

## **Proyecto de Orden 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.

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.

Según lo expuesto, y de acuerdo con lo previsto en la disposición adicional vigésima séptima de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, previo informe favorable de la Dirección General de Racionalización y Centralización de la Contratación 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 petitionario, la contratación de medicamentos, productos y servicios sanitarios se efectuará 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 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 basados, recepción y pago, serán efectuados por el organismo o entidad destinatarios de los bienes.

3. Las administraciones que formalicen adquisiciones o contratos basados en un acuerdo 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 séptima de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, se autoriza la decisión de la persona titular de la Secretaría de Estado de Sanidad de encomendar al INGESA la materialización y conclusión de los procedimientos de adquisición centralizada de medicamentos, productos y servicios 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 los medicamentos, productos y servicios sanitarios 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 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, XX de junio de 2021. – La Ministra de Sanidad, Carolina Darías San Sebastián.

## **ANEXO I**

### **RELACIÓN DE MEDICAMENTOS OBJETO DE COMPRA 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 OBJETO DE COMPRA 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 .
33. Otros productos y materiales médicos y quirúrgicos no implantables

#### 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.
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.
45. Otro equipamiento hospitalario

## **ANEXO III**

### **RELACIÓN DE SERVICIOS OBJETO DE COMPRA 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.

**MEMORIA ABREVIADA DEL PROYECTO DE ORDEN MINISTERIAL DE  
DECLARACIÓN DE MEDICAMENTOS, PRODUCTOS Y SERVICIOS  
SANITARIOS COMO BIENES DE CONTRATACIÓN CENTRALIZADA**

**RESUMEN EJECUTIVO**

<b>Ministerio/Órgano proponente</b>	Ministerio de Sanidad	<b>Fecha</b>	14/06/2021
<b>Título de la norma</b>	Orden de declaración de medicamentos, productos y servicios sanitarios como bienes de contratación centralizada		
<b>Tipo de Memoria</b>	<u>Normal</u> <input type="checkbox"/> Abreviada <input checked="" type="checkbox"/>		
<b>OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA</b>			

<p><b>Situación que se regula</b></p>	<p>La declaración de adquisición centralizada de ciertos medicamentos y productos sanitarios está ya regulada por la Orden SSI/1075/2014, de 16 de junio, y la Orden SSI/1076/2014, de 16 de junio, pero, al detectarse la necesidad de incluir en ellas ciertos productos y servicios sanitarios, se ha decidido elaborar una única orden que contenga y actualice la regulación contenida en ambas disposiciones, en aras de una mayor claridad y seguridad jurídica, dentro del marco de 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, que 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.</p>
<p><b>Objetivos que se persiguen</b></p>	<p>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 existente en la Orden SSI/1076/2014, de 16 de junio, así como de la inclusión de determinados servicios sanitarios y de la integración en una sola orden de todo el contenido de las dos órdenes previas. Asimismo, el marco legislativo de las dos órdenes anteriores que se funden y amplían es el derogado texto refundido de la Ley de Contratos del Sector Público, aprobado por Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre, con lo que la aprobación de esta orden se ha visto como una oportunidad para actualizar el marco legislativo a la vigente Ley 9/2017, de 8 de noviembre. Igualmente, la integración en una sola orden facilita su localización y responde al principio de eficacia recogido en el artículo 103 de la Constitución Española.</p>

