

O Secretário de Estado do Ambiente.

O Secretário de Estado da Economia

Licença para a gestão do "Sistema Integrado de Gestão de Resíduos de Produtos de Autocuidados de Saúde no Domicílio" (SIGRASD)

Considerando o disposto no Decreto-Lei n.º 152-D/2017, de 11 de dezembro, na sua redação atual, que estabelece o regime de gestão de fluxos específicos de resíduos sujeitos ao princípio da responsabilidade alargada do produtor, entre os quais, do fluxo específico de produtos utilizados em autocuidados de saúde no domicílio e resíduos desses mesmos produtos;

Considerando que as disposições do anexo I do Decreto-Lei n.º 102-D/2020, de 10 de dezembro, na sua redação atual, que aprovou o Regime Geral da Gestão de Resíduos (RGGR), são aplicadas em tudo o que não estiver previsto na legislação específica deste fluxo, anteriormente referida;

Considerando que a DIVERDE – Sociedade Gestora de Resíduos de Autocuidados de Saúde no Domicílio, Lda., apresentou à Agência Portuguesa do Ambiente, I.P. (APA, I.P.) e à Direção-Geral da Economia (DGE) um pedido de atribuição de licença para a gestão do "Sistema Integrado para a Gestão de Resíduos de Produtos de Autocuidados de Saúde no Domicílio" (SIGRASD), instruído com o respetivo caderno de encargos;

Considerando que foi dado cumprimento aos trâmites estabelecidos no Código do Procedimento Administrativo no que respeita à audiência prévia dos interessados;

Considerando, ainda, que às entidades gestoras de sistemas de gestão de fluxos específicos de resíduos é aplicável o regime jurídico da concorrência, aprovado pela Lei n.º 19/2012, de 08 de maio, na sua redação atual;

Assim, ao abrigo do n.º 1 do artigo 16.º do Decreto-Lei n.º 152-D/2017, de 11 de dezembro, na sua redação atual, determina-se o seguinte:

1 — É concedida à DIVERDE – Sociedade Gestora de Resíduos de Autocuidados de Saúde no Domicílio, Lda., doravante designada por Titular, a licença para a gestão do "Sistema Integrado para a Gestão de Resíduos de Produtos Autocuidados de Saúde no Domicílio" (SIGRASD), válida até 31 de dezembro de 2036, a qual se rege pelas cláusulas constantes da presente licença e pelas condições especiais estabelecidas no respetivo apêndice e pela lei aplicável em vigor.

2 — Sem prejuízo do disposto dos n.ºs 1 e 2, do Capítulo 8 das condições especiais constantes do apêndice à presente licença, os seus termos poderão ser revistos, caso haja alteração do número de licenças concedidas a entidades gestoras do fluxo específico de produtos utilizados em autocuidados de saúde no domicílio e resíduos desses mesmos produtos.

3 — O âmbito da presente licença abrange todo o território nacional, sem prejuízo do exercício das competências de execução administrativa atribuídas aos órgãos de governo próprio das Regiões Autónomas dos Açores e da Madeira.

4 — A Titular fica obrigada a proceder à celebração de contratos com os seguintes intervenientes do SIGRASD:

- a) Os produtores do produto que colocam pela primeira vez no território nacional produtos utilizados em autocuidados de saúde no domicílio, pertencentes ao âmbito de atuação do SIGRASD, que à data pretendam aderir ao sistema integrado gerido pela Titular;
- b) Os representantes autorizados nomeados nos termos previstos no artigo 20.º do Decreto-Lei n.º 152-D/2017, de 11 de dezembro, na sua redação atual;
- c) Os pontos de retoma e/ou recolha que integrem a rede de recolha da Titular;
- d) Os centros de recolha que integrem a rede de recolha da Titular;
- e) As empresas de distribuição de medicamentos e/ou produtos utilizados em autocuidados de saúde no domicílio, no território nacional, que integrem o âmbito de atuação do SIGRASD em sinergia com o Sistema Integrado de Gestão de Resíduos de Embalagens de Medicamentos (SIGREM);
- f) Os operadores de transporte que integram a rede da Titular;
- g) Os operadores de tratamento de resíduos que integrem a rede da Titular.

5 — A Titular deve remeter à APA, I.P. e à DGE, no prazo de 90 dias consecutivos após a data de publicação da presente licença, cópia da minuta dos contratos-tipo a celebrar com os intervenientes no SIGRASD.

6 — Os novos contratos produzem efeitos a 01 de janeiro de 2027.

7 — A Titular deve submeter à DGE, até 45 dias consecutivos após a publicação da presente licença, para efeitos de aprovação, um modelo de determinação dos valores de prestações financeiras a suportar pelos produtores do produto e representantes autorizados, conforme aplicável, responsáveis pela colocação no território nacional de produtos utilizados em autocuidados de saúde no domicílio, pertencentes ao âmbito de atuação do SIGRASD, nos termos do subcapítulo 2.3 do apêndice da presente licença, o qual produz efeitos a 01 de janeiro de 2027.

8 — A Titular deve submeter à APA, I.P., à DGE e à ERSAR, no prazo de 120 dias consecutivos após a data de publicação da presente licença, o Plano Estratégico de Prevenção, o Plano Estratégico de Sensibilização, Comunicação & Educação e o Plano Estratégico de Investigação & Desenvolvimento, para o período de vigência da licença, nos termos respetivamente dos subcapítulos 1.3.3, 1.3.4 e 1.3.5 do apêndice à presente licença.

9 — O Plano Estratégico de Prevenção pode ser submetido em conjunto com o Plano Estratégico de Sensibilização, Comunicação & Educação ou com o Plano Estratégico

de Investigação & Desenvolvimento, quando os objetivos estratégicos de prevenção se consubstanciam em objetivos estratégicos dos referidos planos.

10 — A Titular deve submeter à APA, I.P., à DGE e à ERSAR, no prazo de 120 dias consecutivos após a data de publicação da presente licença, um Plano de Atividades e Demonstração de Resultados Previsional (PADR) com detalhe das ações a desenvolver no ano de 2027.

11 — Até 30 dias após a aprovação do modelo de determinação dos valores de prestações financeiras previsto no n.º 7, a Titular deve prestar uma caução, mediante garantia bancária ou seguro-caução a favor da APA, I.P., nos termos estabelecidos no n.º 11 do artigo 16.º do Decreto-Lei n.º 152-D/2017, de 11 de dezembro, na sua redação atual, em montante correspondente a 5 % do total da receita da prestação financeira prevista para o primeiro ano de vigência da licença.

12 — A Titular, no prazo de 30 dias, deve proceder à revisão do valor da caução sempre que haja lugar a uma atualização dos valores de prestação financeira que servem de base ao seu cálculo, que correspondam a uma alteração superior a 10%, face ao valor de prestação financeira anteriormente em vigor.

13 — Todos os documentos mencionados supra são enviados em simultâneo, quando aplicável, de forma desmaterializada para a APA, I.P., para a DGE e ERSAR, conforme aplicável, para os endereços eletrónicos disponibilizados para o efeito ou outro meio que venha a ser indicado. Adicionalmente, o original do documento mencionado no n.º 11 é também remetido à APA, I.P..

14 — O acompanhamento do SIGRASD gerido pela Titular é efetuado no âmbito das competências da entidade prevista no artigo 103.º do RGGR.

15 — O incumprimento das obrigações previstas na presente licença pode originar a execução parcial ou total da caução prestada, nos termos da portaria prevista no n.º 14 do artigo 16.º do Decreto-Lei n.º 152-D/2017, de 11 de dezembro, na sua redação atual.

16 — O incumprimento das condições da presente licença, da qual o apêndice faz parte integrante, configura uma contraordenação ambiental grave, punida nos termos da alínea m) do n.º 2 do artigo 90.º do Decreto-Lei n.º 152-D/2017, de 11 de dezembro, na sua redação atual.

17 — Constituem motivos para a cassação da presente licença:

- a) A não apresentação ou manutenção da caução prevista no n.º 11;
- b) O incumprimento das condições mencionadas no n.º 4, bem como a não aprovação de qualquer um dos elementos referidos nos n.ºs 7, 8 e 10 antecedentes;
- c) A condenação pelo incumprimento do dever de assegurar o pagamento das compensações financeiras no âmbito do mecanismo de alocação e compensação, em função da culpa da Titular;

- d) A não reposição do valor executado da caução para efeitos de pagamento das compensações financeiras, nos termos do n.º 12 do artigo 18.º do Decreto-Lei n.º 152-D/2017, de 11 de dezembro, na sua redação atual.

18 — A presente licença, da qual o apêndice é parte integrante, produz efeitos no dia seguinte ao da sua publicação, sem prejuízo do disposto no número seguinte.

19 — Determina-se o seguinte regime transitório:

- a) As condições da licença concedida à Titular constantes do seu apêndice, exceto os subcapítulos 1.3.3, 1.3.4, 1.3.5 e 2.3.1, só produzem efeitos a 01 de janeiro de 2027.

Lisboa, 21 de abril de 2026

A Vogal do Conselho Diretivo da
APA, I.P.

A Subdiretora-Geral da DGE

Ana Cristina Carrola

Marta Lima Basto

APÊNDICE

Condições da Licença Concedida à DIVERDE – Sociedade Gestora de Resíduos de Autocuidados de Saúde no Domicílio, Lda.

