

## I. DISPOSICIONES GENERALES

### MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

**6665** *Orden SSI/1076/2014, de 16 de junio, de declaración de productos sanitarios como bienes de contratación centralizada.*

La disposición adicional vigésima octava del texto refundido de la Ley de Contratos del Sector Público, aprobado por Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre, en su apartado 1 prevé que mediante orden del extinto Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, se podrán declarar de adquisición centralizada los suministros de medicamentos y productos sanitarios que se contraten en el ámbito estatal por los diferentes órganos y organismos.

Asimismo, establece que las comunidades autónomas y las entidades locales, así como las entidades y organismos dependientes de ellas e integradas en el Sistema Nacional de Salud, podrán mediante la conclusión del correspondiente acuerdo, adherirse al sistema de adquisición centralizada estatal de medicamentos y productos sanitarios para la totalidad de los suministros incluidos en el mismo o sólo para determinadas categorías de ellos.

Dentro de las medidas de eficiencia impulsadas por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad en el ámbito de compras agregadas con miras al Sistema Nacional de Salud se ha considerado la oportunidad de desarrollar la previsión de la citada disposición adicional.

Según lo expuesto y de acuerdo con lo previsto en la citada disposición adicional vigésima octava del texto refundido de la Ley de Contratos del Sector Público, previos informes de la Dirección General de Racionalización y Centralización de la Contratación y de la Junta Consultiva de Contratación Administrativa del Estado, dispongo:

**Artículo 1.** *Declaración de productos sanitarios de contratación centralizada.*

En el ámbito establecido en la disposición adicional vigésima octava del texto refundido de la Ley de Contratos del Sector Público, aprobado mediante Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre, se declaran de contratación centralizada los suministros de productos sanitarios que se relacionan como anexo a esta orden.

**Artículo 2.** *Autorizaciones de excepción.*

Cuando se hayan materializado los correspondientes acuerdos marco, pero los bienes seleccionados o las características previstas en el acuerdo marco no reúnan las condiciones indispensables para satisfacer las concretas necesidades del organismo peticionario, la contratación de productos sanitarios se efectuará por el correspondiente órgano de contratación, de acuerdo con las normas generales de competencia y procedimiento, previo informe favorable del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, que lo emitirá a través de la Dirección del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (en adelante INGESA), como órgano responsable del procedimiento.

**Artículo 3.** *Procedimiento de contratación.*

1. La contratación de los suministros se realizará a través del procedimiento especial de adopción de tipo, mediante la conclusión del correspondiente acuerdo marco.

2. Todos los trámites posteriores a la formalización de los acuerdos marco efectuada por el INGESA al amparo de lo previsto en la disposición adicional única de esta orden, tales como aprobación de gasto, formalización de los contratos derivados, recepción y pago, serán efectuados por el organismo o entidad destinatarios de los bienes.

3. Las administraciones que formalicen contratos derivados de los acuerdos marco deberán comunicar al INGESA, de acuerdo con las instrucciones que desde esta entidad gestora se establezcan, información sobre el contenido de los contratos formalizados en relación, entre otros, al importe, precio y número de unidades.

Disposición adicional única. *Materialización y conclusión de los procedimientos de adquisición centralizada.*

De acuerdo con lo previsto en el apartado 3 de la disposición adicional vigésima octava del texto refundido de la Ley de Contratos del Sector Público, se autoriza la decisión de la persona titular de la Secretaría General de Sanidad y Consumo, de encargar al INGESA la materialización y conclusión de los procedimientos de adquisición centralizada de productos sanitarios.

Disposición transitoria única. *Régimen aplicable hasta la efectiva materialización de los acuerdos marco para las compras centralizadas.*

En tanto no se formalicen los acuerdos marco para las compras centralizadas, la contratación de productos sanitarios se efectuará por el correspondiente órgano de contratación de acuerdo con las normas generales de competencia y procedimiento y teniendo en consideración el contenido del artículo 193.2 del Real Decreto 1098/2001, de 12 de octubre, por el que se aprueba el Reglamento general de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas.

Disposición final única. *Entrada en vigor.*

La presente orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 16 de junio de 2014.–La Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, Ana Mato Adrover.

#### ANEXO

1. Lentes intraoculares.
2. Prótesis articulares de cadera, rodilla y hombro así como sus dispositivos accesorios (tornillos, cuñas, placas o instrumental).
3. Marcapasos uni y bicamerales.
4. Marcapasos con terapia de resincronización cardiaca.
5. Desfibriladores automáticos implantables (DAI). Mono y bicamerales.
6. DAI con terapia de resincronización cardiaca.
7. Electrodo para estimulación endocárdica.
8. Electrodo para estimulación de seno coronario.
9. Electrodo para estimulación epicárdica.
10. Electrodo para desfibrilación.
11. Válvulas cardíacas mecánicas de disco y bivalvas.
12. Válvulas cardíacas biológicas porcinas, pericárdicas y bovinas.
13. Homoinjertos valvulados tratados con criopreservación.
14. Heteroinjertos valvulados.
15. Válvulas biológicas de conexión rápida. Autoexpandibles y expandibles con balón.
16. Válvulas transcáteter. (TAVI). Autoexpandibles y expandibles con balón.
17. Anillos para valvuloplastia. Rígidos, semirrígidos y flexibles. Mitrales y tricuspídeos.
18. Dispositivos de cirugía híbrida de reconstrucción y reparación mitral.
19. Conductos valvulados con válvula metálica. De disco y bivalvos.
20. Conductos valvulados con válvula biológica xenóloga. Con soporte y sin soporte.

