

Licença para a gestão de um Sistema Integrado de Gestão de Resíduos de Embalagens e Medicamentos (SIGREM)

Considerando o disposto no Decreto-Lei n.º 152-D/2017, de 11 de dezembro, na sua redação atual, que estabelece o regime de gestão de fluxos específicos de resíduos sujeitos ao princípio da responsabilidade alargada do produtor, entre os quais, do fluxo específico de embalagens e resíduos de embalagens de medicamentos;

Considerando que as disposições do anexo I do Decreto-Lei n.º 102-D/2020, de 10 de dezembro, na sua redação atual, que aprovou o Regime Geral da Gestão de Resíduos (RGGR), são aplicadas em tudo o que não estiver previsto na legislação específica deste fluxo, anteriormente referida;

Considerando que, por Despacho n.º 9592/2015 dos Secretários de Estado Adjunto e da Economia e do Ambiente, de 10 de agosto, foi atribuída licença enquanto entidade gestora à VALORMED — Sociedade Gestora de Resíduos de Embalagens e Medicamentos, Lda., para exercer a atividade de gestão de um sistema integrado de gestão de resíduos de embalagens e medicamentos, válida até 31 de dezembro de 2020, alterada pelo Despacho n.º 9188/2019, de 25 de setembro, tendo sido prorrogada pelo Despacho n.º 8942/2020, de 7 de setembro, pelo Despacho n.º 343/2022, de 1 de janeiro, pelo Despacho n.º 392/2023, de 28 de dezembro de 2022 e pelo Despacho n.º 13288-D/2023 de 29 de dezembro de 2023;

Considerando que a VALORMED – Sociedade Gestora de Resíduos de Embalagens e Medicamentos, Lda., apresentou à Agência Portuguesa do Ambiente (APA, I.P.) e à Direção-Geral das Atividades Económicas (DGAE) um pedido de atribuição de nova licença para a gestão do Sistema Integrado de Gestão de Resíduos de Embalagens e Medicamentos (SIGREM), instruído com o respetivo caderno de encargos;

Considerando que foi dado cumprimento aos trâmites estabelecidos no Código do Procedimento Administrativo no que respeita à audiência prévia dos interessados;

Considerando, ainda, que às entidades gestoras de sistemas de gestão de fluxos específicos de resíduos é aplicável o regime jurídico da concorrência, aprovado pela Lei n.º 19/2012, de 8 de maio, na sua redação atual;

Assim, ao abrigo do n.º 1 do artigo 16.º do Decreto-Lei n.º 152-D/2017, de 11 de dezembro, na sua redação atual, determina-se o seguinte:

1 — É concedida à VALORMED – Sociedade Gestora de Resíduos de Embalagens e Medicamentos, Lda., doravante designada por Titular, a licença para a gestão do Sistema Integrado de Gestão de Resíduos de Embalagens e Medicamentos (SIGREM), válida até 31 de dezembro de 2034, a qual se rege pelas cláusulas constantes da presente licença e pelas condições especiais estabelecidas no respetivo Apêndice e pela lei aplicável em vigor.

2 — Sem prejuízo do disposto dos n.ºs 1 e 2 do Capítulo 9 das condições especiais constantes do apêndice à presente licença, os seus termos poderão ser revistos, caso haja alteração do número de licenças concedidas a entidades gestoras do SIGREM.

3 — O âmbito da presente licença abrange todo o território nacional, sem prejuízo do exercício das competências de execução administrativa atribuídas aos órgãos de governo próprio das Regiões Autónomas dos Açores e da Madeira.

4 — A Titular fica obrigada a proceder à celebração de contratos com os seguintes intervenientes do SIGREM:

- a) Os produtores do produto/embaladores que colocam embalagens, pertencentes ao âmbito de atuação do SIGREM, no território nacional, que à data pretendam aderir ao sistema integrado gerido pela Titular;
- b) Os representantes autorizados nomeados nos termos previstos no artigo 20.º do Decreto-Lei n.º 152-D/2017, de 11 de dezembro, na sua redação atual;
- c) Os pontos de recolha que integrem a rede de recolha da Titular;
- d) Os centros de recolha que integrem a rede de recolha da Titular;
- e) As empresas de distribuição de medicamentos que integrem o âmbito de atuação do SIGREM;
- f) Os operadores de transporte que integram a rede da Titular;
- g) Os operadores de tratamento de resíduos que integrem a rede da Titular.

5 — Os contratos vigentes à data de produção de efeitos da presente licença caducam na data de entrada em vigor dos novos contratos.

6 — A Titular deve remeter à APA, I.P. e à DGAE, no prazo de 90 dias consecutivos após a data de publicação da presente licença, cópia da minuta dos contratos-tipo a celebrar com os intervenientes no SIGREM.

7 — Os novos contratos produzem efeitos a 1 de janeiro de 2025.

8 — A Titular deve submeter à DGAE, até 45 dias consecutivos após a publicação da presente licença, para efeitos de aprovação, um modelo de cálculo de prestações financeiras a suportar pelos produtores do produto/embaladores e representantes autorizados, conforme aplicável, responsáveis pela colocação de embalagens no território nacional, pertencentes ao âmbito de atuação do SIGREM, nos termos do subcapítulo 2.3 do apêndice da presente licença, o qual produz efeitos a 1 de janeiro de 2025.

9 — A Titular deve submeter à APA, I.P. e à DGAE, até 30 de setembro de 2024, o Plano Estratégico de Prevenção, o Plano Estratégico de Sensibilização, Comunicação & Educação e o Plano Estratégico de Investigação & Desenvolvimento, para o período de vigência da licença, nos termos respetivamente dos subcapítulos 1.3.3, 1.3.4 e 1.3.5 do apêndice à presente licença.

10 — O Plano Estratégico de Prevenção pode ser submetido em conjunto com o Plano Estratégico de Sensibilização, Comunicação & Educação ou com o Plano Estratégico de Investigação & Desenvolvimento, quando os objetivos estratégicos de prevenção se consubstanciam em objetivos estratégicos dos referidos planos.

11 — A Titular deve submeter à APA, I.P. e à DGAE até 30 de setembro de 2024, um Plano de Atividades e Demonstração de Resultados Previsional com detalhe das ações a desenvolver no ano de 2025.

12 — O valor da prestação financeira em vigor à data da publicação da presente licença mantém-se até à aplicação do valor da prestação financeira, resultante do modelo aprovado pela DGAE previsto no n.º 8, sem prejuízo do disposto no n.º 8 e seguintes do artigo 15.º do Decreto-Lei n.º 152-D/2017, de 11 de dezembro, na sua redação atual.

13 — Até 30 dias após a aprovação do modelo de cálculo dos valores de prestações financeiras previsto no n.º 8, a Titular deve prestar uma caução, mediante garantia bancária ou seguro-caução a favor da APA, I.P., nos termos estabelecidos no n.º 11 do artigo 16.º do Decreto-Lei n.º 152-D/2017, de 11 de dezembro, na sua redação atual, em montante correspondente a 0,05 do total da receita da prestação financeira prevista para o primeiro ano de vigência da licença.

14 — A Titular deve, no prazo de 30 dias, proceder à revisão do valor da caução sempre que haja lugar a uma atualização dos valores de prestação financeira, por categoria e ou material, que servem de base ao seu cálculo, que correspondam a uma redução ou a um aumento superior a 10%, por material ou categoria, face ao valor de prestação financeira anteriormente em vigor.

15 — Todos os documentos mencionados supra são enviados em simultâneo, quando aplicável, de forma desmaterializada para a APA, I.P. e para a DGAE conforme aplicável, para os endereços eletrónicos disponibilizados para o efeito ou outro meio que venha a ser indicado. Adicionalmente, o original do documento mencionado no n.º 13 é também remetido à APA. I.P.

16 — O acompanhamento do SIGREM gerido pela Titular é efetuado no âmbito das competências da entidade prevista no artigo 103.º do RGGR.

17 — O incumprimento das obrigações previstas na presente licença pode originar a execução parcial ou total da caução prestada, nos termos da portaria prevista no n.º 14 do artigo 16.º do Decreto-Lei n.º 152-D/2017, de 11 de dezembro, na sua redação atual.

18 — O incumprimento das condições da presente licença, da qual o apêndice faz parte integrante, configura uma contraordenação ambiental grave, punida nos termos da alínea m) do n.º 2 do artigo 90.º do Decreto-Lei n.º 152-D/2017, de 11 de dezembro, na sua redação atual.

19 — Constituem motivos para a cassação da presente licença:

- a) A não apresentação à APA, I.P. e à DGAE dos estatutos da Titular em conformidade com as disposições do Decreto-Lei n.º 152-D/2017, de 11 de dezembro, na sua atual redação, no prazo de 6 meses após a publicação da presente licença;
- b) A não apresentação ou manutenção da caução prevista no n.º 13;
- c) O incumprimento das condições mencionadas no n.º 4, bem como a não aprovação de qualquer um dos elementos referidos nos n.ºs 8, 9 e 11 antecedentes;

- d) A condenação pelo incumprimento do dever de assegurar o pagamento das compensações financeiras no âmbito do mecanismo de alocação e compensação, em função da culpa da Titular;
- e) A não reposição do valor executado da caução para efeitos de pagamento das compensações financeiras, nos termos do n.º 12 do artigo 18.º do Decreto-Lei n.º 152-D/2017, de 11 de dezembro, na sua redação atual.

