

Resumen Ejecutivo

***Memoria descriptiva del
proyecto de inversión
industrial***

**PLANTA FABRICACION
ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS EN
MORÍÑIGO (SALAMANCA)**

Merck Sharp & Dohme Animal Health S.L.

C/Zeppelin 6

37008 Carbajosa de la Sagrada (Salamanca)

INTRODUCCIÓN

La Junta de Castilla y León desarrolla una política adecuada de promoción y modernización industrial, con el fin de contribuir al desarrollo de un modelo económico de crecimiento sostenible, que permita a la Comunidad Autónoma avanzar en competitividad, productividad, solidaridad y equilibrio territorial, favoreciendo la innovación y el crecimiento empresarial, y provocando la creación de empleo de calidad y fijación de población.

Con estos objetivos se desarrolla un Plan Director de Promoción Industrial, que establece las líneas generales y directrices básicas de la política de promoción industrial de la Junta de Castilla y León.

Merck Sharp & Dohme Animal Health S.L. (en adelante MSD Animal Health) en su sede en Salamanca ha proyectado la realización en uno de sus campus de un proyecto de fuerte inversión en la provincia alineado con el Plan de Promoción Industrial de Castilla y León.

Al respecto se presenta resumen ejecutivo de memoria descriptiva del proyecto de inversión a efectuar en 2022-2028 por MSD Animal Health en el término municipal de Moríñigo, en Salamanca, para la realización de una moderna planta de fabricación de especialidades farmacéuticas de uso veterinario como motor de desarrollo del área rural donde se enclava el proyecto.

El objetivo de esta memoria descriptiva es la obtención de la declaración de proyecto industrial prioritario en el marco del mencionado Plan de Promoción Industrial de Castilla y León.

1. Parte I. Descripción de la empresa

1.1. Presentación de la empresa

MSD Animal Health en Salamanca es una compañía de ámbito internacional de financiación privada dedicada a la fabricación de especialidades farmacéuticas de uso veterinario, produciendo más de 90 referencias para avicultura, rumiantes, porcino y acuicultura, exportando productos a más de 50 países y siendo por ello una de las fábricas de la industria farmacéutica veterinaria más importantes del mundo en la producción de vacunas para la salud animal. Actualmente ocupa a más de 300 personas de forma directa en la provincia de Salamanca.

La planta cuenta con 64.000 metros cuadrados de terreno dividido en cuatro campus, de los cuales 25.000 metros cuadrados son construidos, incluyendo áreas de producción, calidad, almacenamiento, suministros, oficinas etc.

Localizada en Castilla y León y produce y empaqueta 400 diferentes presentaciones de vacunas para uso veterinario para nuestro negocio de Salud Animal, el portfolio de productos está principalmente enfocado a las vacunas aviares y en menor proporción a vacunas para porcinos, rumiantes, equinos y peces.

Las tecnologías incluyen la producción de antígenos de origen huevo, cultivo / suspensión celular, emulsificación y llenado estéril, y liofilización en forma de esferas. Todos los productos son distribuidos tanto en Europa como en el resto del mundo exceptuando USA y Canadá.

Esta planta destaca por su especial innovación en el ámbito de las Ciencias de la Vida, tanto por la aplicación de las nuevas tecnologías a la salud animal, como por sus áreas de especialización, siendo una de las más importantes plantas productoras de vacunas para uso en avicultura y acuicultura de MSD.

Desde un punto de vista productivo, como desde la perspectiva de empleabilidad, los últimos años muestran un crecimiento sostenido en la empleabilidad y una tendencia al crecimiento en el caso de la productividad.

La planta de fabricación lleva en funcionamiento desde el año 1974 como Laboratorios Intervet, empresa del grupo Akzo Nobel, absorbida por Schering-Plough en el año 2009. La organización de MSD en

Salamanca inicia su actividad en el año 2011 tras la adquisición de la compañía farmacéutica *Schering-Plough* por la compañía MSD & Co.

Durante los años de actividad, la planta se ha ido especializando en la fabricación de productos biológicos para la inmunización de diferentes especies de animales a través de diferentes proyectos de inversión llevados a cabo con éxito en la provincia de Salamanca, llevando al centro a ser una de la plantas de producción biológica mayores del grupo, consolidando a Salamanca como centro de producción biológica de referencia en el sector y produciendo la creación de empleo estable de calidad en el entorno.

Así, en el año 2000 se ejecutó un proyecto para la fabricación en cultivos celulares, cuya actividad se ha innovado en los últimos años hacia el uso de la tecnología de fermentadores de un solo uso, lo que ha supuesto un aumento de la competitividad.

Entre los años 2010 a 2020 se ha producido la modernización y automatización de procesos de fabricación de antígenos en origen huevo, mejorando la calidad de nuestros productos y la eficiencia de las instalaciones.

Uno de los últimos procesos incorporados con éxito en Salamanca ha sido la planta de fabricación de Spheroon que, a través de un proceso innovador en el mercado, se realiza la formulación de producto final de un modo más sostenible para el uso por parte de los clientes finales.

Más recientemente se ha modernizado la realización de las actividades de empaquetado final, incorporando un proceso semiautomático, robotizado en su mayor parte, que aumenta la productividad frente a las áreas de empaquetado tradicional.

En la actualidad la compañía se encuentra en un proceso de expansión y de innovación, por lo que la ejecución de este nuevo proyecto de fabricación de especialidades farmacéuticas de uso veterinario en el centro denominado Campus 4 en Moríñigo afianza la senda de expansión de la compañía en la región.

La realización de este proyecto en la provincia de Salamanca tiene dos motores:

- Por un lado, por motivos de capacidad, ya que, debido a la prohibición de uso de antibióticos en el sector primario, los volúmenes de productos inmunológicos para la prevención de enfermedades en animales aumentarán significativamente en los próximos años, por lo que se requerirá una producción continua y estable.
- Por otro lado, se trata de una decisión estratégica de la compañía que ha decidido establecer una segunda línea de suministro a mercado del producto inmunológico Paracox en la provincia de Salamanca, donde ya se realiza el test de liberación final de este producto desde la implantación de Brexit entre UK y EU. Este producto actualmente se produce en Reino Unido y la segunda línea de suministro será producida en Salamanca.

Actualmente la planta en su conjunto destaca por su especial innovación en el ámbito de las ciencias de la vida, tanto por la aplicación de las nuevas tecnologías a la salud animal, como por sus áreas de especialización, siendo una de las más importantes plantas productoras de vacunas para uso en avicultura y acuicultura del grupo MSD.

La meta es crear valor y contribuir al continuo éxito de los clientes, por lo que el objetivo más inmediato es asegurar un suministro continuo, sin restricciones, de productos que cumplan con los estándares más altos de calidad, cumpliendo así con las expectativas del mercado y logrando así la confianza y satisfacción de los clientes.

Adicionalmente el desarrollo y crecimiento de tejido industrial de Castilla y León, y concretamente de los núcleos de población donde la organización se ubica actualmente, como son Carbajosa de la Sagrada y Moríñigo, en Salamanca, son un aspecto clave de la actividad.

Apostar por el crecimiento propio exitoso y fomentar el crecimiento de otras empresas locales que dan servicio a la planta como socios colaboradores, incluyendo proveedores locales presentes en Castilla y

León, es un objetivo de primer nivel que impulsa los esfuerzos de la planta por obtener nuevos proyectos de desarrollo de la planta de MSD en Salamanca.

Contamos para ello con alta tecnología, un sólido equipo de profesionales y el apoyo constante de nuestras divisiones dentro de la multinacional.

La actividad de MSD en Salamanca se distribuye en varios procesos principales

- Producción de antígeno vírico en huevos fértiles
- Producción de antígeno vírico en cultivos celulares
- Fabricación de medios de cultivo, que es un producto intermedio producido por MSD para la producción de antígeno vírico en cultivos celulares
- Producción de vacunas acuosas y oleosas, diluentes y adyuvantes
- Formulación de producto final en esferas

Estas actividades de producción se completan con las actividades de envasado, empaquetado en línea y empaquetado final. También cabe destacar la actividad de control de calidad que realiza pruebas analíticas (tanto químicas como microbiológicas) en muestras que se toman en todas las fases del proceso productivo, tanto a materias primas como a antígenos y producto final.

Esta actividad de control de calidad incluye la realización de las pruebas finales de liberación de productos aviares en las instalaciones localizadas en Moríñigo, objeto del actual proyecto de inversión.