21. Prótesis sin soporte en posición aórtica.
22. Prótesis sin sutura.
23. Sustitutos del pericardio sintéticos.
24. Sustitutos del pericardio biológicos xenólogos.
25. Sistemas para cierre de comunicación interauricular.
26. Sistemas para cierre de foramen oval.
27. Sistemas para cierre de comunicación interventricular.
28. Sistemas de cierre del ductus arterioso.
29. Sistema de cierre de leak paravalvulares.
30. Dispositivo de cierre (oclusor) de la orejuela auricular izquierda.
31. Dispositivos de asistencia ventricular a corto, medio y largo plazo.
32. Balón de contrapulsación.
33. Holter implantable.
34. Injertos vasculares sintéticos: rectos y bifurcados, de PTFE o poliéster, de pared fina o pared estándar, anillados o no anillados, impregnados o no impregnados.
35. Parches: de PTFE o poliéster, biológicos xenólogos.
36. Accesos vasculares sintéticos, PTFE.
37. Accesos vasculares biológicos, xenólogos.
38. Implantes endovasculares cerebrales. Stent: autoexpandibles, expandibles con balón, stents desviadores de flujo.
39. Implantes endovasculares coronarios. Stents impregnados y no impregnados. Simples y bifurcados.
40. Stents impregnados. Con fármacos antiproliferativos, simples y bifurcados. Con polímero biodegradable. Con fármacos no antiproliferativos.
41. Stents reabsorbibles, stents cubiertos con malla, stents no cubiertos.
42. Prótesis endovasculares aórticas, torácicas y abdominales, con stents cubiertos, con stents no cubiertos, rectos cilíndricos/cónicos, con ramas, fenestrados.
43. Prótesis endovasculares carotídeas. Con stents expandibles con balón, cubiertos y no cubiertos. Stents autoexpandibles, rectos, cónicos y de lámina abierta.
44. Prótesis endovasculares periféricas. Con stent cubiertos y no cubiertos, expandibles con balón y autoexpandibles, impregnados y no impregnados.
45. Stents no cubiertos, expandibles por balón, autoexpandibles; impregnados y no impregnados, stents reabsorbibles.
46. Filtros vena cava.
47. Sistemas de cierre/oclusión vascular. Dispositivos hemostáticos con sutura, sin sutura.
48. Tapones vasculares, cubiertos, no cubiertos.
49. Material de embolización (partículas). Calibradas y no calibradas.
50. Material de embolización (líquidos). Agentes líquidos de uso endovascular y agentes esclerosantes de uso percutáneo.
51. Dispositivos espirales empujables. De liberación controlada, mecánicamente, electromagnéticamente.
52. Dispositivos de administración de fármacos. Bombas de infusión implantables. Reservorios subcutáneos. Estándar. De alto flujo. De doble cámara. De bajo perfil.
53. Partículas vehiculizadoras de fármacos.
54. Catéteres temporales percutáneos (PICC).
55. Stent coronario farmacoactivo de rapamicina o sirolimus y derivados de este.
56. Stent coronario farmacoactivo de biolimus.
57. Stent coronario farmacoactivo de everolimus, plataforma de cromo-cobalto.
58. Stent coronario farmacoactivo de everolimus, plataforma de cromo-platino.
59. Stent coronario farmacoactivo de zotarolimus.
60. Stent coronario farmacoactivo para lesiones en bifurcación.
61. Stent metálico tubular o modular, de acero o cromo-cobalto.
62. Stent metálico modular y estructura sinusoidal, de aleación de cromo-cobalto con tecnología sinusoidal.

63. Stent metálico modular de aleación de cromo-platino.
64. Stent metálico tubular o modular, de aleación de acero, cromo-cobalto o cromo-platino, con recubrimiento pasivo.
65. Stent metálico tubular o modular, de aleación de acero, cromo-cobalto o cromo-platino, con recubrimiento bioactivo.
66. Stent metálico autoexpandible.
67. Stent para lesiones en bifurcación modular o tubular, de aleación de cromo-cobalto, con recubrimiento carinal.
68. Stent recubierto para tratamiento de las perforaciones vasculares.
69. Stent recubierto para utilización en lesiones con alto contenido trombótico.
70. Material para incontinencia (pañales, empapadores, bolsas).
71. Tiras de determinación.
72. Vendas, gasas y apósitos.
73. Material de sutura.
74. Material de protección (guantes, calzas y mascarillas).