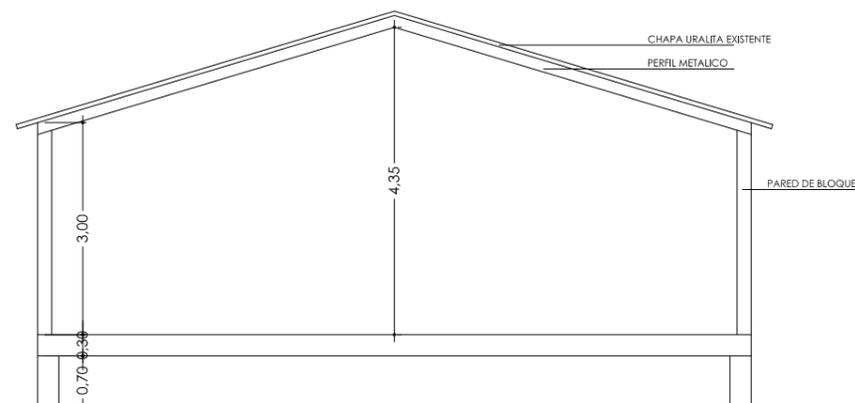
PLANO **03**



ALZADO OESTE



ALZADO SUR



SECCIÓN

<b>PROYECTO DE ACTUACIÓN</b> <b>LABORATORIO DE MEDICAMENTOS EN ZAFARRAYA</b> ds extrarradio, 59, Zafarraya		
INGENIERO TÉCNICO INDUSTRIAL <b>JUAN LUIS ORTIZ MARTIN</b> <small>cdl 995 COM Gr 65282701ingenieru995@gmail.com</small>	PROMOTOR: <b>DMEDICAL GREEN S.L.</b>	Febrero 2020    e_ 1/100
ALZADOS Y SECCIÓN		PLANO <b>04</b>