CAPÍTULO 1 - ÂMBITO DA ATIVIDADE, REDE DE RECOLHA, OBJETIVOS E METAS

1.1 – Âmbito

1.1.1 – Âmbito Material

- 1 – O âmbito material da presente licença abrange:
 - a) A gestão de produtos de autocuidados de saúde utilizados na prestação de cuidados de saúde a seres humanos ou animais, efetuada pelos próprios cidadãos, ou seus cuidadores, sem intervenção de profissionais prestadores de cuidados de saúde, no domicílio, designadamente os seguintes: lancetas de uso único, agulhas isoladas, canetas com agulhas integradas, seringas com agulhas, tiras de teste, agulhas descartáveis para canetas de insulina e outros medicamentos, dispositivos de punção, seringas para medicamentos/vacina, sensores de monitorização contínua de glicose, cateteres;
 - b) A gestão de resíduos de produtos de autocuidados de saúde utilizados na prestação de cuidados de saúde a seres humanos ou animais, classificados com o código LER 20 01 99¹, efetuada pelos próprios cidadãos, ou seus cuidadores, sem intervenção de profissionais prestadores de cuidados de saúde, no domicílio, designadamente os seguintes: lancetas de uso único, agulhas isoladas, canetas com agulhas integradas, seringas com agulhas, tiras de teste, agulhas descartáveis para canetas de insulina e outros medicamentos, dispositivos de punção, seringas para medicamentos/vacina, sensores de monitorização contínua de glicose, cateteres.
- 2 – Excluem-se do âmbito da gestão da Titular os produtos de autocuidados de saúde e respetivos resíduos quando haja intervenção de profissionais prestadores de cuidados de saúde.
- 3 – A atividade da Titular encontra-se sujeita ao regime da responsabilidade alargada do produtor, em conformidade com os artigos 12.º e 13.º do RGGR, na medida da responsabilidade transferida pelos produtores do produto ou os seus representantes autorizados.

¹ LER 20 01 99 - Outras frações, sem outras especificações, onde devem ser incluídas as seringas/cortantes/perfurantes, quando resultantes de uma recolha seletiva, já que o subcapítulo 20 01, corresponde a frações recolhidas seletivamente (exceto 15 01).

4 — A responsabilidade da Titular pela gestão dos resíduos de produtos utilizados em autocuidados de saúde no domicílio estende-se a todos os produtores do produto de produtos utilizados em autocuidados de saúde no domicílio, do âmbito da licença ou os seus representantes autorizados, abrangidos pelos contratos celebrados com vista à transferência da responsabilidade destes para o SIGRASD e só cessa mediante a sua entrega a uma entidade licenciada que execute operações de tratamento de resíduos que constitua um destino final adequado para esses resíduos.

5 — Tendo em conta o âmbito da licença atribuída à Titular para a gestão do SIGRASD, referido no n.º 1 do presente subcapítulo, a Titular obriga-se a estabelecer contratos com os operadores económicos indicados no n.º 4 da licença.

6 — A Titular tem a responsabilidade financeira e operacional pela gestão dos resíduos de produtos utilizados em autocuidados de saúde no domicílio no âmbito da presente licença.

1.1.2 — Âmbito Territorial

O âmbito territorial da licença atribuída à Titular abrange todo o território nacional, sem prejuízo do exercício das competências dos órgãos de governo próprio das Regiões Autónomas dos Açores e da Madeira.

1.1.3 — Âmbito Temporal

O âmbito temporal da licença atribuída à Titular termina a 31 de dezembro de 2036.

1.2— Rede de Recolha

1 — A Titular assegura a existência de uma rede de recolha seletiva de resíduos de produtos utilizados em autocuidados de saúde no domicílio referidas no número 1 do subcapítulo 1.1.1 do apêndice da presente licença, cuja responsabilidade pela gestão lhe foi transferida, tendo em conta, nomeadamente, os princípios da autossuficiência e da proximidade, consagrados no RGGR, no mínimo de acordo com os requisitos estabelecidos no n.º 1 do artigo 13.º do Decreto-Lei n.º 152-D/2017, de 11 de dezembro, na sua redação atual e demais legislação aplicável a este fluxo específico de resíduos.

2 — A Titular deve elaborar, até 30 de junho de 2028, um estudo de caracterização dos resíduos urbanos indiferenciados, cuja recolha e tratamento constitui reserva de serviço público dos sistemas municipais ou multimunicipais, com o objetivo de avaliar a quantidade de resíduos de autocuidados de saúde, enquadrados no âmbito da presente licença e remeter o respetivo relatório à APA, I.P. e à DGE. Caso os resultados do estudo demonstrem a presença desta tipologia de resíduos, a Titular deverá elaborar, até 30 de setembro de 2028, um plano de ação para a segregação dos mesmos da recolha indiferenciada, a entregar em conjunto com o PADR referido no n.º 4 do subcapítulo 7.1 do apêndice da presente licença.

3 — A Titular deve prever a atualização deste estudo até 31 de dezembro de 2032, e remeter o respetivo relatório à APA, I.P. e à DGE, no sentido de monitorizar o desvio dos resíduos de produtos de autocuidados de saúde do fluxo de resíduos urbanos resultante da implementação do SIGRASD, e permitir reavaliar as ações da entidade gestora para o período remanescente da licença.

1.2.1 — Resíduos de Produtos Utilizados em Autocuidados de Saúde no Domicílio Recolhidos Através de Farmácias Comunitárias e em Locais de Venda de Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica (LVMNSRM)

1 — A Titular deverá providenciar uma rede de recolha seletiva de resíduos através de Farmácias Comunitárias e de LVMNSRM aderentes ao sistema integrado, no estrito cumprimento dos requisitos de proteção da saúde pública, funcionando estas como pontos de retoma e/ou recolha.

2 — A Titular fornece contentores específicos, tanto para os utentes como para as Farmácias Comunitárias e LVMNSRM aderentes ao sistema integrado, devidamente identificados, de forma gratuita, que devem ser resistentes, imperfuráveis, estanques, hermeticamente fechados, e de formato adequado para conter os resíduos em causa.

3 — A Titular deve diligenciar no sentido de promover, junto das Farmácias Comunitárias e dos LVMNSRM, um reforço na recolha desses resíduos, em especial em pontos estratégicos onde se verifique um rácio de recolha reduzido quando comparado com outros pontos de retoma e/ou recolha.

4 — A Titular deve diligenciar para que as Empresas de Distribuição de Medicamentos e/ou de produtos utilizados em autocuidados de saúde no domicílio, assegurem o aprovisionamento das Farmácias Comunitárias e LVMNSRM com os contentores de recolha novos para os utentes.

5 — A Titular deve providenciar a recolha dos contentores das farmácias comunitárias e LVMNSRM que contêm os resíduos de produtos utilizados em autocuidados de saúde no domicílio, contratando para o efeito operadores de gestão de resíduos devidamente licenciados para procederem ao seu transporte, armazenagem preliminar e/ou tratamento, salvaguardando o cumprimento das regras previstas para o transporte, armazenagem preliminar e/ou tratamento dos resíduos do âmbito da presente licença. Aquando da recolha dos contentores com os resíduos deve disponibilizar um novo contentor às Farmácias Comunitárias e LVMNSRM.

6 — As Empresas referidas no número anterior, em nome da Titular, desde que estejam devidamente licenciadas para o efeito, podem proceder à armazenagem preliminar dos resíduos de produtos utilizados em autocuidados de saúde no domicílio provenientes das Farmácias Comunitárias e LVMNSRM, desde que em cumprimento do estabelecido no RGGR, em locais devidamente identificados, vedados ao acesso público e dimensionados, em função da periodicidade de encaminhamento dos resíduos para o operador de tratamento de resíduos.

1.2.2 — Resíduos de Produtos Utilizados em Autocuidados de Saúde no Domicílio Recolhidos Através de Locais de Venda de Produtos de Autocuidados de Saúde a Animais

1 — A Titular deverá providenciar uma rede de recolha seletiva de resíduos através de locais de venda de produtos de autocuidados de saúde a animais que procedam à venda de produtos utilizados em autocuidados de saúde no domicílio, conforme o disposto no n.º 2 do artigo 87.º-C do Decreto-Lei n.º 152-D/2017, de 11 de dezembro, na sua redação atual, aderentes ao sistema integrado, no estrito cumprimento dos requisitos de proteção de saúde pública, funcionando estes como pontos de retoma e/ou recolha.

2 — A Titular fornece contentores específicos, tanto para os utentes como para os locais de venda de produtos de autocuidados de saúde a animais aderentes ao sistema integrado, devidamente identificados, de forma gratuita, que devem ser resistentes, imperfuráveis, estanques, hermeticamente fechados e formato adequado para conter os resíduos em causa.

3 — A Titular deve diligenciar no sentido de promover junto dos locais de venda de produtos de autocuidados de saúde a animais, um reforço da recolha desses resíduos em especial em pontos estratégicos onde se verifique um rácio de recolha reduzido quando comparado com outros pontos de retoma e/ou recolha.

4 — A Titular deve diligenciar para que as empresas de distribuição de medicamentos e/ou de produtos utilizados em autocuidados de saúde no domicílio, assegurem o aprovisionamento dos locais de venda de produtos de autocuidados de saúde a animais com os contentores de recolha novos.