20 — A presente licença, da qual o apêndice é parte integrante, produz efeitos no dia seguinte ao da sua publicação, sem prejuízo do disposto no número seguinte.

21 — Determina-se o seguinte regime transitório:

- a) As condições da licença concedida à Titular constantes do seu apêndice, exceto os subcapítulos 1.3.3, 1.3.4, 1.3.5., n.ºs 4 e 5 do 1.3.6.1 e 2.3.1, só produzem efeitos a 1 de janeiro de 2025;
- b) Até 31 de dezembro de 2024, a Titular mantém-se vinculada às condições da última licença que lhe foi atribuída pelo Despacho n.º 9188/2019, de 25 de setembro prorrogada pelo Despacho n.º 8942/2020, de 7 de setembro, pelo Despacho n.º 343/2022, de 1 de janeiro, pelo Despacho n.º 392/2023, de 28 de dezembro de 2022 e pelo Despacho n.º 13288-D/2023 dos Secretários de Estado do Turismo, Comércio e Serviços e do Ambiente, de 29 de dezembro.

Lisboa, 28 de junho de 2024

A Vogal do Conselho Diretivo da
APA, I.P.

A Diretora-Geral das Atividades
Económicas

Ana Cristina Carrola

Fernanda Maria dos Santos
Ferreira Dias

APÊNDICE

Condições da Licença Concedida à VALORMED – Sociedade Gestora de Resíduos de Embalagens e Medicamentos, Lda.

CAPÍTULO 1 – ÂMBITO DA ATIVIDADE, REDE DE RECOLHA, OBJETIVOS E METAS

1.1 – Âmbito

1.1.1 – Âmbito Material

1 – O âmbito material da presente licença abrange:

- a) A gestão do universo de embalagens primárias contendo medicamentos de uso humano, sujeitos ou não sujeitos a receita médica, que são as típicas embalagens de venda ao público na sua apresentação mais completa, pelas embalagens de medicamentos de uso veterinário e, acessoriamente, produtos veterinários, não reutilizáveis.
- b) Os resíduos de embalagens de medicamentos de uso humano, contendo ou não contendo restos de medicamentos, resíduos de embalagens de medicamentos de uso veterinário, contendo ou não contendo restos de medicamentos, produtos veterinários para animais domésticos vendidos nas farmácias comunitárias e em Locais de Venda de Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica (LVMNSRM), produzidos pelos consumidores finais e recolhidos, tanto através de farmácias comunitárias, como de LVMNSRM, e pelos resíduos de embalagens de uso veterinário (MVs), contendo ou não contendo restos de medicamentos, e acessoriamente produtos de uso veterinário (PVs), recolhidos através de Centros de Receção Veterinários.

2 – Excluem-se do âmbito da gestão da Titular, nomeadamente:

- a) As embalagens, e respetivos resíduos, destinadas a uso hospitalar incluídas nos Grupos I, II, III e IV do Despacho n.º 242/96, do Ministério da Saúde, de 13 de agosto de 1996;
- b) As embalagens e respetivos resíduos sujeitos a outros sistemas de gestão de resíduos de embalagens previstos na lei e licenciados pelas entidades competentes;
- c) As embalagens e respetivos resíduos que não estejam em conformidade com a legislação aplicável.

3 – A atividade da Titular é orientada pela aplicação do princípio da responsabilidade alargada do produtor, em conformidade com os artigos 12.º e 13.º do RGGR, na medida da responsabilidade transferida pelos produtores do produto/embaladores ou os seus representantes autorizados.

4 – A responsabilidade da Titular pela gestão dos resíduos de embalagens e medicamentos estende-se a todos os produtores do produto/embaladores de medicamentos de uso humano e de uso veterinário do âmbito da licença ou os seus representantes autorizados, abrangidos pelos contratos celebrados com vista à transferência da responsabilidade destes para o SIGREM e só cessa mediante a sua

entrega a uma entidade licenciada que execute operações de tratamento de resíduos que constitua um destino final adequado para esses resíduos.

5 — Tendo em conta o âmbito da licença atribuída à Titular para a gestão do SIGREM, referido no n.º 1 do presente subcapítulo, a Titular obriga-se a estabelecer contratos com os operadores económicos indicados no n.º 4 da licença.

6 — A Titular tem a responsabilidade financeira e operacional pela gestão dos resíduos de embalagens e medicamentos de uso humano e de uso veterinário no âmbito da presente licença.

1.1.2 — Âmbito Territorial

O âmbito territorial da licença atribuída à Titular abrange todo o território nacional, sem prejuízo do exercício das competências dos órgãos de governo próprio das Regiões Autónomas dos Açores e da Madeira.

1.1.3 — Âmbito Temporal

O âmbito temporal da licença atribuída à Titular termina a 31 de dezembro de 2034.

1.2 — Rede de Recolha

A Titular assegura a existência de uma rede de recolha seletiva de resíduos de embalagens referidas no número 1 do subcapítulo 1.1.1 da presente licença, cuja responsabilidade pela gestão lhe foi transferida, tendo em conta, nomeadamente, os princípios da autossuficiência, da proximidade e da hierarquia de gestão de resíduos, consagrados no RGGR, no mínimo de acordo com os requisitos estabelecidos no n.º 1 do artigo 13.º do Decreto-Lei n.º 152-D/2017, de 11 de dezembro, na sua redação atual e demais legislação aplicável a este fluxo específico de resíduos.

1.2.1 — Resíduos de Embalagens Recolhidos Através de Farmácias Comunitárias e em Locais de Venda de Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica (LVMNSRM)

1 — A Titular deverá providenciar uma rede de recolha através de Farmácias Comunitárias e de LVMNSRM aderentes ao sistema integrado, que assegure a receção assistida dos resíduos em causa, no estrito cumprimento dos requisitos de proteção da saúde pública, funcionando estas como pontos de retoma.

2 — A Titular fornece contentores específicos às Farmácias Comunitárias e aos LVMNSRM aderentes ao sistema integrado, devidamente identificados, de forma gratuita, e com a resistência e formato adequados para conter os resíduos em causa.

3 — A Titular deve diligenciar no sentido de promover, junto das Farmácias Comunitárias e dos LVMNSRM, um reforço na recolha de resíduos de embalagens de medicamentos abrangidos pelo âmbito desta licença, em especial em pontos estratégicos onde se verifique um rácio de recolha reduzido quando comparado com outros pontos de retoma.

4 — A Titular deve diligenciar para que as Empresas de Distribuição de Medicamentos, que asseguram o aprovisionamento das Farmácias Comunitárias e LVMNSRM, assegurem igualmente a recolha dos resíduos de embalagens em causa. A Titular

poderá subcontratar operadores de gestão de resíduos que assegurem a necessária gestão, tendo subjacente a otimização de custos associados.

5 — As Empresas referidas no número anterior podem proceder à armazenagem preliminar dos resíduos de embalagens, provenientes das Farmácias Comunitárias e LVMNSRM.

6 — A Titular pode estabelecer contratos ou acordos com as Farmácias Comunitárias e LVMNSRM ou Empresas Distribuidoras de Medicamentos que funcionam como armazenistas intermédios, podendo ser definido, para os resíduos em causa, um incentivo, no caso das Farmácias Comunitárias e LVMNSRM, e uma contrapartida financeira calculada com base nos custos associados às operações a efetuar, no caso das Empresas Distribuidoras de Medicamentos.

1.2.2 — Resíduos de Embalagens de Medicamentos e Produtos Veterinários Recolhidos Através de Centros de Recolha de Resíduos Veterinários

1 — Os produtores de resíduos de embalagens de medicamentos veterinários e produtos veterinários são responsáveis pela recolha nas respetivas explorações, adotando procedimentos de separação adequados, devendo a Titular fornecer meios de recolha apropriados de forma gratuita.

2 — A Titular deve diligenciar no sentido de promover junto das entidades autorizadas a fornecer medicamentos e produtos de uso veterinário às explorações pecuárias e às organizações de produtores pecuários, cooperativas agrícolas ou associações de defesa sanitária, um reforço da recolha de resíduos de embalagens, em especial em pontos estratégicos onde se verifique um rácio de recolha reduzido quando comparado com outros pontos de retoma.

3 — A armazenagem preliminar dos resíduos recolhidos será assegurada às explorações pecuárias pelas entidades autorizadas a fornecer medicamentos e produtos de uso veterinário e pelas organizações de produtores pecuários, cooperativas agrícolas ou associações de defesa sanitária, que funcionarão como Centros de Recolha de Resíduos Veterinários, estabelecendo entre si os aspetos logísticos da mesma.

