

RESPUESTAS A LAS SOLICITUDES DE ACLARACIÓN SOBRE DIVERSAS CUESTIONES RELACIONADAS CON EL EXPEDIENTE RELATIVO AL SUMINISTRO DE GEL HIDROALCOHÓLICO CON DESTINO A LOS CENTROS DEPENDIENTES DE LA GERENCIA ASISTENCIAL DE ATENCIÓN PRIMARIA DEL SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS

EXPEDIENTE A/SUM-0029424/2025

A los efectos previstos en el art. 138.3 de la Ley 9/2017, 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 2014/23/UE Y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014, - en adelante LCSP - y en relación a las consultas formuladas:

- Consulta formulada por Imark-Hospital, S.L., mediante correo electrónico de 22 de julio de 2025, se informa:

Pregunta

Tras revisar detenidamente los requisitos del concurso, nos surgen dudas respecto a la validez de algunas condiciones establecidas, en particular la exigencia de que el producto cumpla con el Reglamento (UE) nº 528/2012 (BPR) y esté inscrito en el Registro correspondiente.

Tal como establece la Comisión Europea, el etanol —sustancia activa base en nuestro producto— sigue en proceso de evaluación dentro del programa de revisión de biocidas, cuyo plazo se ha ampliado hasta diciembre de 2030. Hasta entonces, entendemos que no es obligatoria la inscripción en el Registro BPR.

La exigencia del cumplimiento del BPR para productos con etanol como base parece, por tanto, contradictoria con la legislación actual. Agradeceríamos que nos aclararan este punto, ya que podría resultar excluyente de forma injustificada.

Adicionalmente, agradeceríamos mayor precisión respecto a la mención a “Producto Sanitario Clase I”, ya que no corresponde con la categoría habitual de los antisépticos de base alcohólica para higiene de manos.

Respuesta

En el pliego de prescripciones técnicas que ha de regir en el contrato de suministro de gel hidroalcohólico con destino a los centros dependientes de la Gerencia Asistencial de Atención Primaria del Servicio Madrileño de Salud a adjudicar por procedimiento abierto simplificado con pluralidad de criterios A/SUM-029424/2025:

Se solicita “Cumplimiento del Reglamento 528/2012 relativo a la comercialización y el uso de los biocidas” y en este reglamento se contemplan las medidas transitorias mencionadas, no se solicita registro BPR. El registro exigido es en la AEMPS.

Como referencia, el fabricante de la sustancia activa ETANOL como BIOCIDA, debe estar incluido dentro de la lista de suministradores de sustancia activa y de producto final bajo el artículo 95 del Reglamento (UE) Nº 528/2012, para su uso en higiene humana (TP1).

No se encuentra en los pliegos referencia a Producto Sanitario Clase I.

LA VICECONSEJERA DE SANIDAD
P.D. El Gerente Adjunto de Gestión y Servicios Generales
(Resolución 342/2021, 13 septiembre)

Firmado digitalmente por: CHACON SANCHEZ MOLINA FRANCISCO JAVIER
Fecha: 2025.07.29 14:21