



## **Perguntas Frequentes**

# **SIGREM – Sistema Integrado de Gestão de Resíduos de Embalagens e Medicamentos**

V1.1 – junho de 2021

## Índice

<b>A. Enquadramento.....</b>	<b>4</b>
A1. Qual o enquadramento legal para as embalagens e resíduos de embalagens de medicamentos? .....	4
A2. Qual o âmbito de atuação da VALORMED? .....	4
<b>B. Produtos Abrangidos.....</b>	<b>5</b>
B1. O atual âmbito da licença VALORMED apenas inclui medicamentos de uso humano, sujeitos ou não a receita médica, e embalagens de medicamentos e produtos de uso veterinário, sujeitos ao registo no INFARMED ou DGAV, respetivamente. Neste seguimento, a que outras entidades gestoras devem as empresas declarar os produtos que faziam parte da anterior licença? .....	5
B2. Os produtos que são alvo de registo simplificado no INFARMED estão abrangidos pela licença da VALORMED? .....	5
B3. Os dispositivos médicos estão incluídos no âmbito de atuação da licença da VALORMED? E os cosméticos? .....	6
B4. As embalagens de medicamentos de uso exclusivo hospitalar estão incluídas no âmbito da licença da VALORMED? .....	6
B5. Quais as embalagens que se encontram excluídas do âmbito da licença da VALORMED? .....	6
B6. Com o alargamento do sistema de recolha VALORMED aos Locais de Venda de Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica (LVMNSRM) ocorrerá nestes a presença de Medicamentos Sujeitos a Receita Médica, mesmo que já fora de uso e armazenados em contentores apropriados e aprovados para o efeito. Poderá este facto levantar questões pelas autoridades que supervisionam e regulam estes espaços? .....	7
B7. Existe a possibilidade de transferência da responsabilidade do produtor (detentor de AIM) para armazenista? .....	7
B8. Por que razão uma empresa que distribui e comercializa preferencialmente os seus produtos de cosmética, ou outros, através do canal farmácia, vai ter que declarar os mesmos a outra entidade gestora que não a VALORMED? E qual a entidade mais adequada para declarar esses mesmos produtos? .....	7
<b>C. Declarações.....</b>	<b>8</b>
C1. As declarações mantêm a mesma estrutura (número de unidades colocadas no mercado)? .....	8
C2. Uma vez que as empresas terão que passar a declarar à VALORMED os diferentes materiais utilizados na produção das suas embalagens, isso deverá ser feito na mesma declaração? .....	9
C3. A entrega da declaração de unidades certificada pelo ROC da empresa não deveria excluir a realização das auditorias previstas no ponto 7.4.2 da licença? .....	9
<b>D. Outros Assuntos.....</b>	<b>9</b>
D1. No caso de um “Grupo” existe apenas um contrato, sendo que as declarações e respetiva faturação eram efetuadas a cada uma das empresas do “Grupo”. Poderei manter um único contrato assumindo no mesmo todas as empresas do “Grupo”, ou terão que ser efetuados contratos para cada uma delas? .....	9
D2. As alterações societárias posteriores (fusões, aquisições, etc.) implicam a formalização de novos contratos? .....	9

D3. Sendo a empresa multinacional, indiferentemente das regras contratuais que a mesma utilize em contratos com “fornecedores”, apenas serão aceites as condições de pagamento definidas em contrato, nomeadamente no que se refere a prazo? ..... 10

D4. Está previsto, no imediato, alguma alteração da prestação financeira (VCR)? A contribuição é a mesma independentemente do tipo de embalagem? ..... 10

## A. Enquadramento

### A1. Qual o enquadramento legal para as embalagens e resíduos de embalagens de medicamentos?

O enquadramento legal para as embalagens e resíduos de embalagens (ERE) está estabelecido no Decreto-Lei n.º 152-D/2017, de 11 de Dezembro, na sua atual redação.

