



CONVENIO DE COLABORACIÓN ENTRE LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DE GALICIA, A TRAVÉS DE LA CONSELLERÍA DE MEDIO AMBIENTE Y ORDENACIÓN DEL TERRITORIO Y DE LA CONSELLERÍA DE SANIDAD DE LA XUNTA DE GALICIA, Y SIGRE MEDICAMENTO Y MEDIO AMBIENTE, S.L., PARA EL SEGUIMIENTO DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN DE RESIDUOS DE ENVASES Y ENVASES USADOS QUE ASUME TAMBIÉN LA GESTIÓN DE LOS RESIDUOS DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS ADHERIDOS QUE SE GENEREN EN GALICIA.

En Santiago de Compostela, a 9 de marzo de 2018

REUNIDOS

De una parte, D^a Beatriz Mato Otero, Conselleira de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio de la Xunta de Galicia, actuando en nombre y representación de la Xunta de Galicia, en virtud de las facultades atribuidas por el artículo 34 de la Ley 1/1983, del 22 de febrero, de normas reguladoras de la Xunta y de su Presidencia, nombrada para dicho cargo por el Decreto 148/2016, de 13 de noviembre, en relación con lo establecido en el Decreto 167/2015, de 13 de noviembre, por el que se establece la estructura orgánica de la Consellería de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio y en el Decreto 177/2016, de 15 de diciembre, por el que se fija la estructura orgánica de la Vicepresidencia y de las Consellerías de la Xunta de Galicia.

De otra parte, D. Jesús Vázquez Almuíña, Conselleiro de Sanidad, actuando en nombre y representación de la Xunta de Galicia, en virtud de las facultades atribuidas por el artículo 34 de la Ley 1/1983, del 22 de febrero, de normas reguladoras de la Xunta y de su Presidencia, nombrado para dicho cargo por el Decreto 148/2016, de 13 de noviembre, en relación con lo establecido en el Decreto 41/2013, de 21 de febrero, por el que se establece la estructura orgánica de la Consellería de Sanidad y en el Decreto 177/2016, de 15 de diciembre, por el que se fija la estructura orgánica de la Vicepresidencia y de las Consellerías de la Xunta de Galicia.

Y de otra, D. Juan Carlos Mampaso Martín-Buitrago, en su calidad de Director General, actuando en nombre y representación de SIGRE MEDICAMENTO Y MEDIO AMBIENTE, S. L. (en adelante, "SIGRE"), sociedad limitada sin ánimo de lucro con número de identificación fiscal B82329533, constituida mediante escritura otorgada ante el Notario de Madrid Don



Vicente Moreno – Torres Camy, el día 5 de mayo de 1999, con el número 1.142 de su protocolo, inscrita en el Registro Mercantil de Madrid, con fecha 28 de junio de 1999, en el tomo 14.189, libro 0, folio 218, sección 8, hoja M – 233479, inscripción 1ª.

Según queda fijado en sus Estatutos, el objeto social de la empresa consiste exclusivamente en la constitución y administración de un sistema integrado de gestión para la recogida, transporte, tratamiento, recuperación, reciclado, otras formas de valorización y/o eliminación de envases y residuos de envases de medicamentos, medicamentos caducados y no utilizados y restos de medicamentos y de productos de parafarmacia y cosmética puestos en el mercado por la industria farmacéutica o sectores industriales correspondientes.

Para ello, en el desempeño de sus actividades, la sociedad podrá colaborar y cooperar con las autoridades e instituciones de la Unión Europea y con las Administraciones Públicas españolas, bien sea a nivel estatal, autonómico o local, en las actividades y materias relacionadas con su objeto social.

En consecuencia, las partes se reconocen mutuamente plena capacidad para el otorgamiento del presente Convenio.

EXPONEN

PRIMERO.- Que la Consellería de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio es el órgano competente en la Comunidad Autónoma de Galicia para el desarrollo legislativo y ejecución en materia de medio ambiente de la legislación básica estatal, de conformidad con lo establecido en el Decreto 167/2015, de 13 de noviembre, por el que se establece la estructura orgánica de la Consellería de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio.

