



**RESOLUCIÓN DE 30 DE JUNIO DE 2017 DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE CALIDAD AMBIENTAL Y CAMBIO CLIMÁTICO POR LA QUE SE RENUEVA LA AUTORIZACIÓN A SIGRE MEDICAMENTO Y MEDIO AMBIENTE, S.L. COMO SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN DE RESIDUOS DE ENVASES Y ENVASES USADOS INCLUIDOS EN EL ÁMBITO DE SU RESPONSABILIDAD, AL TIEMPO QUE ASUME TAMBIÉN LA GESTIÓN DE LOS RESIDUOS DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS ADHERIDOS QUE SE GENEREN EN LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DE GALICIA.**

En fecha 14 de noviembre de 2016 D. Juan Carlos Mampaso, con NIF: 2490780-H y domicilio a efectos de notificación en C/ María de Molina, 37, 2º – 28006 Madrid, en representación de SIGRE MEDICAMENTO Y MEDIO AMBIENTE, S.L. (en adelante SIGRE), con CIF B-82329533, presentó en su condición de Director General de esta entidad, solicitud para la renovación de la autorización administrativa como sistema integrado de gestión de residuos de envases y envases usados de los productos adheridos al mismo, en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Galicia, teniendo en cuenta los siguientes

**ANTECEDENTES:**

- 1) Tras una autorización provisional en el año año 2001, por Resolución de 7 de febrero de 2002, del Director General de Calidad y Evaluación Ambiental de la Consellería de Medio Ambiente de la Xunta de Galicia, se autorizó por primera vez a Sistema Integrado de Gestión y Recogida de Envases, S.L. (SIGRE) como sistema integrado de gestión de envases y residuos en la Comunidad Autónoma de Galicia, por un período de 5 años.
- 2) El 19 de junio de 2007, la anterior Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental de la Consellería de Medio Ambiente y Desarrollo Sostenible concedió a SIGRE la autorización como sistema integrado de gestión de envases y residuos de envases en la Comunidad Autónoma de Galicia, por un plazo de 5 años.
- 3) En consecuencia, por Resolución de la Secretaría General de Calidad y Evaluación Ambiental del 15 de mayo de 2012 se renovó la autorización a SIGRE Medicamento y Medio Ambiente, S.L. como sistema integrado de gestión de envases y residuos de envases de medicamentos en la Comunidad Autónoma de Galicia.
- 4) En fecha 14 de noviembre de 2016, SIGRE solicita la renovación de su autorización en esta Comunidad Autónoma al tiempo que se presenta como un sistema colectivo constituido para organizar la recogida, transporte, tratamiento, recuperación, reciclado y otras formas de valorización y/o eliminación de envases y residuos de envases de medicamentos, restos de





medicamentos y/o productos de parafarmacia generados en los domicilios particulares mediante su recogida a través de las oficinas de farmacia.

5) Por escrito 11 de abril de 2017, recibido por SIGRE el 18 de abril, se le requiere al sistema lo siguiente:

- Documentación acreditativa del volumen de negocios anual del sistema integrado de gestión en el ámbito territorial de la Comunidad Autónoma de Galicia.
- Así como justificación del pago de la tasa requerida por la normativa tributaria de la Comunidad Autónoma, en la actualidad por importe de 698,77 €, de conformidad con las tarifas vigentes.

En fecha 26 de abril de 2017 remite la documentación requerida.

6) Mediante Propuesta de Resolución de 15 de mayo de 2017 de la Subdirección General de Residuos de la Dirección General de Calidad Ambiental y Cambio Climático se le concedió al sistema integrado de gestión, de conformidad con lo establecido en el art. 82 de la *Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas*, un plazo de diez días para la presentación de las alegaciones y documentación o justificación que considerase oportunas.

7) Con la misma fecha, la Directora General de Calidad Ambiental y Cambio Climático resolvió prorrogar la autorización concedida en 2012 hasta la emisión de la nueva resolución con la que se dé por finalizada la tramitación de la renovación solicitada.

