

## TEsERA DE HOspITALIDAD, S.L

CIF: B-85363059

C/Cronos N° 63 – 1ª Plta. Oficina 5

28037 Madrid

Correo electrónico: sara.castelo@teseradehospitalidad.es

Al servicio de la Administración Pública y sus Proveedores

---

En Madrid, a 4 de mayo de 2009

### CIRCULAR INFORMATIVA Nº 0170/09.

#### ASUNTO: OBLIGACIONES DE LOS LABORATORIOS EN RELACIÓN CON LOS ENVASES INDUSTRIALES Y COMERCIALES.

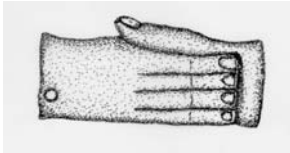
#### I.- INTRODUCCIÓN

El SIGRE ha remitido a los Laboratorios a él adheridos una circular (J-4-2009) relativa a las obligaciones de los laboratorios en relación con los envases industriales y comerciales.

En ella se contemplan las obligaciones que la legislación vigente exige cumplir a los laboratorios en función del carácter que tengan los envases.

Para los **Envases SIGRE** (envases unitarios de venta de medicamentos destinados a su dispensación a través de oficinas de farmacia y los envases de agrupación que los contienen), las obligaciones legales son cumplidas por los laboratorios a través de su adhesión a SIGRE.

Para los **Envases No SIGRE** que los laboratorios pongan en el mercado (envases unitarios de venta de medicamentos cuyo destino no sea su dispensación a través de oficinas de farmacia, los envases de agrupación que los contienen y todos los envases de transporte, incluidos los utilizados para el transporte de los Envases SIGRE), al tener la consideración legal de industriales y comerciales, la **Ley 11/1997, de 24 de abril, de Envases y Residuos de Envases** (disposición adicional primera) les exime de tener que estar adheridos a un Sistema Integrado de Gestión (SIG) o sometidos a un sistema de depósito, devolución y retorno (SDDR), de manera que, si el envasador (laboratorio) realiza correctamente la transmisión de la responsabilidad, serán los poseedores finales de los residuos los responsables de garantizar la adecuada gestión de los mismos.



## **TEsERA DE HOspITALIDAD, S.L**

CIF: B-85363059

C/Cronos N° 63 – 1ª Plta. Oficina 5

28037 Madrid

Correo electrónico: sara.castelo@teseradehospitalidad.es

Al servicio de la Administración Pública y sus Proveedores

---

### **II.- OBLIGACIONES A CUMPLIMENTAR PARA TRANSMITIR AL POSEEDOR FINAL LA RESPONSABILIDAD SOBRE LA GESTIÓN DE LOS RESIDUOS DE ENVASES INDUSTRIALES Y COMERCIALES (ENVASE NO SIGRE).**

1. Comunicar a las Comunidades Autónomas en cuyo territorio se comercialicen los productos, que el laboratorio se acoge a la excepción prevista en la disposición adicional primera de la Ley de Envases y, que, por tanto, la correcta gestión de los residuos de estos envases industriales y comerciales corresponderá al poseedor final de los mismos (**artículo 18.2 del Real Decreto 728/1998, de 30 de abril**, por el que se aprueba el **Reglamento de Envases y Residuos de Envases**).

En este supuesto, la obligación de entregarlos a un gestor autorizado para su correcta gestión corresponderá a los poseedores de los residuos o usuarios finales (por ejemplo, hospitales y demás centros sanitarios).

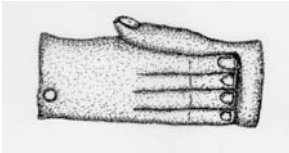
2. Explicitar en los documentos de compraventa o transmisión de los envases industriales y comerciales que el responsable de la entrega de los mismos para su correcta gestión final como residuos será su poseedor final (**artículo 18.1 del Real Decreto 782/1998**).

### **III.- OBLIGACIONES A CUMPLIR, EN TODO CASO, POR EL LABORATORIO, COMO RESPONSABLE DE LA PUESTA EN EL MERCADO DE ENVASES INDUSTRIALES Y COMERCIALES (ENVASE NO SIGRE)**

1. Presentar antes del 31 de marzo de cada año, una declaración de los envases industriales y comerciales que hubieran puesto en el mercado en el año anterior, detallando el peso y número total de unidades de los envases y de los productos envasados.

Esta declaración se remitirá al órgano ambiental de la Comunidad Autónoma en la que esté domiciliada la sede social del laboratorio (**artículo 15 del Real Decreto 782/1998**).

Debe destacarse que es responsabilidad de cada laboratorio la presentación de la correspondiente declaración de envases industriales y comerciales a su respectiva Comunidad Autónoma.



## **TEsERA DE HoSPITALIDAD, S.L**

CIF: B-85363059

C/Cronos N° 63 – 1ª Plta. Oficina 5

28037 Madrid

Correo electrónico: sara.castelo@teseradehospitalidad.es

Al servicio de la Administración Pública y sus Proveedores

---

2. Presentar un Plan Empresarial de Prevención en el que indicarán los objetos de prevención cuantificados, las medidas previstas para alcanzarlos y los mecanismos de control de su cumplimiento.

El Plan se remitirá a la comunidad Autónoma en la que el laboratorio tenga su sede social.

### **IV.- CONCLUSIÓN**

Los laboratorios farmacéuticos deben tener en cuenta las recomendaciones emitidas por SIGRE en esta circular