SEGUNDO.- Que, de conformidad con lo establecido en el Decreto 41/2013, de 21 de febrero, por el que se establece la estructura orgánica de la Consellería de Sanidad, dicha Consellería es el órgano de la Comunidad Autónoma de Galicia responsable de la superior dirección y control del desarrollo de las funciones y competencias en materia de sanidad.

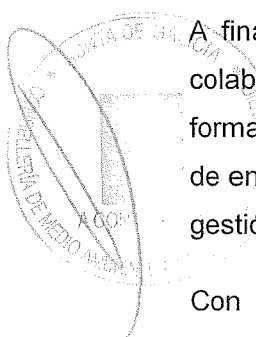
TERCERO.- Que SIGRE es la entidad gestora de un Sistema Integrado de Gestión (en adelante, "SIG") constituido para dar cumplimiento a las obligaciones que la normativa en vigor establece a sus asociados, autorizado mediante Resolución de 30 de junio de 2017 de la Dirección General de Calidad Ambiental y Cambio Climático para realizar sus actividades en la Comunidad Autónoma de Galicia.

Con relación a lo mencionado, el SIG de envases y residuos de envases de medicamentos encomendado a SIGRE fue constituido por los agentes del sector farmacéutico para dar una solución a la recogida, transporte y tratamiento medioambiental de los residuos de envases de medicamentos y residuos de medicamentos generados en domicilios particulares y comercializados a través de las oficinas de farmacia, y ello con el objetivo de que los mismos permaneciesen en todo momento bajo la vigilancia y supervisión de personal especializado.

En febrero de 2002 se autorizó por primera vez a SIGRE como sistema integrado de gestión de residuos de envases y de medicamentos, así como de productos de parafarmacia, puestos en el mercado por las empresas del sector farmacéutico adheridas al sistema. Con carácter complementario a esta autorización, en fecha 11 de marzo de 2002, se firmó el primero de los dos convenios tramitados hasta el momento con esta entidad con la finalidad de articular *“la participación de la Comunidad Autónoma de Galicia en la implantación y seguimiento de la recogida, transporte y tratamiento de los residuos de medicamentos y envases de medicamentos usados en Galicia, responsabilidad del sistema integrado de gestión de residuos de envases SIGRE, y el seguimiento del cumplimiento de los objetivos de reciclado y valorización que SIGRE debe garantizar en el ámbito de la Comunidad Autónoma”*.

En particular, constituían objetivos del convenio, entre otros, la puesta en marcha de campañas de formación y comunicación así como el establecimiento de mecanismos de intercambio de información, control y seguimiento de las actividades previstas.

El segundo de los convenios suscritos hasta la fecha se rubricó el 8 de junio de 2012 y durante su vigencia se han recogido en Galicia una media de 275.421 kilogramos al año de residuos de este tipo.



A finales de 2016 un total de 1.334 farmacias distribuidas por todo el territorio gallego colaboraron con SIGRE facilitándole a los consumidores gallegos un espacio en el que, de forma próxima a su domicilio, puede desprenderse de manera fácil y segura, de los residuos de envases y restos de medicamentos respecto de los cuales el sistema garantiza su correcta gestión ambiental.

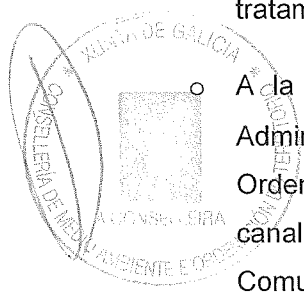
Con este nuevo Convenio, las partes renuevan su compromiso a la hora de colaborar y contribuir a la mejora de los resultados alcanzados en estos últimos años en el territorio de nuestra Comunidad Autónoma.



Por describir brevemente el modelo de gestión, este sistema opera de la siguiente manera:

- o SIGRE ubica en cada una de las oficinas de farmacia adheridas al SIG el denominado "Punto SIGRE" y les facilita sus componentes: contenedores blancos específicamente diseñados para SIGRE, bolsas SIGRE que se introducen en los contenedores, folletos informativos dirigidos al consumidor y diverso material promocional. Se posibilita así que el consumidor/ciudadano deposite en el Punto SIGRE ubicado en las oficinas de farmacia los residuos de envases de medicamentos, residuos de medicamentos y productos de parafarmacia generados en sus domicilios particulares, cumpliéndose de esta forma la obligación de que la recogida se efectúe en las proximidades del domicilio del ciudadano.
- o Los propios distribuidores de los medicamentos son los encargados de recoger las bolsas SIGRE con residuos de envases de medicamentos, residuos de medicamentos y productos de parafarmacia de los contenedores y de reponer éstas.
- o Dado que las características de los residuos son similares a las que tienen los productos envasados que distribuyen, el personal que se encarga de su recogida, transporte y almacenamiento está especializado en tratar con estos materiales y cumple con todas las condiciones exigibles en materia de higiene, seguridad y salubridad.
- o Los residuos de envases de medicamentos, residuos de medicamentos y productos de parafarmacia depositados por los ciudadanos en los Puntos SIGRE son recogidos por los distribuidores y almacenados en contenedores estancos en sus propias instalaciones. Posteriormente, los mismos son recogidos por gestores de residuos debidamente autorizados para ello y para su correspondiente clasificación y tratamiento desde un punto de vista medioambiental y sanitario.

- o A la vista de lo anterior, se considera necesario establecer por parte de las Administraciones e instituciones competentes, la Consellería de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio y de la Consellería de Sanidad de la Xunta de Galicia, un canal de participación y seguimiento del funcionamiento del SIG SIGRE en la Comunidad Autónoma de Galicia. En consecuencia, las partes suscriben el presente Convenio de colaboración en sujeción a las siguientes





CLÁUSULAS

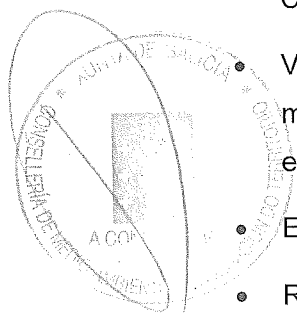
PRIMERA.- OBJETO

El presente Convenio tiene por objeto el seguimiento por parte de la Xunta de Galicia de la gestión de los residuos de envases de medicamentos, residuos de medicamentos y productos de parafarmacia que SIGRE realiza en la Comunidad Autónoma de Galicia, así como el seguimiento del cumplimiento de los objetivos generales de reducción, reciclado y valorización previstos en la Ley 11/1997, de 24 de abril de envases y residuos de envases y demás normativa de aplicación en dicho ámbito territorial por parte de SIGRE. Todo ello con la finalidad de garantizar el correcto funcionamiento de SIGRE, la apropiada participación en el mismo de los agentes del sector farmacéutico involucrados en la constitución y funcionamiento del SIG, el adecuado conocimiento y el uso de SIGRE por parte de los ciudadanos de Galicia y, en definitiva, el cumplimiento de la normativa de aplicación y el Plan de Gestión de Residuos Urbanos de Galicia 2010-2022.

SEGUNDA.- ACTUACIONES A DESARROLLAR

Las actuaciones a desarrollar al amparo de este Convenio consistirán en:

- Impulsar y colaborar en el desarrollo y seguimiento de SIGRE como SIG de envases, en particular respecto de los residuos de envases de medicamentos adheridos, al tiempo que asume la recogida y gestión de los residuos de medicamentos y productos de parafarmacia de origen doméstico en la Comunidad Autónoma de Galicia.
- Respecto de los residuos de envases de medicamentos y productos de parafarmacia, verificar el cumplimiento por parte SIGRE de los objetivos generales de reciclado y valorización previstos en la normativa de aplicación en el ámbito territorial de la Comunidad Autónoma de Galicia.
- Verificar el correcto funcionamiento de SIGRE en la Comunidad Autónoma de Galicia mediante la entrega de análisis de los datos, informes y estudios que se establecen en el Convenio.
- Establecer los flujos de información entre las partes firmantes de este convenio.
- Regular los mecanismos de control y seguimiento de las actividades previstas en el presente Convenio.





- Articular la colaboración de las partes en el desarrollo de campañas de formación y sensibilización ciudadana.