Las instalaciones de MSD en la provincia de Salamanca se distribuyen en 4 Campus cuya descripción se encuentra a continuación:

- **Campus 1: Actividades Productivas Principales:** Localizada en Calle Zeppelin Nº6, Carbajosa de la Sagrada, 37008 (Salamanca) con número de Registro industrial: RI6390. La actividad que se desarrolla en estas instalaciones es la fabricación de las especialidades farmacéuticas, que incluye las áreas de almacenamiento, producción de antígenos en huevo y en cultivo celular, procesado de vacunas y diluentes, así como las áreas de administración.
- **Campus 2: Central de Operaciones:** Localizada en Calle Primera Nº20-36, Carbajosa de la Sagrada, 37188 (Salamanca) con número de registro industrial: RI17920. La actividad que desarrolla actualmente este centro es la de operaciones de laboratorio de control de calidad y la actividad de formulación en esferas de antígeno en origen huevo. A futuro está prevista la utilización de este espacio como sede central con un moderno edificio de administración. Este centro dispone de una extensión de terreno sin uso para la expansión de la compañía.
- **Campus 3: Áreas de Empaquetado y Almacenamiento (área en alquiler):** Situado en Calle Juan de la Cierva 2, Parcela 5-9, Carbajosa de la Sagrada, 37008 (Salamanca) con número de Registro industrial: RI18176. En este centro se desarrollan actividades de almacenamiento de materiales y de producto final destinado a la exportación o al mercado nacional.
- **Campus 4: Moríñigo.** Situado en la Carretera Villoria, Polígono 501, Parcela 212, Moríñigo, 37337 (Salamanca) con número de Registro Industrial: RI15006. En este centro actualmente se desarrolla la actividad de control final previo a liberación de algunos productos finales de la marca. En este centro se proyecta la realización como proyecto de inversión de la planta de fabricación presentada en esta memoria descriptiva.

El equipo directivo de MSD Animal Health en Salamanca tiene como función principal la gestión de la organización. Este equipo de liderazgo está compuesto por un equipo multidisciplinar, diverso e inclusivo, con la formación científica y trayectoria profesional adecuadas para una organización biotecnológica de alto nivel.

La dirección es responsable de la adecuada distribución de funciones entre las diferentes áreas operativas para lograr los objetivos de la organización, aprovechando los recursos disponibles y obteniendo la máxima eficacia en sus operaciones.

La distribución de las funciones se realiza siguiendo una estructura matricial con interdependencias. De este modo, el área de operaciones productivas es independiente del área de operaciones de calidad. Además, existen funciones globales de soporte a las áreas de operaciones con independencia funcional y jerárquica para garantizar el estricto cumplimiento de los requisitos.

La dirección impulsa una fuerza laboral diversa e inclusiva para los empleados mediante la creación de un entorno de pertenencia, compromiso, equidad y empoderamiento para garantizar que los clientes y pacientes obtengan resultados óptimos en materia de salud. Un comportamiento ético guía la forma de proceder de todos los miembros de la organización en todo momento.

Desde la perspectiva de los recursos humanos, la organización marca como objetivo fortalecer las bases fundamentales de la diversidad, garantizando la responsabilidad de impulsar una cultura inclusiva para aprovechar las ventajas de la diversidad y la inclusión y garantizar así el valor comercial, transformar el entorno, la cultura y el panorama empresarial.

Como resultado, la plantilla de MSD Animal Health en Salamanca

- 38% Licenciados / Diplomados
- 60% Mujeres
- 42% Mujeres en puestos directivos
- 7 nacionalidades diferentes

La distribución intergeneracional es también clave para la obtención de resultados exitosos. En MSD Animal Health en Salamanca, la distribución de la plantilla por generación es la que se indica a continuación:

	%	% Hombres	% Mujeres
Generación Z (1994-2010)	3%	36%	64%
Generación Y (1981-1993)	38%	42%	58%
Generación X (1969-1980)	44%	40%	60%
Baby Boom (1949-1968)	15%	43%	57%

La planta de MSD Animal Health en Salamanca se dedica a la producción de vacunas para salud animal, fabricando más de 90 referencias para todas las especies (animales de compañía, rumiantes, porcino, avicultura, acuicultura y cunicultura), exportando productos a más de 75 países y siendo por ello una de las fábricas de la industria farmacéutica veterinaria más importantes del mundo en la producción de vacunas para la salud animal.

La planta destaca por su especial innovación en el ámbito de las Ciencias de la Vida, tanto por la aplicación de las nuevas tecnologías a la salud animal, como por sus áreas de especialización, siendo planta de referencia a nivel mundial en la fabricación de productos biológicos para uso en avicultura y acuicultura.

La meta de la planta de MSD Animal Health en Salamanca es crear valor y contribuir al continuo éxito de clientes, por lo que el objetivo más inmediato es asegurar un suministro continuo, sin restricciones, de productos que cumplan con los estándares más altos de calidad, cumpliendo así con las expectativas del mercado y logrando así la confianza y satisfacción de clientes, mientras desarrolla a las personas, en un ambiente seguro y buscando siempre la mejora continua.

La distribución de las especialidades farmacéuticas se realiza a través de empresas logísticas especializadas del sector farmacéutico localizadas en los diferentes países en los que se comercializa producto de la marca.

MSD Animal Health como fabricante e importador de medicamentos veterinarios, está autorizado por las agencias reguladoras sanitarias con número de autorización de laboratorio 4207E. MIA Referencia 0746 para:

- Fabricar productos estériles (líquidos) por preparación aséptica y certificar lotes
- Fabricar productos no estériles (esferas liofilizadas) y certificar lotes
- Fabricar medicamentos biológicos (Vacunas bacterianas inactivadas, vacunas víricas inactivadas, vacunas víricas vivas), y la certificación de lotes
- Fabricar antígenos víricos vivos e inactivados
- Acondicionamiento primario productos no estériles (esferas liofilizadas)
- Acondicionamiento secundario
- Actividades de control de calidad microbiológico, químico/físico y biológico de medicamentos fabricados e importados
- Certificar lotes de medicamentos importados estériles (preparados asépticamente) y biológicos (inmunológicos)
- Importar intermedios que conlleven un procesado posterior
- Asimismo, MSD Animal Health es laboratorio titular de autorización de comercialización de medicamentos veterinarios comercializados en España.

Para llevar a cabo la actividad descrita se cumple estrictamente con todos los requerimientos legales. De forma significativa resulta de aplicación la Guía de Normas de Correcta Fabricación (NCF) de la Unión Europea y la Directiva 91/412/CEE de la Comisión de 23 de julio de 1991, por la que se establecen los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos veterinarios.

La normativa sobre prevención de riesgos laborales y protección ambiental se aplica de forma estricta a los procesos, procesos y residuos generados. Especial relevancia tiene la obtención de las autorizaciones y permisos ambientales para el desarrollo de la actividad conforme a la Ley 16/2002, de 1 de julio, de Prevención y Control Integrados de la Contaminación y el cumplimiento de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de prevención de Riesgos Laborales y sus reglamentos de desarrollo en materia de seguridad y salud en el trabajo.

1.2. Estructura económico-financiera de la empresa

MSD Animal Health es una organización privada con forma jurídica de sociedad limitada constituida hace más de 50 años con el objeto social de la fabricación, la compraventa al mayor y menor, importación, exportación, distribución, representación y promoción por cuenta propia o ajena de productos químicos en general, y en especial, los que intervienen en la salud, el manejo y la nutrición animal como productos farmacéuticos veterinarios.

El CNAE asignado es el 2120: fabricación de especialidades farmacéuticas y actividad SIC es la 2834: especialidades farmacéuticas.

Está inscrita en el Registro Mercantil de Salamanca. El capital social de esta empresa está en el tramo de más de 1.000.000€, con una cantidad de empleados de entre 201 y 500 y un importe de ventas de más de 50.000.000€.

De acuerdo con el artículo 13 de la Ley de Sociedades de Capital, la Sociedad está inscrita en el Registro Mercantil como Sociedad Unipersonal.

La dominante última del Grupo es Merck & Co. Inc, constituida en Estados Unidos.

La Sociedad mantiene un sistema de cash pooling con Merck Sharp & Dohme Finance Europe Limited (UK). Este sistema hace que el riesgo de liquidez sea mínimo al ser recursos con disponibilidad inmediata

para el Grupo.

