



CONVENIO DE COLABORACIÓN ENTRE A COMUNIDADE AUTÓNOMA DE GALICIA, A TRAVÉS DA CONSELLERÍA DE MEDIO AMBIENTE E ORDENACIÓN DO TERRITORIO E DA CONSELLERÍA DE SANIDADE DA XUNTA DE GALICIA, E SIGRE MEDICAMENTO E MEDIO AMBIENTE, S.L., PARA O SEGUIMENTO DO SISTEMA INTEGRADO DE XESTIÓN DE RESIDUOS DE ENVASES E ENVASES USADOS QUE ASUME TAMÉN A XESTIÓN DOS RESIDUOS DE MEDICAMENTOS E OUTROS PRODUTOS ADHERIDOS QUE SE XEREN EN GALICIA.

En Santiago de Compostela, a 9 de marzo de 2018

REUNIDOS

Dunha parte, D^a Beatriz Mato Otero, Conselleira de Medio Ambiente e Ordenación do Territorio da Xunta de Galicia, actuando en nome e representación da Xunta de Galicia, en virtude das facultades atribuídas polo artigo 34 da Lei 1/1983, do 22 de febreiro, de normas reguladoras da Xunta e da súa Presidencia, nomeada para o devandito cargo polo Decreto 148/2016, do 13 de novembro, en relación co establecido no Decreto 167/2015, do 13 de novembro, polo que se establece a estrutura orgánica da Consellería de Medio Ambiente e Ordenación do Territorio e no Decreto 177/2016, do 15 de decembro, polo que se fixa a estrutura orgánica da Vicepresidencia e das Consellerías da Xunta de Galicia.

Doutra parte, D. Jesús Vázquez Almuíña, Conselleiro de Sanidade, actuando en nome e representación da Xunta de Galicia, en virtude das facultades atribuídas polo artigo 34 da Lei 1/1983, do 22 de febreiro, de normas reguladoras da Xunta e da súa Presidencia, nomeado para o devandito cargo polo Decreto 148/2016, do 13 de novembro, en relación co establecido no Decreto 41/2013, do 21 de febreiro, polo que se establece a estrutura orgánica da Consellería de Sanidade e no Decreto 177/2016, do 15 de decembro, polo que se fixa a estrutura orgánica da Vicepresidencia e das Consellerías da Xunta de Galicia.

E doutra, D. Juan Carlos Mampaso Martín - Buitrago, na súa calidade de Director Xeral, actuando en nome e representación de SIGRE MEDICAMENTO E MEDIO AMBIENTE, S. L. (en diante, "SIGRE"), sociedade limitada sen ánimo de lucro con número de identificación fiscal B82329533, constituída mediante escritura

Segundo queda fixado nos seus Estatutos, o obxecto social da empresa consiste exclusivamente na constitución e administración dun sistema integrado de xestión para a

recollida, transporte, tratamento, recuperación, reciclado, outras formas de valorización e/ou eliminación de envases e residuos de envases de medicamentos, medicamentos caducados e non utilizados e restos de medicamentos e de produtos de parafarmacia e cosmética postos no mercado pola industria farmacéutica ou sectores industriais correspondentes.

Para iso, no desempeño das súas actividades, a sociedade poderá colaborar e cooperar coas autoridades e institucións da Unión Europea e coas Administracións Públicas españolas, ben sexa a nivel estatal, autonómico ou local, nas actividades e materias relacionadas co seu obxecto social.

En consecuencia, as partes recoñécense mutuamente plena capacidade para o outorgamento do presente Convenio.

EXPOÑEN

PRIMEIRO.- Que a Consellería de Medio Ambiente e Ordenación do Territorio é o órgano competente na Comunidade Autónoma de Galicia para o desenvolvemento lexislativo e execución en materia de medio ambiente da lexislación básica estatal, de conformidade co establecido no Decreto 167/2015, do 13 de novembro, polo que se establece a estrutura orgánica da Consellería de Medio Ambiente e Ordenación do Territorio.