5 — A Titular deve providenciar a recolha dos contentores dos locais de venda de produtos de autocuidados de saúde a animais que contêm os resíduos dos produtos utilizados em autocuidados de saúde no domicílio, contratando para o efeito operadores de gestão de resíduos, devidamente licenciados para procederem ao seu transporte, armazenagem preliminar e/ou tratamento, salvaguardando o cumprimento das regras previstas para o transporte, armazenagem preliminar e/ou tratamento dos resíduos do âmbito da presente licença. Aquando da recolha dos contentores com os resíduos deve disponibilizar um novo contentor aos locais de venda de produtos de autocuidados de saúde a animais.

6 — As Empresas referidas no número anterior, em nome da Titular, desde que estejam devidamente licenciadas para o efeito, podem proceder à armazenagem preliminar dos resíduos de produtos utilizados em autocuidados de saúde no domicílio provenientes dos locais de venda de produtos de autocuidados de saúde a animais, desde que em cumprimento do estabelecido no RGGR, em locais devidamente identificados, vedados ao acesso público e dimensionados, em função da periodicidade de encaminhamento dos resíduos para o operador de tratamento de resíduos.

7 — O transporte para tratamento dos resíduos armazenados deve obedecer a procedimento semelhante ao dos resíduos de produtos de autocuidados recolhidos em farmácias comunitárias e LVMNSRM.

1.2.3 — Resíduos de sensores de monitorização contínua de glicose

- 1 — A Titular deverá adicionalmente dotar as redes previstas nos subcapítulos 1.2.1 e 1.2.2 de uma rede de recolha diferenciada para os resíduos de sensores de monitorização contínua de glicose que contenham baterias.
- 2 — A Titular fornece contentores específicos às Farmácias Comunitárias, LVMNSRM e locais de venda de produtos de autocuidados de saúde a animais, aderentes ao sistema integrado, devidamente identificados, de forma gratuita, e com a resistência e formato adequados para conter os resíduos de sensores de monitorização contínua de glicose, contendo baterias.
- 3 — A Titular deve diligenciar no sentido de promover, junto das Farmácias Comunitárias, dos LVMNSRM e locais de venda de produtos de autocuidados de saúde a animais, um reforço na recolha destes resíduos, em especial em pontos estratégicos onde se verifique um rácio de recolha reduzido quando comparado com outros pontos de retoma e/ou recolha.
- 4 — A Titular deve providenciar a recolha dos contentores das farmácias comunitárias, LVMNSRM e locais de venda de produtos de autocuidados de saúde a animais, que contêm os resíduos dos produtos utilizados em autocuidados de saúde no domicílio, contratando para o efeito operadores de gestão de resíduos, devidamente licenciados, para procederem ao seu transporte, armazenagem preliminar e/ou tratamento, salvaguardando o cumprimento das regras previstas para o transporte, armazenagem preliminar e/ou tratamento dos resíduos do âmbito da presente licença.
- 5 — As Empresas referidas no número anterior, em nome da Titular, desde que estejam devidamente licenciadas para o efeito, podem proceder à armazenagem preliminar dos resíduos de produtos utilizados em autocuidados de saúde no domicílio, provenientes das Farmácias Comunitárias, LVMNSRM e dos locais de venda de produtos de autocuidados de saúde a animais, desde que em cumprimento do estabelecido no RGGR, em locais devidamente identificados, vedados ao acesso público e dimensionados, em função da periodicidade de encaminhamento dos resíduos para o operador de tratamento de resíduos.
- 6 — Os resíduos dos sensores de monitorização contínua de glicose, contendo baterias, abrangidos no âmbito da presente licença, não podem ser eliminados nem objeto de uma operação de valorização energética, conforme previsto no n.º 1 do artigo 70.º do Regulamento UE 2023/1542, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de julho de 2023, pelo que a Titular deve assegurar a segregação dos mesmos, dos restantes resíduos de produtos de autocuidados de saúde no domicílio, e devido tratamento, sendo compensada pelos respetivos custos pelas entidades gestoras do Sistema Integrado de Gestão de Resíduos de Baterias (SIGRB).

1.3— Objetivos e Metas de Gestão

A Titular deve desenvolver a sua atividade com vista a:

1.3.1 — Assegurar a Adesão e Fidelização dos Produtores

A Titular diligencia no sentido de estimular a adesão e fidelização ao SIGRASD dos produtores do produto utilizados em autocuidados de saúde no domicílio, prestados a seres humanos ou animais, ou seus representantes autorizados, nos termos da presente licença.

1.3.2 — Garantir a Recolha e o Tratamento

1 — É obrigação da Titular assegurar o cumprimento dos objetivos nacionais de gestão de resíduos de produtos de autocuidados de saúde no domicílio previstos no artigo 87.º-B do Decreto-Lei n.º 152-D/2017, de 11 de dezembro, na sua redação atual.

2 — A Titular deve diligenciar no sentido de promover o desvio dos resíduos de produtos utilizados em autocuidados de saúde no domicílio da recolha de resíduos urbanos.

3 — A Titular assume o compromisso de cumprir, no mínimo, os objetivos de recolha constantes do quadro seguinte, contribuindo desta forma para o cumprimento dos objetivos nacionais.

	Metas (%)									
	Ano 2027	Ano 2028	Ano 2029	Ano 2030	Ano 2031	Ano 2032	Ano 2033	Ano 2034	Ano 2035	Ano 2036
Objetivos de recolha ⁽¹⁾	10	15	20	75	75	75	75	75	75	75

(1) Indexada à colocação no mercado dos produtos de autocuidados previstos no âmbito

4 — Os objetivos e metas acima referidos podem, em qualquer momento, ser revistos com base em razões tecnológicas, de mercado ou em resultado da evolução das disposições de direito interno ou comunitário.

5 — A Titular deve, até 30 de junho de 2028, promover, através de entidade independente, um estudo que avalie não só a evolução da colocação no mercado de produtos utilizados em autocuidados de saúde no domicílio, como avalie também o potencial de resíduos produzidos/gerados e remeter o respetivo relatório à APA, I.P. e à DGE. Caso os resultados do estudo demonstrem que as metas definidas na presente licença são desadequadas, tal poderá dar lugar à revisão das mesmas, a partir do ano de 2030, inclusive.

6 — A Titular deve proceder à revisão do estudo previsto no número anterior do presente subcapítulo, até 31 de dezembro de 2032 e remeter o respetivo relatório à APA, I.P. e à DGE.

1.3.3 — Prevenção da Produção de Resíduos

1 — A Titular deve remeter à APA, I.P. e à DGE, para aprovação, no prazo referido no n.º 8 da presente licença, um Plano Estratégico de Prevenção para o período de vigência da licença, acompanhado de cópia dos pareceres das entidades que consultou, contendo as ações a desenvolver neste âmbito que envolvam todos os intervenientes no ciclo de vida dos produtos utilizados em autocuidados de saúde no domicílio abrangidos pelo âmbito desta licença, nomeadamente os previstos no n.º 4 da presente licença, com vista a sensibilizar e a fomentar a prevenção da produção de resíduos dos produtos utilizados em autocuidados de saúde no domicílio.

2 — A Titular deve assegurar que o Plano Estratégico de Prevenção referido no n.º 1 deve contemplar, pelo menos, as matérias previstas no documento publicitado no sítio da Internet da APA, I.P. e da DGE.

3 — A Titular deve considerar, na elaboração do plano previsto no n.º 1, as ações de Prevenção propostas nos planos aprovados a nível nacional, nomeadamente, o Plano Nacional de Gestão de Resíduos (PNGR), o Plano Estratégico para os Resíduos Urbanos (PERSU), o Plano Estratégico para os Resíduos não urbanos (PERNU), o Plano de Ação para a Economia Circular (PAEC) e as ações de prevenção propostas pelos aderentes.

1.3.4 — Sensibilização, Comunicação e Educação

1 — A Titular deve remeter à APA, I.P. e à DGE, para aprovação, no prazo referido no n.º 8 da presente licença, um Plano Estratégico de Sensibilização, Comunicação & Educação para o período de vigência da licença, que deve contemplar, pelo menos, as matérias previstas no documento publicitado no sítio da Internet da APA, I.P. e da DGE, acompanhado de cópia dos pareceres das entidades que consultou, contendo as ações a desenvolver neste âmbito que envolvam todos os intervenientes no ciclo de vida dos produtos utilizados em autocuidados de saúde no domicílio, nomeadamente os previstos no n.º 4 da presente licença.

2 — A Titular deve considerar, na elaboração do plano previsto no n.º 1, as ações de Sensibilização, Comunicação & Educação propostas nos planos aprovados a nível nacional, nomeadamente, o PNGR, o PERSU, o PERNU, o PAEC e as ações de Sensibilização, Comunicação & Educação propostas pelos aderentes.

3 — A Titular deve garantir que as despesas anuais com a rubrica de Sensibilização, Comunicação & Educação não sejam inferiores a 7,5 % dos rendimentos anuais, calculados com base na previsão dos rendimentos provenientes da prestação financeira orçamentados para esse ano, podendo ser reduzido para 1,5 % quando se verifique o integral cumprimento no que diz respeito a cada uma das metas fixadas na presente licença.