MSD Animal Health cerró el año 2020 como el número UNO del sector a nivel nacional. La estructura del negocio de veterinaria está dividida en cuatro grandes áreas: Porcino, Rumiantes, Animales de Compañía y Avicultura.

La producción de la planta está destinada a la exportación, más de 50 países de Europa, Asia, Medio Oriente y Latinoamérica reciben finalmente nuestros productos.

Dado que la planta de fabricación de MSD Animal Health en Salamanca es un centro internacional de suministro de vacunas de uso veterinario, enfocadas a las principales especies, aves, cerdos, ganado vacuno y peces; los Proyectos de Innovación que se realizan, están orientados a implementar nuevas tecnologías que permitan fabricar nuevas vacunas (Transferencias de Tecnología) y paralelamente introducir mejoras sustanciales en los procesos de fabricación para optimizarlos.

El objetivo es convertir a la Planta de Salamanca de MSD en un Centro de Excelencia, con una capacidad de producción proyectada de 90.000 millones de dosis al año. En el año 2020 ya se consiguió subir la producción hasta los 27.000 millones de dosis. Además, esta nueva actividad para la Planta de Producción de MSD en Salamanca incorporaría un nuevo producto en el portafolio de la planta, ayudando a conseguir el objetivo de dosis anuales.

2. Parte II: Descripción del proyecto de inversión industrial

MSD Animal Health en Salamanca tiene como misión ser el Centro de Excelencia Operacional en la fabricación a gran escala de vacunas aviares y de acuicultura en el momento adecuado, con la calidad y el coste requeridos, a la vez que desarrolla al personal en un ambiente seguro y buscando la mejora continua.

El desarrollo del proyecto de inversión denominado planta de fabricación de especialidades farmacéuticas en Campus 4 se alinea plenamente con la misión y el objetivo de la organización para lograr ser la mejor compañía de salud animal del mundo con la condición de modelar el futuro de la salud animal y el bienestar siendo pioneros en ciencia, tecnología y soluciones de desarrollo interno para un mundo con mejores relaciones con mascotas y un suministro de alimento sostenible.

El objetivo principal de la primera fase del proyecto es desarrollar una solución escalable de costo efectivo preparada para posibles mejoras de procesos en el futuro, con las subsiguientes fases para disponer de una planta de fabricación completa en el término municipal de Moriñigo en Salamanca que cumpla con los principios de la organización.

Los principios de MSD pueden concretarse en las siguientes máximas:

- Mantener la mentalidad de "*Safety first, Quality always*" (Seguridad Primero, Calidad Siempre) en todos los aspectos de la organización y del proyecto con una atención continua por los costos.
- Gente y cultura: crearemos un entorno de trabajo seguro para los miembros de nuestro equipo, empleados y contratistas utilizando comportamientos de inclusión y confianza (comunicación abierta, honesta y colaborativa).
- El equipo integrado se centrará en lograr las mejoras con un enfoque claro en el alcance de menor costo, así como en los costos del proyecto objetivo.

El compromiso de MSD con el cumplimiento legal, garantiza que tanto las actividades actuales como las proyectadas se realizan considerando de forma estricta el máximo cumplimiento de la legislación vigente aplicable y de las condiciones de los permisos, así como la aplicación de las obligaciones derivadas de los compromisos u obligaciones que la organización suscribe de forma voluntaria.

Las claves del Éxito en este proyecto para permitir una toma de decisiones rápida y disciplinada se centran en los siguientes criterios:

- Personas: Un ambiente que empodera al equipo de la planta de Salamanca en el entorno globalizado en el que opera la compañía y respalda la confianza y seguridad para hablar.
- Seguridad: Implementar "Safe by Choice" (Seguridad por Elección) junto con la cultura de "Hearts and Minds" (Pasión y razón).
- Calidad: Garantizar que no se produzcan cambios en los requerimientos de usuario.
- Entrega: Planificación de las actividades de manera que se secuencien y prioricen las actividades para minimizar el riesgo y garantizar que el producto llega a nuestros pacientes.
- Costo: De acuerdo con la planificación y la priorización de necesidades para lograr el objetivo de costo establecido.

A continuación, en los próximos apartados se describe el proyecto de inversión de forma más concreta. Algunos conceptos de este aún se encuentran en fase de diseño de detalle, por lo que la descripción facilitada es generalista y podría sufrir algunas desviaciones con el diseño final.

2.1. Resumen del proyecto

Este proyecto describe las inversiones requeridas para el emplazamiento de una nueva planta de fabricación de especialidades farmacéuticas de uso veterinario, que se ubicará en la localidad de Moríñigo (Salamanca), para la producción de material semilla, el desarrollo de los productos intermedios y la fabricación del producto final de la marca con nombre comercial Paracox® 8 y Paracox® 5.

Paracox® 8 es un producto que se utiliza como inmunización activa, como ayuda en la prevención de coccidiosis causadas por diferentes cepas de *Eimeria*. Reduce la infección y la pérdida de peso en aves reproductoras, ponedoras y pollos de engorde.

Paracox® 5 se utiliza para la inmunización activa de pollos para reducir la infección y los síntomas clínicos de coccidiosis causados por diferentes cepas de *Eimeria*. También reduce la infección y la pérdida de peso en pollos.

Ambos productos se vienen fabricando en las instalaciones de MSD en Milton Keynes (Reino Unido) y se ha previsto la ampliación de capacidad de producción de estos productos en las instalaciones de MSD en Salamanca (España) con una segunda línea de suministro a mercado.

La primera fase del proyecto está diseñada para soportar, junto con el actual edificio ubicado en Reino Unido, la capacidad de suministrar los volúmenes Paracox® 5 requeridos hasta 2027. Las subsiguientes fases se ejecutarán para suministrar los volúmenes de estos productos a partir de esa fecha.

Del mismo modo, la primera fase está diseñada para la obtención del producto en "bulk" (a granel) mientras que las siguientes fases, ejecutará una instalación completa de fabricación de mayor volumen, así como las instalaciones para el envasado y empaquetado final de ambos productos en las instalaciones de Moríñigo (Salamanca). Por tanto, el proyecto también implica la disponibilidad de instalaciones para ubicar áreas de fabricación para producir las 3 cepas adicionales necesarias para entregar Paracox®8.

Con esta ampliación en el Campus 4 se pretende conducir a una producción significativamente mayor a través del aumento del rendimiento y más flexibilidad al trabajar en un proceso casi cerrado y situado en la misma localización, en este caso, en la localidad de Moríñigo donde ya se dispone de las instalaciones para la realización de las pruebas finales de liberación a mercado de ambos productos.

Adicionalmente existen edificios de servicio a las actividades descritas como servicios generales (transformador, aljibes de suministro, comedor y vestuarios del personal), espacios administrativos y de mantenimiento, área de almacenamiento de materias primas y auxiliares, y espacio de almacenamiento de residuos peligrosos y no peligrosos.

Todas las fases del proyecto se irán solapando en el tiempo, de modo que discurrirán de forma paralela en el tiempo, siendo la más inmediata la fase I, que debe estar en funcionamiento con lotes comercializables el 01 de enero de 2024 para evitar el desabastecimiento a mercado.

La segunda fase del proyecto incluye todas las instalaciones para la producción de componentes activas de la vacuna en gran escala, convirtiendo la planta de MSD en Moríñigo (Salamanca) en la fuente principal de este producto. Los productos manufacturados en esta fase van a ser enviados a Reino Unido para su envasado y distribución. Las obras para la segunda fase van a empezar en 2023 y debe estar en funcionamiento con lotes comercializables el 01 de enero de 2027.

La tercera fase del proyecto incluye las instalaciones para el envasado y la distribución del producto final a mercado. Las obras para la tercera fase van a empezar en 2024 y debe estar en funcionamiento con lotes comercializables el 01 de enero de 2028.

Con la finalización de la tercera fase la planta de MSD en Moríñigo (Salamanca) va a producir el producto final desde los ingredientes activos hasta la distribución sin necesidad de intercambios con el Reino Unido.

La fabricación de especialidades farmacéuticas está sujeta a requisitos especiales para minimizar los riesgos de contaminación microbiana, de partículas y de pirógenos. Depende, en gran parte, de la habilidad, formación y actitud del personal implicado. La calidad reviste una importancia especial y esta fabricación debe seguir estrictamente métodos de preparación y procedimientos cuidadosamente establecidos y validados. La garantía de la calidad de los medicamentos no debe depender únicamente de los ensayos realizados al final del proceso o sobre el producto terminado.