O citado Decreto-Lei, estabelece a regulamentação prevista no Art.º 27 alíneas a) a e), quanto aos requisitos essenciais da composição das embalagens, designadamente os níveis de concentração de metais pesados nas mesmas, completando a transposição para ordem jurídica interna da Diretiva n.º 94/62/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de Dezembro.

Para efeitos do cumprimento das obrigações estabelecidas no n.º 7 do Decreto-Lei n.º 152-D/2020, de 11 de Dezembro, os produtores do produto, os embaladores que utilizam embalagens não reutilizáveis e os fornecedores de embalagens de serviço não reutilizáveis ficam obrigados a gerir os respetivos resíduos através de um sistema individual ou de um sistema integrado, sujeito a autorização ou licença, respetivamente, nos termos do decreto-lei, em apreço.

Dentro deste fluxo, encontra-se o caso específico de Resíduos de Embalagens e Medicamentos, cujas particularidades de âmbito se encontram definidas na licença da VALORMED - Sociedade Gestora de Resíduos de Embalagens Medicamentos, Lda., única entidade gestora com licença atribuída para a gestão de um Sistema Integrado de Gestão de Resíduos de Embalagens e Medicamentos (SIGREM), atribuída pelo Despacho n.º 9592/2015<sup>1</sup>, de 10 de agosto, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 164, de 24 de agosto de 2015, alterado pelo Despacho n.º 9188/2019<sup>2</sup>, de 2 de outubro, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 196, de 11 de outubro de 2019, prorrogada a sua validade até 31 de dezembro de 2021 através do Despacho n.º 8942/2020<sup>3</sup>, de 7 de dezembro, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 183, de 18 de setembro de 2020.

[Voltar ao Índice ↑](#)

### A2. Qual o âmbito de atuação da VALORMED?

O Despacho n.º 9592/2015<sup>1</sup>, de 10 de agosto, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 164, de 24 de agosto de 2015, alterado pelo Despacho n.º 9188/2019<sup>2</sup>, de 2 de outubro de 2019, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 196, de 11 de outubro de 2019, concede à VALORMED licença para a gestão de resíduos de embalagens primárias não reutilizáveis contendo medicamentos, quer seja de uso humano, quer de uso veterinário, contendo ou não restos de medicamentos, tendo mais concretamente por âmbito:

1. 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, e pelas embalagens de medicamentos de uso veterinário e, acessoriamente, produtos veterinários, colocadas no mercado nacional, não reutilizáveis, e cujo

<sup>1</sup> [Despacho n.º 9592/2015, de 10 de agosto](#)

<sup>2</sup> [Despacho n.º 9188/2019, de 2 de outubro](#)

<sup>3</sup> [Despacho n.º 8942/2020, de 7 de dezembro](#)

- medicamento se encontre sujeito ao registo obrigatório no INFARMED (Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde) e DGAV (Direção Geral de Alimentação e Veterinária), respetivamente.
2. os resíduos de embalagens de medicamentos de uso humano, contendo ou não restos de medicamentos, resíduos de embalagens de medicamentos de uso veterinário, contendo ou não restos de medicamentos, e 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 restos de medicamentos e, acessoriamente produtos de uso veterinário (PVs), recolhidos através de Centros de Receção Veterinários.

[Voltar ao Índice ↑](#)

## B. Produtos Abrangidos

### **B1. O atual âmbito da licença VALORMED apenas inclui medicamentos de uso humano, sujeitos ou não a receita médica, e embalagens de medicamentos e produtos de uso veterinário, sujeitos ao registo no INFARMED ou DGAV, respetivamente. Neste seguimento, a que outras entidades gestoras devem as empresas declarar os produtos que faziam parte da anterior licença?**

As empresas devem passar a declarar as embalagens dos produtos que faziam parte da anterior licença da VALORMED, e que não são abrangidos pela atual, à Sociedade Ponto Verde, à Novo Verde ou à Eletrão (ver também questão B4 sobre embalagens de medicamentos de uso exclusivo hospitalar).

