



PAS SUM 26/2026 A/SUM-024466/2026 CONTRATO DE SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS DE DOSIFICACIÓN PERSONALIZADA NO REUTILIZABLES TIPO BLÍSTER Y CORTADORES DE PASTILLAS REUTILIZABLES A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS

En relación al CONTRATO DE SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS DE DOSIFICACIÓN PERSONALIZADA NO REUTILIZABLES TIPO BLÍSTER Y CORTADORES DE PASTILLAS REUTILIZABLES A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS, según se acordó por los miembros de la Mesa de Contratación del 22 de septiembre de 2026, se dirigió una consulta formal y urgente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), en su condición de autoridad reguladora competente, relativa a la clasificación regulatoria de los sistemas de dosificación de medicamentos utilizados para la organización de la medicación de los pacientes. La respuesta es la siguiente:

“En primer lugar, le informamos que los productos sanitarios están regulados a nivel europeo por el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, y en España por el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios. Puede encontrar dichos documentos en el siguiente enlace:

<https://www.aemps.gob.es/la-aemps/legislacion/legislacion-sobre-productos-sanitarios/>

Para que un producto quede amparado por esta legislación debe cumplir la definición de producto sanitario o de accesorio de producto sanitario, recogida en el artículo 2 de dicho reglamento:

«producto sanitario»: todo instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, implante, reactivo, material u otro artículo destinado por el fabricante a ser utilizado en personas, por separado o en combinación, con alguno de los siguientes fines médicos específicos:

- diagnóstico, prevención, seguimiento, predicción, pronóstico, tratamiento o alivio de una enfermedad,
 - diagnóstico, seguimiento, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una discapacidad,
 - investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso o estado fisiológico o patológico,
 - obtención de información mediante el examen in vitro de muestras procedentes del cuerpo humano, incluyendo donaciones de órganos, sangre y tejidos,
- y que no ejerce su acción principal prevista en el interior o en la superficie del cuerpo humano por mecanismos farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales mecanismos.*

Los siguientes productos también se considerarán productos sanitarios:

- los productos de control o apoyo a la concepción,
- los productos destinados específicamente a la limpieza, desinfección o esterilización de los productos que se contemplan en el artículo 1, apartado 4, y en el párrafo primero del presente punto;

Le informamos que, de manera general, un pastillero, entendiendo como tal un recipiente destinado a guardar y/o organizar medicamentos, no cumpliría la definición anterior, por lo que no entraría en el ámbito de aplicación de la legislación de productos sanitarios.

Asimismo, los sistemas personalizados de dosificación (SPD) de medicamentos, entendiendo como tal un envase o blíster que permite organizar la medicación de un paciente en función del día y la toma, no estarían destinados para las finalidades mencionadas en la definición anterior, por lo que en principio no se trataría de un producto sanitario.

En consecuencia, salvo que un dispositivo concreto incorpore funcionalidades adicionales o tenga una finalidad prevista distinta que exija una evaluación específica, los blísteres, pastilleros u otros dispositivos equivalentes destinados exclusivamente a la organización y conservación de medicamentos para su posterior administración al paciente no tendrían, con carácter general, la consideración de producto sanitario.

Por último, le informamos que la utilización de estos sistemas suele enmarcarse en la normativa aplicable a medicamentos y atención farmacéutica.

Por si le resulta de utilidad, existe un documento de criterios consensuados entre las diferentes comunidades autónomas y la AEMPS para la preparación de SPD por parte de las oficinas de farmacia al que puede acceder mediante el siguiente enlace:

https://www.aemps.gob.es/legislacion/espana/industria/docs/labFarma/CTI_SPD_229_00_21_CRITERIOS_SPD_O_FARMACIA-2307.pdf

Teniendo esto en cuenta, la Mesa de Contratación, en su sesión del día 6 de octubre de 2026, ha acordado solicitar a todas las empresas licitadoras que vuelvan a presentar la **declaración responsable firmada por el apoderado de la empresa de que el producto ofertado cumple toda la normativa indicada en el PPT, así como las prescripciones técnicas solicitadas en el PPT.**

Esta documentación deberá aportarse antes del martes 13 de octubre de 2026 de manera telemática a través del siguiente enlace de la web oficial de la Comunidad de Madrid <https://sede.comunidad.madrid/guia-tramitacion-electronica> haciendo constar la razón social de la empresa, el número de expediente del contrato al inicio referenciado y como destinatario la Dirección de Contratación de la Agencia de Contratación Sanitaria de la Comunidad de Madrid, código de unidad 07UN934.

Por último, se comunica que, si la subsanación no se produce dentro del plazo indicado, según lo establecido en el pliego, procede la exclusión del procedimiento.

LA SECRETARIA DE LA MESA DE CONTRATACIÓN

Firmado digitalmente por: HERRANZ DE LAS HERAS ANA MARIA
Fecha: 2026.10.08 14:45