<p><b>Principales alternativas consideradas</b></p>	<p>La alternativa es no cambiar las órdenes previas existentes, con lo que se limita el campo de acción de las compras agregadas con miras al Sistema Nacional de Salud, tanto en productos sanitarios, ya que el actual anexo de la Orden SSI/1076/2014, de 16 de junio, no incluye ciertos productos sanitarios que se han visto de interés, como en el campo de los servicios sanitarios, ya que en este momento no hay declarado ningún servicio sanitario como bien de contratación centralizada, lo que posibilita la actual Ley 9/2017, de 8 de noviembre.</p> <p>Otra alternativa sería regular los tres tipos de bienes en órdenes distintas, dejando intacta la de medicamentos, cuyo ámbito no se modifica, ampliando con una nueva orden el ámbito de la de productos sanitarios, y elaborando <i>ex novo</i> una orden de declaración de ciertos servicios sanitarios como bienes de contratación centralizada, opción que ha quedado descartada para actualizar todas ellas de conformidad con la Ley 9/2017, de 8 de noviembre.</p> <p>Con ninguna de estas alternativas se alcanzarían los objetivos perseguidos.</p>
<p><b>CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO</b></p>	
<p><b>Tipo de norma</b></p>	<p>Orden Ministerial</p>
<p><b>Estructura de la Norma</b></p>	<p>Consta de un preámbulo y se estructura en tres artículos. El artículo 1 declara ciertos medicamentos, productos y servicios sanitarios relacionados en los anexos como bienes de contratación centralizada. El artículo 2 regula las autorizaciones de excepción en el caso de que los bienes declarados de compra centralizada no reúnan las condiciones indispensables para satisfacer las concretas necesidades del organismo peticionario. El artículo 3 describe en tres apartados el procedimiento de contratación. Además, forman parte de la norma una disposición adicional única, una disposición transitoria única y una disposición final única, así como tres anexos.</p>

<p><b>Informes recabados</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Informe del Servicio Jurídico del INGESA.</li> <li>• Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad, de acuerdo con lo previsto en el artículo 26.5, párrafo cuarto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.</li> <li>• Informe de la Dirección General de Racionalización y Centralización de la Contratación del extinto Ministerio de Hacienda y Función Pública, actual Ministerio de Hacienda</li> </ul>
<p><b>Consulta pública previa e información pública</b></p>	<p>De conformidad con lo previsto en el artículo 26.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, se exceptiona el trámite de consulta pública previa para habilitar la participación pública en el proceso de elaboración normativa, puesto que se trata de una disposición que no tiene un impacto significativo en la actividad económica, no impone obligaciones relevantes a los destinatarios y que regula aspectos parciales de una materia.</p> <p>La norma será sometida a información pública. De conformidad con el artículo 26.6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, el plazo ordinario para la práctica de este trámite se ha reducido a siete días hábiles, al concurrir razones de urgencia.</p>
<p><b>ANALISIS DE IMPACTOS</b></p>	
<p><b>ADECUACIÓN AL ORDEN DE COMPETENCIAS</b></p>	<p>Esta orden se dicta en virtud de lo establecido en el artículo 149.1.18ª de la Constitución Española, en materia de legislación básica sobre contratos y concesiones administrativas. Se enmarca dentro de la potestad autoorganizativa de la Administración General del Estado.</p>

<b>IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO</b>	Efectos sobre la economía en general.	La presente norma tiene impacto sobre la economía en general al ampliar el ámbito de la racionalización y ordenación de la contratación de las Administraciones Públicas.
	En relación con la competencia.	<input checked="" type="checkbox"/> <u>la norma no tiene efectos significativos sobre la competencia.</u> <input type="checkbox"/> La norma tiene efectos positivos sobre la competencia. <input type="checkbox"/> La norma tiene efectos negativos sobre la competencia.
	Desde el punto de vista de las cargas administrativas	<input type="checkbox"/> <u>Afecta a las cargas administrativas.</u>
	Desde el punto de vista de los presupuestos, la norma	Tiene impacto sobre los Presupuestos del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria, aunque este impacto cuantitativamente no es significativo.
<b>IMPACTO DE GÉNERO</b>	La norma tiene un impacto de género.	<p style="text-align: right;">NULO</p> <input checked="" type="checkbox"/>