[Voltar ao Índice ↑](#)

### **B2. Os produtos que são alvo de registo simplificado no INFARMED estão abrangidos pela licença da VALORMED?**

Os produtos que se encontram abrangidos pela atual licença da VALORMED são os medicamentos com Autorização de Introdução no Mercado (AIM) válida em Portugal, bem como os medicamentos de Registo Simplificado. A exceção serão os medicamentos classificados como de Uso Exclusivo Hospitalar (ver questão B4).

Caso os titulares de Autorização de Introdução no Mercado ou Registo Simplificado tenham questões sobre esta matéria, devem fazê-las chegar à APA para se proceder à sua análise, devido enquadramento e resposta.

[Voltar ao Índice ↑](#)

### **B3. Os dispositivos médicos estão incluídos no âmbito de atuação da licença da VALORMED? E os cosméticos?**

Os dispositivos médicos, por não se tratarem de medicamentos, têm as suas embalagens excluídas do âmbito de atuação da VALORMED.

As embalagens dos cosméticos encontram-se igualmente excluídas do âmbito da VALORMED pelo facto de este produto também não ser considerado um medicamento.

Para a assunção da responsabilidade das embalagens dos produtos referidos deverão ser contactadas as entidades gestoras Sociedade Ponto Verde , Novo Verde ou Eletrão.

[Voltar ao Índice ↑](#)

### **B4. As embalagens de medicamentos de uso exclusivo hospitalar estão incluídas no âmbito da licença da VALORMED?**

Não, não sendo necessário aderir a nenhuma outra entidade gestora pelo facto de não estar abrangido no âmbito de outras entidades gestoras deste fluxo.

Contudo, essas embalagens devem ser declaradas pelos produtores na plataforma SILiAmb, como previsto no artigo 19.º do Decreto-Lei n.º 152-D/2017, de 11 de dezembro que estabelece que os produtores de produtos, bem como os embaladores, e os fornecedores de embalagens de serviço no que respeita ao fluxo específico de embalagens e resíduos de embalagens, estão obrigados a comunicar à APA, I. P., através do sistema integrado de registo eletrónico de resíduos, o tipo e a quantidade de produtos ou o material e quantidade de embalagens colocados no mercado nacional e o sistema de gestão por que optaram em relação a cada tipo de resíduo, sem prejuízo de outra informação específica de cada fluxo específico de resíduos.

[Voltar ao Índice ↑](#)

### **B5. Quais as embalagens que se encontram excluídas do âmbito da licença da VALORMED?**

Excluem-se do âmbito da gestão da VALORMED:

- 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;
- As embalagens e respetivos resíduos sujeitos a outros sistemas de gestão de resíduos de embalagens previstos na lei e licenciados pelas entidades competentes;
- As embalagens e respetivos resíduos que não estejam em conformidade com a legislação aplicável;
- As embalagens e respetivos resíduos relativamente às quais não foi paga à Titular a respetiva contrapartida financeira;
- As embalagens e respetivos resíduos que vierem a ser excluídos do âmbito do SIGREM, por acordo entre a VALORMED, a APA, I. P. e a DGAE.

[Voltar ao Índice ↑](#)

**B6. Com o alargamento do sistema de recolha VALORMED aos Locais de Venda de Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica (LVMNSRM) ocorrerá nestes a presença de Medicamentos Sujeitos a Receita Médica, mesmo que já fora de uso e armazenados em contentores apropriados e aprovados para o efeito. Poderá este facto levantar questões pelas autoridades que supervisionam e regulam estes espaços?**

A Licença atribuída à Valormed, com as alterações atuais, estipula que esta Entidade Gestora deverá providenciar uma rede de recolha que assegure a receção assistida dos resíduos em causa, no estrito cumprimento dos requisitos de proteção da saúde pública, através do fornecimento de contentores específicos, devidamente identificados, de forma gratuita, e com a resistência e formato adequados para conter os resíduos em causa.