4 — O plano referido no n.º 1 do presente subcapítulo, bem como a percentagem referida no n.º 3, podem ser objeto de revisão, tendo em conta os resultados alcançados pelo SIGRASD.

5 — Em casos excecionais e devidamente justificados, a Titular pode aplicar o diferencial não gasto do valor previsto no n.º 3 do presente subcapítulo em aplicações

futuras na mesma área, mediante aprovação prévia da APA, I.P., da DGE e da ERSAR e desde que as metas previstas no subcapítulo 1.3.2 estejam cumpridas.

6 — Sem prejuízo do disposto no número anterior, a Titular pode aplicar parte da verba destinada à Sensibilização, Comunicação & Educação, na rubrica de Investigação & Desenvolvimento prevista no subcapítulo 1.3.6, devendo para o efeito submeter à APA, I.P., à DGE e à ERSAR a respetiva justificação.

1.3.5 — Investigação e Desenvolvimento

1 — A Titular deve remeter à APA, I.P. e à DGE, para aprovação, no prazo referido no n.º 8 da presente licença, um Plano Estratégico de Investigação & Desenvolvimento para o período de vigência da licença, acompanhado de cópia dos pareceres das entidades que consultou, que deve contemplar, pelo menos, as matérias previstas no documento publicitado no sítio da Internet da APA, I.P. e da DGE.

2 — A Titular deve considerar, na elaboração do plano previsto no n.º 1 do presente subcapítulo, os projetos de Investigação & Desenvolvimento propostos nos planos de resíduos aprovados a nível nacional, nomeadamente, o PNGR, o PERSU, o PERNU, o PAEC e as ações de Investigação & Desenvolvimento propostas pelos aderentes.

3 — As ações devem ser orientadas para a melhoria dos processos relevantes no âmbito da prevenção e gestão de resíduos de produtos de autocuidados no domicílio, nomeadamente ao nível dos processos produtivos e da conceção.

4 — Sem prejuízo do disposto no número anterior, a Titular deve promover projetos em parceria ou colaboração com entidades nacionais ou internacionais, com vista a alicerçar as ações nas prioridades identificadas para o país, designadamente no âmbito dos planos referidos no n.º 2 do presente subcapítulo.

5 — A Titular deve garantir que as despesas anuais com a rubrica de Investigação & Desenvolvimento não sejam inferiores a 2 % dos rendimentos anuais, calculados com base na previsão dos rendimentos provenientes da prestação financeira orçamentados para esse ano.

6 — A Titular deve destinar uma parte da verba referida no número anterior a projetos de investigação e desenvolvimento conjuntos entre diversas entidades gestoras, que revelem complementaridade, devendo os mesmos ser aprovados pela DGE e pela APA, I.P..

7 — Para efeitos de acompanhamento e de aferição do disposto nos números anteriores, a Titular deve apresentar à APA, I.P. e à DGE, até ao prazo máximo de 45 dias após a conclusão das ações propostas (projetos/estudos), os sumários executivos e os resultados dos projetos/estudos efetuados.

8 — Em casos excecionais e devidamente justificados, a Titular pode aplicar o diferencial não gasto do valor previsto no n.º 5 do presente subcapítulo, em aplicações futuras na mesma área, mediante aprovação prévia da APA, I.P. e da DGE.

9 — Sem prejuízo do número anterior, a Titular poderá aplicar parte da verba destinada à Investigação & Desenvolvimento na rubrica de Sensibilização, Comunicação & Educação, devendo para o efeito submeter à APA, I.P. e à DGE a respetiva fundamentação.

1.3.6 — Assegurar o Equilíbrio Económico-Financeiro e Uma Governação Transparente

1.3.6.1 — Equilíbrio Económico e Financeiro

1 — A Titular deve garantir a sua sustentabilidade económica e financeira, visando o cumprimento dos objetivos e das metas em matéria de gestão de resíduos de produtos utilizados em autocuidados de saúde no domicílio abrangidos pelo âmbito da licença, e a minimização da ocorrência de riscos ambientais e económicos.

2 — A Titular deve constituir reservas nos termos do disposto no n.º 4 do artigo 11.º do Decreto-Lei n.º 152-D/2017, de 11 de dezembro, na sua redação atual.

3 — As reservas a que se refere o número anterior devem representar entre 10 % e 40 % dos gastos do exercício do ano anterior, para fazer face a eventuais resultados negativos do exercício, a flutuações dos valores de mercado na retoma dos resíduos durante o exercício anual, bem como a gastos extraordinários e/ou imprevistos de outra natureza.

4 — Os resultados líquidos positivos da Titular devem ser obrigatoriamente reinvestidos na sua atividade, sendo expressamente vedada a distribuição de resultados, dividendos ou lucros pelos seus membros, acionistas, sócios ou associados de acordo com o previsto no n.º 9 do artigo 11.º do Decreto-Lei n.º 152-D/2017, de 11 de dezembro, na sua redação atual.

5 — Para efeitos do número anterior, os resultados líquidos positivos da Titular devem ser utilizados:

- a) No reforço das reservas constituídas até perfazer o limite máximo definido no n.º 3 do presente subcapítulo;
- b) Em ações especificamente direcionadas ao cumprimento das metas previstas no subcapítulo 1.3.2 do apêndice à presente licença, nos casos em que as mesmas não se encontrem asseguradas, sendo os respetivos planos de ações e orçamento sujeitos a aprovação da APA, I.P. e da DGE;
- c) Na diminuição da prestação financeira suportada pelos aderentes, nos casos em que se encontre assegurado o cumprimento das metas referidas na alínea anterior.

1.3.6.2 — Mecanismo de Alocação e Compensação entre Entidades Gestoras

1 — Os mecanismos de compensação a adotar no âmbito dos sistemas integrados de gestão de resíduos de produtos utilizados em autocuidados de saúde no domicílio

são determinados nos termos previstos no artigo 18.º do Decreto-Lei n.º 152-D/2017, de 11 de dezembro, na sua redação atual.

2 — O mecanismo de compensação a estabelecer deverá incluir a verificação da rastreabilidade do resíduo, bem como um mecanismo de verificação da colocação no mercado pelos aderentes devendo estas serem evidenciadas pelas Titulares envolvidas.

3 — Os ajustes em baixa aos dados de colocação no mercado no ano (n), operados pela Titular, para efeitos de cálculo das compensações, apenas são permitidos até 15 de abril do ano (n+2) em sede do respetivo relatório anual de atividade.

4 — Os ajustes em baixa e em alta aos dados de colocação no mercado, operados pela Titular, poderão ser objeto de controlo e verificação por auditoria da ERSAR.

5 — O mecanismo de compensação aplica-se:

- a) No âmbito do Sistema Integrado de Gestão de Resíduos de Embalagens (SIGRE), no que se refere aos resíduos de embalagens primárias de contacto direto com os produtos de autocuidados de saúde no domicílio e que promovem a barreira estéril dos mesmos;
- b) No âmbito do Sistema Integrado de Gestão de Resíduos de Baterias (SIGRB), no que se refere às baterias presentes nos sensores de monitorização contínua de glicose; e,
- c) No âmbito do Sistema Integrado de Gestão de Resíduos de Embalagens de Medicamentos (SIGREM), no que se refere aos medicamentos de uso humano e respetivas embalagens, contendo ou não medicamentos.

1.3.7 — Divulgação e Comunicação de Informação pela Titular

1 — A Titular deve divulgar no seu sítio da Internet, pelo menos, a informação relativa às atividades desenvolvidas e resultados alcançados, nos termos constantes em documento publicitado nos sítios da Internet da APA, I.P. e da DGE.

2 — Os resultados alcançados devem ser publicitados até 5 dias após a data de submissão à APA, I.P. e à DGE mesmo que ainda não tenham sido validados, devendo a Titular fazer referência a esse facto aquando da publicitação dos resultados.

3 — A Titular deve publicitar no seu sítio da Internet os procedimentos concursais, designadamente:

- a) O anúncio dos procedimentos concursais e os termos dos mesmos;
- b) Os resultados dos procedimentos concursais, em termos de identificação das empresas concorrentes e das empresas contratadas, no prazo de 10 dias após o encerramento dos mesmos.

4 — A Titular deverá ainda comunicar à APA, I.P. e à DGE, no prazo de 15 dias, os respetivos resultados, nomeadamente a identificação das empresas concorrentes e

respetivas pontuações, evidenciando os resultados de cada critério ambiental e económico, a identificação das empresas contratadas e das empresas excluídas e os respetivos motivos de exclusão, bem como as quantidades recolhidas e o respetivo preço unitário, promovendo dessa forma um procedimento de seleção não discriminatório, baseado em critérios de seleção transparentes, e que não imponha encargos desproporcionados às pequenas e médias empresas.

5 — A obrigação de comunicação dos resultados dos concursos a que se refere o número anterior aplica-se igualmente às adjudicações diretas, as quais assumem um carácter excecional, e carecem de comunicação prévia fundamentada à APA, I.P. e à DGE no mínimo dois dias antes da adjudicação.

