

Comunidad
de Madrid

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía todas las firmas auténticas y se han ocultado los datos personales protegidos y los códigos que permitirían acceder al original.

Subdirección General de Farmacia y Productos Sanitarios
Dirección General de Gestión Económico-Financiera
Servicio Madrileño de Salud
CONSEJERÍA DE SANIDAD

DECLARACIÓN DE TRAMITACIÓN URGENTE DE LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE GUANTES ESTÉRILES, DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA Y GUANTES NO ESTÉRILES DE NITRILLO DE USO SANITARIO PARA TODOS LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERMAS

Expediente:

Objeto: Suministro de guantes estériles, de protección radiológica y guantes no estériles de nitrilo de uso sanitario para todos los centros dependientes del SERMAS a adjudicar por procedimiento abierto mediante pluralidad de criterios.

Órgano de contratación: Agencia de Contratación Sanitaria de la Comunidad de Madrid

1) Fundamento jurídico principal

De conformidad con el artículo 119 de la Ley 9/2017, de Contratos del Sector Público (LCSP), se acuerda la tramitación urgente del presente expediente por concurrir razones de necesidad inaplazable y de interés público, con la consiguiente reducción de plazos y prioridad en su tramitación respecto del procedimiento ordinario. La declaración se motiva y se incorpora al expediente en los términos del propio artículo 119.1 y 119.2 LCSP.

Asimismo, la justificación de la necesidad administrativa y su *relación directa, clara y proporcional con el objeto del contrato* se integra en el expediente conforme a lo exigido por el artículo 116.4.e) LCSP.

2) Hechos determinantes de la urgencia

a. Imposibilidad de ejecución del contrato vigente de suministro de guantes de nitrilo no estériles por parte de la empresa adjudicataria, la cual ha comunicado a la Agencia de contratación sanitaria del SERMAS la imposibilidad de asumir los costes asociados y, en consecuencia, la imposibilidad de continuar con el suministro del material en las condiciones contractuales establecidas. Esta circunstancia provoca un riesgo cierto e inmediato de desabastecimiento, comprometiendo la continuidad del servicio y el normal funcionamiento de las instalaciones dependientes de esta Administración.

La falta de disponibilidad de este material genera una necesidad inaplazable de reposición, dado que los guantes de nitrilo constituyen un elemento esencial para garantizar la protección del personal y de los usuarios frente a riesgos biológicos y contaminantes, especialmente en entornos asistenciales o de atención directa. La eventual interrupción del suministro supondría un grave perjuicio para el interés público, afectando a la seguridad sanitaria y a la adecuada prestación del servicio.

b. Los guantes de nitrilo no estériles tienen la consideración de producto sanitario, destinados a la protección frente a riesgos biológicos y a evitar la contaminación cruzada en la atención a usuarios, estando sometidos al **Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios (MDR)**, así como a la normativa técnica aplicable en materia de requisitos y control de calidad.

En consecuencia, la imposibilidad de diferir la adjudicación del nuevo contrato sin comprometer la continuidad del servicio y la seguridad sanitaria justifica la necesidad de acudir a la tramitación urgente, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 119 de la Ley 9/2017, de Contratos del Sector Público (LCSP).

3) Marco normativo sanitario aplicable (productos sanitarios)

- **Reglamento (UE) 2017/745 (MDR):** fija requisitos generales de *seguridad y funcionamiento, marcado CE, obligaciones de fabricantes, importadores y distribuidores, trazabilidad (UDI) y vigilancia post-comercialización*. Los guantes de nitrilo no estériles comercializados deben cumplir el MDR y ostentar *marcado CE como producto sanitario (PS)*.

Asimismo, dado que los guantes de nitrilo no estériles pueden estar destinados también a la protección del usuario frente a riesgos biológicos, tienen la consideración de producto dual (producto sanitario y equipo de protección individual), por lo que deben cumplir adicionalmente con lo establecido en el **Reglamento (UE) 2016/425** relativo a los equipos de protección individual (EPI). En consecuencia, deberán satisfacer los requisitos aplicables de ambas normativas, garantizando un adecuado nivel de protección tanto en el uso sanitario como en la protección del profesional.

4) Marco de prevención y salud pública (garantía de continuidad)

- **Ley 31/1995, de Prevención de Riesgos Laborales (LPRL):**

o Art. 14: derecho a una protección eficaz del personal; correlativo deber de protección de la Administración.

o Art. 15 y 16: obligación de planificación y adopción de medidas preventivas adecuadas; el suministro continuo de Productos Sanitarios que actúan como barrera es una medida imprescindible en determinados puestos.

- **Ley 33/2011, General de Salud Pública: principios de pertinencia, proporcionalidad, seguridad y transparencia** en actuaciones de salud pública, que respaldan la no demora en la reposición de un PS crítico para prevenir contagios.

- **Ley 40/2015, Régimen Jurídico del Sector Público: art. 3** (eficacia, eficiencia, economía y agilidad) como principios que avalan la tramitación urgente para evitar la interrupción de una prestación esencial.

5) Proporcionalidad y adecuación del alcance (LCSP art. 116.4.e)

La tramitación urgente es idónea para restablecer el suministro de un producto sanitario de uso crítico; necesaria por inexistencia de medidas alternativas que garanticen la continuidad; y proporcionada al riesgo que se pretende mitigar, con relación directa y clara respecto del objeto del contrato (protección de pacientes y personal), conforme al art. 116.4.e) LCSP.

6) Especialidades procedimentales que se aplicarán (art. 119 LCSP)

- a) Preferencia en el despacho de trámites por los órganos intervinientes (plazo 5 días, prorrogable a 10 por causa justificada).
- b) Reducción a la mitad de los plazos de licitación, adjudicación y formalización, con las excepciones previstas para procedimientos/contratos armonizados.
- c) Mantenimiento de las garantías esenciales de publicidad, concurrencia, igualdad y transparencia.

7) Acuerdo

Se declara la tramitación urgente del expediente AM PA SUM xxxxxxxxx Suministro de guantes estériles, de protección radiológica y guantes no estériles de nitrilo de uso sanitario para todos los centros dependientes del SERMAS por concurrir razones de necesidad inaplazable e interés público, conforme al art. 119 LCSP, aplicando las especialidades procedimentales previstas y garantizando que los productos objeto de contratación cumplen el Reglamento (UE) 2017/745, marcado CE como Productos sanitarios ,así como el Reglamento (UE) 2016/425 relativo a los equipos de protección individual (EPI).

En Madrid, a fecha de firma

EL DIRECTOR GENERAL DE GESTIÓN ECONÓMICO-FINANCIERA
Por Suplencia (Resolución 376/2024 de 13 de junio, de la Viceconsejera de Sanidad)
EL CONSEJERO DELEGADO DE LA AGENCIA DE CONTRATACIÓN SANITARIA
DE LA COMUNIDAD DE MADRID

Firmado digitalmente por: JOSE NIEVES GONZALEZ - ***3929**
Fecha: 2026.06.29 11:41

Fdo.: José Nieves González