<p><b>OTROS IMPACTOS CONSIDERADOS</b></p>	<p>IMPACTO SOBRE LA CALIDAD DE LA ATENCIÓN SANITARIA: La ampliación del ámbito de los procedimientos de compras centralizadas tendrá un impacto directo en la calidad de los productos adquiridos y en la racionalización de sus precios, lo que en última instancia tiene impacto en la eficiencia del sistema sanitario y mejora la calidad de la atención a los pacientes.</p> <p>IMPACTO MEDIOAMBIENTAL. En la materialización de los Acuerdos Marco se exige la garantía de aplicación por los adjudicatarios de determinadas prácticas de carácter medioambiental.</p> <p>IMPACTO EN LA FAMILIA: Nulo.</p> <p>IMPACTO EN LA INFANCIA Y ADOLESCENCIA: Nulo.</p> <p>IMPACTO EN MATERIA DE IGUALDAD DE OPORTUNIDADES, NO DISCRIMINACIÓN Y ACCESIBILIDAD UNIVERSAL DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD: Nulo.</p> <p>-OTROS IMPACTOS: No presenta otro tipo de impacto de carácter social .</p>
<p><b>OTRAS CONSIDERACIONES</b></p>	

## 1. JUSTIFICACIÓN DE LA MEMORIA ABREVIADA

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 3 del Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre, por el que se regula la Memoria del Análisis de Impacto Normativo, así como en la Guía Metodológica para la elaboración de la memoria del análisis de impacto normativo, aprobada por el Consejo de Ministros el 11 de diciembre de 2009, la presente memoria adopta la modalidad de abreviada puesto que se estima que de la propuesta normativa no se derivan impactos apreciables en alguno de los ámbitos.

En concreto, se pone de manifiesto que del Proyecto de Orden propuesto no se derivan impactos apreciables en los ámbitos económico, de la competencia y unidad de mercado, presupuestario, ni genera nuevas cargas administrativas para los ciudadanos y empresas destinatarios de la norma proyectada, ni conlleva impacto alguno por razón de género, ni en la infancia y adolescencia, ni en la familia, ni de carácter social o

medioambiental, ni en materia de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad.

## **2. OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA**

### **1. Motivación**

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.

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, actualmente se vienen realizando distintos procedimientos de para convocar Acuerdos Marcos de medicamentos y productos sanitarios para 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, puedan adherirse al sistema de adquisición centralizada estatal de medicamentos y productos sanitarios.

Por medio de la Orden SSI/1075/2014, de 16 de junio, se desarrolló la previsión de la citada disposición adicional, declarando en su artículo 1 los suministros de medicamentos susceptibles de contratación centralizada y por medio de la Orden SSI/1076/2014, de 16 de junio, 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. Desde el momento de la publicación de ambas órdenes hasta la actualidad, se han producido cambios tecnológicos de productos sanitarios incluidos en el anexo, así como la necesidad de definición de los servicios sanitarios que puedan considerarse de adquisición centralizada, que no estaban definidos en ninguna orden.

## **2. Fines y objetivos perseguidos**

La reciente aparición del Mecanismo de Recuperación y Resiliencia precisa de un instrumento eficiente de contratación pública para renovar los equipos de alta tecnología y aumentar las capacidades diagnósticas de los centros del SNS. Estos equipos de diagnóstico y tratamiento, u otros de carácter similar, no están reflejados en el anexo de la actual Orden SSI/1076/2014, de 16 de junio, y la posibilidad de adquirirlos por la conclusión de los procedimientos de adquisición centralizada precisan de su inclusión en un nuevo anexo.

Por ello, así como para adecuar al marco normativo actual las órdenes dictadas al amparo del anterior (con la legislación sobre contratación pública que quedó derogada hace varios años), se considera necesario elaborar la presente disposición.

## **3. Alternativas**

La primera alternativa posible al presente proyecto consiste en no cambiar las órdenes previas existentes, con lo que se limita el campo de acción de las compras agregadas con miras al Sistema Nacional de Salud, tanto en productos sanitarios, ya que el actual anexo de la Orden SSI/1076/2014, de 16 de junio, no incluye ciertos productos sanitarios que se han visto de interés, como en el campo de los servicios sanitarios, ya que en este momento no hay declarado ningún servicio sanitario como bien de contratación centralizada, lo que posibilita la actual Ley 9/2017, de 8 de noviembre.