SEGUNDO.- Que, de conformidade co establecido no Decreto 41/2013, do 21 de febreiro, polo que se establece a estrutura orgánica da Consellería de Sanidade, dita Consellería é o órgano da Comunidade Autonómica de Galicia responsable da superior dirección e control do desenvolvemento das funcións e competencias en materia de sanidade.

TERCEIRO.- Que SIGRE é a entidade xestora dun Sistema Integrado de Xestión (en diante, "SIX") constituído para dar cumprimento ás obrigacións que a normativa en vigor establece aos seus asociados, autorizado mediante Resolución do 30 de xuño de 2017 da Dirección Xeral de Calidade Ambiental e Cambio Climático para realizar as súas actividades na Comunidade Autónoma de Galicia.

Con relación ao mencionado, o SIX de envases e residuos de envases de medicamentos encomendado a SIGRE foi constituído polos axentes do sector farmacéutico para dar unha solución á recollida, transporte e tratamento ambiental dos residuos de envases de medicamentos e residuos de medicamentos xerados en domicilios particulares e

comercializados a través das oficinas de farmacia, e iso co obxectivo de que os mesmos permanecesen en todo momento baixo a vixilancia e supervisión de persoal especializado.

En febreiro de 2002 autorizouse por primeira vez a SIGRE como sistema integrado de xestión de residuos de envases e de medicamentos, así como de produtos de parafarmacia, postos no mercado polas empresas do sector farmacéutico adheridas ao sistema. Con carácter complementario a esta autorización, en data 11 de marzo de 2002, asinouse o primeiro dos dous convenios tramitados ata o momento con esta entidade coa finalidade de articular *“a participación da Comunidade Autónoma de Galicia na implantación e seguimento da recollida, transporte e tratamento dos residuos de medicamentos e envases de medicamentos usados en Galicia, responsabilidade do sistema integrado de xestión de residuos de envases SIGRE, e o seguimento do cumprimento dos obxectivos de reciclaxe e valorización que SIGRE debe garantir no ámbito da Comunidade Autónoma”*.

En particular, constituían obxectivos do convenio, entre outros, a posta en marcha de campañas de formación e comunicación así como o establecemento de mecanismos de intercambio de información, control e seguimento das actividades previstas.

O segundo dos convenios subscritos ata a data rubricouse o 8 de xuño de 2012 e durante a súa vixencia recolléronse en Galicia unha media de 275.421 quilogramos ao ano de residuos deste tipo.

A finais de 2016 un total de 1.334 farmacias distribuídas por todo o territorio galego colaboraron con SIGRE facilitándolle aos consumidores galegos un espazo no que, de forma próxima ao seu domicilio, pode desprenderse de maneira fácil e segura, dos residuos de envases e restos de medicamentos respecto dos cales o sistema garante a súa correcta xestión ambiental.

Con este novo Convenio, as partes renovan o seu compromiso á hora de colaborar e contribuír á mellora dos resultados alcanzados nestes últimos anos no territorio da nosa Comunidade Autónoma.

Por describir brevemente o modelo de xestión, este sistema opera da seguinte maneira:

- SIGRE sitúa en cada unha das oficinas de farmacia adheridas ao SIX o denominado "Punto SIGRE" e facilítalles os seus compoñentes: colectores brancos especificamente deseñados para SIGRE, bolsas SIGRE que se introducen nos

colectores, folletos informativos dirixidos ao consumidor e diverso material promocional. Posibilitase así que o consumidor/cidadán deposite no Punto SIGRE situado nas oficinas de farmacia os residuos de envases de medicamentos, residuos de medicamentos e produtos de parafarmacia xerados nos seus domicilios particulares, cumpríndose desta forma a obrigaón de que a recollida se efectúe nas proximidades do domicilio do cidadán.