TERCERA.- COMPROMISOS DE LA XUNTA DE GALICIA

La Xunta de Galicia, a través de la Consellería de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio y de la Consellería de Sanidad, se compromete, dentro del ámbito de sus competencias y en los términos fijados en el presente Convenio, a cumplir aquellas obligaciones que de modo imperativo se establecen en la Ley 11/1997, de 24 de abril de envases y residuos de envases y demás normativa aplicable. En concreto, cada una de las Consellerías se compromete a lo siguiente:

Consellería de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio:

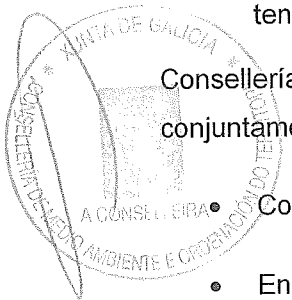
- Poner en marcha los dispositivos de control y seguimiento necesarios para comprobar que todas las operaciones previstas en el presente Convenio se llevan a cabo de forma correcta. La Consellería de Sanidad será informada de las posibles incidencias que pudiesen surgir.
- Previa consulta a la Consellería de Sanidad y previo trámite de audiencia a SIGRE, proponer y ordenar la ejecución de las medidas que pudiesen ser de aplicación en caso de detectar desviaciones o incumplimientos relevantes en el ámbito de las citadas operaciones y en las condiciones contenidas en la autorización de funcionamiento.

Consellería de Sanidad:

- Informar de cualquier eventualidad que haya sucedido en alguna de las oficinas de farmacias adheridas a SIGRE en las que esté implantado el "Punto SIGRE", de la que tengan conocimiento.

Consellería de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio y Consellería de Sanidad conjuntamente:

- Colaboración en las campañas de formación y concienciación ciudadana.
- En ningún caso la Xunta de Galicia asumirá obligaciones o responsabilidades atribuidas a otras personas o entidades. Igualmente, la asunción de estos



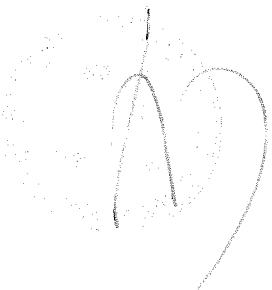
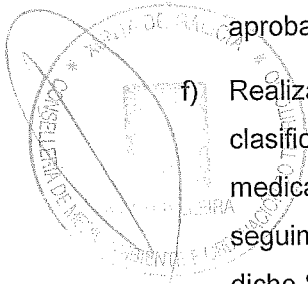


compromisos para la Xunta de Galicia no supone una minoración de las obligaciones y responsabilidades de SIGRE.

CUARTA.- COMPROMISOS DE SIGRE

De conformidad con la normativa de aplicación y con lo previsto en su autorización de funcionamiento, SIGRE se compromete a lo siguiente:

- a) Aceptar todos los residuos de envases de medicamentos, residuos de medicamentos y productos de parafarmacia adheridos a SIGRE generados en los domiciliados particulares y depositados en los Puntos SIGRE de las oficinas de farmacia adheridas al SIG en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Galicia.
- b) Financiar a través de sus adheridos el coste de recogida, transporte, clasificación y tratamiento de los residuos de envases de medicamentos, residuos de medicamentos y productos de parafarmacia adheridos a SIGRE y depositados en los Puntos SIGRE de las oficinas de farmacia de la Comunidad Autónoma de Galicia.
- c) Garantizar, en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Galicia, el cumplimiento de los objetivos generales de reciclado y valorización de residuos de envases previstos en la normativa de aplicación.
- d) Entregar los envases, residuos de envases de medicamentos, residuos de medicamentos y productos de parafarmacia a un gestor autorizado.
- e) Colaborar en las campañas de formación y concienciación ciudadana promovidas por la Consellería de Medio Ambiente y Ordenación de Territorio y/o por la Consellería de Sanidad de conformidad con los artículos 16.4 y 16.5 del Reglamento de Envases y Residuos de Envases, aprobado por el Real Decreto 782/1998, de 30 de abril y con el artículo 51.a) de la Ley 10/2008, de 3 de noviembre, de Residuos de Galicia, previa aprobación de la Comisión de Seguimiento.
- f) Realizar un seguimiento y control de las actividades de recogida, transporte, clasificación y tratamiento de los residuos de envases de medicamentos, residuos de medicamentos y productos de parafarmacia. La Xunta de Galicia podrá hacer seguimiento de las actividades de SIGRE a través de la información facilitada por dicho SIG de conformidad con la letra g) siguiente.