Por outro lado, o Regime Geral da Gestão de Resíduos (RGGR) estabelecido no Decreto-Lei n.º 178/2006, de 5 de setembro, na sua redação atual, estipula no seu artigo 7.º respeitante ao Princípio da hierarquia dos resíduos, ponto 4, que “Os produtores de resíduos devem proceder à separação dos resíduos na origem de forma a promover a sua valorização por fluxos e fileiras.”

Assim, por parte da Agência Portuguesa do Ambiente, não se apresenta qualquer impedimento para a aplicação desta solução ao nível das LVMNSRM, considerando antes que aquela promove, junto do consumidor final, mecanismos mais eficientes e eficazes de recolha dos resíduos alvo da licença atribuída à VALORMED.

No que diz respeito às competências legais do INFARMED nesta matéria, foi veiculado a esta Agência que, pela parte daquele Instituto a legislação nacional nada refere sobre a referida questão referente ao local de recolha, pelo que não faz parte das ações de fiscalização do INFARMED a estes locais este assunto.

[Voltar ao Índice ↑](#)

**B7. Existe a possibilidade de transferência da responsabilidade do produtor (detentor de AIM) para armazenista?**

Esta questão é contratual e do foro jurídico entre a VALORMED e o embalador (i.e. titular de AIM e de registo simplificado).

[Voltar ao Índice ↑](#)

**B8. Por que razão uma empresa que distribui e comercializa preferencialmente os seus produtos de cosmética, ou outros, através do canal farmácia, vai ter que declarar os mesmos a outra entidade gestora que não a VALORMED? E qual a entidade mais adequada para declarar esses mesmos produtos?**

O âmbito de atuação de uma entidade gestora é definido pelo tipo de produtos abrangidos pelo seu âmbito, ou seja em função do produto em si. No caso concreto da VALORMED, a sua licença especifica duas características particulares para o seu âmbito, que devem ser cumpridas cumulativamente:

- 1 Abrange a gestão do universo de embalagens primárias
  - a. contendo medicamentos de uso humano, sujeitos ou não sujeitos a receita médica, e das embalagens de medicamentos de uso veterinário e, acessoriamente, produtos veterinários, colocadas no mercado nacional, não reutilizáveis,
  - b. o medicamento contido nas mesmas tem de se encontrar sujeito ao registo obrigatório no INFARMED (Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde) e DGAV (Direção Geral de Alimentação e Veterinária), respetivamente.
- 2 E estes resíduos de embalagens de medicamentos de uso humano, contendo ou não restos de medicamentos, resíduos de embalagens de medicamentos de uso veterinário, contendo ou não restos de medicamentos, e 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 que são recolhidos, tanto através de farmácias comunitárias, como de LVMNSRM, e pelos resíduos de embalagens de uso veterinário (MVs), contendo ou não restos de medicamentos e, acessoriamente produtos de uso veterinário (PVs), que são recolhidos através de Centros de Recção Veterinários.

Um dos objetivos principais da individualização desta rede de recolha, no âmbito do fluxo das embalagens, é contribuir para o desvio de resíduos perigosos do circuito de resíduos urbanos.

É neste sentido que a VALORMED disponibiliza a sua rede de recolha, não se concebendo que equipamentos preparados para recolha de um tipo de embalagens que contiveram um determinado produto, sejam utilizados também para recolha de embalagens que contiveram produtos que não apresentam as mesmas características de perigosidade e que não necessitem de uma recolha ou tratamento diferenciado.

Por outro lado, a recolha de resíduos de embalagens de produtos de cosmética através das redes de recolha da VALORMED iria potenciar a contaminação dessas mesmas embalagens, devido a mistura com embalagens que contiveram produtos considerados perigosos, reduzindo, em muito, o potencial de reciclagem que poderia ser obtido se a recolha tivesse acontecido através dos ecopontos.

Pelos motivos apresentados estes produtos devem ser declarados à Sociedade Ponto Verde, à Novo Verde ou à Eletrão, e a recolha das embalagens, quando estas se tornam resíduo, deve ser feita através dos ecopontos.