CAPÍTULO 2 — RELAÇÕES ENTRE A TITULAR E OS PRODUTORES OU OS SEUS REPRESENTANTES AUTORIZADOS

2.1 — Contratos

1 — A transferência de responsabilidade dos produtores do produto ou dos seus representantes autorizados é objeto de contrato escrito, de duração coincidente com o período de vigência da presente licença da Titular, nos termos previstos no n.º 3 do artigo 10.º do Decreto-Lei n.º 152-D/2017, de 11 de dezembro, na sua redação atual.

2 — Os contratos estabelecidos no âmbito do n.º 1 do presente subcapítulo devem prever possibilidade de revisão ou de rescisão, desde que decorrido um ano de vigência e a cessação apenas produza efeitos a 1 de janeiro do ano seguinte, sem lugar a penalizações por esse facto.

3 — A Titular deve prever condições específicas a acordar com os aderentes de pequena dimensão, nomeadamente em situações pontuais de colocação de produtos utilizados em autocuidados de saúde no domicílio no mercado, não devendo, nestes casos, cobrar prestações financeiras superiores ao regime normal, devendo proceder à divulgação dessas condições no seu sítio da Internet.

4 — Os contratos referidos no n.º 1 do presente subcapítulo, caducam automaticamente em caso de extinção da licença por qualquer forma, incluindo cassação, revogação ou não renovação.

5 — A Titular deve prever nos contratos referidos no n.º 1 do presente subcapítulo a responsabilidade dos produtores do produto ou dos seus representantes autorizados pela:

- a) Transmissão de informação periódica e pela qualidade e veracidade da mesma, nomeadamente no que concerne à informação relacionada com as quantidades, em massa, de produtos utilizados em autocuidados de saúde no domicílio colocados no mercado e suas características de acordo com o modelo estabelecido pela APA, I.P.;
- b) Comunicação de informação sobre as medidas de prevenção adotadas.

6 — A Titular deve comunicar à APA, I.P. e à DGE o incumprimento das condições estabelecidas no contrato por parte dos produtores ou dos seus representantes autorizados, até 15 dias após verificação do incumprimento.

7 — A Titular deve ainda prever nos contratos referidos no n.º 1 do presente subcapítulo:

- a) O compromisso de desenvolver ações de sensibilização junto dos produtores do produto ou dos seus representantes autorizados;
- b) A prestação de informação aos produtores de produto ou aos seus representantes autorizados, de forma periódica, sobre as ações que desenvolve e respetivos resultados;
- c) Mecanismos que garantam a prestação de informação referida na alínea anterior, de forma a não comprometer o reporte de informação pela Titular à APA, I.P. e à DGE;
- d) A realização de auditorias aos produtores ou aos seus representantes autorizados, com carácter anual, através de entidades externas e independentes, com o objetivo de verificar a qualidade e veracidade das informações reportadas, garantindo a transmissão dos resultados e as correções de eventuais anomalias detetadas, num prazo razoável estabelecido pela Titular;
- e) As consequências aplicáveis em caso de prestação de informação inexata.

8 — A Titular pode proceder à rescisão contratual com os produtores do produto ou com os seus representantes autorizados seus aderentes, com fundamento no incumprimento das suas obrigações, dando conhecimento das referidas rescisões à APA, I.P. e à DGAE.

9 — A Titular é responsável pela confidencialidade dos dados fornecidos pelo produtor do produto ou pelo seu representante autorizado, sem prejuízo das obrigações a que está sujeita, designadamente por lei, ato administrativo ou judicial, bem como de outras condições especiais previstas no contrato.

2.2 — Procedimento de Registo

2.2.1 — Registo dos Intervenientes no Sistema Integrado da Titular

1 — A Titular deve disponibilizar um programa informático que permita quantificar em massa os fluxos materiais para cada interveniente no sistema de gestão.

2 — O programa referido no n.º 1 do presente subcapítulo pode ser auditado, por entidade independente, por iniciativa da APA, I.P., tendo como referência requisitos preestabelecidos e aprovados por esta e dando conhecimento à DGE.

3 — O sistema referido no n.º 1 do presente subcapítulo deve respeitar regras de simplicidade, acessibilidade e ambiente amigável para o utilizador, devendo ser disponibilizados um manual de utilização *online*, bem como um serviço de *helpdesk*.

4 — O sistema referido no n.º 1 deve permitir a desagregação de dados entre os produtos de autocuidados de saúde ao domicílio, embalagens e baterias e respetivos resíduos.

2.2.2 — Registo dos Produtores na APA, I.P.

- 1 — A Titular está obrigada a colaborar no registo de produtores do produto ou dos seus representantes autorizados, criado nos termos do artigo 19.º do Decreto-Lei n.º 152-D/2017, de 11 de dezembro, na sua redação atual, e dos artigos 97.º, 98.º e 99.º do RGGR, nomeadamente:
- a) Validar os produtos no prazo previsto no n.º 6 do artigo 9.º da Portaria 20/2022, de 5 de janeiro;
 - b) Informar os produtores do produto ou os seus representantes autorizados aderentes sobre a obrigação de registo prevista, respetivamente, nos artigos 19.º e 20.º do Decreto-Lei n.º 152-D/2017, de 11 de dezembro, na sua redação atual;
 - c) Apoiar os produtores do produto ou os seus representantes autorizados aderentes no registo e preenchimento das declarações;
 - d) Enviar informação aos produtores do produto ou os seus representantes autorizados aderentes sobre os produtos que estejam abrangidos pelo contrato entre as partes e que não tenham sido adicionados ao Enquadramento;
 - e) Informar os produtores do produto ou os seus representantes autorizados aderentes, numa base anual, da obrigação de submissão de declarações de correção e estimativa.

2.3 — Prestação Financeira

2.3.1 — Definição do Modelo de Determinação dos Valores de Prestações Financeiras

1 — Os valores de prestação financeira são suportados pelos produtores do produto, ou pelos seus representantes autorizados aderentes ao sistema integrado, como meio de financiamento da Titular.

2 — A Titular deve apresentar à DGE para aprovação, com conhecimento à APA, I.P., de forma desmaterializada para os endereços eletrónicos disponibilizados para o efeito ou outro meio que venha a ser indicado, no prazo estabelecido no n.º 7 da presente licença, uma proposta de modelo de determinação dos valores de prestações financeiras para a totalidade do período de vigência da licença, com os seguintes elementos:

- a) Fórmula de cálculo das prestações financeiras, que deve obedecer à estrutura prevista no n.º 2 do artigo 15.º do Decreto-Lei n.º 152-D/2017, de 11 de dezembro, na sua atual redação;

- b) Conceitos e princípios fundamentais subjacentes ao modelo apresentado, os quais devem demonstrar que a prestação financeira corresponde à prestação de um serviço, devendo refletir os respetivos gastos;
- c) Decomposição e caracterização efetivas, devidamente dissociados por rubrica dos gastos operacionais e gastos não operacionais, bem como de outros rendimentos e respetivos pressupostos, sendo que:
 - i) Por gastos operacionais entendem-se todos os custos inerentes à atividade de gestão de resíduos, designadamente, a recolha, o transporte, o tratamento;
 - ii) Por gastos não operacionais entendem-se todos os custos de suporte à atividade, designadamente, os custos com pessoal, com serviços especializados, com o pagamento de rendas ou alugueres, com comunicações, com as ações e projetos de prevenção, sensibilização, comunicação e educação, investigação e desenvolvimento;
 - iii) Por outros rendimentos entendem-se as demais receitas e resultados não provenientes das prestações financeiras, designadamente, as receitas provenientes da venda de resíduos e os excedentes financeiros resultantes do exercício da atividade, após a aplicação do estabelecido no n.º 10 do artigo 11.º do Decreto-Lei n.º 152-D/2017, de 11 de dezembro, na sua atual redação;
 - iv) Os pressupostos devem incluir o racional dos critérios de afetação e imputação definidos a utilizar nas rubricas de gastos e de receitas.
- d) Perspetiva da evolução do fluxo específico de resíduos, em termos da quantidade de produtos utilizados em autocuidados de saúde no domicílio colocados no mercado, quantidades recolhidas e respetivos pressupostos;
- e) Demonstração de resultados previsional e estrutura estimada dos fundos patrimoniais ou capitais próprios que, conjuntamente, evidenciem o equilíbrio económico e financeiro do sistema resultante da opção proposta;
- f) As projeções relativas às variáveis de gastos e receitas e os dados da alínea d) e e) devem ser acompanhados do histórico dos últimos três exercícios.

3 — O modelo de Determinação dos Valores de Prestações Financeiras a que se refere o número anterior deve ser construído de forma a promover a maior eficiência económica e financeira na gestão do sistema integrado.

4 — Os valores de prestação financeira aprovados são publicitados pela Titular no seu sítio da Internet no prazo máximo de 3 dias contados da data da aprovação pela DGE, e comunicados aos respetivos aderentes no prazo mínimo de 30 dias antes da sua aplicação.

5 — A Titular não pode faturar aos produtores do produto ou aos seus representantes autorizados aderentes ao sistema integrado quaisquer valores adicionais para além das prestações financeiras que decorram do modelo de cálculo aprovado.

2.3.2 — Revisão do Modelo de Determinação dos Valores de Prestações Financeiras

1 — A Titular pode proceder à atualização dos valores de prestações financeiras por aplicação do modelo aprovado previsto no subcapítulo 2.3.1 mediante proposta devidamente fundamentada a apresentar à DGE, de forma desmaterializada para os endereços eletrónicos disponibilizados para o efeito ou outro meio que venha a ser indicado.