La fabricación de productos farmacéuticos debe realizarse en zonas limpias como queda recogido en la Normativa GMP (*Good Manufacturing Practices* o Normas de Correcta Fabricación) aplicable. El acceso a estas zonas debe realizarse a través de esclusas reservadas para el personal y/o los equipos y materiales. Las zonas limpias deben mantener un nivel de limpieza adecuado y han de estar dotadas de aire filtrado a través de filtros de una eficacia apropiada.

Por este motivo los locales y los equipos están emplazados, diseñados, construidos y mantenidos para adecuarse a las operaciones a realizar. Su disposición y diseño tiene por objetivo minimizar el riesgo de errores y permitir una limpieza y mantenimiento eficaces para evitar la contaminación cruzada, la acumulación de polvo o suciedad y, en general, cualquier efecto adverso sobre la calidad de los productos.

La iluminación, temperatura, humedad y ventilación son adecuadas de forma que no perjudican, directa o indirectamente, ni a los medicamentos durante su fabricación y almacenamiento, ni a la precisión del funcionamiento de los equipos.

En este caso, además, las condiciones ambientales del proceso velarán en todo momento por el bienestar animal como máxima de cumplimiento frente a cualquier otro factor.

Las barreras de contención sirven para la protección del entorno y del proceso. La contención del proceso se realiza a través de diversos equipos como autoclaves, esclusas de entrada-salida de materiales, sistemas de tratamiento de vertidos con el objeto de prevenir la contaminación cruzada.

Las zonas de producción se ventilan de forma efectiva, con instalaciones de control del aire (que incluyen temperatura y filtración) adecuadas tanto a los productos manipulados, como a las operaciones realizadas en ellas y para el ambiente exterior. Los equipos de fabricación están diseñados, emplazados y mantenidos de forma adecuada a su uso previsto.

Además del procesamiento de aguas residuales y las medias de contención indicadas, el proyecto incluye inversiones de infraestructura requeridas como servicios públicos (agua, luz, vapor, ...), inversiones en medidas de seguridad física del sitio, así como otras infraestructuras de conectividad del lugar (telefonía, redes de datos, etc.).

Se dispone de un Sistema de Gestión de Eficiencia Energética implantado y certificado conforme a la norma UNE EN ISO 50.001, que proporciona oportunidades de mejora con relación al consumo de agua y recursos con objeto de aumentar la eficiencia de las instalaciones en el marco de la mejora continua. El proyecto lleva asociado medidas de eficiencia energética para llevar a cabo un proceso lo más eficiente y sostenible posible.

Un Sistema de Gestión Ambiental conforme a la norma UNE-EN ISO 14.001 está implantado y certificado para el control de los aspectos ambientales producidos por la actividad, procesos o instalaciones, que además se ha sometido a autorización ambiental integrada y declaración de impacto ambiental simplificada ante los servicios ambientales de la Junta de Castilla y León.

El Campus 4 se encuentra en el alcance de estas certificaciones mencionadas, por lo que ya actualmente se aplican prácticas y procedimientos de sostenibilidad de forma rutinaria, velando en todo momento por el estricto cumplimiento legal.

Al tratarse de una inversión a medio-largo plazo, se dispone de mayor detalle de la fase I para la fabricación del producto intermedio a pequeña escala.

Justificación del interés general del proyecto

Este proyecto puede considerarse de interés general para la región de Castilla y León por los siguientes motivos:

- Fomento del crecimiento del tejido industrial en Salamanca y en Castilla y León.
- Previsión de generación de empleos directos especializados, estables y de calidad.
- Previsión de inserción laboral indirecta, bien con posibilidades de autoempleo bien con ocupación en otras empresas de servicio, así como empresas de suministros de materias primas y auxiliares, tanto en fase de ejecución como en fase de operación.
- Desarrollo rural donde se ubica la instalación y su entorno cercano.
- Potencial reducción de la despoblación y del envejecimiento del entorno.
- Retención de talento generado por entidades de formación como universidades y centros de formación profesional de la región.
- Impacto económico positivo en el entorno por la importante inversión financiera de origen privado.
- Estabilidad presente y futura de los proyectos de inversión de una compañía a nivel internacional en la región.
- Consolidación de la región como localización de industrias del sector de la salud y nutrición animal.

2.2. Situación del sector industrial

El sector de la industria de sanidad y nutrición animal tiene una facturación a nivel nacional de 1.093 millones de euros en el año 2020 (con un crecimiento del 4.63% respecto al año 2019). Por otro lado, las exportaciones se dispararon un 20,19% escalando a los 625 millones de euros, lo que supone más de un 36% del mercado global que viene a consolidar el liderazgo en los mercados internacionales de los medicamentos y productos veterinarios españoles por su alta calidad, seguridad y eficacia.

Durante la crisis sanitaria del Covid-19 el Gobierno de España ha considerado a la industria de sanidad animal como un sector esencial.

En cuanto a los productos farmacológicos y biológicos, en el ejercicio 2020 encabezaron el ranking del segmento de productos con 498 y 308 millones de euros respectivamente, lo que supone el 45.55% y el 28.16% respectivamente.

Respecto al ranking de especies, porcino, perros y gatos y el vacuno (en ese orden) son los líderes, representando todos ellos más de 86% de facturación total por especies, o lo que es lo mismo, una facturación en conjunto de 942,87 millones de euros, de un total de 1.093 millones de euros.

Los productos de avicultura se encuentran en cuarta posición con 91.65 millones de euros facturados en el año 2020, lo que supone un 8.38 del mercado de sanidad y nutrición animal.

En la industria de sanidad y nutrición animal se emplean más de 13.500 personas a nivel nacional, siendo 3.500 empleos directos y 10.000 empleos indirectos.

El valor del mercado de la sanidad y nutrición animal por comunidad autónoma presenta a Castilla y León como la segunda comunidad autónoma en el ranking con un valor de 310.96 millones de euros (12.36%) en el año 2020.

A nivel comercial MSD Animal Health está presente en el mercado de la salud animal a nivel internacional, su cuota de mercado a nivel global es la segunda posición de marca en la industria de la salud animal a nivel mundial.

La Compañía opera en más de 150 países con un compromiso absoluto con el entendimiento regional que ayuda a reaccionar rápidamente a los cambiantes paisajes de enfermedades en todo el mundo. De este modo la Compañía ayuda a proteger la salud pública y a abordar eficazmente las preocupaciones locales.

2.3. Descripción y justificación de los objetivos del proyecto

El proyecto de inversión para la planta de fabricación de especialidades farmacéuticas de uso veterinario en el Campus 4 que MSD Animal Health dispone en Moríñigo (Salamanca) se alinea con la misión y objetivos de la planta de Salamanca y con los objetivos de la compañía a nivel global como ya se ha expresado anteriormente. Estos objetivos se resumen en los siguientes aspectos clave: Eficiencia, confianza y rentabilidad.

El objetivo principal de la primera fase del proyecto es desarrollar una solución escalable de costo efectivo preparada para posibles mejoras de procesos en el futuro, con las subsiguientes fases para disponer de una planta de fabricación en Moríñigo que cumpla con los principios de la organización.

La meta de MSD es crear valor y contribuir al continuo éxito de los clientes, por lo que el objetivo más inmediato es asegurar un suministro continuo, sin restricciones, de productos que cumplan con los estándares más altos de calidad, cumpliendo así con las expectativas del mercado y logrando así la confianza y satisfacción de los clientes. Debido a la prohibición de antibióticos en el campo, los volúmenes de Paracox® 5 aumentarán significativamente en los próximos años, así como Paracox® 8, productos que requerirán una producción continua y estable alrededor de los 260 millones de dosis.

Por supuesto como objetivo no menos importante el proyecto de inversión pretende el desarrollo y crecimiento de tejido industrial de Castilla y León, y concretamente de los núcleos de población donde la organización se localiza como son Carbajosa de la Sagrada y Moríñigo. El desarrollo de la compañía en Salamanca fomenta el crecimiento de empresas de servicio en el entorno que son proveedores habituales y frecuentes de la organización, tanto a nivel local como regional presentes en Castilla y León.