[Voltar ao Índice ↑](#)

## C. Declarações

### **C1.As declarações mantêm a mesma estrutura (número de unidades colocadas no mercado)?**

Sim, a declaração em unidades (i.e. embalagens) é aceitável, uma vez que é reportada da mesma forma ao INFARMED e à DGAV. Não obstante esta declaração deverá evoluir no sentido de recolher informação complementar que será necessária



para garantir o previsto nos termos da licença concedida à VALORMED. No registo de produtores no portal SILIAMB será necessário dados em massa.

[Voltar ao Índice ↑](#)

**C2. Uma vez que as empresas terão que passar a declarar à VALORMED os diferentes materiais utilizados na produção das suas embalagens, isso deverá ser feito na mesma declaração?**

Cabe à entidade gestora definir a melhor forma de recolher a informação que necessita para dar cumprimento às suas obrigações em sede de licença. É desejável que ocorra uma harmonização com o Registo de Produtores.

[Voltar ao Índice ↑](#)

**C3. A entrega da declaração de unidades certificada pelo ROC da empresa não deveria excluir a realização das auditorias previstas no ponto 7.4.2 da licença?**

Não, mas poderá servir como um critério a utilizar para a definição da base de amostragem das empresas que serão sujeitas a auditoria, identificando como prioritárias aquelas que não procedam à declaração de unidades (i.e. embalagens) devidamente certificadas pelo ROC da empresa.

[Voltar ao Índice ↑](#)

## **D. Outros Assuntos**

**D1. No caso de um “Grupo” existe apenas um contrato, sendo que as declarações e respetiva faturação eram efetuadas a cada uma das empresas do “Grupo”. Poderei manter um único contrato assumindo no mesmo todas as empresas do “Grupo”, ou terão que ser efetuados contratos para cada uma delas?**

Esta questão é contratual e do foro jurídico entre a VALORMED e o embalador (i.e. titular de AIM e de registo simplificado).

[Voltar ao Índice ↑](#)

**D2. As alterações societárias posteriores (fusões, aquisições, etc.) implicam a formalização de novos contratos?**

Esta questão é contratual e do foro jurídico entre a VALORMED e o embalador (i.e. titular de AIM e de registo simplificado).

[Voltar ao Índice ↑](#)

**D3. Sendo a empresa multinacional, indiferentemente das regras contratuais que a mesma utilize em contratos com “fornecedores”, apenas serão aceites as condições de pagamento definidas em contrato, nomeadamente no que se refere a prazo?**

Esta questão é contratual e do foro jurídico entre a VALORMED e o embalador (i.e. titular de AIM e de registo simplificado).

[Voltar ao Índice ↑](#)

**D4. Está previsto, no imediato, alguma alteração da prestação financeira (VCR)? A contribuição é a mesma independentemente do tipo de embalagem?**

A iniciativa de solicitar a revisão da prestação financeira é da responsabilidade, na generalidade das vezes, da entidade gestora, neste caso VALORMED, em função da avaliação da sua sustentabilidade financeira.

Atualmente, a contribuição é a mesma independentemente do tipo de embalagem, mas pretende-se evoluir para um modelo que:

- a) Diferencie os embaladores e/ou responsáveis pela colocação de produtos embalados no mercado nacional;
- b) Incentive uma racionalização na utilização e comercialização de embalagens, sem prejuízo de se assegurar, simultaneamente, a segurança dos produtos que contêm, prevendo bonificações, por exemplo, pela implementação de recargas, pela promoção de ações de sensibilização por parte dos embaladores (aposição de uma mensagem de informação na embalagem ou numa campanha de televisão ou de rádio) e pela utilização de materiais ou combinações de materiais comprovadamente mais fáceis de reciclar.

[Voltar ao Índice ↑](#)

---

Para outras questões envie mensagem no SILiAmb selecionando o tema ‘Resíduos’ e indicando no assunto ‘Valormed’. Para envio de anexos no campo “Tipo” deve selecionar a opção “Envio de documentos”.