Otra alternativa sería regular los tres tipos de bienes en órdenes distintas, dejando intacta la de medicamentos, cuyo ámbito no se modifica, ampliando con una nueva orden el ámbito de la de productos sanitarios y elaborando *ex novo* una orden de declaración de ciertos servicios sanitarios como bienes de contratación centralizada, opción que ha quedado descartada para actualizar todas ellas de conformidad con la Ley 9/2017, de 8 de noviembre.

Por todo ello, de todas las alternativas estudiadas para abordar la solución, se ha concluido que, en base al principio de eficacia, es aconsejable dictar esta norma para actualizar el anexo de productos sanitarios, la inclusión de determinados servicios y la

integración de la definición de los medicamentos, productos y servicios sanitarios en un solo texto normativo.

#### **4. Adecuación a los principios de buena regulación**

La Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, recoge en su artículo 129 los principios de buena regulación a los que debe ajustarse el ejercicio de la iniciativa legislativa y la potestad reglamentaria.

El proyecto de real decreto cumple con los principios de necesidad y eficacia, por los motivos ya señalados en el apartado de oportunidad de la norma.

En cuanto al cumplimiento del principio de proporcionalidad, hay que señalar que el proyecto normativo se circunscribe únicamente a la realización de los cambios indispensables para favorecer la racionalidad en la adquisición de productos sanitarios y actualizar la regulación del tema, elaborando un único texto al respecto, lo que redundará en una mayor seguridad jurídica.

Asimismo, durante su procedimiento de elaboración se ha favorecido la participación activa de los potenciales destinatarios de la norma a través del trámite de información pública, si bien, por razón de la urgencia que se precisa en la aprobación de la norma, se ha reducido su plazo al mínimo legal de siete días hábiles, conforme permite el artículo 26.6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno. En relación con el trámite preliminar de la consulta pública previa, se ha prescindido del mismo atendiendo a las aludidas razones.

### **3. CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO**

#### **1. Contenido**

El proyecto de orden ministerial consta de un preámbulo, tres artículos, una disposición adicional, una disposición transitoria, una disposición final y tres anexos.

En el Artículo 1 se declaran de contratación centralizada los suministros de medicamentos, productos y servicios sanitarios que se relacionan posteriormente en los anexos de la orden, para que se pueda proceder según se determina en la disposición adicional vigésima séptima de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre.

En el Artículo 2 se describe la necesidad de contar con informe favorable de la Dirección de INGESA, como órgano responsable de materializar los procedimientos de contratación centralizada, cuando alguna de las administraciones adheridas, precise adquirir algún bien seleccionado en el acuerdo marco, pero que no reúne las características indispensables para cubrir las necesidades del organismo petionario.

En el Artículo 3 se define que la contratación se realizará por INGESA a través del procedimiento especial de determinación de tipo mediante la conclusión del correspondiente acuerdo marco. Siendo competencia de las entidades adheridas al acuerdo marco y destinatarias de los bienes o servicios, realizar todas las actuaciones para la formalización y pago de los contratos basados subsiguientes.

La disposición adicional única incorpora la decisión de la persona titular de la Secretaría de Estado de Sanidad de encomendar al INGESA la materialización y conclusión de los procedimientos de adquisición centralizada de medicamentos, productos y servicios sanitarios.

La disposición transitoria única expresa el régimen aplicable hasta la efectiva materialización de los acuerdos marco para las compras centralizadas, 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.

Por último, en la disposición final se determina la entrada en vigor desde el día siguiente de la publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Finalmente, se incluyen tres anexos donde se relacionan separadamente, en cada uno de ellos, los medicamentos, productos sanitarios y los servicios sanitarios que son susceptibles de adquisición centralizada.

Tiene como objeto principal hacer la integración en una sola orden el contenido de las dos órdenes previas existentes sobre la declaración de medicamentos y productos sanitarios susceptibles de contratación centralizada, la Orden SSI/1075/2014, de 16 de junio, declara los suministros de medicamentos susceptibles de contratación centralizada, y la Orden SSI/1076/2014, de 16 de junio, los suministros de productos sanitarios, aprovechando la oportunidad para realizar una actualización del anexo de productos sanitarios, a la vez que incorporar un nuevo anexo para la declaración de determinados servicios sanitarios.

