

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE SANIDAD

10826 *Orden SND/682/2021, de 29 de junio, de declaración de medicamentos, productos y servicios sanitarios como bienes de contratación centralizada.*

La disposición adicional vigésima séptima de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/24/UE y 2014/23/UE, de 26 de febrero de 2014, en su apartado 1 prevé que mediante orden del extinto Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, actual Ministerio de Sanidad, previo informe favorable de la Dirección General de Racionalización y Centralización de la Contratación del extinto Ministerio de Hacienda y Función Pública, actual Ministerio de Hacienda, se podrán declarar de adquisición centralizada los suministros de medicamentos y productos sanitarios así como los servicios 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 productos y servicios sanitarios para la totalidad de los suministros incluidos en el mismo o solo para determinadas categorías de ellos.

Esta disposición adicional recoge lo dispuesto anteriormente en 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 desarrollo de la cual se dictaron las dos órdenes que se mencionan a continuación.

Por medio de la Orden SSI/1075/2014, de 16 de junio, de declaración de medicamentos como bienes de contratación centralizada, se desarrolló la previsión de la citada disposición adicional, declarando en su artículo 1 los suministros de medicamentos susceptibles de contratación centralizada.

Asimismo, por medio de la Orden SSI/1076/2014, de 16 de junio, de declaración de productos sanitarios como bienes de contratación centralizada, se desarrolló la previsión de la citada disposición adicional, declarando en su artículo 1 los suministros de productos sanitarios susceptibles de contratación centralizada y relacionados en el anexo a dicha orden.

Dentro de las medidas de eficiencia impulsadas por el Ministerio de Sanidad en el ámbito de compras agregadas con miras al Sistema Nacional de Salud, se ha considerado la oportunidad de ampliar la relación de productos sanitarios a través de la actualización y reordenación del anexo de la Orden SSI/1076/2014, de 16 de junio, así como de la inclusión de determinados servicios sanitarios y la integración en una sola orden de todo el contenido de las dos órdenes previas.

De conformidad con lo establecido en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, esta orden se adecúa a los principios de buena regulación puesto que, en primer lugar, se trata de una iniciativa normativa justificada por una razón de interés general, con un fin claramente identificado en una norma previa y superior, que expresamente la prevé como instrumento para garantizar su consecución. De esta manera, la norma cumple con los principios de necesidad y eficacia.

Del mismo modo, contiene la regulación imprescindible para lograr su objetivo, por lo que se trata de una regulación acorde a principio de proporcionalidad, y resulta coherente con el resto del ordenamiento jurídico, lo que también le hace adecuarse al principio de seguridad jurídica.

Con carácter previo a la aprobación de la orden, se ha celebrado trámite de información pública mediante la publicación del proyecto normativo en la página web del departamento, dando cumplimiento así al principio de transparencia. Finalmente, en aplicación del principio de eficiencia, la orden no añade nuevas cargas administrativas innecesarias o accesorias.

Según lo expuesto, de acuerdo con lo previsto en la disposición adicional vigésima séptima de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, previos informes favorable de la Dirección General de Racionalización y Centralización de la Contratación del Ministerio de Hacienda, y de la Junta Consultiva Contratación Pública del Estado del Ministerio de Hacienda, dispongo:

Artículo 1. *Declaración de medicamentos, productos y servicios sanitarios de contratación centralizada.*

De acuerdo con lo establecido en la disposición adicional vigésima séptima de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/24/UE y 2014/23/UE, de 26 de febrero de 2014, se declaran de contratación centralizada los suministros de medicamentos, productos y servicios sanitarios que se relacionan como anexos 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, se autoriza que la contratación de medicamentos, productos y servicios sanitarios se efectúe por el correspondiente órgano de contratación competente conforme a las normas generales de competencia y procedimiento, previo informe favorable 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 y servicios se realizará, para racionalizar y ordenar la adjudicación de contratos de las administraciones públicas, mediante la conclusión de acuerdos marco, conforme a las normas establecidas en Ley 9/2017, de 8 de noviembre.

2. Todos los trámites posteriores a la formalización de los acuerdos marco efectuados 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 basados, recepción y pago, serán efectuados por los organismos o entidades destinatarios de los bienes que estén adheridos al acuerdo marco.

3. Las administraciones públicas así como las entidades y organismos dependientes de ellas e integradas en el Sistema Nacional de Salud, que formalicen adquisiciones o contratos basados en el acuerdo marco correspondiente deberán comunicar al INGESA, de conformidad con las instrucciones que desde esta entidad gestora se establezcan, la información sobre el contenido de los contratos formalizados a estos efectos, incluyendo en dicha información, entre otros, al importe, precio y número de unidades.

Disposición adicional única. *Conclusión de los procedimientos de contratación centralizada.*

De acuerdo con lo previsto en el apartado 3 de la disposición adicional vigésima séptima de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, se autoriza que se encomiende al INGESA la conclusión de los procedimientos de contratación centralizada de medicamentos,

productos y servicios sanitarios a través de la Secretaría de Estado con competencias en materia de sanidad.

Disposición transitoria primera. *Vigencia de los acuerdos marco y contratos basados existentes.*

Los acuerdos marco vigentes, sus prorrogas así como los contratos basados que de ellos derivan, celebrados al amparo de las Ordenes SSI/1075/2014 y SSI/1076/2014, ambas del 16 de junio, seguirán vigentes hasta su finalización.