El desarrollo del tejido industrial conlleva el asentamiento de población en zonas rurales como Moríñigo y su entorno, y la retención de talento en Salamanca a través del desarrollo profesional de los empleados de la organización a través de la creación de empleo estable y de calidad tanto propio como de forma indirecta en las empresas del entorno que ofrecen servicio en la planta.

Desde un punto de vista de eficiencia energética y de sostenibilidad el proyecto sigue las líneas de mejora ambiental de la organización, incorporando medidas para la reducción de la huella de carbono de las actividades como objetivo principal.

La reducción del uso de antibióticos en la producción de animales destinados a la alimentación se ha convertido en un objetivo importante de todos los productores ganaderos. La comercialización de productos inmunológicos que reduzcan el uso de antibióticos en aves de corral, propósito principal del proyecto da soporte a la reducción sostenible de los antibióticos como medida para el fomento de la filosofía "One Health" (Una Salud) que defiende que la salud humana no se puede desvincular del control efectivo de la sanidad animal. Y la salud, tanto de unos como de otros, depende a su vez del cuidado del medio ambiente.

Los ganaderos siempre han seguido protocolos de tratamiento, períodos de suspensión y procedimientos de prueba cuidadosos para garantizar que los productos animales no se contaminen con residuos de antibióticos. La preocupación por el desarrollo y la propagación de genes de resistencia, independientemente del uso juicioso de los antibióticos, ha creado un clima en el que la reducción general de los antibióticos se ha convertido en un objetivo de los productores de animales destinados a la producción de alimentos, los minoristas y los consumidores por igual.

El primer paso hacia el objetivo de la reducción de los antibióticos es mejorar las estrategias de prevención de enfermedades. Los equipos de MSD Animal Health de aves de corral han desarrollado programas y herramientas diseñadas para mejorar la prevención de enfermedades con el objetivo de detener la enfermedad antes de que se requiera la intervención de antibióticos.

En este sentido, la producción de Paracox® 5 y Paracox® 8 reducen la necesidad de uso de antibióticos, al sustituir un tratamiento reactivo con antibióticos con un tratamiento preventivo con productos inmunológicos.

2.4. Descripción técnica del proyecto de inversión

Descripción de los procesos productivos

Como ya se ha mencionado, las instalaciones proyectadas en el Campus 4 en Moríñigo por MSD servirán para la producción de Paracox® 8 y Paracox® 5 como especialidad farmacéutica de uso veterinario.

El producto biológico obtenido se formula bajo condiciones asépticas para la obtención del producto final Paracox® 8 y Paracox® 5 no empaquetado o FPU según las especies de *Eimeria* incluidas en la fórmula y se envasa en bolsas o viales realizando su acondicionamiento primario. Este producto como producto final no empaquetado se mantiene a la espera de liberación tras las pruebas de seguridad y potencia.

Una vez liberado el producto final y con la orden de venta, se procede a su estuchado y acondicionamiento secundario para la obtención del producto final empaquetado que llegará al mercado.

Innovaciones tecnológicas y no tecnológicas

Las innovaciones tecnológicas se asocian generalmente con los nuevos productos y la implementación de procesos o las mejoras significativas en los mismos, que requieran un grado importante de Tecnología para ser llevados a cabo, mientras que las innovaciones no tecnológicas se remiten a las del ámbito organizativo y de comercialización.

La principal innovación tecnológica es la incorporación al proyecto del uso de energías renovables.

La automatización de procesos en el proceso de producción de Paracox® es limitada, focalizándose en el control de los diferentes procesos y de las condiciones ambientales de las diferentes salas de producción.

La nueva instalación seguirá el modo control de accesos y seguridad de otras instalaciones de la compañía en la provincia de modo que se realiza con una tecnología específica de acceso mediante identificación electrónica (tarjeta) y circuitos de video vigilancia.

Como innovación tecnológica el proyecto se realizará mediante el uso de en BIM para la construcción de la instalación. Building Information Modeling (BIM) o modelado de Información para la edificación es un formato de trabajo que cubre todas las áreas del desarrollo de un proyecto constructivo, incluyendo las instalaciones, aprovechando el trabajo desarrollado en una metodología que permite retroalimentar el resto de las áreas.

El objetivo principal de BIM es lograr una buena comunicación y coordinación de todas las partes que integran el proyecto. Al unir datos con elementos se puede obtener una versión gráfica del proyecto y también se pueden plasmar los datos en secuencia constructiva, cantidades, posición, agrupaciones según disciplina, y otros criterios. Y el hecho de que exista una unión entre datos y gráficos permite que al modificar uno, este cambio será reflejado en el otro; a esto se le puede llamar paramétrico.

Como innovaciones no tecnológicas del ámbito organizativo y de comercialización se trata de un nuevo producto a fabricar en las instalaciones de MSD en Salamanca desde la fabricación de su producto intermedio (o antígeno) hasta la formulación, envasado y empaquetado en la forma final. Este proceso es una actividad nueva en la planta de producción en Salamanca basada en una tecnología-proceso hasta ahora no implantado en las instalaciones actuales.

Mejoras ambientales

Entre las medias de sostenibilidad principales del proyecto de inversión se encuentran:

- El proyecto incluye el uso de últimas tecnologías como la colocación extensiva de placas solares fotovoltaicas para reducción de la dependencia del consumo exterior. En todo caso, MSD siguiendo sus políticas de sostenibilidad realiza la adquisición de la energía suministrada desde el exterior a través de comercializadoras que garantizan el 100% de la energía consumido como energía renovable o energía verde. De esta adquisición se obtiene de la comisión nacional del mercado de valores anualmente los certificados de redención de la energía correspondientes a los CUPS de la organización.
- La instalación de equipos que contienen gases refrigerantes tendrá la condición de utilización de refrigerantes de bajo potencial de calentamiento global (GWP) como medida para reducir el potencial impacto climático. Este concepto en el diseño de la instalación combinará el tipo de refrigerante utilizado con la arquitectura del sistema, de modo que aumente la eficiencia de la instalación reduciendo las pérdidas térmicas de esta.
- El proyecto una vez en operación será incluido en el alcance las actuales certificaciones del Sistema de Gestión Ambiental conforme a ISO 14.001 y del Sistema de Gestión de la eficiencia energética conforme a ISO 50.001.
- Con relación al uso y consumo de agua, el diseño de la instalación potenciará un uso responsable de este recurso incluyendo aspectos de tratamiento y control de los vertidos de aguas residuales.
- En relación con el uso del agua, en paralelo, se iniciará proyecto de reutilización del agua de vertido para un mejor aprovechamiento de este recurso siguiendo con las políticas de sostenibilidad de la compañía.
- El centro será incluido en el ámbito de certificación de la norma ISO 14.001 de Sistemas de Gestión Ambiental e ISO 50.001 de Sistemas de Gestión de Eficiencia Energética.

Tanto el proyecto como en operación la instalación realizará segregación de los residuos con el objetivo de reducir al mínimo los residuos con destino eliminación, fomentando la reutilización, reciclaje y valorización de los residuos generados siempre que sea posible.

De forma paralela al desarrollo del proyecto se está realizando un diagnóstico del uso del agua en las instalaciones actuales del campus 4, por lo que es posible el diseño de detalle incorpore mejoras para la reducción del consumo de agua.

Materias primas utilizadas y las fuentes de suministros principales y alternativos

Para la obtención de los productos detallados, además de las instalaciones y de los recursos humanos, se hace necesario el consumo de materias primas y auxiliares, sustancias, agua y energía. A continuación, se describen las materias primas y auxiliares, especificando los tipos de productos más significativos, almacenamientos disponibles y consumo anual.

Las sustancias y materiales son almacenadas siguiendo criterios de temperatura controlada y peligrosidad en diferentes almacenes ubicados en el propio Campus 4.

El Campus 4 actualmente dispone de una pequeña área de almacenamiento para materias que garantizan la continuidad del proceso de pruebas de liberación que se gestionan desde los almacenes situados en Campus 1 y Campus 3.

Para el suministro de agua a la instalación, con el aumento del consumo previsto por la nueva instalación, se prevé el cambio de sondeo propio al suministro público de este recurso o el aumento de volumen concesional del sondeo. El suministro de agua desde un nuevo sondeo ha sido autorizado por la Confederación Hidrográfica del Duero. La tramitación para el suministro público de agua aún no está iniciada, por lo que el arranque de la instalación se realizará con el actual sondeo hasta que el cambio de origen del suministro pueda efectuarse.