- Os propios distribuidores dos medicamentos son os encargados de recoller as bolsas SIGRE con residuos de envases de medicamentos, residuos de medicamentos e produtos de parafarmacia dos colectores e de repoñer estas.
- Dado que as características dos residuos son similares ás que teñen os produtos envasados que distribúen, o persoal que se encarga da súa recollida, transporte e almacenamento está especializado en tratar con estes materiais e cumpre con todas as condicións esixibles en materia de hixiene, seguridade e salubridade.
- Os residuos de envases de medicamentos, residuos de medicamentos e produtos de parafarmacia depositados polos cidadáns nos Puntos SIGRE son recollidos polos distribuidores e almacenados en colectores estancos nas súas propias instalacións. Posteriormente, os mesmos son recollidos por xestores de residuos debidamente autorizados para iso e para a súa correspondente clasificación e tratamento desde un punto de vista ambiental e sanitario.
- Á vista do anterior, considérase necesario establecer por parte das Administracións e institucións competentes, a Consellería de Medio Ambiente e Ordenación do Territorio e da Consellería de Sanidade da Xunta de Galicia, unha canle de participación e seguimento do funcionamento do SIX SIGRE na Comunidade Autónoma de Galicia. En consecuencia, as partes subscriben o presente Convenio de colaboración en suxeición ás seguintes

CLÁUSULAS

PRIMEIRA.- OBXECTO

O presente Convenio ten por obxecto o seguimento por parte da Xunta de Galicia da xestión dos residuos de envases de medicamentos, residuos de medicamentos e produtos de parafarmacia que SIGRE realiza na Comunidade Autónoma de Galicia, así como o

seguimento do cumprimento dos obxectivos xerais de redución, reciclado e valorización previstos na Lei 11/1997, do 24 de abril de envases e residuos de envases e demais normativa de aplicación no devandito ámbito territorial por parte de SIGRE. Todo iso coa finalidade de garantir o correcto funcionamento de SIGRE, a apropiada participación no mesmo dos axentes do sector farmacéutico involucrados na constitución e funcionamento do SIX, o adecuado coñecemento e o uso de SIGRE por parte dos cidadáns de Galicia e, en definitiva, o cumprimento da normativa de aplicación e o Plan de Xestión de Residuos Urbanos de Galicia 2010-2022.

SEGUNDA.- ACTUACIÓNS A DESENVOLVER

As actuacións para desenvolver ao amparo deste Convenio consistirán en:

- Impulsar e colaborar no desenvolvemento e seguimento de SIGRE como SIX de envases, en particular respecto dos residuos de envases de medicamentos adheridos, á vez que asume a recollida e xestión dos residuos de medicamentos e produtos de parafarmacia de orixe doméstica na Comunidade Autónoma de Galicia.
- Respecto dos residuos de envases de medicamentos e produtos de parafarmacia, verificar o cumprimento por parte SIGRE dos obxectivos xerais de reciclaxe e valorización previstos na normativa de aplicación no ámbito territorial da Comunidade Autónoma de Galicia.
- Verificar o correcto funcionamento de SIGRE na Comunidade Autónoma de Galicia mediante a entrega de análise dos datos, informes e estudos que se establecen no Convenio.
- Establecer os fluxos de información entre as partes asinantes deste convenio.
- Regular os mecanismos de control e seguimento das actividades previstas no presente Convenio.
- Articular a colaboración das partes no desenvolvemento de campañas de formación e sensibilización cidadá.