2 — Caso a(s) atualização(ões) anual(is) referida(s) no número anterior resulte(m) numa variação que corresponda a uma redução ou um aumento acumulado superior a 10 %, a Titular deve demonstrar à DGE, o equilíbrio económico e financeiro resultante da aplicação dos novos valores, através da apresentação dos seguintes elementos:

- a) Fundamentação e pressupostos para a atualização;
- b) Demonstração de resultados previsional e Estrutura estimada dos fundos patrimoniais ou capitais próprios para os anos n e $n+1$, caso a atualização produza efeitos no ano seguinte;
- c) Demonstração de resultados previsional e Estrutura estimada dos fundos patrimoniais ou capitais próprios para o ano n , antes e após produção de efeitos da atualização pretendida, caso a atualização produza efeitos no próprio ano;
- d) As demonstrações referidas em b) e c) devem vir acompanhadas dos esclarecimentos sobre as principais variações que daí possam resultar.

3 — A DGE pronuncia-se sobre a proposta de atualização dos valores de prestações financeiras referida no n.º 2 do presente subcapítulo no prazo máximo de 30 dias, mediante parecer prévio das Regiões Autónomas e da ERSAR, devendo esta decisão ser comunicada à APA, I.P..

4 — Os valores de prestação financeira aprovados nos termos dos números anteriores devem ser publicitados pela Titular e comunicados aos respetivos aderentes nos termos do n.º 4 do subcapítulo 2.3.1.

CAPÍTULO 3 — RELAÇÕES ENTRE A TITULAR E OS INTERVENIENTES NO SISTEMA DE RESÍDUOS RECOLHIDOS PELOS LOCAIS DE VENDA DE PRODUTOS UTILIZADOS EM AUTOCUIDADOS DE SAÚDE NO DOMICÍLIO

3.1 — Relações entre a Titular e os Pontos de Retoma e/ou Recolha de Resíduos de produtos utilizados em autocuidados de saúde no domicílio (Farmácias Comunitárias, LVMNSRM e outros locais de venda de produtos de autocuidados de saúde)

1 — No âmbito do SIGRASD e de acordo com n.º 2 do artigo 87.º-C do Decreto-Lei n.º 152-D/2017, de 11 de dezembro, na sua redação atual, os locais de venda de produtos de autocuidados de saúde a seres humanos ou animais são obrigados a proceder à retoma destes resíduos, mediante contrato com a Titular, assegurando a

recepção dos resíduos de produtos utilizados em autocuidados de saúde no domicílio do âmbito da Titular.

2 — O contrato a estabelecer entre a Titular e os pontos de retoma e/ou recolha deve ter um período de duração coincidente com o período de vigência da licença da Titular, com possibilidade de rescisão ou revisão quando alguma das partes entenda como necessário.

3 — Os contratos referidos anteriormente devem prever que:

- a) A Titular compromete-se a fornecer, de forma gratuita aos pontos de retoma e/ou recolha, os contentores de recolha de resíduos de produtos utilizados em autocuidados de saúde no domicílio, para acondicionamento dos resíduos que lá são entregues, que devem ser resistentes, estanques, imperfuráveis, hermeticamente fechados, e de formato adequado para conter os resíduos em causa;
- b) Os pontos de retoma e/ou recolha reportam qualquer irregularidade à Titular;
- c) A Titular compromete-se à recolha dos resíduos, sempre que os contentores atinjam o seu limite, com a celeridade possível;
- d) A Titular compromete-se a dar a formação adequada e necessária aos profissionais que exercem funções nos pontos de retoma e/ou recolha;
- e) A Titular e os pontos de retoma e/ou recolha trabalham em conjunto, na sensibilização dos cidadãos aquando da aquisição dos produtos utilizados em autocuidados de saúde no domicílio, no sentido de os incentivar a devolver os respetivos resíduos.
- f) São providas 2 tipologias diferentes de contentores, destinadas aos utentes, uma destinada aos resíduos dos sensores de monitorização contínua de glicose, contendo baterias e outra destinada aos restantes resíduos de produtos de autocuidados de saúde no domicílio.
- g) São providas 2 tipologias diferentes de contentores para os locais de venda, uma destinada aos resíduos dos sensores de monitorização contínua de glicose, contendo baterias e outra destinada aos restantes resíduos de produtos de autocuidados de saúde no domicílio.

4 — A Titular pode estabelecer um mecanismo de incentivo, quando necessário, para cumprimento da meta respetiva.

3.2 — Relações Entre a Titular e as Empresas de Distribuição de medicamentos e /ou produtos utilizados em autocuidados de saúde no domicílio

1 — As empresas de distribuição de medicamentos e / ou produtos utilizados em autocuidados de saúde no domicílio asseguram, mediante contrato com a Titular, a armazenagem e distribuição dos contentores novos para ser utilizados pelos utentes no depósito de resíduos de produtos de autocuidados de saúde no domicílio, devendo para o efeito proceder ao transporte e à entrega desses mesmos contentores novos, aos pontos de retoma e/ou recolha, aproveitando os circuitos logísticos já existentes para a distribuição dos produtos.

2 — A Titular deve promover a contratualização com as empresas de distribuição de medicamentos e / ou produtos utilizados em autocuidados de saúde no domicílio que se revelem necessárias para abranger todo o território sob a sua jurisdição, tendo subjacente critérios de proximidade às farmácias comunitárias, LVMNSRM e outros locais de venda que fornecem.

3 — Os contratos referidos no n.º 1 do presente subcapítulo devem prever que as empresas de distribuição de medicamentos e/ou produtos utilizados em autocuidados de saúde no domicílio comprometem-se a entregar os contentores novos nos pontos de retoma e/ou recolha quando lhes for solicitado e de acordo com os procedimentos e periodicidade previamente aprovados pela Titular;

4 — A Titular pode definir uma contrapartida financeira calculada com base nos custos associados às operações a efetuar para entrega dos contentores novos.

CAPÍTULO 4 — RELAÇÕES ENTRE A TITULAR E OS OUTROS INTERVENIENTES

1 — A Titular é responsável pela constituição de uma rede de pontos de retoma, pontos de recolha e centros de recolha de modo a maximizar a quantidade de resíduos de produtos utilizados em autocuidados de saúde no domicílio, podendo contratualizar com outros intervenientes desde que as minutas de contrato sejam previamente aprovadas pela APA, I.P. e pela DGE.

2 — A Titular, caso pretenda alargar a rede de recolha, deve remeter à APA, I.P. e à DGE, um Plano de alargamento da rede, com 30 dias de antecedência à sua implementação, tendo em conta o desempenho no que respeita ao cumprimento de metas.

3 — A Titular deve prever a realização de auditorias periódicas, a realizar por entidades independentes, com o objetivo de verificar a qualidade e veracidade das informações transmitidas previstas nos respetivos contratos.

CAPÍTULO 5 — RELAÇÕES ENTRE A TITULAR E OS OPERADORES DE TRATAMENTO DE RESÍDUOS

1 — A Titular assume a responsabilidade pela recolha, transporte e armazenagem dos contentores que contenham resíduos entregues nas Farmácias Comunitárias e nos LVMNSRM e outros locais de venda de produtos de autocuidados de saúde a seres humanos ou animais e pelo tratamento dos resíduos de produtos utilizados em autocuidados de saúde no domicílio recolhidos no âmbito da sua licença, celebrando para esse efeito contratos com operadores de tratamento de resíduos licenciados nos termos do RGGR e qualificados nos termos do artigo 8.º do Decreto-Lei n.º 152-D/2017, de 11 de dezembro, na sua redação atual, os quais procedem ao seu tratamento.

2 — A responsabilidade da Titular pela gestão dos resíduos de produtos utilizados em autocuidados de saúde no domicílio só cessa mediante a sua entrega ao operador de tratamento de resíduos, conforme o disposto no n.º 6 do artigo 9.º do RGGR e no n.º 7 do artigo 10.º do Decreto-Lei n.º 152-D/2017, de 11 de dezembro, na sua redação atual, devendo a Titular ser capaz de evidenciar o destino final de todas as frações que decorrem do tratamento dos resíduos dos produtos utilizados em autocuidados de saúde no domicílio sob sua gestão.

3 — A Titular deve implementar procedimentos concursais para a seleção dos operadores referidos no n.º 1 do presente capítulo, que observem os princípios da transparência, da igualdade e da concorrência, devendo os resultados de tais procedimentos concursais serem operacionalizados e validados por uma entidade independente, conforme previsto no n.º 17 do artigo 11.º do Decreto-Lei n.º 152-D/2017, de 11 de dezembro, na sua redação atual.

4 — A Titular apenas pode admitir nos procedimentos concursais os operadores de tratamento de resíduos que cumpram os requisitos de qualificação previstos no artigo 8.º do Decreto-Lei n.º 152-D/2017, de 11 de dezembro, na sua redação atual.

5 — Para efeitos da seleção através do procedimento concursal previsto no n.º 3 do presente capítulo, devem ser tidos em conta, os critérios mínimos publicitados no sítio da Internet da APA I.P. e da DGE, bem como os níveis de qualidade técnica e de eficiência que resultarem da avaliação da qualificação.