4 — As entidades que asseguram a etapa anterior deverão dispor de locais adequados para armazenagem preliminar, onde os resíduos permanecerão até perfazer lotes ou cargas que justifiquem o transporte posterior para triagem, sendo posteriormente implementado o procedimento relativo aos resíduos recolhidos em farmácias comunitárias e LVMNSRM.

5 — A Titular poderá estabelecer contratos ou acordos com os centros de recolha de resíduos, podendo ser definida uma contrapartida financeira calculada com base nos custos associados às operações a efetuar.

1.3 — Objetivos e Metas de Gestão

A Titular deve desenvolver a sua atividade com vista a:

1.3.1 — Assegurar a Adesão e Fidelização dos Produtores

A Titular diligencia no sentido de estimular a adesão e fidelização ao SIGREM dos produtores do produto/embaladores de medicamentos de uso humano e de uso veterinário ou seus representantes autorizados, nos termos da presente licença.

1.3.2 — Garantir a Recolha e o Tratamento

1 — A Titular deve diligenciar no sentido de promover o desvio dos resíduos de embalagens de medicamentos de uso humano e de uso veterinário da recolha indiferenciada, bem como evitar a sua deposição nos ecopontos para recolha de resíduos de embalagens da competência dos Sistemas de Gestão de Resíduos Urbanos (SGRU).

2 — É obrigação da Titular assegurar o cumprimento, no mínimo, dos objetivos de recolha e de reciclagem de resíduos de embalagens constantes do quadro seguinte, contribuindo desta forma para o cumprimento dos objetivos nacionais.

		Metas (%)									
		Ano 2025	Ano 2026	Ano 2027	Ano 2028	Ano 2029	Ano 2030	Ano 2031	Ano 2032	Ano 2033	Ano 2034
Objetivos de recolha (1)		40	45	50	55	60	65	70	75	80	85
Objetivos de reciclagem (2)	Vidro	70	70	70	70	70	75	75	75	75	75
	Papel e cartão	75	75	75	75	75	85	85	85	85	85
	Metais ferrosos	70	70	70	70	70	80	80	80	80	80
	Alumínio	50	50	50	50	50	60	60	60	60	60
	Plástico	50	50	50	50	50	55	55	55	55	55
	Madeira	25	25	25	25	25	30	30	30	30	30

(1) Indexada ao potencial de resíduos gerados.

(2) Indexada à quantidade recolhida.

3 — Os objetivos acima referidos para os materiais vidro e alumínio podem ser revistos em baixa, caso o adiamento das metas de 2025 destes dois materiais previsto na Diretiva 94/62/CE, de 20 de dezembro, na sua redação atual, venha a ser objeto de aprovação por parte da Comissão Europeia.

4 — Os resíduos das embalagens abrangidos no âmbito da licença não podem ser depositados em aterro, pelo que o restante material deve ser valorizado energeticamente.

5 — Os objetivos e metas acima referidos podem, em qualquer momento, ser revistos com base em razões tecnológicas, de mercado ou em resultado da evolução das disposições de direito interno ou comunitário.

6 — A Titular deve, no prazo de 12 meses após a publicação da licença, promover um estudo que avalie o potencial de resíduos de embalagens de medicamentos produzidos/gerados devendo proceder à sua atualização até 31 de dezembro de 2029.

1.3.3 — Prevenção da Produção de Resíduos

1 — A Titular deve remeter à APA, I.P. e à DGAE, para aprovação, no prazo referido no n.º 9 da presente licença, um Plano Estratégico de Prevenção para o período de vigência da licença, acompanhado de cópia dos pareceres das entidades que consultou, contendo as ações a desenvolver neste âmbito que envolvam todos os intervenientes no ciclo de vida das embalagens abrangidas pelo âmbito desta licença, nomeadamente os previstos no n.º 4 da presente licença, com vista a sensibilizar e a fomentar a prevenção da produção de resíduos das embalagens.

2 — A Titular deve assegurar que o Plano Estratégico de Prevenção referido no n.º 1 deve contemplar, pelo menos, as matérias previstas no documento publicitado no sítio da Internet da APA, I.P. e da DGAE.

3 — A Titular deve considerar, na elaboração do plano previsto no n.º 1, as ações de prevenção propostas nos planos de resíduos, de economia circular e de educação ambiental aprovados a nível nacional, nomeadamente o Plano Nacional de Gestão de Resíduos (PNGR), o Plano Estratégico para os Resíduos Urbanos (PERSU) e o Plano de Ação para a Economia Circular (PAEC) e propostas pelos aderentes.

1.3.4 — Sensibilização, Comunicação e Educação

1 — A Titular deve remeter à APA, I.P. e à DGAE, para aprovação, no prazo referido no n.º 9 da presente licença, um Plano Estratégico de Sensibilização, Comunicação & Educação para o período de vigência da licença, que deve contemplar, pelo menos, as matérias previstas no documento publicitado no sítio da Internet da APA, I.P. e da DGAE, acompanhado de cópia dos pareceres das entidades que consultou, contendo as ações a desenvolver neste âmbito que envolvam todos os intervenientes no ciclo de vida das embalagens, nomeadamente os previstos no número 4 da presente licença.

2 — A Titular deve considerar, na elaboração do plano previsto no número anterior, as ações de sensibilização, comunicação e educação propostas nos planos de resíduos, de economia circular e de educação ambiental, aprovados a nível nacional, nomeadamente o PNGR, o PERSU e o PAEC, e as ações de Sensibilização, Comunicação & Educação propostas pelos aderentes.

3 — A Titular deve garantir que as despesas anuais com a rubrica de Sensibilização, Comunicação & Educação não sejam inferiores a 7,5% dos rendimentos anuais, calculados com base na previsão dos rendimentos provenientes da prestação financeira orçamentados para esse ano, podendo ser reduzido para 1,5% quando se verifique o integral cumprimento no que diz respeito a cada uma das metas fixadas no apêndice à presente licença.

4 — O plano referido no n.º 1 do presente subcapítulo, bem como a percentagem de 7,5 % referida no número 3, podem ser objeto de revisão, tendo em conta os resultados alcançados pelo SIGREM.

5 — Em casos excecionais e devidamente justificados, a Titular pode aplicar o diferencial não gasto do valor previsto no n.º 3 em aplicações futuras na mesma

área, mediante aprovação prévia da APA, I.P. e da DGAE e desde que as metas previstas no subcapítulo 1.3.2. estejam cumpridas.

6 — Sem prejuízo do disposto no número anterior, a Titular pode aplicar parte da verba destinada à Sensibilização, Comunicação & Educação, na rubrica de Investigação & Desenvolvimento prevista no subcapítulo 1.3.5., devendo para o efeito submeter à APA, I.P. e à DGAE a respetiva justificação, para efeitos de aprovação.

1.3.5 — Investigação e Desenvolvimento

1 — A Titular deve remeter à APA, I.P. e à DGAE, para aprovação, no prazo referido no n.º 9 da presente licença, um Plano Estratégico de Investigação & Desenvolvimento para o período de vigência da licença, acompanhado de cópia dos pareceres das entidades que consultou, que deve contemplar, pelo menos, as matérias previstas no documento publicitado no sítio da Internet da APA, I.P. e da DGAE.

2 — A Titular deve considerar, na elaboração do plano previsto no n.º 1, os projetos de investigação e desenvolvimento propostos nos planos de resíduos e de economia circular, aprovados a nível nacional nomeadamente o PNGR, o PERSU e o PAEC, e as ações de investigação e desenvolvimento propostas pelos aderentes.

3 — As ações devem ser orientadas para a melhoria dos processos relevantes no âmbito da prevenção e gestão de resíduos de embalagens de medicamentos de uso humano e de uso veterinário, nomeadamente ao nível dos processos produtivos e da conceção.

4 — Sem prejuízo do disposto no número anterior, a Titular deve promover projetos em parceria ou colaboração com entidades nacionais ou internacionais, com vista a alicerçar as ações nas prioridades identificadas para o país, designadamente no âmbito dos planos referidos no n.º 2 do presente subcapítulo.

5 — A Titular deve garantir que as despesas anuais com a rubrica de Investigação & Desenvolvimento não sejam inferiores a 2% dos rendimentos anuais, calculados com base na previsão dos rendimentos provenientes da prestação financeira orçamentados para esse ano.

6 — A Titular deve destinar uma parte da verba referida no número anterior a projetos de investigação e desenvolvimento conjuntos entre diversas entidades gestoras que revelem alguma complementaridade, devendo os mesmos ser aprovados pela DGAE e pela APA, I.P.

7 — Para efeitos de acompanhamento e de aferição do disposto nos números anteriores, a Titular deve apresentar à APA, I.P. e à DGAE, até ao prazo máximo de 45 dias após a conclusão das ações propostas (projetos/estudos), os sumários executivos e os resultados dos projetos/estudos efetuados.