TERCEIRA.- COMPROMISOS DA XUNTA DE GALICIA

A Xunta de Galicia, a través da Consellería de Medio Ambiente e Ordenación do Territorio e da Consellería de Sanidade, comprométese, dentro do ámbito das súas competencias e nos

termos fixados no presente Convenio, a cumprir aquelas obrigas que de modo imperativo se establecen na Lei 11/1997, do 24 de abril de envases e residuos de envases e demais normativa aplicable. En concreto, cada unha das Consellerías comprométese ao seguinte:

Consellería de Medio Ambiente e Ordenación do Territorio:

- Poñer en marcha os dispositivos de control e seguimento necesarios para comprobar que todas as operacións previstas no presente Convenio levan a cabo de forma correcta. A Consellería de Sanidade será informada das posibles incidencias que puidesen xurdir.
- Previa consulta á Consellería de Sanidade e previo trámite de audiencia a SIGRE, propoñer e ordenar a execución das medidas que puidesen ser de aplicación en caso de detectar desviacións ou incumprimentos relevantes no ámbito das citadas operacións e nas condicións contidas na autorización de funcionamento.

Consellería de Sanidade:

- Informar de calquera eventualidade que sucedese nalgunha das oficinas de farmacias adheridas a SIGRE nas que estea implantado o “Punto SIGRE”, da que teñan coñecemento.

Consellería de Medio Ambiente e Ordenación do Territorio e Consellería de Sanidade conxuntamente:

- Colaboración nas campañas de formación e concienciación cidadá.
- En ningún caso a Xunta de Galicia asumirá obrigas ou responsabilidades atribuídas a outras persoas ou entidades. Igualmente, a asunción destes compromisos para a Xunta de Galicia non supón unha minoración das obrigacións e responsabilidades de SIGRE.

CUARTA.- COMPROMISOS DE SIGRE

De conformidade coa normativa de aplicación e co previsto na súa autorización de funcionamento, SIGRE comprométese ao seguinte:

- a) Aceptar todos os residuos de envases de medicamentos, residuos de medicamentos e produtos de parafarmacia adheridos a SIGRE xerados nos domiciliados particulares

e depositados nos Puntos SIGRE das oficinas de farmacia adheridas ao SIX no ámbito da Comunidade Autónoma de Galicia.

- b) Financiar a través dos seus adheridos o custo de recollida, transporte, clasificación e tratamento dos residuos de envases de medicamentos, residuos de medicamentos e produtos de parafarmacia adheridos a SIGRE e depositados nos Puntos SIGRE das oficinas de farmacia da Comunidade Autónoma de Galicia.
- c) Garantir, no ámbito da Comunidade Autónoma de Galicia, o cumprimento dos obxectivos xerais de reciclaxe e valorización de residuos de envases previstos na normativa de aplicación.
- d) Entregar os envases, residuos de envases de medicamentos, residuos de medicamentos e produtos de parafarmacia a un xestor autorizado.
- e) Colaborar nas campañas de formación e concienciación cidadá promovidas pola Consellería de Medio Ambiente e Ordenación de Territorio e/ou pola Consellería de Sanidade de conformidade cos artigos 16.4 e 16.5 do Regulamento de Envases e Residuos de Envases, aprobado polo Real Decreto 782/1998, do 30 de abril e co artigo 51.a) da Lei 10/2008, do 3 de novembro, de Residuos de Galicia, previa aprobación da Comisión de Seguimento.
- f) Realizar un seguimento e control das actividades de recollida, transporte, clasificación e tratamento dos residuos de envases de medicamentos, residuos de medicamentos e produtos de parafarmacia. A Xunta de Galicia poderá facer seguimento das actividades de SIGRE a través da información facilitada por devandito SIX de conformidade coa letra g) seguinte.
- g) Remitir á Consellería de Medio Ambiente e Ordenación do Territorio a información necesaria para comprobar o grao de cumprimento dos compromisos de SIGRE baixo este Convenio.
- h) Poñer en coñecemento inmediato das outras partes deste Convenio calquera incidencia que, polas súas características, deba ser coñecida polas mesmas o máis axiña posible.
- i) Na medida do posible, promover entre as súas asociados actuacións dirixidas á redución na xeración de residuos de envases de medicamentos, residuos de medicamentos e de produtos de parafarmacia.

QUINTA.- ENTRADA EN VIGOR E DURACIÓN

O presente Convenio entrará en vigor á súa firma e permanecerá vixente durante catro anos.