## **2. Base jurídica y rango del proyecto**

Este proyecto de orden ministerial declara de contratación centralizada los suministros de medicamentos, productos y servicios sanitarios que se relacionan en sus anexos, haciendo una actualización y reordenación de la normativa previa en la materia.

El rango de la norma es de orden ministerial, siguiendo lo previsto 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, que, 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.

## **3. Adecuación al orden competencial**

Esta orden se dicta en ejercicio de las competencias que atribuye al Estado el artículo 149.1. 18.<sup>a</sup> de la Constitución Española, en materia de legislación básica sobre contratos y concesiones administrativas.

Además, responde a la capacidad de autoorganización propia de las administraciones públicas.

## **4. Normas que quedan derogadas**

El proyecto de orden ministerial deroga la Orden SSI/1075/2014, de 16 de junio y la Orden SSI/1076/2014, de 16 de junio.

## **5. Justificación de su inmediata entrada en vigor**

La disposición única de la modificación de la orden proyectada establece su entrada en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial del Estado. Dicha medida se justifica en la necesidad de que se acorten los plazos para la celebración del acuerdo marco de adquisición de equipos de alta tecnología diagnóstica y terapéutica del Plan INVEAT, que deben quedar certificados en instalación en el segundo semestre del 2022.

#### **4. DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN**

Conforme a lo dispuesto en el artículo 26.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, se ha excepcionado la realización del trámite de consulta pública con carácter previo a la elaboración de la norma puesto que se trata de una disposición que no tiene un impacto significativo en la actividad económica, no impone obligaciones relevantes a los destinatarios y que regula aspectos parciales de una materia.

La norma será sometida a información pública. De conformidad con el artículo 26.6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, el plazo ordinario para la práctica de este trámite se ha reducido a siete días hábiles, al concurrir razones de urgencia, que derivan de la inmediata necesidad de poder formalizar los acuerdos marco que se realicen tras la declaración de contratación centralizada que contempla esta orden, puesto que, en caso contrario no se garantiza el cumplimiento de los plazos que se exigen en el plan INVEAT, para que los equipos estén certificados de instalación en el segundo semestre del año 2022.

Por otro lado, durante la tramitación de la norma, se pedirán los siguientes informes:

- Informe del Servicio Jurídico del INGESA.
- Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad, de acuerdo con lo previsto en el artículo 26.5, párrafo cuarto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.
- Informe de la Dirección General de Racionalización y Centralización de la Contratación del extinto Ministerio de Hacienda y Función Pública, actual Ministerio de Hacienda.

#### **5. ANÁLISIS DE IMPACTOS**

##### **1. Impacto presupuestario**

De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 26.3.d) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, y el artículo 2.1.d) 2º del Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre, la aprobación de la orden en sí misma no supone ningún impacto presupuestario ya que se disponen de medios técnicos y humanos para realizar las actuaciones administrativas

asociadas a la tramitación de expedientes de adquisición centralizada, tal como se llevan a cabo en la actualidad, por lo que inicialmente se pueden asumir estos compromisos con el personal y medios de que ya disponen en INGESA.

Aunque pudiera existir un incremento de la necesidad de recursos si se decidiera iniciar un incremento en el volumen de compras de medicamentos, productos sanitarios o servicios sanitarios, que requerirían la mayor dotación de medios, no se puede determinar en estos momentos su alcance ya que deberá cumplir la proporcionalidad adecuada a los nuevos requerimientos.

Las cargas administrativas son las derivadas de la presentación de las ofertas de las distintas empresas que quieran entregar sus solicitudes para licitar en los expedientes de contratación centralizada de medicamentos, productos o servicios sanitarios. Esta participación de carácter centralizado no altera las cargas administrativas y son las mismas que para adquirir los suministros o servicios, por medio de convocatorias individuales de licitaciones realizadas por cada una de las distintas administraciones.