8) Por escrito de 31 de mayo de 2017, SIGRE MEDICAMENTO Y MEDIO AMBIENTE, S.L. formuló las alegaciones que constan en el expediente y que, de forma resumida, consistirían en lo siguiente:

- Que en la redacción de la condición sexta de la resolución se haga constar que:  
*“En lo que respecta a los objetivos de reducción, reciclado y valorización, SIGRE ha de contribuir a garantizar, en su ámbito de actuación, el cumplimiento de los objetivos fijados ...”*  
*“Los mecanismos de comprobación de la contribución al cumplimiento de los objetivos serán los previstos en la normativa de aplicación ...”*
- Que, en la misma condición sexta, al referir la preferencia de la recuperación de energía frente al reciclado, se establezca lo siguiente:





*“Según lo establecido en la Disposición adicional única del Real Decreto 252/2006, de 3 de marzo, por el que se revisan los objetivos de reciclaje y valorización establecidos en la Ley 11/1997 resultará admisible, cuando proceda, la recuperación de energía siempre que sea preferible al reciclado de materiales por razones de medio ambiente y rentabilidad, lo que podrá llevarse a cabo mediante la consideración de un margen suficiente entre los objetivos de reciclado y valorización”*

## **FUNDAMENTOS JURÍDICOS:**

1) 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, atribuye a la Dirección General de Calidad Ambiental y Cambio Climático las competencias que correspondían a la Secretaría General de Calidad y Evaluación Ambiental, conforme al 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; entre ellas más específicamente, las reguladas en el artículo 11 sobre las competencias y funciones en materia de evaluación y control de la incidencia que sobre el medio ambiente provoque la actividad humana y, en particular la tramitación y seguimiento de las autorizaciones de los sistemas integrados de gestión atribuida a la Subdirección General de Residuos.

2) De conformidad con lo establecido en la disposición transitoria cuarta de la Ley 22/2011, de 28 de julio, de residuos y suelos contaminados, los sistemas integrados de gestión de residuos existentes a la entrada en vigor de la ley se regirán por lo previsto en la Ley 10/1998, de 21 de abril, de residuos, y las normas reguladoras de cada flujo de residuos. No obstante, estos sistemas habrán de adaptarse a lo establecido en la norma básica en el plazo de un año desde que entren en vigor las normas que la desarrollen reglamentariamente para cada flujo de residuos. En este sentido, debe señalarse que en el momento de la elaboración de la presente resolución, y por lo que a residuos de envases se refiere, no se ha producido tal desarrollo reglamentario por lo que resulta de aplicación el régimen jurídico vigente hasta el momento.

3) Así, la Ley 10/2008, de 3 de noviembre, de residuos de Galicia, regula en su artículo 32 el procedimiento para obtener autorización como sistema integrado de gestión, y dar así cumplimiento a las obligaciones asumidas por los agentes económicos responsables de la puesta en el mercado de productos que con su uso se convierten en residuos. Asimismo, en el mismo artículo, apartado 4, se establece que dichas autorizaciones pueden introducir las condiciones que se estimen necesarias para su efectividad, así como prever la constitución de una garantía que asegure el cumplimiento de las obligaciones asumidas por parte del sistema integrado de gestión.





4) Por su parte, la *Ley 11/1997, de 24 de abril, de envases y residuos de envases*, establece en los artículos 7.2 y 8.2 que los sistemas integrados de gestión deben ser autorizados por el órgano competente de cada una de las Comunidades Autónomas en las que se implanten territorialmente, teniendo dichas autorizaciones carácter temporal al concederse por un período máximo de cinco años, renovable de forma sucesiva por idéntico período de tiempo.

5) Esta ley fue objeto de desarrollo reglamentario por el *Real Decreto 782/1998, de 30 de abril, por el que se aprueba el Reglamento para el desarrollo y ejecución de la Ley 11/1997, de 24 de abril, de envases y residuos de envases*, cuyos preceptos también resultan de aplicación al presente caso.

6) A mayores, esta normativa ambiental en materia de gestión de residuos debe ser completada con otra vigente en materia sanitaria con la que se pretende garantizar la correcta gestión de los restos de medicamentos y medicamentos caducados.

Así, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 62.6 del *Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente*, se establece la obligación de los titulares de la autorización de comercialización de medicamentos, de participar en sistemas que garanticen la recogida de los residuos de medicamentos que se generen en los domicilios.