El suministro de energía eléctrica en MSD Animal Health, S.L. en el Campus 4 es completamente adquirida al exterior, ya que no existe la producción interna de ésta en esta área. El contrato de adquisición de la energía eléctrica se realiza a través de comercializadoras que ponen a disposición certificados de redención de la energía como 100% renovable.

El proyecto para la planta de fabricación incluye la instalación de placas solares fotovoltaicas para la generación in situ de en torno al 50% de la energía eléctrica requerida por la instalación.

La energía eléctrica se suministra mediante varios transformadores internos independientes, alimentados desde una red de distribución externa, que parte de un centro de distribución externo. En la actualidad existe un centro de transformación para las instalaciones existentes y se colocará uno adicional para las instalaciones proyectadas.

Los servicios críticos, correspondientes a los transformadores, están conectados con grupos electrógenos de emergencia de arranque manual para garantizar el suministro eléctrico de procesos críticos.

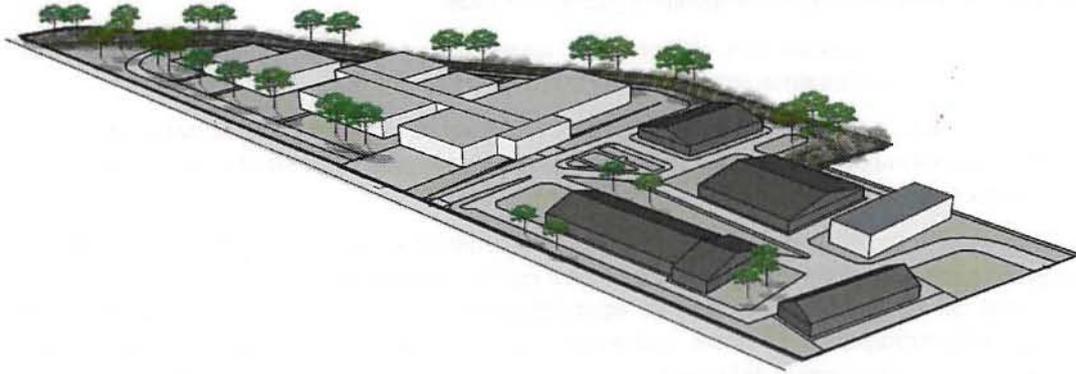
Entorno y emplazamiento

La obra se ejecutará en la parcela 212 del polígono 501 localizada en el término municipal de Moríñigo (Salamanca). Se trata de una parcela en la que existe actualmente un complejo de instalaciones vinculadas a la actividad de Merck Sharp & Dohme Animal Health S.L., formado por varios edificios con áreas de trabajo necesarias para la realización de test de liberación de especialidades farmacéuticas.

El edificio se implantará en un área sin edificar, junto a las instalaciones existentes propiedad de Merck Sharp & Dohme Animal Health S.L.

La parcela se encuentra ubicada en suelo rústico de terrenos de regadío y pastos, que cuenta con una autorización de uso excepcional del suelo obtenida durante la fase inicial de explotación de las instalaciones existentes. La actividad actual cuenta con licencia ambiental y de apertura y no consta que exista ningún expediente urbanístico sancionador. Existe un proyecto tramitado ante el Ayuntamiento de Moríñigo en el que se describen los edificios e instalaciones existentes, así como las obras de acondicionamiento interiores de la parcela. Dicho proyecto cuenta con sello de visado del Colegio Oficial de Ingenieros Industriales de Salamanca de fecha 14 de enero de 2005.

A la parcela se accede a través de una vía pecuaria denominada: "Cordel de Alba de Tormes a Valladolid"



Moríñigo y Cordovilla son municipios y localidades de la provincia de Salamanca, en la comunidad autónoma de Castilla y León. Se integra dentro de la comarca de Las Villas. Pertenece al partido judicial de Peñaranda y a la Mancomunidad Zona de Cantalapiedra y Las Villas.

El término municipal de Moríñigo está formado por un solo núcleo de población, ocupa una superficie total de 8,36 km² y según los datos demográficos, cuenta con una población de 96 habitantes en el año 2020.

El término municipal de Cordovilla está formado por las localidades de Cordovilla y Quinta Florentina, ocupa una superficie total de 15,84 km² y según los datos demográficos, cuenta con una población de 112 habitantes en el año 2020.

Geográficamente ambas localidades se sitúan al noreste de la provincia de Salamanca, en plena submeseta norte. En esta inmensa llanura de clima Mediterráneo-Continentalizado, las lluvias son escasas, durante todo el año, concentrándose estas en los meses de primavera y otoño (abril-mayo) y (septiembre-octubre). La temperatura, son muy frías durante el invierno, con frecuentes heladas y días de densa niebla, llegando a los -10°C en las noches más frías, y subiendo el termómetro hasta los 5° durante el día. Los veranos son cortos, pero calurosos, con grandes variaciones térmicas, llegando a los 40°C en julio y agosto al mediodía, y cayendo durante a la noche a los 15/18°C de media.

La economía de la zona se basa mayoritariamente en la agricultura, principalmente los cereales (maíz y trigo principalmente) y tubérculos como la patata y la remolacha. Esta agricultura se distribuye en minifundios. La ganadería, es residual, y otros sectores económicos tienen escasa presencia. Los gráficos poblacionales muestran el descenso demográfico debido a la despoblación del mundo rural, que, al contar con escasos servicios e industria, tiene dificultades para fijar población.

Descripción general del edificio

Merck Sharp & Dohme Animal Health S.L., empresa dedicada a la fabricación y comercialización de especialidades farmacéuticas de uso veterinario, requiere la construcción de una instalación específica para respaldar la producción de Paracox@5 y 8, productos finales de salud animal de la marca.

Las actividades que se desarrollarán en las instalaciones proyectadas son las propias para la realización de dichos productos mencionados que actualmente ya se comercializan en el mercado europeo.

La estética del edificio seguirá los estándares de imagen de la compañía, incorporando algunas excepcionalidades atendiendo a la localización del centro, de modo que el impacto visual de la instalación sea el menor posible en el entorno.



Diseño exterior provisional en 3D

Viales de acceso

A la parcela se accede a través de una vía pecuaria denominada: "Cordel de Alba de Tormes a Valladolid". La compañía dispone de autorización de ocupación temporal por resolución del 27 de agosto de 2019 del Servicio Territorial de Medio Ambiente en Salamanca con referencia VVPP/2019/28.

El vial principal de acceso, al Oeste de la instalación es la carretera de entidad local de Cordovilla a Villoria. Adyacente a las parcelas, en su lado Norte, discurre un camino sin pavimentar.

El vial de acceso principal es la carretera de Cordovilla a Villoria que cual actualmente necesitaría mejorar las condiciones de pavimento, ya que actualmente el estado del asfalto dificulta el tránsito de vehículos.

Se requiere una mayor adecuación de este pavimento para mantenerlo en condiciones óptimas de tránsito, lo cual favorecería también a los vecinos de las localidades cercanas.

3. Parte III. Estudio de viabilidad económico-financiero del proyecto.

3.1. Memoria económica

Para la ejecución del proyecto MSD Animal Health S.L se basa en la estimación de mercado prevista para el producto Paracox, fundamental para la prevención de enfermedades en la cabaña aviar mundial.

El proyecto espera poder suministrar producto al mercado por una cantidad que alcanzaría los 5 billones de dosis en el pico de producción, frente a las 500,000 dosis actuales de venta.

Se esperan unas ventas netas por valor superior a los 30 millones de Euros anuales.

3.2. Estudio comercial

MSD Animal Health prevé la penetración de Paracox@ 5 y Paracox@ 8 en el mercado a un ritmo de crecimiento superior al 50% interanual durante los próximos 10 años debido a su condición de prevención frente al uso de otros tratamientos, y alineados con el concepto de “One Health” al evitar el uso de antibióticos para tratamientos de cabaña animal de consumo.

La comercialización del producto manufacturado en Salamanca comienza inicialmente enviando el activo producido en Salamanca hacia la planta de producción de MSD Animal Health en Inglaterra, para inmediatamente a continuación proceder a la producción del producto terminado y envío de producto terminado a los clientes desde las instalaciones de MSD Animal Health Salamanca utilizando los procesos de distribución ya existentes.