En calquera momento antes da finalización do prazo indicado, os asinantes do convenio poderán acordar unanimemente a súa prórroga por un período de ata catro anos adicionais ou a súa extinción, polo que en ningún caso poderá entenderse renovado tacitamente.

SEXTA.- RESOLUCIÓN DO CONVENIO

O presente Convenio finaliza de pleno dereito antes do seu vencemento ordinario no caso de que a Consellería competente en materia de xestión de residuos resolva a suspensión, caducidade ou revogación da autorización de SIGRE como sistema integrado de xestión de residuos de envases e envases usados

Sen prexuízo das facultades que competen á Consellería de Medio Ambiente e Ordenación do Territorio da Comunidade Autónoma de Galicia, no caso de producirse incumprimento grave das obrigacións asumidas e derivadas do presente Convenio por algunha das partes, calquera das partes non incumplidoras poderá resolver devandito Convenio.

SÉTIMA.- MODIFICACIÓN DO CONVENIO

No caso de producirse algunha modificación das condicións da autorización de SIGRE como sistema integrado de xestión de residuos de envases e envases usados, se dita modificación tivese efectos sobre as disposicións do presente Convenio, as partes deberán incorporalas a este por medio dunha addenda ao Convenio.

Así mesmo, se unha disposición legal puidese dar lugar a unha modificación na execución do presente Convenio, as partes comprométense a informar ás outras partes e a adoptar as medidas necesarias para asegurar a continuidade da execución do Convenio, a través da subscrición da oportuna addenda.

OITAVA.- COMISIÓN DE SEGUIMIENTO

As partes conveñen en formular todas as cuestións relativas á interpretación do presente Convenio nunha Comisión de Seguimento composta por seis membros, dous elixidos pola

Consellería de Medio Ambiente e Ordenación do Territorio, dous pola Consellería de Sanidade e dúas por SIGRE, eventualmente asistidos polos seus conselleiros técnicos, contables ou xurídicos. A Presidencia da Comisión recaerá na Consellería de Medio Ambiente e Ordenación do Territorio e a Secretaría en SIGRE.

A comisión de seguimento reunirase ordinariamente unha vez ao ano, sen prexuízo das reunións extraordinarias que se poidan celebrar a petición de calquera das partes asinantes do Convenio, despois da aprobación por parte da presidencia da comisión.

Son funcións da Comisión de Seguimento:

- Avaliar o funcionamento de SIGRE á luz dos resultados dos datos e, no seu caso, da información remitida por este á Consellería de Medio Ambiente e Ordenación do Territorio ou dos controis que realicen as propias Consellerías da Xunta de Galicia, ou de xestores de residuos que colaboran con SIGRE na Comunidade Autónoma de Galicia, no marco das obrigacións do presente Convenio, propoñendo as actuacións que se consideren precisas.
- Impulsar e avaliar o cumprimento do presente Convenio.
- Interpretar en caso de dúbida o contido do presente Convenio e propoñer ás partes a resolución das posibles controversias que puidesen xurdir na aplicación do mesmo. Dicha eventuais controversias e as súas resolucións quedarán reflectidas no acta correspondente asinada polos integrantes da Comisión de Seguimento.
- Realizar propostas sobre as campañas de formación e sensibilización cidadá.
- Aprobar e establecer unha programación das actividades que se van a desenvolver en Galicia, en relación ás campañas de comunicación. SIGRE someterá a súa proposta aos membros da comisión co suficiente tempo para que a Administración poida avaliala.

A Comisión de Seguimento quedará inmediatamente constituída tras a firma do presente Convenio.

A Secretaría elaborará e remitirá ás partes asinantes do Convenio o texto do acta da comisión de seguimento no prazo de 15 días, tendo estas un prazo dun mes para formular alegacións ao texto e asinar o acta.