7) En cuanto a las alegaciones presentadas por la interesada cabe señalar lo siguiente:

- Se solicita por el sistema que en la redacción de la condición sexta de la resolución se haga constar lo siguiente:

*“En lo que respecta a los objetivos de reducción, reciclado y valorización, SIGRE ha de contribuir a garantizar, en su ámbito de actuación, el cumplimiento de los objetivos fijados ...”*

*“Los mecanismos de comprobación de la contribución al cumplimiento de los objetivos serán los previstos en la normativa de aplicación ...”*

La redacción finalmente utilizada en la presente resolución se atiene al contenido de la normativa vigente en materia de autorización de sistemas integrados de gestión de envases que no contempla la mención solicitada.

- Así mismo, se solicita que, en la misma condición sexta, al referir la preferencia de la recuperación de energía frente al reciclado, se establezca lo siguiente:

*“Según lo establecido en la Disposición adicional única del Real Decreto 252/2006, de 3 de marzo, por el que se revisan los objetivos de reciclaje y valorización establecidos en la Ley 11/1997 resultará admisible, cuando proceda, la recuperación de energía siempre que sea preferible al reciclado de materiales por razones de medio ambiente y rentabilidad, lo que*





*podrá llevarse a cabo mediante la consideración de un margen suficiente entre los objetivos de reciclado y valorización”*

A la vista de esta alegación, y en la línea de lo justificado al respecto de la anterior alegación, se informa que también en este caso la redacción de este apartado se ajustará textualmente al contenido de la norma referida.

#### **RESUELVE:**

Otorgar a SIGRE la renovación de la autorización como sistema integrado de gestión de residuos de envases y envases usados, al tiempo que asume también la gestión de los residuos de medicamentos y de otros productos bajo su responsabilidad, en el ámbito territorial de la Comunidad Autónoma de Galicia, quedando sujeta a las siguientes

#### **CONDICIONES:**

Primera: La entidad designada para la gestión del sistema es SIGRE MEDICAMENTO Y MEDIO AMBIENTE, S.L. (SIGRE), entidad sin ánimo de lucro y con personalidad jurídica propia, con domicilio social en la Calle María de Molina 37, 2º – 28006 Madrid.

Segunda: La entidad SIGRE asume la responsabilidad de la recogida, reciclado u otras formas de valorización y eliminación de los residuos de envases y envases usados de conformidad con lo establecido por el marco normativo aplicable en materia de residuos de envases; la gestión de los residuos de medicamentos en virtud de la obligación, impuesta por la normativa sanitaria mencionada con anterioridad a los titulares de autorización para la comercialización de medicamentos, de participar en sistemas que garanticen la recogida de los residuos de medicamentos que se generen en los domicilios así como la gestión de otros residuos generados por los productos adheridos al sistema y responsabilidad del mismo, incluidos los residuos de productos de parafarmacia.

Esta autorización resulta de aplicación en todo el territorio de la Comunidad Autónoma de Galicia y habrá de completarse, en su caso, con lo establecido en el Convenio de colaboración que se firme entre la Xunta de Galicia y SIGRE.

Tercera: Son agentes económicos integrados en SIGRE las siguientes entidades:

- a) Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica (FARMAINDUSTRIA).
- b) Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos.





- c) Federación Nacional de Asociaciones de Mayoristas, Distribuidores de Especialidades Farmacéuticas y Productos Parafarmacéuticos (FEDIFAR).

Cuarta: Las entidades que deseen adherirse al sistema de SIGRE podrán hacerlo mediante el contrato de adhesión de naturaleza mercantil. Dichas entidades deberán satisfacer la cuota que les corresponda en función de los envases que pongan en el mercado con sus productos.

Las empresas adheridas al SIG constituirán la cartera de clientes de los servicios prestados por SIGRE. La adhesión les permitirá eximirse de la obligación de crear un sistema de depósito, devolución y retorno, según prevé la Ley 11/1997, de 24 de abril y cumplir con lo previsto en el artículo 62.6 del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre.

Quinta: El ámbito territorial de actuación de SIGRE para esta autorización es la Comunidad Autónoma de Galicia.

Sexta: En lo que respecta a los objetivos de reducción, reciclado y valorización, SIGRE ha de garantizar, en su ámbito de actuación, el cumplimiento de los objetivos fijados, en los porcentajes y plazos establecidos por la Ley 11/1997 y en la demás normativa de desarrollo que resulte de aplicación, sin perjuicio del cumplimiento de los objetivos específicos previstos en el Plan de Gestión de Residuos Urbanos de Galicia.