No existen cargas administrativas para los ciudadanos.

## **2. Impacto económico**

La norma puede tener un impacto económico importante basado en la optimización de los procesos administrativos para las las comunidades autónomas y organismos dependientes de ellas integradas en el Sistema Nacional de Salud, que están adheridas a sistema de adquisición centralizada, simplificando y agilizando la contratación.

Aunque el mayor impacto económico se obtiene por las economías de escala en la convocatoria de los distintos expedientes que se tramitan, desde el año 2013 se han tramitado un total de 17 Acuerdos Marcos, que, en algunos casos, han dispuesto de prórrogas en su duración.

En la tabla siguiente se pueden ver los datos de cada uno de los Acuerdos Marco, con su importe de licitación y los ahorros estimados. En cifras promedio suponen un ahorro estimado 24%.

Nombre del Expediente	Importe IVA excluido	Ahorro
-----------------------	----------------------	--------

AM 2020/070	2.131.189.674,08	1.065.594.837,04
AM 2019/087	34.485.663,07	5.799.000,00
AM 2018/136	131.491.818,00	13.500.000,00
AM 2018/007	9.505.689,00	1.462.000,00
AM 2017/136	28.762.869,00	2.500.677,00
AM 15/171	2.660.985,83	217.939,00
AM 15/172	3.421.195,00	806.634,00
AM 15/203	27.211.400,79	132.761,00
AM 15/202	66.187.999,77	333.409,00
AM 15/204	899.361.481,86	32.947.739,00
AM 15/205	753.791.839,39	26.191.016,00
AM 2015/206	20.829.724,75	2.457.418,00
AM 14/164	52.101.684,26	10.600.000,00
AM 13/106	45.503.047,71	4.600.000,00
AM 13/160	666.136.518,22	12.200.000,00
AM 13/161	61.894.932,22	10.800.000,00
AM 13/162	10.848.642,58	1.900.000,00
<b>Total</b>	<b>4.945.385.165,5</b>	<b>1.192.043.430,0</b>

Además de estos ahorros registrados, deben tenerse en cuenta los ahorros atribuibles que se corresponden con impactos de contracción de los precios, derivados de Acuerdos Marco en años anteriores, así como con beneficios obtenidos por comunidades autónomas que no participan en los Acuerdos Marco, pero que toman los precios de adjudicación de los procedimientos gestionados por INGESA como precio de referencia en sus suministros (una estimación es que estos ahorros puedan incrementar en más de un 100% los ahorros registrados).

### 3. Impacto por razón de género

En relación con la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva entre mujeres y hombres, se comunica que esta orden no tiene impacto de género debido a la materia que regula.

#### **4. Impacto en la infancia y en la adolescencia**

De acuerdo con lo previsto en el artículo 22 quinquies de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor, de modificación parcial del Código Civil y de la Ley de Enjuiciamiento Civil, incorporado por el artículo primero, veintiuno, de la Ley 26/2015, de 28 de julio, de modificación del sistema de protección a la infancia y a la adolescencia, con respecto al impacto de este proyecto en la infancia y en la adolescencia, su aprobación no incide en manera alguna en ese ámbito

#### **5. Impacto en materia de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad**

En relación con el Real Decreto Legislativo 1/2013, de 29 de noviembre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley General de derechos de las personas con discapacidad y de su inclusión social, esta orden no tiene impacto en materia de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad, debido a la materia que regula.

#### **6. Impacto en la familia**

En cumplimiento de lo establecido en la disposición adicional décima de la Ley 40/2003, de 18 de noviembre, de Protección a las Familias Numerosas, incorporada por la disposición final quinta de la Ley 26/2015, de 28 de julio, de modificación del sistema de protección a la infancia y a la adolescencia, en cuanto al impacto que puede tener la aprobación de este proyecto en la familia, dado su contenido, carece de incidencia alguna en esa materia.