8 — Em casos excecionais e devidamente justificados, a Titular pode aplicar o diferencial não gasto do valor previsto no n.º 5, em aplicações futuras na mesma área, mediante aprovação prévia da APA, I.P. e da DGAE.

9 — Sem prejuízo do número anterior, a Titular poderá aplicar parte da verba destinada à Investigação & Desenvolvimento na rubrica de Sensibilização, Comunicação & Educação, devendo para o efeito submeter à APA, I.P. e à DGAE a respetiva fundamentação, para efeitos de aprovação.

1.3.6 — Assegurar o Equilíbrio Económico-Financeiro e Uma Governação Transparente

1.3.6.1 — Equilíbrio Económico e Financeiro

1 — A Titular deve garantir a sua sustentabilidade económica e financeira, visando o cumprimento dos objetivos e das metas em matéria de gestão de resíduos de embalagens abrangidos pelo âmbito da licença, e a minimização da ocorrência de riscos ambientais e económicos.

2 — A Titular deve constituir reservas nos termos do disposto no n.º 4 do artigo 11.º do Decreto-Lei n.º 152-D/2017, de 11 de dezembro, na sua redação atual.

3 — As reservas a que se refere o número anterior devem representar entre 10% e 40% dos gastos do exercício do ano anterior, para fazer face a eventuais resultados negativos do exercício, a flutuações dos valores de mercado na retoma dos resíduos durante o exercício anual, bem como a gastos extraordinários e/ou imprevistos de outra natureza.

4 — A Titular deve afetar as verbas que constituem os excedentes financeiros, entendidos por reservas nos termos do n.º 5 do artigo 11.º do Decreto-Lei n.º 152-D/2017, de 11 de dezembro, na sua redação atual, apurados até à data de produção de efeitos da presente licença, para efeitos de constituição das reservas previstas no n.º 2 do presente subcapítulo.

5 — Para efeitos do disposto no número anterior, os excedentes financeiros, referentes à licença anteriormente atribuída que ultrapassem o limite máximo das reservas previsto no n.º 3 do presente subcapítulo, devem ser utilizados para efeitos da fórmula de cálculo do modelo de prestações financeiras previsto no artigo 15.º do Decreto-Lei n.º 152-D/2017, de 11 de dezembro, na sua redação atual.

6 — Os resultados líquidos positivos da Titular devem ser obrigatoriamente reinvestidos na sua atividade, sendo expressamente vedada a distribuição de resultados, dividendos ou lucros pelos seus membros, acionistas, sócios ou associados de acordo com o previsto no n.º 9 do artigo 11.º do Decreto-Lei n.º 152-D/2017, de 11 de dezembro, na sua redação atual.

7 — Para efeitos do número anterior, os resultados líquidos positivos da Titular devem ser utilizados:

- a) No reforço das reservas constituídas até perfazer o limite máximo definido no n.º 3 do presente subcapítulo;
- b) Em ações especificamente direcionadas ao cumprimento das metas previstas no capítulo 1.3 do apêndice à presente licença, nos casos em que as mesmas não se encontrem asseguradas, sendo os respetivos planos de ações e orçamento sujeitos a aprovação da APA, I.P. e da DGAE;

- c) Na diminuição da prestação financeira suportada pelos aderentes, nos casos em que se encontre assegurado o cumprimento das metas referidas na alínea anterior.

1.3.6.2- Mecanismo de Alocação e Compensação entre Entidades Gestoras

1 — Os mecanismos de compensação a adotar no âmbito dos sistemas integrados de gestão de embalagens são determinados nos termos previstos no artigo 18.º do Decreto-Lei n.º 152-D/2017, de 11 de dezembro, na sua redação atual.

2 — O mecanismo de compensação a estabelecer deverá incluir a verificação da rastreabilidade do resíduo, bem como um mecanismo de verificação da colocação no mercado pelos aderentes devendo estas serem evidenciadas pela Titular e outras entidades gestoras envolvidas.

3 — Os ajustes em baixa aos dados de colocação no mercado no ano (n), operados pela Titular, para efeitos de cálculo das compensações, apenas são permitidos até 15 de abril do ano (n+2) em sede do respetivo relatório anual de atividade.

4 — Os ajustes em baixa e em alta aos dados de colocação no mercado, operados pela Titular, poderão ser objeto de controlo e verificação por auditoria da ERSAR.

1.3.7 — Divulgação e Comunicação de Informação pela Titular

1 — A Titular deve divulgar no seu sítio da Internet, pelo menos, a informação relativa às atividades desenvolvidas e resultados alcançados, nos termos constantes em documento publicitado nos sítios da Internet da APA, I.P. e da DGAE.

2 — Os resultados alcançados devem ser publicitados até 5 dias após a data de submissão à APA, I.P. e à DGAE mesmo que ainda não tenham sido validados, devendo a Titular fazer referência a esse facto aquando da publicitação dos resultados.

3 — A Titular deve publicitar no seu sítio da Internet os procedimentos concursais, designadamente:

- a) O anúncio dos procedimentos concursais e os termos dos mesmos;
- b) Os resultados dos procedimentos concursais, em termos de identificação das empresas concorrentes e das empresas contratadas, no prazo de 10 dias após o encerramento dos mesmos.

4 — A Titular deverá ainda comunicar à APA, I.P. e à DGAE, no prazo de 15 dias, os respetivos resultados, nomeadamente a identificação das empresas concorrentes e respetivas pontuações, evidenciando os resultados de cada critério ambiental e económico, a identificação das empresas contratadas e das empresas excluídas e os respetivos motivos de exclusão, bem como as quantidades recolhidas e o respetivo preço unitário, promovendo dessa forma um procedimento de seleção não discriminatório, baseado em critérios de seleção transparentes, e que não imponha encargos desproporcionados às pequenas e médias empresas.

5 — A obrigação de comunicação dos resultados dos concursos a que se refere o número anterior aplica-se igualmente às adjudicações diretas, as quais assumem um

caráter excecional, e carecem de comunicação prévia fundamentada à APA, I.P. e à DGAE no mínimo dois dias antes da adjudicação.

CAPÍTULO 2 — RELAÇÕES ENTRE A TITULAR E OS PRODUTORES/EMBALADORES OU OS SEUS REPRESENTANTES AUTORIZADOS

2.1 — Contratos

1 — A transferência de responsabilidade dos produtores do produto/embaladores ou dos seus representantes autorizados é objeto de contrato escrito, de duração coincidente com o período de vigência da presente licença da Titular, nos termos previstos no n.º 3 do artigo 10.º do Decreto-Lei n.º 152-D/2017, de 11 de dezembro, na sua redação atual.

2 — Os contratos estabelecidos no âmbito do n.º 1 do presente subcapítulo devem prever possibilidade de revisão ou de rescisão, desde que decorrido um ano de vigência e a cessação apenas produza efeitos a 1 de janeiro do ano seguinte, sem lugar a penalizações por esse facto.

3 — A Titular deve prever condições específicas a acordar com os aderentes de pequena dimensão, nomeadamente em situações pontuais de colocação de embalagens no mercado, não devendo, nestes casos, cobrar prestações financeiras superiores ao regime normal, devendo proceder à divulgação dessas condições no seu sítio da Internet.

4 — Os contratos referidos no n.º 1 do presente subcapítulo, caducam automaticamente em caso de extinção da licença por qualquer forma, incluindo cassação, revogação ou não renovação.

5 — A Titular deve prever nos contratos referidos no n.º 1 do presente subcapítulo, a responsabilidade dos produtores do produto/embaladores ou dos seus representantes autorizados pela:

- a) Transmissão de informação periódica e pela qualidade e veracidade da mesma, nomeadamente no que concerne à informação relacionada com as quantidades, em massa, de embalagens colocadas no mercado e suas características,
- b) Comunicação de informação sobre as medidas de prevenção adotadas.

6 — A Titular deve comunicar à APA, I.P. e à DGAE o incumprimento das condições estabelecidas no contrato por parte dos produtores/embaladores ou dos seus representantes autorizados, até 15 dias após verificação do incumprimento.

7 — A Titular deve ainda prever nos contratos referidos no n.º 1 do presente subcapítulo:

- a) O compromisso de desenvolver ações de sensibilização junto dos produtores do produto/embaladores ou dos seus representantes autorizados.
- b) A prestação de informação aos produtores de produto/embaladores ou aos seus representantes autorizados, de forma periódica, sobre as ações que desenvolve e respetivos resultados.

- c) Mecanismos que garantam a prestação de informação referida na alínea anterior, de forma a não comprometer o reporte de informação pela Titular à APA, I.P. e à DGAE.
- d) A realização de auditorias aos produtores/embaladores ou aos seus representantes autorizados, com caráter anual, através de entidades externas e independentes, com o objetivo de verificar a qualidade e veracidade das informações reportadas, garantindo a transmissão dos resultados e as correções de eventuais anomalias detetadas, num prazo razoável estabelecido pela Titular.
- e) As consequências aplicáveis em caso de prestação de informação inexata.