- g) Remitir a la Consellería de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio la información necesaria para comprobar el grado de cumplimiento de los compromisos de SIGRE bajo este Convenio.
- h) Poner en conocimiento inmediato de las otras partes de este Convenio cualquier incidencia que, por sus características, deba ser conocida por las mismas a la mayor brevedad.
- i) En la medida de lo posible, promover entre sus asociados actuaciones dirigidas a la reducción en la generación de residuos de envases de medicamentos, residuos de medicamentos y de productos de parafarmacia.

QUINTA.- ENTRADA EN VIGOR Y DURACIÓN

El presente Convenio entrará en vigor a su firma y permanecerá vigente durante cuatro años.

En cualquier momento antes de la finalización del plazo indicado, los firmantes del convenio podrán acordar unánimemente su prórroga por un periodo de hasta cuatro años adicionales o su extinción, por lo que en ningún caso podrá entenderse renovado tácitamente.

SEXTA.- RESOLUCIÓN DEL CONVENIO

El presente Convenio finaliza de pleno derecho antes de su vencimiento ordinario en el supuesto de que la Consellería competente en materia de gestión de residuos resuelva la suspensión, caducidad o revocación de la autorización de SIGRE como sistema integrado de gestión de residuos de envases y envases usados

Sin perjuicio de las facultades que competen a la Consellería de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio de la Comunidad Autónoma de Galicia, en el caso de producirse incumplimiento grave de las obligaciones asumidas y derivadas del presente Convenio por alguna de las partes, cualquiera de las partes no incumplidoras podrá resolver dicho Convenio.

SÉPTIMA.- MODIFICACIÓN DEL CONVENIO

En el caso de producirse alguna modificación de las condiciones de la autorización de SIGRE como sistema integrado de gestión de residuos de envases y envases usados, si dicha



modificación tuviese efectos sobre las disposiciones del presente Convenio, las partes deberán incorporarlas a éste por medio de una adenda al Convenio.

Asimismo, si una disposición legal pudiese dar lugar a una modificación en la ejecución del presente Convenio, las partes se comprometen a informar a las otras partes y a adoptar las medidas necesarias para asegurar la continuidad de la ejecución del Convenio, a través de la suscripción de la oportuna adenda.

OCTAVA.- COMISIÓN DE SEGUIMIENTO

Las partes convienen en formular todas las cuestiones relativas a la interpretación del presente Convenio en una Comisión de Seguimiento compuesta por seis miembros, dos elegidos por la Consellería de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio, dos por la Consellería de Sanidad y dos por SIGRE, eventualmente asistidos por sus consejeros técnicos, contables o jurídicos. La Presidencia de la Comisión recaerá en la Consellería de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio y la Secretaría en SIGRE.

La comisión de seguimiento se reunirá ordinariamente una vez al año, sin perjuicio de las reuniones extraordinarias que se puedan celebrar a petición de cualquiera de las partes firmantes del Convenio, después de la aprobación por parte de la presidencia de la comisión.

Son funciones de la Comisión de Seguimiento:

- Evaluar el funcionamiento de SIGRE a la luz de los resultados de los datos y, en su caso, de la información remitida por éste a la Consellería de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio o de los controles que realicen las propias Consellerías de la Xunta de Galicia, o de gestores de residuos que colaboran con SIGRE en la Comunidad Autónoma de Galicia, en el marco de las obligaciones del presente Convenio, proponiendo las actuaciones que se consideren precisas.
- Impulsar y evaluar el cumplimiento del presente Convenio.
- Interpretar en caso de duda el contenido del presente Convenio y proponer a las partes la resolución de las posibles controversias que pudiesen surgir en la aplicación del mismo. Dichas eventuales controversias y sus resoluciones quedarán reflejadas en el acta correspondiente firmada por los integrantes de la Comisión de Seguimiento.
- Realizar propuestas sobre las campañas de formación y sensibilización ciudadana.



- Aprobar y establecer una programación de las actividades que se van a desarrollar en Galicia, en relación a las campañas de comunicación. SIGRE someterá su propuesta a los miembros de la comisión con el suficiente tiempo para que la Administración pueda evaluarla.

La Comisión de Seguimiento quedará inmediatamente constituida tras la firma del presente Convenio.

