

## **SISTEMA INTEGRADO DE GESTÃO DE RESÍDUOS DE EMBALAGENS E MEDICAMENTOS (SIGREM)**

---

### **REQUISITOS A SATISFAZER PELAS ENTIDADES QUE REALIZAM AS AUDITORIAS ÀS ENTIDADES GESTORAS**

### **(CAPÍTULO 8.3 DA LICENÇA DO SIGREM)**

Versão 1.0

março de 2026

---

## Índice

|  |   |
|--|---|
| <b>Auditorias ao Sistema Integrado de Gestão de Resíduos de Embalagens e Medicamentos - SIGREM</b> ..... | 3 |
| 1. Requisitos aplicáveis à entidade auditora .....   | 3 |
| 2. Âmbito da auditoria .....   | 4 |
| 3. Metodologia e evidência de auditoria .....  | 4 |
| 4. Relatório de auditoria .....  | 5 |
| 5. Envio e acompanhamento .....  | 5 |

## **Auditorias ao Sistema Integrado de Gestão de Resíduos de Embalagens e Medicamentos - SIGREM**

De acordo com a licença concedida para a gestão do Sistema Integrado de Gestão de Resíduos de Embalagens e Medicamentos (SIGREM), a respetiva Titular deve demonstrar, anualmente, a conformidade da atividade desenvolvida com a respetiva licença, verificando a regularidade das operações inerentes à gestão do SIGREM, a eficácia da sua gestão bem como a execução dos planos e políticas estratégicas definidas.

Recomenda-se que a Titular dedique particular importância a esta atividade dado que as auditorias têm um papel crucial, pois são fundamentais para garantir que as organizações operem de maneira eficiente, ética e em conformidade com a legislação aplicável. As auditorias permitem identificar e corrigir não conformidades, bem como identificar oportunidades de melhoria, contribuindo para a transparência e confiança nos processos internos, sendo fulcral que tenham subjacente uma análise crítica que promova a melhoria contínua do SIGREM, essencial para a competitividade no mercado.

As auditorias devem ser asseguradas por entidade externa e independente.

### **1. Requisitos aplicáveis à entidade auditora**

A entidade contratada pela Entidade Gestora para a realização das auditorias deve ser idónea, tecnicamente competente e totalmente independente, devendo garantir, designadamente:

- a) Inexistência de conflitos de interesse, diretos ou indiretos, no resultado da auditoria ou na informação obtida no seu âmbito;
- b) Ausência de qualquer relação financeira, profissional ou outra suscetível de comprometer a independência face à Entidade Gestora;
- c) Independência financeira e profissional relativamente à Entidade Gestora;
- d) Ausência de situações de representação, familiaridade, intimidação ou qualquer outra circunstância que possa afetar a objetividade da auditoria;
- e) Comprovada competência técnica nas matérias relevantes, nomeadamente nas vertentes técnica, económico-financeira e de verificação de sistemas de informação e reporte, bem como conhecimento da legislação aplicável;
- f) Cumprimento do dever de confidencialidade e sigilo, ficando impedida de divulgar informação obtida no âmbito da auditoria a terceiros, com exceção da disponibilização de toda a informação à Agência Portuguesa do Ambiente, I. P. (APA, I. P.), à Direção Geral da Economia (DGE) e à ERSAR, bem como a

autoridades inspetivas ou 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;

g) Cumprimento do disposto na licença quanto à rotatividade do auditor externo, devendo a Titular promover a substituição do auditor ao fim de dois ou três mandatos da Gerência/Conselho de Administração, conforme estes sejam, respetivamente, de três ou de dois anos.

A manutenção do auditor externo para além desse período deve ser devidamente fundamentada através de parecer específico do Conselho Fiscal, nos termos previstos na licença.

## **2. Âmbito da auditoria**

A auditoria deve permitir demonstrar, de forma fundamentada, clara e objetiva:

a) A regularidade e conformidade das operações inerentes à gestão do SIGREM com a licença e demais legislação aplicável, tendo em conta:

- i. Os aspetos relacionados com a avaliação técnico-ambiental relativa ao sistema de registo e aos requisitos ambientais;
- ii. Os aspetos relacionados com a avaliação económico-financeira, incluindo a verificação da inexistência de subsídição cruzada entre fluxos específicos de resíduos geridos pela Titular;

b) A integralidade, exatidão e rastreabilidade dos registos e qualidade da informação reportada, incluindo os dados constantes do Relatório Anual de Atividades;

c) A fiabilidade, consistência e coerência da informação técnica, operacional e financeira;

d) O cumprimento das metas, obrigações e demais condições previstas na licença;

e) A execução dos planos, procedimentos e políticas estratégicas;

f) A eficácia global do sistema de gestão e dos mecanismos de controlo interno.

## **3. Metodologia e evidência de auditoria**

A auditoria deve basear-se em procedimentos adequados, incluindo, quando aplicável:

- a) Análise documental e verificação de registos;
- b) Cruzamento de informação entre diferentes fontes e sistemas;
- c) Verificação da coerência entre dados operacionais, financeiros e de reporte;
- d) Entrevistas com responsáveis e técnicos relevantes;

- e) Avaliação dos procedimentos de controlo e validação da informação;
- f) Análise da eficácia e seguimento das não conformidades identificadas em auditorias anteriores.

#### **4. Relatório de auditoria**

O relatório de auditoria deve ser elaborado de forma clara, objetiva e rigorosa, devendo:

- a) Identificar o âmbito, metodologia e período auditado;
- b) Descrever de forma imparcial e objetiva os factos observados;
- c) Apresentar conclusões fundamentadas quanto ao grau de conformidade com a licença e demais legislação aplicável, detalhando os aspetos constantes das alíneas do n.º 2 deste documento;
- d) Identificar eventuais não conformidades (identificando se são recorrentes), reservas ou limitações;
- e) Apresentar recomendações de melhoria concretas, para as situações identificadas e prazos de implementação, quando aplicável;
- f) Apresentar uma conclusão detalhada e crítica dos resultados obtidos na auditoria, identificando quais as situações de maior criticidade e o impacto das mesmas na gestão do SIGREM, bem como apresentar recomendações concretas para a otimização operacional e melhoria do sistema.

Os registos de auditoria devem incluir a identificação dos requisitos auditados, pessoal envolvido, documentos e registos analisados bem como as atividades do SIGREM auditadas.

Sempre que a Entidade Gestora seja responsável pela gestão de mais do que um fluxo específico de resíduos, a informação constante do relatório deve ser estruturada por sistema integrado, de forma discriminada, clara e inequívoca, para que seja evidenciada a total transparência entre os fluxos específicos de resíduos.

#### **5. Envio e acompanhamento**

Os resultados da auditoria devem ser integrados no Relatório Anual de Atividades da Entidade Gestora e disponibilizados à APA, I. P., e à DGE, nos termos e prazos definidos na licença e demais orientações aplicáveis, devendo as eventuais não conformidades identificadas, apresentarem a análise efetuada pela Titular (ex. se é recorrente, qual a causa, qual a correção, qual a ação corretiva, qual o prazo, qual estado de implementação, etc) e serem objeto de acompanhamento pela Titular.

As oportunidades de melhoria devem também ser alvo de análise pela Titular e constar também do Relatório Anual de Atividades da Entidade Gestora.