8 — A Titular pode proceder à rescisão contratual com produtores/embaladores ou com os seus representantes autorizados seus aderentes, com fundamento no incumprimento das suas obrigações, dando conhecimento das referidas rescisões à APA, I.P. e à DGAE.

9 — A Titular é responsável pela confidencialidade dos dados fornecidos pelo produtor do produto/embalador ou pelo seu representante autorizado, sem prejuízo das obrigações a que está sujeita, designadamente por lei, ato administrativo ou judicial, bem como de outras condições especiais previstas no contrato.

2.2 — Procedimento de Registo

2.2.1 — Registo dos Intervenientes no Sistema Integrado da Titular

1 — A Titular deve disponibilizar um programa informático que permita quantificar em massa os fluxos materiais para cada interveniente no sistema de gestão.

2 — O programa referido no n.º 1 do presente subcapítulo pode ser auditado, por entidade independente, por iniciativa da APA, I.P., tendo como referência requisitos preestabelecidos e aprovados por esta e dando conhecimento à DGAE.

3 — O sistema referido no n.º 1 do presente subcapítulo deve respeitar regras de simplicidade, acessibilidade e ambiente amigável para o utilizador, devendo ser disponibilizados um manual de utilização *online*, bem como um serviço de *helpdesk*.

2.2.2 — Registo dos Produtores na APA, I.P.

A Titular está obrigada a colaborar no registo de produtores do produto e embaladores ou dos seus representantes autorizados, criado nos termos do artigo 19.º do Decreto-Lei n.º 152-D/2017, de 11 de dezembro, na sua redação atual, e dos artigos 97.º, 98.º e 99.º do RGGR, nomeadamente:

- a) Validar os produtos no prazo previsto no n.º 6 do artigo 9.º da Portaria 20/2022, de 5 de janeiro;
- b) Informar os produtores do produto, embaladores ou os seus representantes autorizados aderentes sobre a obrigação de registo prevista, respetivamente, nos artigos 19.º e 20.º do Decreto-Lei n.º 152-D/2017, de 11 de dezembro, na sua redação atual;

- c) Apoiar os produtores do produto, embaladores ou os seus representantes autorizados aderentes no registo e preenchimento das declarações;
- d) Enviar informação aos produtores do produto, embaladores ou os seus representantes autorizados aderentes sobre os produtos que estejam abrangidos pelo contrato entre as partes e que não tenham sido adicionados ao Enquadramento;
- e) Informar os produtores do produto, embaladores ou os seus representantes autorizados aderentes, numa base anual, da obrigação de submissão de declarações de correção e estimativa.

2.3 — Prestação Financeira

2.3.1 — Definição do Modelo de Valor de Prestação Financeira

1 — Os valores de prestação financeira são suportados pelos produtores do produto, embaladores ou pelos seus representantes autorizados aderentes ao sistema integrado, como meio de financiamento da Titular.

2 — A Titular deve apresentar à DGAE para aprovação, com conhecimento à APA, I.P., de forma desmaterializada para os endereços eletrónicos disponibilizados para o efeito ou outro meio que venha a ser indicado, no prazo estabelecido no n.º 8 da presente licença, uma proposta de modelo de cálculo dos valores de prestação financeira para a totalidade do período de vigência da licença, com os seguintes elementos:

- a) Fórmula de cálculo das prestações financeiras, que deve obedecer à estrutura prevista no n.º 2 do artigo 15.º do Decreto-Lei n.º 152-D/2017, de 11 de dezembro, na sua atual redação;
- b) Conceitos e princípios fundamentais subjacentes ao modelo apresentado, os quais devem demonstrar que a prestação financeira corresponde à prestação de um serviço, devendo refletir os respetivos gastos;
- c) Decomposição e caracterização efetivas, devidamente dissociados por rubrica dos gastos operacionais e gastos não operacionais, bem como de outros rendimentos e respetivos pressupostos, sendo que:
 - i) Por gastos operacionais entendem-se todos os custos inerentes à atividade de gestão de resíduos, designadamente, a recolha, o transporte, o tratamento.
 - ii) Por gastos não operacionais entendem-se todos os custos de suporte à atividade, designadamente, os custos com pessoal, com serviços especializados, com o pagamento de rendas ou alugueres, com comunicações, com as ações e projetos de prevenção, sensibilização, comunicação e educação, investigação e desenvolvimento.
 - iii) Por outros rendimentos entendem-se as demais receitas e resultados não provenientes das prestações financeiras, designadamente, as receitas provenientes da venda de resíduos e os excedentes financeiros resultantes do exercício da atividade, após a aplicação do estabelecido

no n.º 10 do artigo 11.º do Decreto-Lei n.º 152-D/2017, de 11 de dezembro, na sua atual redação.

- iv) Os pressupostos devem incluir o racional dos critérios de afetação e imputação definidos a utilizar nas rubricas de gastos e de receitas.
- d) Perspetiva da evolução do fluxo específico de resíduos, em termos da quantidade de embalagens colocadas no mercado, quantidades recolhidas e respetivos pressupostos;
- e) Demonstração de resultados previsional e estrutura estimada dos fundos patrimoniais ou capitais próprios que, conjuntamente, evidenciem o equilíbrio económico e financeiro do sistema resultante da opção proposta;
- f) As projeções relativas às variáveis de gastos e receitas e os dados da alínea d) e e) devem ser acompanhados do histórico dos últimos três exercícios.

3 — O modelo a que se refere o número anterior deve ser construído de forma a promover a maior eficiência económica e financeira na gestão do sistema integrado.

4 — Os valores de prestação financeira aprovados são publicitados pela Titular no seu sítio da Internet no prazo máximo de 3 dias contados da data da aprovação pela DGAE, e comunicados aos respetivos aderentes no prazo mínimo de 30 dias antes da sua aplicação.

5 — A Titular não pode faturar aos produtores do produto/embaladores ou aos seus representantes autorizados aderentes ao sistema integrado quaisquer valores adicionais para além das prestações financeiras que decorram do modelo de cálculo aprovado.

2.3.2 — Revisão do Modelo de Cálculo de Prestação Financeira

1 — A Titular pode proceder à atualização dos valores de prestações financeiras por aplicação do modelo aprovado previsto no subcapítulo 2.3.1. mediante proposta devidamente fundamentada a apresentar à DGAE, de forma desmaterializada para os endereços eletrónicos disponibilizados para o efeito ou outro meio que venha a ser indicado.

2 — Caso a(s) atualização(ões) anual(is) referida(s) no número anterior resulte(m) numa variação que corresponda a uma redução ou um aumento acumulado superior a 10%, a Titular deve demonstrar à DGAE, o equilíbrio económico e financeiro resultante da aplicação dos novos valores, através da apresentação dos seguintes elementos:

- a) Fundamentação e pressupostos para a atualização;
- b) Demonstração de resultados previsional e Estrutura estimada dos fundos patrimoniais ou capitais próprios para os anos (n) e (n+1), caso a atualização produza efeitos no ano seguinte;
- c) Demonstração de resultados previsional e Estrutura estimada dos fundos patrimoniais ou capitais próprios para o ano n, antes e após produção de efeitos da atualização pretendida, caso a atualização produza efeitos no próprio ano;

- d) As demonstrações referidas em b) e c) devem vir acompanhadas dos esclarecimentos sobre as principais variações que daí possam resultar.

3 — A DGAE pronuncia-se sobre a proposta de atualização dos valores de prestações financeiras referida no n.º 2 do presente subcapítulo no prazo máximo de 30 dias, mediante parecer prévio das Regiões Autónomas e da ERSAR, devendo esta decisão ser comunicada à APA, I.P.

4 — Os valores de prestação financeira aprovados nos termos dos números anteriores devem ser publicitados pela Titular e comunicados aos respetivos aderentes nos termos do n.º 4 do subcapítulo 2.3.1.

CAPÍTULO 3 — RELAÇÕES ENTRE A TITULAR E OS INTERVENIENTES NO SISTEMA DE RESÍDUOS RECOLHIDOS POR FARMÁCIAS COMUNITÁRIAS E LOCAIS DE VENDA DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS A RECEITA MÉDICA

3.1 — Relações entre a Titular e os Pontos de Retoma de Resíduos de Embalagens de Medicamentos de Uso Humano e Veterinário para Animais Domésticos (Farmácias Comunitárias e LVMNSRM)

1 — No âmbito do SIGREM, as farmácias comunitárias e LVMNSRM funcionam como pontos de retoma, mediante contrato com a Titular, assegurando a receção assistida dos resíduos de embalagens do âmbito da Titular.

2 — O contrato a estabelecer entre a Titular e os pontos de retoma deve ter um período de duração coincidente com o período de vigência da licença da Titular, com possibilidade de rescisão ou revisão quando alguma das partes entenda como necessário.