6 — Excecionalmente, em situações de procedimentos concursais desertos ou em situações em que se verifique a não adjudicação, e por razões de prossecução dos objetivos do SIGRASD, pode a Titular recorrer a procedimentos de seleção por via de procedimento de adjudicação por via de contratação direta, não podendo os contratos ser celebrados por prazo superior a quatro meses, e assegurando que a seleção destes operadores é feita de acordo com os princípios da transparência, da igualdade e da concorrência, conforme estipulado no n.º 3.

7 — No caso dos sensores de monitorização contínua de glicose, a Titular deve prever condições contratuais que lhe permita obter e evidenciar informação sobre as quantidades e composição química de baterias recolhidas e tratadas.

8 — A Titular deve prever disposições contratuais que lhe permitam assegurar e demonstrar que os resíduos de sensores de monitorização contínua de glicose que são sujeitos ao movimento transfronteiriço de resíduos, em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 2024/1157, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de abril de 2024, relativo às transferências de resíduos, cuja execução das respetivas obrigações é assegurada na ordem jurídica nacional pelo Decreto-Lei n.º 102-D/2020, de 10 de Dezembro, são efetivamente reciclados em instalações com normas de tratamento iguais ou superiores às estabelecidas no país de expedição, devendo ainda ser assegurado o registo e rastreabilidade de todo o circuito até ao destino final das várias frações que decorrem do tratamento dos resíduos de sensores de monitorização contínua de glicose sob sua gestão.

9 — A Titular deve ainda prever condições contratuais com todos os operadores que efetuam o tratamento dos resíduos de sensores de monitorização contínua de glicose,

por si selecionados, que prevejam a obrigatoriedade de envio, por parte destes, do relatório relativo à quantidade de resíduos de baterias enviados para tratamento. O referido relatório será encaminhado à APA, I.P. pela Titular.

10 — A Titular também deve prever condições contratuais que garantam que o operador de tratamento entregue os resíduos de baterias às entidades gestoras dos fluxos específicos de baterias ou aos operadores de gestão de resíduos selecionados nos termos do artigo 57.º, n.º 8 do Regulamento de Baterias, com vista ao seu tratamento nos termos do artigo 70.º do regulamento mencionado.

CAPÍTULO 6 — RELAÇÃO E COOPERAÇÃO ENTRE A TITULAR E OUTRAS ENTIDADES

6.1 — Organizações Representativas dos Sistemas de Gestão de Resíduos Urbanos

A Titular, com vista à boa prossecução dos objetivos do SIGRASD, pode ainda estabelecer parcerias com as Associações representativas dos Sistemas de Gestão de Resíduos Urbanos (SGRU) e com a Associação Nacional de Municípios Portugueses, nomeadamente no sentido de as envolver na definição de ações de sensibilização e informação a nível local, promovendo o encaminhamento, dos resíduos de produtos utilizados em autocuidados de saúde no domicílio, de canais de recolha inadequados para o SIGRASD.

6.2 — Comércio e a Distribuição

A Titular, com vista à prossecução dos objetivos do SIGRASD, pode ainda estabelecer parcerias com o setor do Comércio e Distribuição, promovendo a sensibilização para informar acerca do adequado encaminhamento dos produtos utilizados em autocuidados de saúde no domicílio quando se tornam resíduos.

6.3 — Relação e Cooperação entre Entidades Gestoras

1 — A Titular deve promover a necessária articulação com outras entidades gestoras de fluxos específicos de resíduos relacionadas com a sua atividade, com vista à criação de sinergias, no sentido de facilitar o cumprimento das respetivas obrigações por parte dos produtores do produto, designadamente no sentido de:

- a) Facilitar o cumprimento por parte dos produtores do produto ou os seus representantes autorizados das suas obrigações no âmbito da responsabilidade alargada do produtor;
- b) Evitar a dupla tributação dos produtos utilizados em autocuidados de saúde no domicílio colocados no mercado, bem como a dupla contagem de resíduos de produtos utilizados em autocuidados de saúde no domicílio;
- c) Evitar a duplicação de auditorias realizadas de acordo com o subcapítulo 7.3.2 do presente apêndice, e, conseqüentemente, partilhar o financiamento das referidas auditorias, tendo em conta a respetiva parcela (em peso) de

produtos utilizados em autocuidados de saúde no domicílio declarados a cada entidade gestora;

- d) Facilitar o cumprimento de prestação de informação à APA, I.P. para efeitos de reportes à Comissão Europeia e outras entidades relevantes;
- e) Promover a realização de ações de sensibilização e ações de investigação conjuntas, sempre que possível.

2 — As ações de cooperação identificadas no n.º 1 do presente subcapítulo e os respetivos fluxos financeiros envolvidos podem ser sujeitos a auditoria por proposta da APA, I.P. e/ou da DGE, sendo o seu custo suportado pelas entidades gestoras.

3 — A Titular deve promover a necessária articulação com outras entidades gestoras de fluxos específicos de resíduos relacionadas com a sua atividade, nomeadamente SIGRE, SIGRB e SIGREM, com vista à de criação de sinergias, no sentido de facilitar o cumprimento de prestação de informação à APA, I.P. para efeitos de reportes à Comissão Europeia e outras entidades relevantes.

4 — A Titular deve apresentar a metodologia, bem como os pressupostos associados, utilizados para determinação do potencial de resíduos de produtos utilizados em autocuidados de saúde no domicílio no âmbito da presente licença, contidas nos ecopontos ou na recolha indiferenciada, quais os mecanismos de controlo que deverão ser implementados para sua verificação, e submeter à APA, I.P. e à DGE.

6.4 — Relação e Cooperação com Outras Entidades

1 — A Titular pode promover sinergias com outras entidades, para ações de prevenção, sensibilização, comunicação e educação e de investigação e desenvolvimento, entre outras, devendo comunicar à APA, I.P., à DGE e à ERSAR o respetivo objetivo, âmbito, as ações que pretende desenvolver, o impacte na sua atividade e gastos associados, caso tais sinergias não estejam já previstas nos Planos Anuais de Atividades, nomeadamente nas ações e projetos de prevenção, de Sensibilização, Comunicação & Educação ou de Investigação & Desenvolvimento.

2 — O desenvolvimento de atividades em outros mercados, que não o nacional, devem enquadrar-se no âmbito da atividade da Titular.

3 — As ações de cooperação identificadas nos números anteriores e respetivos fluxos financeiros envolvidos podem ser sujeitos a auditoria por proposta da APA, I.P. e/ou da DGE e/ou da ERSAR, sendo o seu custo suportado pela Titular.

CAPÍTULO 7 — MONITORIZAÇÃO

7.1 — Monitorização Anual e Intercalar

1 — A Titular apresenta à APA, I.P., à DGE e à ERSAR, até 15 de abril do ano imediato àquele a que se reporta, um relatório anual de atividades no modelo publicitado nos sítios da Internet da APA, I.P. e da DGE, disponibilizado em formato digital e editável, demonstrativo das ações levadas a cabo e dos resultados obtidos

no âmbito das obrigações previstas no apêndice à presente licença, o qual deve conter pelo menos os elementos indicados no referido modelo, para aprovação da APA, I.P. e da DGE.

2 — O relatório a que se refere o número anterior do presente subcapítulo deve ser acompanhado do relatório e contas, após aprovação em assembleia geral, devidamente auditado.

3 — Para além dos relatórios a que se referem os números anteriores do presente subcapítulo, a Titular deve elaborar um relatório resumo, o qual deve incluir no mínimo os aspetos constantes da lista publicitada nos sítios da Internet da APA, I.P. e da DGE e disponibilizá-lo no seu sítio da Internet até ao dia 15 de abril do ano imediato àquele a que se reporta.

4 — A Titular deve apresentar à APA, I.P., à DGE e à ERSAR, até 30 de setembro do ano anterior àquele a que se reporta, um PADR, de forma desmaterializada para os endereços eletrónicos disponibilizados para o efeito ou outro meio que venha a ser indicado, o qual deve contemplar, pelo menos, as matérias e os aspetos previstos no documento publicitado no sítio da Internet da APA, I.P. e da DGE, para aprovação por parte destas duas entidades.

5 — A Titular deve submeter as declarações periódicas no Sistema Integrado de Registo Eletrónico de Resíduos (SIRER), conforme previsto no n.º 4 do artigo 10.º da Portaria n.º 20/2022 de 05 de janeiro.

6 — A Titular deve submeter a declaração intercalar relativa ao 1.º semestre até 31 de julho do ano a que se reporta e a declaração anual até 15 de abril do ano seguinte a que diz respeito.

7 — O Plano referido no n.º 4 do presente subcapítulo pode ser objeto de atualização pela Titular, devendo esta remeter à APA, I.P., à DGE e à ERSAR, pelos mesmos meios referidos no n.º 4 deste subcapítulo, as alterações propostas, para aprovação da APA, I.P. e da DGE.

8 — A Titular deve diligenciar no sentido de responder nos termos solicitados pela APA, I.P. e pela DGE quando estas emitem recomendações ou solicitam ações corretivas, nomeadamente para o cumprimento dos objetivos e metas de gestão bem como questões de natureza económico-financeiras, nos prazos que forem fixados para o efeito.