Las materias primas serán obtenidas preferentemente de proveedores locales siempre que estén disponibles, especialmente la producción de heces infectadas que es realizada por una tercera empresa también sita en Castilla y León.

La competencia del producto Paracox ha sido analizada en el mercado siendo destacada ya la presencia de Paracox en el mercado, y considerando este proyecto de inversión que permite mejorar los costes productivos a la vez que asegura la fuente de suministro, la cantidad máxima a producir en los próximos años debe alcanzar los 5 billones de dosis.

4. Parte IV. Impacto económico e industrial en la zona afectada

El PIB per cápita de Castilla y León se sitúa por debajo de la media nacional y, aunque todavía se encuentra lejos de la media europea y de las regiones europeas más prósperas, se observa cierta aproximación a la media española.

El nivel de terciarización de la región ha aumentado considerablemente en los últimos años gracias a las ramas de actividades inmobiliarias y al comercio, reparación, transporte y hostelería, siendo, además, las que han contribuido de forma más notable al crecimiento económico de la región en el periodo 2001-2019. El peso de la industria en Castilla y León es superior al del agregado nacional, donde destaca la industria manufacturera.

El ritmo de creación de empleo en Castilla y León se ha visto ralentizado en los últimos años, mientras el número de parados ha comenzado a aumentar. Como resultado, la tasa de actividad ha caído, implicando la marcha de trabajadores hacia la inactividad. Parte de la disminución de la tasa de actividad se debe a las características demográficas de la región (muy envejecida).

De acuerdo con los datos de la Encuesta de Población Activa (EPA) de 2019, la población ocupada en Castilla y León alcanzó las 990.800 personas, lo que representa un crecimiento anual del 0,8% respecto del año anterior. Esta cifra supone una ralentización del ritmo de crecimiento del empleo en la región, y los niveles precrisis aún no se han recuperado (en torno al millón de ocupados).

Castilla y León es la sexta comunidad autónoma con mayor número de parados de larga duración, que representan el 45,3% de los parados de la región, cifra superior a la media española (44,3%).

Castilla y León cuenta con una alta proporción de jóvenes cualificados que emigran hacia otras regiones, como consecuencia de las dificultades de inserción laboral a las que se enfrentan en la propia región.

A continuación, se recogen datos estadísticos económicos de la localización del proyecto:

	Período	Nacional	Catilla y León (región)	Salamanca (provincia)
PIB por habitante (€)	2019	26.417	24.910	21.666
Empresas total	2019	3.366.570	157.131	21.915
Empresas. Sector industrial	2019	192.555	11.332	1.721
Indice de producción industrial	2021M12	2,7	-5	
Indice de cifras de negocios	2021M11	19,1	13,3	
Personas ocupadas sector industrial	2018	2.221.628	128.881	
Población ocupada	2021T4	20.184.900	988.600	132.900
Población parada	2021T4	3.103.800	113.900	17.200
Tasa de paro	2021T4	13.33	10.33	11.45
Población inscrita en el padrón (1)	2021	47.385.107	2.383.139	327.338
Movimientos migratorios (emigración)	2021S1	202.004	5.674	1.082

(1) La población inscrita en el padrón en término municipal de Moríñigo en el año 2021 asciende a 96 personas.

La implantación del proyecto a nivel económico en la zona afectada tiene un resultado positivo al tratarse de una inversión de capital importante en cuanto a cantidad invertida, pero también debe considerarse la estabilidad temporal de la inversión, como se ha visto anteriormente que se inicia en 2021 y su previsión de finalización es en 2028, lo que supone 7 años de grandes inversiones en la zona.

Por otro lado, el impacto en el tejido industrial de la zona en cuestión implica la consolidación y crecimiento del centro de trabajo que MSD tiene en Moríñigo (Salamanca) lo que influye también en la consolidación de la planta principal en Carbajosa de la Sagrada (Salamanca) como centro de excelencia en la fabricación de especialidades farmacéuticas a nivel internacional.

Además, la generación de centros de producción de estas características promueve el inicio de otras actividades asociadas al proceso principal y suministros necesarias para dar continuidad al proceso tales como empresas de servicios varios, mantenimiento de instalaciones o autónomos, por lo que, el tejido industrial en general y la empleabilidad de la zona se ve altamente favorecido.

5. Parte V. Impacto en el empleo

El proyecto de inversión detallado tendrá un impacto positivo directo en el empleo de la zona de influencia.

En Salamanca, con una tasa de paro superior al 10%, la creación de empleos estables y de calidad, asociados además al desarrollo rural y asentamiento de población en zonas rurales, es siempre un aspecto positivo de los proyectos que se llevan a cabo por parte del sector industrial.

En los procesos de selección y contratación se tienen en cuenta factores como la diversidad y la inclusión, por lo que estas contrataciones se realizarán tanto en mujeres como hombres, jóvenes como mayores de 45, en función de las características individuales de cada candidato.

Los perfiles profesionales son variados, aunque la mano de obra directa del proceso productivo es la de mayor peso en este proyecto, siendo el 70% de los perfiles previstos). Para este perfil inicialmente no se requiere cualificación inicial, ya que la empresa realiza una fuerte inversión en formación y cualificación del personal sobre el proceso productivo del que cada persona se hace cargo. Por este motivo las contrataciones están previstas antes de finalizar la ejecución de las tres fases del proyecto.

En la misma situación se encuentran los perfiles de almacén.

En otros perfiles como responsables, supervisores, administración, mantenimiento, calidad y BTS, los puestos de trabajo requieren la disponibilidad de cualificación previa, para un adecuado desempeño de las labores asociadas al puesto de trabajo.

En relación con los perfiles de contratación indirecta, se distinguen por fase del proyecto. En las primeras fases la proyección de obra fijará empleos de tipo construcción e instalaciones para dar paso a perfiles del tipo mantenedores o limpieza una vez ejecutado el proyecto.

Otro tipo de perfiles cualificados surgen de la implantación de proyectos en el sector farmacéutico derivado de los procesos de validación y cualificación se instalaciones y equipos realizados por empresas externas acreditadas.

6. Parte VI. Impacto tecnológico e innovador.

Las estrategias regionales de especialización inteligente (RIS3) están basadas en la idea de que no se puede apostar por todo y las regiones deben identificar las áreas de especialización tecnológicas y de conocimiento que les permitan generar actividades cada vez más competitivas y generadoras de riqueza y empleo.

Estas directrices apoyadas por la Comisión Europea han sido recogidas a nivel internacional en el marco de referencia de las políticas de I+D+I y Sociedad de la Información, la Estrategia Europa, así como en las iniciativas emblemáticas que pretenden estimular las capacidades innovadoras de Europa: Unión por la Innovación y la Agenda Digital para Europa.

A nivel nacional, estas premisas han quedado reflejadas en la Estrategia Española de Ciencia y Tecnología y de la Innovación, 2013-2020 y en la Agenda Digital para España.

Por otro lado, la Comisión Europea ha planteado la especialización inteligente como una condición previa para las inversiones en dos objetivos clave de la política de cohesión para el período 2014-2020: I+D+I y Sociedad de la Información.

Atendiendo a todos estos antecedentes, la Junta de Castilla y León elaboró para el periodo 2014-2020 la Estrategia Regional de Investigación e Innovación para una Especialización Inteligente (RIS3) de Castilla y León 2014-2020, que fue actualizada para el periodo 2018-2020

El proyecto que se plantea por parte de MSD Animal Health en Moríñigo (Salamanca) participa de los objetivos estratégicos de RIS3 del modo que se recoge a continuación:

Por un lado, el proyecto refuerza un modelo económico más competitivo y sostenible a través de la innovación empresarial y el uso eficiente de los recursos en la región. Se trata de la implantación efectiva de un nuevo proceso productivo con gran proyección de futuro y visión exportadora a nivel mundial, que redundará en un aumento de la competitividad del sector industrial en la región. Asimismo, el proyecto está basado en el uso eficiente de los recursos, incorporando medidas de sostenibilidad como la implantación de placas solares fotovoltaicas y técnicas de reducción y reutilización del agua.