3 — Os contratos referidos anteriormente devem prever que:

- a) A Titular se compromete a fornecer, de forma gratuita aos pontos de retoma, os contentores de recolha de resíduos de embalagens, para acondicionamento dos resíduos que lá são entregues;
- b) Os pontos de retoma reportam qualquer irregularidade à Titular;
- c) A Titular se compromete à recolha dos resíduos, sempre que os contentores atinjam o seu limite, com a celeridade possível;
- d) A Titular se compromete a dar a formação adequada e necessária aos profissionais que exercem funções nos pontos de retoma;
- e) A Titular e os pontos de retoma trabalham em conjunto, na sensibilização dos cidadãos aquando da aquisição dos medicamentos, no sentido de os incentivar a devolver os respetivos resíduos.

4 — A Titular pode estabelecer um mecanismo de incentivo, quando necessário, para cumprimento da meta respetiva.

3.2 — Relações Entre a Titular e as Empresas de Distribuição de Medicamentos

1 — As empresas de distribuição de medicamentos asseguram, mediante contrato com a Titular, a armazenagem preliminar dos resíduos de embalagens, devendo para o efeito proceder à sua recolha e transporte, a partir dos pontos de retoma.

2 — A Titular deve promover a contratualização com as empresas de distribuição de medicamentos que se revelem necessárias para abranger todo o território sob a sua jurisdição, tendo subjacente critérios de proximidade às farmácias comunitárias e LVMNSRM que fornecem.

3 — Os contratos referidos no n.º 1 do presente subcapítulo devem prever que:

- a) As empresas de distribuição de medicamentos se comprometem a recolher os contentores dos pontos de retoma quando estes estiverem em condições para serem recolhidos;
- b) As empresas de distribuição de medicamentos se comprometem a armazenar os resíduos que recolhem, de forma temporária, até que a quantidade armazenada justifique o transporte para o destino final;
- c) A Titular assegura o transporte dos resíduos de embalagens em armazenagem preliminar para o destino final.

4 — A Titular pode definir uma contrapartida financeira calculada com base nos custos associados às operações a efetuar para os resíduos em causa.

5 — A Titular deve prever a realização de auditorias periódicas às empresas de distribuição de medicamentos que funcionam como centros de armazenagem preliminar, a realizar por entidades independentes, com o objetivo de verificar a qualidade e veracidade das informações transmitidas, de acordo com o subcapítulo 8.3.2.

6 — Nos casos em que as empresas de distribuição de medicamentos não assegurem, para os contentores dos LVMNSRM, as operações de gestão de resíduos referidas no n.º 1 do presente subcapítulo, a Titular terá de contratualizar com operadores de gestão de resíduos para procederem ao seu transporte e armazenagem preliminar.

CAPÍTULO 4 — RELAÇÕES ENTRE A TITULAR E OS INTERVENIENTES NO SISTEMA DE RESÍDUOS DE EMBALAGENS DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS VETERINÁRIOS RECOLHIDOS ATRAVÉS DE CENTROS DE RECOLHA DE RESÍDUOS VETERINÁRIOS

4.1 — Relações entre a Titular e as Entidades Autorizadas a Fornecer Medicamentos e Produtos de Uso Veterinário às Explorações Pecuárias e às Organizações de Produtores Pecuários, Cooperativas Agrícolas ou Associações de Defesa Sanitária, Designados Como Centros de Recolha de Resíduos Veterinários

1 — A Titular é responsável pela constituição de uma rede de centros de recolha de resíduos de medicamentos de uso veterinário, que assegure a armazenagem preliminar dos resíduos de embalagens de medicamentos e produtos veterinários, através de contrato, a qual poderá integrar, nomeadamente organizações de produtores pecuários, cooperativas agrícolas, associações de defesa sanitária e empresas distribuidoras desses produtos.

2 — Os contratos referidos no ponto anterior devem prever que:

- a) A Titular se compromete a fornecer aos centros de recolha de resíduos veterinários, gratuitamente, os contentores de recolha e acondicionamento de resíduos de embalagens, que por sua vez os disponibilizam às explorações

- pecuárias e às organizações de produtores pecuários, cooperativas agrícolas ou associações de defesa sanitária;
- b) Os centros de recolha de resíduos veterinários reportam qualquer irregularidade à Titular;
 - c) A Titular pode providenciar o serviço de recolha e transporte para os centros de recolha de resíduos veterinários, livre de encargos para o utilizador final;
 - d) A Titular compromete-se a dar a formação adequada e necessária aos profissionais que exercem funções nos Centros de Recolha de Resíduos Veterinários;
 - e) A Titular assegura a realização de ações de sensibilização nos Centros de Recolha de Resíduos Veterinários.

3 — Caso o número de centros de recolha de resíduos veterinários se revele insuficiente para os resíduos de embalagens recolhidos e transportados pelas unidades de produção pecuárias, a Titular deve promover o reforço da rede de recolha em causa por forma a colmatar essa insuficiência, dentro do território sob sua jurisdição, tendo subjacente critérios de proximidade suscetíveis de incentivar o encaminhamento dos resíduos de embalagens de medicamentos de uso veterinário para o SIGREM.

4 — Os contratos referidos no n.º 1 do presente subcapítulo devem prever que os centros de recolha de resíduos veterinários se comprometem a receber os resíduos e a armazená-los, de forma temporária, até que a quantidade armazenada justifique o transporte para destino final.

5 — O contrato a que se refere o n.º 1 do presente subcapítulo deve ter um período de duração coincidente com o período de vigência da licença da Titular, com possibilidade de rescisão ou revisão quando alguma das partes entenda como necessário.

6 — Poderá ser definida uma contrapartida financeira a favor dos centros de recolha de resíduos, calculada com base nos custos associados às operações a efetuar.

7 — A Titular deve prever a realização de auditorias periódicas aos centros de recolha de resíduos de medicamentos de uso veterinário, a realizar por entidades independentes, com o objetivo de verificar a qualidade e veracidade das informações transmitidas, de acordo com o subcapítulo 8.3.2.

CAPÍTULO 5 - RELAÇÕES ENTRE A TITULAR E OS OUTROS INTERVENIENTES

1 — A Titular é responsável pela constituição de uma rede de pontos de retoma, pontos de recolha e centros de recolha de modo a maximizar a quantidade de resíduos de embalagens, podendo contratualizar com outros intervenientes desde que as minutas de contrato sejam previamente aprovadas pela APA, I.P. e pela DGAE.

2 — A Titular, até 30 de setembro de cada ano, deve remeter à APA, I.P. e à DGAE o plano de alargamento da rede de recolha tendo em conta o desempenho no que respeita ao cumprimento de metas.

3 — A Titular deve prever a realização de auditorias periódicas, a realizar por entidades independentes, com o objetivo de verificar a qualidade e veracidade das informações transmitidas previstas nos respetivos contratos.

CAPÍTULO 6 - RELAÇÕES ENTRE A TITULAR E OS OPERADORES DE TRATAMENTO DE RESÍDUOS

1 — A Titular assume a responsabilidade pela valorização dos resíduos de embalagens recolhidos no âmbito da sua licença, celebrando para esse efeito contratos com operadores de tratamento de resíduos licenciados nos termos do RGGR e qualificados nos termos do artigo 8.º do Decreto-Lei n.º 152-D/2017, de 11 de dezembro, na sua redação atual, os quais procedem à valorização desses mesmos materiais.

2 — A responsabilidade da Titular pela gestão dos resíduos de embalagens só cessa mediante emissão por parte do operador de tratamento de resíduos, a quem forem entregues para reciclagem ou valorização energética, de declaração de assunção de responsabilidade pelo referido destino final, conforme o disposto no n.º 6 do artigo 9.º do RGGR e no n.º 7 do artigo 10.º do Decreto-Lei n.º 152-D/2017, de 11 de dezembro, na sua redação atual.

3 — A Titular deve implementar procedimentos concursais para a seleção dos operadores referidos no n.º 1 do presente capítulo, que observem os princípios da transparência, da igualdade e da concorrência, devendo os resultados de tais procedimentos concursais serem validados por uma entidade independente, conforme previsto no n.º 17 do artigo 11.º do Decreto-Lei n.º 152-D/2017, de 11 de dezembro, na sua redação atual.

4 — A Titular apenas pode admitir nos procedimentos concursais os operadores de tratamento de resíduos que cumpram os requisitos de qualificação previstos no artigo 8.º do Decreto-Lei n.º 152-D/2017, de 11 de dezembro, na sua redação atual.

5 — Para efeitos da seleção através do procedimento concursal previsto no n.º 3 do presente capítulo, devem ser tidos em conta, os critérios mínimos publicitados no sítio da Internet da APA I.P. e da DGAE.

6 — Excecionalmente, em situações de procedimentos concursais desertos ou em situações em que se verifique a não adjudicação, e por razões de prossecução dos objetivos do SIGREM, pode a Titular recorrer a procedimentos de seleção por via de procedimento de adjudicação por via de contratação direta, não podendo os contratos ser celebrados por prazo superior a quatro meses, e assegurando que a seleção destes operadores é feita de acordo com os princípios da transparência, da igualdade e da concorrência, conforme estipulado no n.º 3.