Según lo establecido en la Disposición adicional única del Real Decreto 252/2006, de 3 de marzo, por el que se revisan los objetivos de reciclaje y valorización establecidos en la Ley 11/1997, resultará admisible, cuando proceda, la recuperación de energía siempre que sea preferible al reciclado de materiales por razones de medio ambiente y rentabilidad, lo que podrá llevarse a cabo mediante la consideración de un margen suficiente entre los objetivos de reciclado y valorización.

Los mecanismos de comprobación del cumplimiento de dichos objetivos serán los previstos en la normativa de aplicación y, en su caso, en el Convenio que firmen la Xunta de Galicia y SIGRE.

Séptima: El símbolo de identificación del sistema es el denominado "símbolo SIGRE". Todos los envases de las entidades adheridas a SIGRE se deben identificar mediante la aparición visible de dicho logotipo distintivo, tal como establece en su artículo 7.3 la Ley de envases y residuos de envases, y el artículo 7.2 del *Real Decreto 782/1998, de 30 de abril, por el que se aprueba el Reglamento para el desarrollo y ejecución de la Ley 11/1997, de 24 de abril, de envases y residuos de envases* y el artículo 15.6 de la *Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios*.





Octava: En lo que respecta a la identificación de la naturaleza de la materia de los envases y residuos de envases, SIGRE recogerá y gestionará todos los envases y residuos de envases puestos en el mercado por el sector farmacéutico adherido al sistema integrado de gestión, el cual a su vez asume la recogida y gestión de los residuos de medicamentos y medicamentos caducados así como los productos de parafarmacia depositados en los contenedores de las oficinas de farmacia, con independencia del tipo de material de que estén constituidos o puedan estarlo en un futuro.

Novena: El sistema se financiará a través del importe con el que contribuyan las empresas adheridas al sistema, de acuerdo con lo pactado con SIGRE.

Décima: Como garantía de funcionamiento y cumplimiento de las obligaciones de gestión que corresponden al sistema integrado de gestión, SIGRE tiene depositadas dos fianzas ambientales a disposición de la Consellería de Medio Ambiente, Territorio e Infraestructuras de la Xunta de Galicia por cuantías de 17.826,67 euros y 2.816,33 euros (un total de veinte mil seiscientos cuarenta y tres euros). Dicha cuantía podrá ser revisada y actualizada mientras permanezca en vigor esta autorización.

Los resguardos originales del depósito de dicha fianza deberán permanecer en posesión del órgano autorizante mientras esté en vigor la presente autorización.

Undécima: SIGRE debe suministrar a la Dirección General de Calidad Ambiental y Cambio Climático la información a la que se refiere el artículo 15 de la Ley 11/1997, de 24 de abril, de envases y residuos de envases así como en el art. 15 de su reglamento de desarrollo así como cualquier otra que, en su caso, se establezca en el Convenio de colaboración que se firme entre la Administración autonómica y el sistema colectivo.

Duodécima: La autorización no es transmisible a terceros y se concede por un plazo de 5 años, renovables sucesivamente por períodos iguales. La renovación requerirá previa solicitud de la entidad gestora con una antelación mínima de seis meses a la fecha prevista de finalización de la autorización.

Decimotercera: Cualquier cambio en las determinaciones requeridas para la concesión de esta autorización deberá ser notificado a la Xunta de Galicia.

Decimocuarta: En ningún caso se entenderán adquiridas por acto presunto autorizaciones o facultades que contravengan lo establecido en la Ley 11/1997. Asimismo, la autorización no podrá ser





invocada para excluir o disminuir la responsabilidad en que pudiera incurrir su titular en el ejercicio de la actividad.

Decimoquinta: El incumplimiento de cualquiera de las condiciones impuestas en esta resolución facultará a la Xunta de Galicia para proceder a la suspensión y, en su caso, revocación de la autorización concedida.

Contra esta resolución, que no pone fin a la vía administrativa, podrá interponer, en el plazo de un mes, recurso de alzada ante la Conselleira de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 121 de la *Ley 39/2015, de 2 de octubre, de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas*.

Santiago de Compostela, en la fecha y hora de la firma digital

La directora general de Calidad Ambiental y Cambio Climático

María Cruz Ferreira Costa