Por otro lado, la estrategia de la región pretende avanzar hacia el liderazgo científico y tecnológico en determinados campos de potencial especialización regional, configurando un sistema más atractivo; que mejore el posicionamiento internacional. En este sentido MSD Animal Health es una compañía internacional del sector farmacéutico y de la salud animal con una fuerte base de producción biotecnológica, siendo empresa líder del sector en la salud animal, lo que promueve a Castilla y León a estar presente en el ranking de valor de mercado en torno al 12% (310.96 millones de euros en 2020) de la industria de la salud y nutrición animal (segunda posición a nivel nacional).

Mejorar la internacionalización y la visión hacia el exterior del sistema de innovación regional. La realización de este proyecto de MSD Animal Health fomenta la creación de un entorno de interés para la atracción de otras empresas del sector, y además retención del conocimiento y tecnología proporcionado por las entidades educativas de reconocido prestigio de la región. El crecimiento de empresas como MSD Animal Health en la provincia aumenta los canales de colaboración con las entidades educativas especializadas para la transferencia de conocimiento desde la empresa a la entidad educativa e inversa, siendo un yacimiento de creación de profesionales del sector en la región.

El proyecto basa la monitorización del proceso en el uso de Tecnologías de la Información y la Comunicación (TIC), por lo que se convierte en una herramienta facilitadora clave del proyecto.

El apoyo en las TICs y el desarrollo del medio rural, junto con la creación de empleo especializado y de calidad que incorpora este proyecto de inversión, facilita la transformación digital de la región.

Por último, debe tenerse en cuenta que el proyecto de expansión se lleva a cabo en una zona periférica de la región y que MSD Animal Health como empresa implantada y con vinculación a la región puede generar un efecto tractor de otras empresas vinculadas al sector.

7. Parte VII: Impactos en el emplazamiento del proyecto.

La localización del emplazamiento no se encuentra en Zona Especial de Conservación (ZEC) ni Zona de Especial Protección para las Aves (ZEPA) dentro de los espacios de la Red Natura 2000.

El espacio de la Red Natura 2000 más cercano al emplazamiento es el ZEPA - ES0000359 - Campos de Alba cuyo límite más cercano se encuentra en el Canal de Villoria y la Armuña a 500 metros desde el centro del emplazamiento.

La vulnerabilidad del agua de cursos superficiales es alta dada la distancia del curso de agua superficial más cercano (al sur de la propiedad). La sensibilidad del agua superficial se considera moderada dados los usos esperados del agua (riego), aunque con mala calidad del agua.

La vulnerabilidad del agua subterránea es baja debido a la litología de permeabilidad moderada y a la profundidad esperada del agua subterránea de más de 50 m. Se considera que la sensibilidad del agua subterránea es alta ya que se esperan usos sensibles del agua (riego, ganadería, industria alimentaria y suministro).

Según el visor del Geoportal del Ministerio de Medio Ambiente español (Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, MITECO - <https://sig.mapama.gob.es/geoportal/>) el emplazamiento no se encuentra dentro de ninguna zona protegida de aguas subterráneas debido a la contaminación por nitratos (la zona protegida más cercana, a 330 m al suroeste).

En la localización del emplazamiento no hay aspectos de interés cultural o arqueológico en la superficie afectada por el proyecto. La cuenca visual de la parcela no incluye ningún punto singular desde donde se pueda prever impacto visual.

A continuación, se relacionan las infraestructuras y vías existentes en el emplazamiento que pueden verse afectadas por el funcionamiento de la actividad:

Al norte existe un camino un camino sin pavimentar, para el que solicitará a la administración correspondiente la realización de un firme adecuado para el paso de vehículos a la instalación.

Al sur adyacente al emplazamiento existe una acequia de drenaje bordeando el límite de la propiedad, para el que se dispone de autorización de la Confederación Hidrográfica del Duero para el vertido de aguas pluviales con número de expediente V-0940.P-SA. En el Anexo 5 se encuentra copia de la resolución de autorización.

Al oeste el emplazamiento está delimitado por el vial denominado Carretera de Cordovilla a Villoria, que requerirá una mejora del estado del firme para el paso de vehículos a la instalación y que será solicitado a la administración correspondiente.

Por el margen derecho de este vial discurre el Cordel de Alba de Tormes. MSD dispone de autorización de ocupación de vía pecuaria renovada en agosto de 2019 con carácter temporal (10 años) para su uso como aparcamiento de empleados. En el Anexo 6 se encuentra copia de la resolución con referencia VVPP/2019/28.

Entre otras infraestructuras afectadas diferentes a los viales descritos, se encuentran las líneas eléctricas de suministro al emplazamiento que requerirán un aumento de potencia debido al incremento de actividad proyectado.

Esta infraestructura se encuentra en fase de solicitud a la empresa concesionaria.

Otras infraestructuras en las que se prevé actuación, aunque no está definido ni proyecto es la existencia de canalización para vertido de aguas residuales y canalización de entrada de agua de suministro público. En la misma situación se encuentra una posible canalización de gas natural para la sustitución del combustible actual.

Canalizaciones de redes de datos y telefonía también han sido solicitadas para la mejora de la conectividad del Campus 4 con el resto de los Campus de la organización y para el control del proceso en el propio Campus 4, que actualmente funciona a través de un sistema de antenas.

El centro no se localiza en zona de protección acústica especial (ZPAE) ni cercana a ella. En la actualidad, la localización no ha sido clasificada como zona acústicamente saturada (ZAS). El funcionamiento de las instalaciones se considera 24 horas al día y 365 días al año, considerando que el mantenimiento de las condiciones de temperatura y ventilación de espacios de almacenamiento, salas de producción y alojamiento de las aves se mantienen de forma continuada.

El aislamiento acústico respecto al resto de recintos interiores y exteriores deberá ser el necesario para garantizar el cumplimiento de los valores límite de inmisión especificado en la normativa de referencia o en la orden de autorización ambiental. Ninguna instalación, establecimiento, maquinaria, actividad o comportamiento podrán transmitir al ambiente exterior, niveles sonoros superiores a los indicados en la normativa de referencia.

8. Conclusiones.

La iniciativa de producción de Paracox en Salamanca se enmarca en el plan estratégico de MSD Animal Health para garantizar un suministro de calidad ininterrumpido de Paracox permitiendo garantizar responder a la demanda esperada de este producto.

El Proyecto de Inversión que se va a ejecutar se orienta por tanto desde la perspectiva fundamental de “ejecución a tiempo” para ser exitoso, dentro de los límites establecidos en el programa de inversión.

La Primera Fase del Proyecto debe estar totalmente completa, cualificada y aprobada por AEMPS para garantizar el suministro no más tarde de 1 de enero de 2024.

Cualquier retraso impacta inmediatamente a la posible ejecución de las Fases siguientes, así como en otros proyectos futuros, generando una pérdida de competitividad inmediata para nuestra organización en Salamanca y por ende en la trayectoria futura de la sede en Salamanca - Castilla y León.

En cambio, la consecución de la ejecución a tiempo no sólo permite asegurar el desarrollo de las siguientes Fases de Inversión, sino que tracciona nuevas posibles inversiones y aumentos de actividad de nuestra sede en Salamanca - Castilla y León, para cualquiera de los 4 Campus existentes en la provincia.

El Desarrollo del Proyecto en la zona seleccionada de Moríñigo, tiene una orientación clara para la Activación económica de la zona, incluyendo la atracción de población, Industria adicional y desarrollo de sinergias con los servicios requeridos para la operación.

Por otro lado, la orientación Biotecnológica del Proyecto y su clara vocación internacional al ser un producto destinado al mercado internacional siendo fabricado en Castilla y León, están totalmente alineadas con el marco Estratégico de Desarrollo Industrial de la Región, así como con el concepto One Health al eliminar el uso de Antibióticos para aves de consumo, siendo MSD Animal Health un referente mundial en esta política.

Esta nueva línea de fabricación del producto Paracox permitirá Empleabilidad directa e indirecta, tanto a nivel de desarrollo del proyecto propiamente dicho siendo ejecutado por empresas locales, así como en el aspecto operacional dado que no sólo MSD participará, sino que varias empresas locales darán servicio para su funcionamiento.

Por tanto, el programa de inversión y su explotación posterior permitirá también el desarrollo e internacionalización de otras empresas que se benefician de implementación de nuevos estándares de trabajo internacional y colaboración por asociación con MSD; en este sentido es parte del compromiso de MSD con el desarrollo de la Comunidad Local.

Todo ello puede convertir a este proyecto de inversión en un proyecto prioritario desde la perspectiva regional y por ello se realiza la solicitud de consideración como tal.