7 — Os contratos a estabelecer entre a Titular e os operadores de tratamento de resíduos devem prever:

- a) A triagem dos materiais saídos de armazenagem preliminar, seja no caso de resíduos de embalagens recolhidas através de farmácias comunitárias e LVMNSRM ou através de centros de recolha de resíduos de medicamentos de uso veterinário, separando corretamente os resíduos de embalagens dos de

medicamentos que possam ainda conter, assim como a separação por material;

- b) A valorização e tratamento efetivo, por um operador de tratamento de resíduos, do conjunto de materiais de embalagens e resíduos de medicamentos respetivamente provenientes da recolha;
- c) O procedimento e os mecanismos financeiros através dos quais a Titular garante a efetividade da valorização;
- d) Que o operador de tratamento que ganhou o concurso assegura que as quantidades de materiais entregues são efetivamente tratadas, recicladas e valorizadas e que é efetuada a respetiva comunicação à Titular.

8 — A Titular deve prever disposições contratuais que lhe permitam assegurar e demonstrar que os resíduos de embalagens que são sujeitos ao movimento transfronteiriço de resíduos, em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 2024/1157, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de abril, e com o RGGR, na sua redação atual, cuja execução das respetivas obrigações é assegurada na ordem jurídica nacional pelo Decreto-Lei n.º 102-D/2020, de 10 de dezembro, na sua redação atual, são efetivamente reciclados em instalações com normas de tratamento iguais ou superiores às estabelecidas no país de expedição, devendo ainda ser assegurado o registo e rastreabilidade de todo o circuito até ao destino final das várias frações que decorrem do tratamento dos resíduos das embalagens sob sua gestão.

CAPÍTULO 7 — RELAÇÃO E COOPERAÇÃO ENTRE A TITULAR E OUTRAS ENTIDADES

7.1 — Organizações Representativas dos Sistemas de Gestão de Resíduos Urbanos

A Titular, com vista à boa prossecução dos objetivos do SIGREM, pode ainda estabelecer parcerias com entidades representativas dos Sistemas de Gestão de Resíduos Urbanos (SGRU), nomeadamente no sentido de as envolver na definição de ações de sensibilização e informação a nível local, promovendo o desvio dos resíduos de embalagens de canais de recolha inadequados.

7.2 — Comércio e a Distribuição

A Titular, com vista à prossecução dos objetivos do SIGREM, pode ainda estabelecer parcerias com estabelecimentos de Comércio e Distribuição, promovendo a sensibilização para informar acerca do adequado encaminhamento das embalagens quando se tornam resíduos.

7.3 — Relação e Cooperação entre Entidades Gestoras

1 — A Titular deve promover a necessária articulação com as entidades gestoras do SIGRE, com vista à criação de sinergias, no sentido de facilitar o cumprimento das respetivas obrigações por parte dos Embaladores, designadamente no sentido de:

- a) Facilitar o cumprimento por parte dos produtores do produto/embaladores ou os seus representantes autorizados das suas obrigações no âmbito da responsabilidade alargada do produtor;

- b) Evitar a dupla tributação das embalagens colocadas no mercado, bem como a dupla contagem de resíduos de embalagens;
- c) Evitar a duplicação de auditorias realizadas de acordo com o subcapítulo 8.3.2 do presente Apêndice, e, conseqüentemente, partilhar o financiamento das referidas auditorias, tendo em conta a respetiva quota calculada com base na quantidade (em peso) de embalagens declaradas a cada entidade gestora;
- d) Facilitar o cumprimento de prestação de informação à APA, I.P. para efeitos de reportes à Comissão Europeia e outras entidades relevantes.
- e) Promover a realização de ações de sensibilização e ações de investigação conjuntas, sempre que possível.

2 — As ações de cooperação identificadas no n.º 1 do presente subcapítulo e os respetivos fluxos financeiros envolvidos podem ser sujeitos a auditoria por proposta da APA, I.P. e/ou da DGAE, sendo o seu custo suportado pelas entidades gestoras.

3 — A Titular deve promover a necessária articulação com outras entidades gestoras de fluxos específicos de resíduos de embalagens, com vista à de criação de sinergias, no sentido de facilitar o cumprimento de prestação de informação à APA, I.P. para efeitos de reportes à Comissão Europeia e outras entidades relevantes.

4 — A Titular deve apresentar a metodologia, bem como os pressupostos associados, utilizados para determinação do potencial de embalagens no âmbito da presente licença, contidas nos ecopontos ou na recolha indiferenciada e que posteriormente são encaminhadas para deposição em aterro, quais os mecanismos de controlo que deverão ser implementados para sua verificação, e submeter à APA, I.P. e à DGAE.

7.4 — Relação e Cooperação com Outras Entidades

1 — A Titular pode promover sinergias com outras entidades, devendo comunicar à APA, I.P. e à DGAE o respetivo objetivo, âmbito, as ações que pretende desenvolver, o impacto na sua atividade e gastos associados, caso tais sinergias não estejam já previstas nos Planos Anuais de Atividades, nomeadamente nas ações e projetos de prevenção, de Sensibilização, Comunicação & Educação ou de Investigação & Desenvolvimento.

2 — O desenvolvimento de atividades em outros mercados, que não o nacional, devem enquadrar-se no âmbito da atividade da Titular.

3 — As ações de cooperação identificadas nos números anteriores e respetivos fluxos financeiros envolvidos podem ser sujeitos a auditoria por proposta da APA, I.P. e/ou da DGAE, sendo o seu custo suportado pela Titular.

CAPÍTULO 8 — MONITORIZAÇÃO

8.1 — Monitorização Anual e Intercalar

1 — A Titular apresenta à APA, I.P., à DGAE e à ERSAR, até 15 de abril do ano imediato àquele a que se reporta, um relatório anual de atividades no modelo publicitado nos sítios da Internet da APA, I.P. e da DGAE, disponibilizado em formato digital e editável, demonstrativo das ações levadas a cabo e dos resultados obtidos

no âmbito das obrigações previstas no apêndice à presente licença, o qual deve conter pelo menos os elementos indicados no referido modelo, para aprovação da APA, I.P. e da DGAE.

2 — O relatório a que se refere o número anterior do presente subcapítulo deve ser acompanhado do relatório e contas, após aprovação em assembleia geral, devidamente auditado.

3 — Para além dos relatórios a que se referem os números anteriores do presente subcapítulo, a Titular deve elaborar um relatório resumo, o qual deve incluir no mínimo os aspetos constantes da lista publicitada nos sítios da Internet da APA, I.P. e da DGAE e disponibilizá-lo no seu sítio da Internet até ao dia 15 de abril do ano imediato àquele a que se reporta.

4 — A Titular deve apresentar à APA, I.P. e à DGAE, até 30 de setembro do ano anterior àquele a que se reporta, um Plano de Atividades e Demonstração de Resultados Previsional, de forma desmaterializada para os endereços eletrónicos disponibilizados para o efeito ou outro meio que venha a ser indicado, o qual deve contemplar, pelo menos, as matérias e os aspetos previstos no documento publicitado no sítio da Internet da APA, I.P. e da DGAE, para aprovação por parte destas duas entidades.

5 — A Titular deve submeter as declarações periódicas no Sistema Integrado de Registo Eletrónico de Resíduos (SIRER), conforme previsto no n.º 4 do artigo 10.º da Portaria n.º 20/2022 de 5 de janeiro.

6 — A Titular deve submeter a declaração intercalar relativa ao 1.º semestre até 31 de julho do ano a que se reporta e a declaração anual até 15 de abril do ano seguinte a que diz respeito.

7 — O Plano referido no n.º 4 do presente subcapítulo pode ser objeto de atualização pela Titular, devendo esta remeter à APA, I.P. e à DGAE, pelos mesmos meios referidos no n.º 4 do presente subcapítulo, as alterações propostas, para aprovação.

8 — A Titular deve diligenciar no sentido de responder nos termos solicitados pela APA, I.P. e pela DGAE quando estas emitem recomendações ou solicitam ações corretivas, nomeadamente para o cumprimento dos objetivos e metas de gestão bem como questões de natureza económico-financeiras, nos prazos que forem fixados para o efeito.

8.2 — Prestação de Informação Adicional

1 — A Titular deve remeter à APA, I.P. e à DGAE cópia atualizada da minuta dos contratos-tipo a celebrar com os intervenientes no sistema integrado, sempre que se verifiquem alterações das respetivas condições contratuais, até 15 dias antes da sua entrada em vigor, identificando e fundamentando as alterações efetuadas.

2 — A Titular deve remeter à APA, I.P. e à DGAE cópia das minutas dos contratos, protocolos ou acordos de colaboração e respetivos regulamentos que celebre com entidades nacionais e internacionais, previamente à sua celebração, até 30 dias antes da sua entrada em vigor e, posteriormente, atualizar esta informação sempre que se

verifiquem alterações das respetivas condições contratuais, até 15 dias antes da sua entrada em vigor, identificando e fundamentando as alterações efetuadas.