7.2 — Prestação de Informação Adicional

1 — A Titular deve remeter à APA, I.P., à DGE e à ERSAR cópia atualizada da minuta dos contratos-tipo a celebrar com os intervenientes no sistema integrado, sempre que se verifiquem alterações das respetivas condições contratuais, até 15 dias antes da sua entrada em vigor, identificando e fundamentando as alterações efetuadas.

2 — A Titular deve remeter à APA, I.P. e à DGE cópia das minutas dos contratos e protocolos que celebre com entidades nacionais e internacionais, previamente à sua celebração, até 30 dias antes da sua entrada em vigor e, posteriormente, atualizar esta informação sempre que se verifiquem alterações das respetivas condições

contratuais, até 15 dias antes da sua entrada em vigor, identificando e fundamentando as alterações efetuadas.

3 — Os contratos e protocolos referidos no número anterior que prevejam o pagamento de uma contrapartida financeira por parte da Titular devem estar associados a objetivos, designadamente o número de ações realizadas e as quantidades recolhidas.

4 — A Titular deve garantir que a informação relativa aos locais de recolha, incluindo os locais da rede de recolha própria, é disponibilizada à APA, I.P., em formato compatível com a plataforma SNIAmb.

5 — Caso a constituição da Titular seja objeto de alteração da estrutura societária e/ou dos estatutos, esta deve ser objeto de comunicação à APA, I.P., à DGE e à ERSAR no prazo máximo de 15 dias após a sua alteração.

6 — A Titular deve comunicar à APA, I.P. e à DGE a ocorrência de factos relevantes para o exercício da sua atividade, devendo, nomeadamente, reportar anualmente a lista dos produtores do produto ou dos seus representantes autorizados aderentes ao SIGRASD, bem como qualquer facto de que tenha conhecimento que indicie o incumprimento das respetivas obrigações legais e contratuais por parte dos produtores do produto ou dos seus representantes autorizados.

7 — A Titular deve prestar informação adicional sempre que solicitada pela APA, I.P., pela DGE e pela ERSAR, cumprindo o prazo estabelecido para resposta, salvo motivos de força maior devidamente fundamentados ou quando a própria natureza das informações não o permitir, facto que deve ser justificadamente comunicado, com indicação da data prevista para a sua apresentação.

8 — A Titular deve comunicar à APA, I.P. e à DGE o incumprimento do pagamento das compensações financeiras no termo do prazo previsto no n.º 10 do artigo 18.º do Decreto-Lei n.º 152-D/2017, de 11 de dezembro, na sua redação atual.

7.3 — Auditorias

7.3.1 — Auditoria à Titular

1 — A Titular deve demonstrar, anualmente, a conformidade da atividade desenvolvida com a respetiva licença, e submeter o respetivo relatório à APA, I.P. sobre os aspetos da alínea a), e à DGE sobre os aspetos da alínea b), incluindo designadamente:

- a) Os aspetos relacionados com a avaliação técnico-ambiental relativa ao sistema de registo e aos requisitos ambientais devidamente auditados por entidades externas e independentes, com exceção das entidades gestoras com registo EMAS que poderão apresentar a Declaração Ambiental validada pelo verificador;
- b) Os aspetos relacionados com a avaliação económico-financeira, incluindo a verificação da inexistência de subsidiação cruzada entre a gestão dos fluxos

específicos de resíduos para os quais a Titular está licenciada, através de auditorias económico-financeiras realizadas por entidades externas e independentes.

2 — A demonstração referida no número anterior pode ser efetuada conjuntamente com a submissão do relatório anual de atividades e relatório e contas.

3 — A Titular deve enviar à DGE o parecer da entidade auditora, sobre a verificação do modelo de determinação dos valores de prestações financeiras, bem como, se aplicável, o parecer sobre as propostas apresentadas pela Titular relativamente à revisão do mesmo.

4 — No caso específico dos pareceres a que se refere o número anterior, a Titular independentemente da figura jurídica constituída, deve recorrer ao Revisor Oficial de Contas (ROC).

5 — Para a realização das auditorias previstas no presente subcapítulo, a Titular deve promover a substituição do auditor externo ao fim de dois ou três mandatos do Conselho de Administração, conforme os mandatos deste sejam, respetivamente, de três ou de dois anos, sendo que a manutenção do auditor externo, para além desse período, deve ser fundamentada através de parecer específico do Conselho Fiscal.

6 — As entidades que procedam às auditorias têm de ser independentes e verificar os requisitos estabelecidos pela APA, I.P. e pela DGE publicitados nos respetivos sítios da Internet.

7 — Toda a informação disponibilizada e analisada no âmbito das auditorias é de natureza confidencial e não pode ser divulgada a terceiros, incluindo outras entidades gestoras, nacionais ou internacionais, nem a produtores do produto, operadores de tratamento de resíduos, e demais intervenientes dos sistemas integrados do presente fluxo.

8 — Constitui exceção ao número anterior do presente subcapítulo a disponibilização de toda a informação à APA, I.P., à DGE e à ERSAR, bem como a autoridades inspetivas e 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.

7.3.2 — Auditoria aos Produtores, Representantes autorizados, à Rede de recolha e aos Operadores de Tratamento de Resíduos

1 — A Titular deve promover, anualmente, a realização de auditorias aos produtores do produto, ou aos seus representantes autorizados, à rede de recolha e aos operadores de tratamento de resíduos, realizadas por entidades externas e independentes, com o objetivo de verificar a qualidade e a veracidade das informações transmitidas e em conformidade com o previsto nos termos do apêndice à presente licença, tendo estes o dever de colaborar na obtenção da informação indispensável ao cumprimento das obrigações da Titular.

2 — A determinação do universo dos produtores do produto, ou dos seus representantes autorizados a auditar é feita de acordo com o procedimento e critérios mínimos estabelecidos pela APA, I.P. e pela DGE.

3 — Os relatórios das auditorias referidas no n.º 1 do presente subcapítulo devem ser remetidos aos auditados, devendo a Titular assegurar nos contratos a celebrar com as entidades que realizem as auditorias a transmissão da informação nestes termos.

4 — À Titular são remetidos os relatórios resumo com as respetivas conclusões, a qual, existindo não conformidades e/ou oportunidades de melhoria, deve notificar os auditados do prazo concedido para a sua concretização.

5 — No caso de serem identificadas não conformidades, conforme referido no número anterior, a Titular deve prever nos contratos celebrados com os visados, as consequências para a não execução das devidas correções no prazo concedido.

6 — Os custos das auditorias são suportados pela Titular.

7.4 — Taxa de Gestão de Resíduos

1 — A taxa de gestão de resíduos (TGR) é anual e incide, nos termos do disposto no n.º 3 do artigo 112.º do RGGR, sobre a quantidade de resíduos de produtos utilizados em autocuidados de saúde no domicílio, incluídos no âmbito da presente licença, que constituem os objetivos de gestão estabelecidos nos n.ºs 1 e 3 do subcapítulo 1.3.2. da presente licença.

2 — São alvo de aplicação da TGR todos os desvios às metas que constituam um incumprimento das mesmas.

3 — O cálculo da TGR a que se refere o n.º 1 do presente subcapítulo é efetuado tendo por base:

- a) A informação veiculada pela Titular no Sistema Integrado de Registo Eletrónico de Resíduos (SIRER);
- b) A Portaria n.º 278/2015, de 11 de setembro, na sua atual redação;
- c) O documento técnico disponibilizado no sítio da Internet da APA, I.P. até 15 de março do ano seguinte a que se reporta explicitando a informação necessária a remeter até 15 de abril de cada ano.

4 — Caso a informação constante no SIRER seja insuficiente ou inverosímil pode ser efetuado o cálculo com base noutras fontes de informação, nomeadamente o Relatório de Atividades e Relatório & Contas, nos termos do artigo 59.º do Código de Procedimento e de Processo Tributário, no artigo 81.º, n.º 1 da Lei Geral Tributária (LGT) conjugado com o disposto no RGGR bem como do documento referido no número anterior.

CAPÍTULO 8 – ALTERAÇÃO E PEDIDO DE NOVA LICENÇA

1 — As disposições da presente licença podem ser objeto de revisão, mediante proposta devidamente fundamentada da Titular ou por iniciativa das entidades licenciadoras, sempre que se verifiquem alterações das condições subjacentes à sua concessão.

2 — A Titular fica obrigada a adaptar-se às novas condições resultantes de alterações ao regime jurídico ao abrigo do qual foi emitida a presente licença, que seguirá um procedimento formal de revisão da licença no prazo que venha a ser estabelecido pela APA, I.P. e pela DGE devendo ser ouvida em relação a qualquer projeto de alteração legislativa com relevância para a sua atividade.

3 — O averbamento resultante da alteração das condições da licença está sujeito à taxa devida pelo procedimento administrativo relativo à apreciação, em conformidade com a Portaria n.º 213/2021, de 19 de outubro.

4 — A Titular, mediante requerimento dirigido à APA, I.P. e à DGE, no prazo de 180 dias antes do termo do prazo de validade da licença em vigor, contados nos termos do artigo 279.º do Código Civil, pode solicitar nova licença em conformidade com o previsto no n.º 1 do artigo 16.º do Decreto-Lei n.º 152-D/2017, de 11 de dezembro, na sua redação atual.