La Secretaría elaborará y remitirá a las partes firmantes del Convenio el texto del acta de la comisión de seguimiento en el plazo de 15 días, teniendo éstas un plazo de un mes para formular alegaciones al texto y firmar el acta.

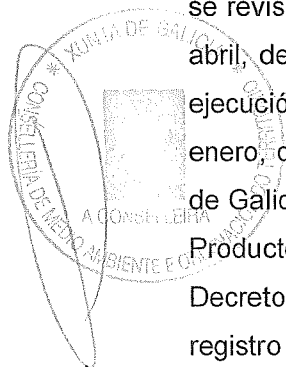
La Comisión de Seguimiento no supone ninguna forma de arbitraje ni de dirimir la resolución de discrepancias entre las partes a un tercero, ni afecta en modo ninguno a las facultades que competen a la Xunta de Galicia como Administración Pública. Su última función será la de proponer una solución amigable a las cuestiones de interpretación del presente Convenio que se puedan formular.

NOVENA.- FINANCIACIÓN

El presente Convenio no supone aportación económica por parte de la Xunta de Galicia,

DÉCIMA.- LEGISLACIÓN APLICABLE Y JURISDICCIÓN COMPETENTE

El presente Convenio queda sujeto, en todos sus aspectos, a la normativa aplicable, incluyendo expresamente la Ley 11/1997, de 24 de abril, de Envases y Residuos de Envases, la Ley 22/2011, de 28 de julio, de Residuos y Suelos Contaminados, el Reglamento para el desarrollo y ejecución de la Ley 11/97 de Envases y Residuos de Envases (aprobado por Real Decreto 782/1998, de 30 de abril), el Real Decreto 252/2006, de 3 de marzo, por el que se revisan los objetivos de reciclado y valorización establecidos en la Ley 11/1997, de 24 de abril, de Envases y Residuos de Envases, y por el que se modifica el Reglamento para su ejecución, aprobado por el Real Decreto 782/1998, de 30 de abril, la Ley 1/1995, del 2 de enero, de Protección Ambiental de Galicia, la Ley 10/2008, del 3 de noviembre, de Residuos de Galicia, el Texto Refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios (aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio), el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por lo que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados



[Handwritten signature]

industrialmente, la Circular de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ("AEMPS") nº 1/2011, de 24 de marzo de 2011, sobre información que deberán incluir los prospectos de los medicamentos autorizados por la AEMPS, la Circular de la AEMPS nº 3/2013, de 22 de octubre de 2013, sobre exigencia de participación en sistemas que garanticen la recogida de los residuos de medicamentos que se generen en los domicilios y el Plan de Gestión de Residuos Urbanos de Galicia 2010-2022. La normativa aplicable incluye, además, las normas de desarrollo existentes, suscribiéndose, de ser el caso, la oportuna adenda.

La normativa anteriormente expuesta, en caso de conflicto, prevalecerá sobre el Convenio. Igualmente predominará sobre este Convenio la autorización de SIGRE como SIG de envases y envases usados en la Comunidad Autónoma de Galicia.

Este Convenio tiene naturaleza administrativa. El conocimiento de las cuestiones litigiosas que puedan surgir en torno a su interpretación, aplicación, modificación, resolución, etc. corresponderá a la jurisdicción Contencioso-Administrativa, siendo de aplicación los principios de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

UNDÉCIMA.- PUBLICIDAD

La firma de este convenio supondrá el consentimiento expreso de las partes firmantes para incluir y hacer públicos los datos referidos al mismo de conformidad con el artículo 15 de la Ley 1/2016, de 18 de enero, de transparencia y buen gobierno, con el artículo 8 de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a información pública y buen gobierno y en la línea de lo establecido en el Decreto 126/2006, de 20 de julio, por el que se regula el registro de convenios de la Xunta de Galicia.

Y en prueba de conformidad las partes firman el presente convenio, por cuadruplicado ejemplar, en el lugar y fecha indicadas al comienzo.

Conselleira de Medio
Ambiente y Ordenación del
Territorio

Dña. Beatriz Mato Otero

Conselleiro de Sanidad

D. Jesús Vázquez Almuíña

Director General de SIGRE

D. Juan Carlos Mampaso
Mártin-Buitrago

Medicamento y Medio Ambiente