3 — Os contratos, protocolos e acordos referidos no número anterior que prevejam o pagamento de uma contrapartida financeira por parte da Titular devem estar associados a objetivos, designadamente o número de ações realizadas e as quantidades recolhidas.

4 — A Titular deve garantir que a informação relativa aos locais de recolha, incluindo os locais da rede de recolha própria, é disponibilizada à APA, I.P., em formato compatível com a plataforma SNIAmb.

5 — Caso a constituição da Titular seja objeto de alteração da estrutura societária e/ou dos estatutos, esta deve ser objeto de comunicação prévia à APA, I.P. e à DGAE no prazo mínimo de 15 dias antes da sua alteração, dando conhecimento do seu registo e publicitação no prazo máximo de 15 dias.

6 — A Titular deve comunicar à APA, I.P. e à DGAE a ocorrência de factos relevantes para o exercício da sua atividade, devendo, nomeadamente, reportar anualmente a lista dos produtores do produto/embaladores ou dos seus representantes autorizados aderentes ao SIGREM, bem como qualquer facto de que tenha conhecimento que indície o incumprimento das respetivas obrigações legais e contratuais por parte dos produtores do produto/embaladores ou dos seus representantes autorizados.

7 — A Titular deve prestar informação adicional sempre que solicitada pela APA, I.P. e pela DGAE, cumprindo o prazo estabelecido para resposta, salvo motivos de força maior devidamente fundamentados ou quando a própria natureza das informações não o permitir, facto que deve ser justificadamente comunicado, com indicação da data prevista para a sua apresentação.

8 — A Titular deve comunicar à APA, I.P. e à DGAE o incumprimento do pagamento das compensações financeiras no prazo previsto no n.º 10 do artigo 18.º do Decreto-Lei n.º 152-D/2017, de 11 de dezembro, na sua redação atual.

8.3 — Auditorias

8.3.1 — Auditoria à Titular

1 — A Titular deve demonstrar, anualmente, a conformidade da atividade desenvolvida com a respetiva licença, e submeter o respetivo relatório à APA, I.P. sobre os aspetos da alínea a), e à DGAE sobre os aspetos da alínea b), incluindo designadamente:

- a) Os aspetos relacionados com a avaliação técnico-ambiental relativa ao sistema de registo e aos requisitos ambientais devidamente auditados por entidades externas e independentes, com exceção das entidades gestoras com registo EMAS que poderão apresentar a Declaração Ambiental validada pelo verificador;
- b) Os aspetos relacionados com a avaliação económico-financeira, incluindo a verificação da inexistência de subsídio cruzada entre a gestão dos fluxos específicos de resíduos para os quais a Titular está licenciada, através de

auditorias económico-financeiras realizadas por entidades externas e independentes.

2 — A demonstração referida no número anterior pode ser efetuada conjuntamente com a submissão do relatório anual de atividades e relatório e contas.

3 — A Titular deve enviar à DGAE o parecer da entidade auditora, sobre a verificação do modelo de cálculo das prestações financeiras, bem como, se aplicável, o parecer sobre as propostas apresentadas pela Titular relativamente à revisão do mesmo.

4 — No caso específico dos pareceres a que se refere o número anterior, a Titular independentemente da figura jurídica constituída, deve recorrer ao Revisor Oficial de Contas (ROC).

5 — Para a realização das auditorias previstas no presente subcapítulo, a Titular deve promover a substituição do auditor externo ao fim de dois ou três mandatos dos membros da Gerência, conforme os mandatos deste sejam, respetivamente, de três ou de dois anos, sendo que a manutenção do auditor externo, para além desse período, deve ser fundamentada através de parecer específico do Conselho Fiscal.

6 — As entidades que procedam às auditorias têm de ser independentes e verificar os requisitos estabelecidos pela APA, I.P. e pela DGAE publicitados nos respetivos sítios da Internet.

7 — Toda a informação disponibilizada e analisada no âmbito das auditorias é de natureza confidencial e não pode ser divulgada a terceiros, incluindo outras entidades gestoras, nacionais ou internacionais, nem a produtores do produto, embaladores, operadores de tratamento de resíduos, e demais intervenientes dos sistemas integrados do presente fluxo.

8 — Constitui exceção ao número anterior do presente subcapítulo a disponibilização de toda a informação à APA, I.P., à DGAE e à ERSAR, bem como a autoridades inspetivas e em situações em que a informação em causa seja relevante no contexto de processos de consultoria ou que constitua crime ou esteja em causa procedimento criminal.

8.3.2 — Auditoria aos Produtores, Embaladores, Representantes autorizados, Empresas de Distribuição de Medicamentos, Organizações de Produtores Pecuários, Cooperativas Agrícolas, Associações de Defesa Sanitária e Empresas Distribuidores de Produtos Veterinários e aos Operadores de Tratamento de Resíduos

1 — A Titular deve promover, anualmente, a realização de auditorias aos produtores do produto, aos embaladores ou aos seus representantes autorizados, às empresas de distribuição de medicamentos, às organizações de produtores pecuários, às cooperativas agrícolas, às associações de defesa sanitária e empresas distribuidores de produtos veterinários e aos operadores de tratamento de resíduos, realizadas por entidades externas e independentes, com o objetivo de verificar a qualidade e a veracidade das informações transmitidas e em conformidade com o previsto nos termos do apêndice à presente licença, tendo estes o dever de colaborar na obtenção da informação indispensável ao cumprimento das obrigações da Titular.

2 — A determinação do universo dos produtores do produto, dos embaladores ou dos seus representantes autorizados a auditar é feita de acordo com o procedimento e critérios mínimos estabelecidos pela APA, I.P. e pela DGAE.

3 — Os relatórios das auditorias referidas no n.º 1 do presente subcapítulo devem ser remetidos aos auditados, devendo a Titular assegurar nos contratos a celebrar com as entidades que realizem as auditorias a transmissão da informação nestes termos.

4 — À Titular são remetidos os relatórios resumo com as respetivas conclusões, a qual, existindo não conformidades e/ou oportunidades de melhoria, deve notificar os auditados do prazo concedido para a sua concretização.

5 — No caso de serem identificadas não conformidades, conforme referido no número anterior, a Titular deve prever nos contratos celebrados com os visados, as consequências para a não execução das devidas correções no prazo concedido.

6 — Os custos das auditorias são suportados pela Titular.

8.4 — Taxa de Gestão de Resíduos

1 — A taxa de gestão de resíduos (TGR) é anual e incide, nos termos do disposto no n.º 3 do artigo 112.º do RGGR, sobre a quantidade de resíduos de embalagens, incluídos no âmbito da presente licença, que constituem os objetivos de gestão estabelecidos nos n.ºs 1 e 3 do subcapítulo 1.3.2. da presente licença.

2 — São alvo de aplicação da TGR todos os desvios às metas que constituam um incumprimento das mesmas.

3 — O cálculo da TGR a que se refere o n.º 1 do presente subcapítulo é efetuado tendo por base:

- a) A informação veiculada pela Titular no Sistema Integrado de Registo Eletrónico de Resíduos (SIRER);
- b) A Portaria n.º 278/2015, de 11 de setembro, na sua atual redação;
- c) O documento técnico disponibilizado no sítio da Internet da APA, I.P. até 15 de março do ano seguinte a que se reporta explicitando a informação necessária a remeter até 15 de abril de cada ano.

4 — Caso a informação constante no SIRER seja insuficiente ou inverosímil pode ser efetuado o cálculo com base noutras fontes de informação, nomeadamente o Relatório de Atividades e Relatório & Contas, nos termos do artigo 59.º do Código de Procedimento e de Processo Tributário, no artigo 81.º, n.º 1 da Lei Geral Tributária (LGT) conjugado com o disposto no RGGR bem como do documento referido no número anterior.

CAPÍTULO 9 — ALTERAÇÃO E PEDIDO DE NOVA LICENÇA

1 — As disposições da presente licença podem ser objeto de revisão, mediante proposta devidamente fundamentada da Titular ou por iniciativa das entidades

licenciadoras, sempre que se verifiquem alterações das condições subjacentes à sua concessão.

2 — A Titular fica obrigada a adaptar-se às novas condições resultantes de alterações ao regime jurídico ao abrigo do qual foi emitida a presente licença, independentemente de revisão formal da licença, nos termos e prazo legalmente previstos para o efeito, devendo ser ouvida em relação a qualquer projeto de alteração legislativa com relevância para a sua atividade.

3 — O averbamento resultante da alteração das condições da licença está sujeito à taxa devida pelo procedimento administrativo relativo à apreciação, em conformidade com a Portaria n.º 213/2021, de 19 de outubro.

4 — A Titular, mediante requerimento dirigido à APA, I.P. e à DGAE, no prazo de 180 dias antes do termo do prazo de validade da licença em vigor, contados nos termos do artigo 279.º do Código Civil, pode solicitar nova licença em conformidade com o previsto no n.º 1 do artigo 16.º do Decreto-Lei n.º 152-D/2017, de 11 de dezembro, na sua redação atual.