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

En tanto entren en vigor los acuerdos marco para las compras centralizadas, la contratación de los medicamentos, productos y servicios sanitarios declarados de contratación centralizada, se efectuará por el correspondiente órgano de contratación de acuerdo con las normas generales de competencia y procedimiento, 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 derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas las órdenes SSI/1075/2014 y SSI/1076/2014, ambas de 16 de junio, de declaración de medicamentos y de productos sanitarios como bienes de contratación centralizada, respectivamente.

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, 29 de junio de 2021.–La Ministra de Sanidad, Carolina Darias San Sebastián.

ANEXO I

Relación de medicamentos declarados de contratación centralizada

a) Los medicamentos clasificados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios como medicamentos de uso hospitalario, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 24.3.a) del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

b) Los medicamentos respecto de los que, en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 3.6.c) del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, el Ministerio de Sanidad acuerde establecer reservas singulares, limitando su dispensación en los servicios de farmacia de los hospitales, sin necesidad de visado a los pacientes no hospitalizados.

ANEXO II

Relación de productos sanitarios declarados de contratación centralizada

Implantes activos

1. Marcapasos implantables.
2. Desfibriladores implantables.

3. Electrodo para cardioestimulación, sensado y desfibrilación.
4. Dispositivos de asistencia circulatoria implantables.
5. Neuroestimuladores implantables.
6. Electrodo para neuroestimulación.
7. Implantes auditivos activos.
8. Implantes oftalmológicos activos.
9. Dispositivos implantables activos para administración de medicamentos.
10. Semillas radiactivas implantables.
11. Accesorios de implantes activos.
12. Otros implantes activos.

Implantes no activos

13. Implantes cardiacos.
14. Implantes vasculares y endovasculares.
15. Implantes osteoarticulares.
16. Implantes neurológicos.
17. Implantes digestivos.
18. Implantes urológicos, genitales y ginecológicos.
19. Implantes oftalmológicos, otorrinolaringológicos y respiratorios.
20. Implantes reparadores y dentales.
21. Dispositivos implantables no activos para administración de medicamentos.
22. Otros implantes no activos.

Productos sanitarios no implantables

23. Instrumental quirúrgico y electroquirúrgico reutilizable y no reutilizable.
24. Dispositivos para punción, inyección, extracción e inserción.
25. Productos y sistemas para infusión o administración de medicamentos y otros fluidos, células o tejidos, o para nutrición enteral y parenteral.
26. Productos y sistemas para transfusión, diálisis, canalización, tratamiento, conservación, almacenamiento y transporte de sangre y otros fluidos corporales, células, órganos o tejidos.
27. Productos y sistemas para anestesia, respiración y reanimación.
28. Productos y sistemas para control y apoyo a la concepción.
29. Productos y materiales para sutura y cierre de heridas quirúrgicas.
30. Productos de protección y cobertura quirúrgica.
31. Productos y materiales para cura, inmovilización, sujeción, ostomía e incontinencia.
32. Productos de ortopedia y ayudas técnicas para discapacitados de utilización en centros sanitarios.
33. Otros productos y materiales médicos y quirúrgicos no implantables de utilización en centros sanitarios.

Equipos médicos

34. Equipos que utilizan radiación con fines diagnósticos.
35. Equipos que utilizan radiación con fines terapéuticos.
36. Equipos de medida y monitorización de parámetros fisiológicos vitales.
37. Equipos electro-médicos o mecánicos de uso diagnóstico y terapéutico.
38. Equipos utilizados en elaboración de medicamentos de uso hospitalario (radiofármacos, terapias CAR-T).
39. Programas informáticos de uso médico considerados productos sanitarios.
40. Otros equipos médicos.

Productos para diagnóstico in vitro

41. Equipos, instrumentos, materiales y reactivos para diagnóstico in vitro de uso profesional.
42. Equipos, instrumentos, materiales y reactivos para diagnóstico in vitro de autodiagnóstico.

Mobiliario y equipamiento hospitalario

43. Productos y equipos para esterilización y desinfección de productos sanitarios y de superficies y ambientes médicos y quirúrgicos.
44. Mobiliario médico-quirúrgico, geriátrico y clínico considerado producto sanitario.
45. Otro equipamiento hospitalario considerado producto sanitario.

ANEXO III**Relación de servicios declarados de contratación centralizada***Servicios de diagnóstico clínico*

1. Análisis clínicos y estudios citológicos e histopatológicos.
2. Realización e informado de estudios de imagen médica.
3. Estudios electrofisiológicos.
4. Control de calidad de pruebas analíticas.
5. Otras técnicas diagnósticas.

Servicios de carácter terapéutico

6. Diálisis.
7. Fisioterapia y Rehabilitación.
8. Logopedia.
9. Oxigenoterapia y Terapias respiratorias.
10. Otras terapias clínicas.

Servicios de documentación clínica

11. Gestión de documentación clínica.
12. Bibliotecas virtuales y documentación científica.
13. Codificación de episodios clínicos.
14. Otros servicios documentales.

Servicios de carácter complementario a la asistencia

15. Asistencia técnica y mantenimiento de equipos y aparatos médicos y del laboratorio clínico.
16. Desinfección de ambientes clínicos y quirúrgicos.
17. Esterilización de productos sanitarios y otro material de uso clínico y quirúrgico.