A Comisión de Seguimento non supón ningunha forma de arbitraje nin de dirimir a resolución de discrepancias entre as partes a un terceiro, nin afecta en modo ningún ás facultades que competen á Xunta de Galicia como Administración Pública. A súa última función será a de propoñer unha solución amigable ás cuestións de interpretación do presente Convenio que se poidan formular.

NOVENA.- FINANCIAMENTO

O presente Convenio non supón achega económica por parte da Xunta de Galicia,

DÉCIMA.- LEXISLACIÓN APLICABLE E XURISDICIÓN COMPETENTE

O presente Convenio queda suxeito, en todos os seus aspectos, á normativa aplicable, incluíndo expresamente a Lei 11/1997, do 24 de abril, de Envases e Residuos de Envases, a Lei 22/2011, do 28 de xullo, de Residuos e Chans Contaminados, o Regulamento para o desenvolvemento e execución da Lei 11/97 de Envases e Residuos de Envases (aprobado por Real Decreto 782/1998, do 30 de abril), o Real Decreto 252/2006, do 3 de marzo, polo que se revisan os obxectivos de reciclaxe e valorización establecidos na Lei 11/1997, do 24 de abril, de Envases e Residuos de Envases, e polo que se modifica o Regulamento para a súa execución, aprobado polo Real Decreto 782/1998, do 30 de abril, a Lei 1/1995, do 2 de xaneiro, de Protección Ambiental de Galicia, a Lei 10/2008, do 3 de novembro, de Residuos de Galicia, o Texto Refundido da Lei de Garantías e Uso Racional dos Medicamentos e Produtos Sanitarios (aprobado por Real Decreto Lexislativo 1/2015, do 24 de xullo), o Real Decreto 1345/2007, do 11 de outubro, polo que se regula o procedemento de autorización, rexistro e condicións de dispensación dos medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, a Circular da Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios ("AEMPS") nº 1/2011, do 24 de marzo de 2011, sobre información que deberán incluír os prospectos dos medicamentos autorizados pola AEMPS, a Circular da AEMPS nº 3/2013, do 22 de outubro de 2013, sobre esixencia de participación en sistemas que garantan a recollida dos residuos de medicamentos que se xeren nos domicilios e o Plan de Xestión de Residuos Urbanos de Galicia 2010-2022. A normativa aplicable inclúe, ademais, as normas de desenvolvemento existentes, subscribíndose, de ser o caso, a oportuna addenda.

A normativa anteriormente exposta, en caso de conflito, prevalecerá sobre o Convenio. Igualmente predominará sobre este Convenio a autorización de SIGRE como SIX de envases e envases usados na Comunidade Autónoma de Galicia.

Este Convenio ten natureza administrativa. O coñecemento das cuestións litixiosas que poidan xurdir ao redor da súa interpretación, aplicación, modificación, resolución, etcétera, corresponderá á xurisdición Contencioso-Administrativa, sendo de aplicación os principios da Lei 40/2015, do 1 de outubro, de Réxime Xurídico do Sector Público.

UNDÉCIMA.- PUBLICIDADE

A firma deste convenio supoñerá o consentimento expreso das partes asinantes para incluír e facer públicos os datos referidos ao mesmo de conformidade co artigo 15 da Lei 1/2016, do 18 de xaneiro, de transparencia e bo goberno, co o artigo 8 da Lei 19/2013, do 9 de decembro, de transparencia, acceso a información pública e bo goberno e na liña do establecido no Decreto 126/2006, do 20 de xullo, polo que se regula o rexistro de convenios da Xunta de Galicia.

E en proba de conformidade as partes asinan o presente convenio, por cuaduplicado exemplar, no lugar e data indicadas ao comezo.

Conselleira de Medio
Ambiente e Ordenación do
Territorio

Conselleiro de Sanidade

Director Xeral de SIGRE

Dna. Beatriz Mato Otero

D. Jesús Vázquez Almuíña

D. Juan Carlos Mampaso
Mártín-Buitrago