

# INGESA y su papel en la compra estratégica nacional

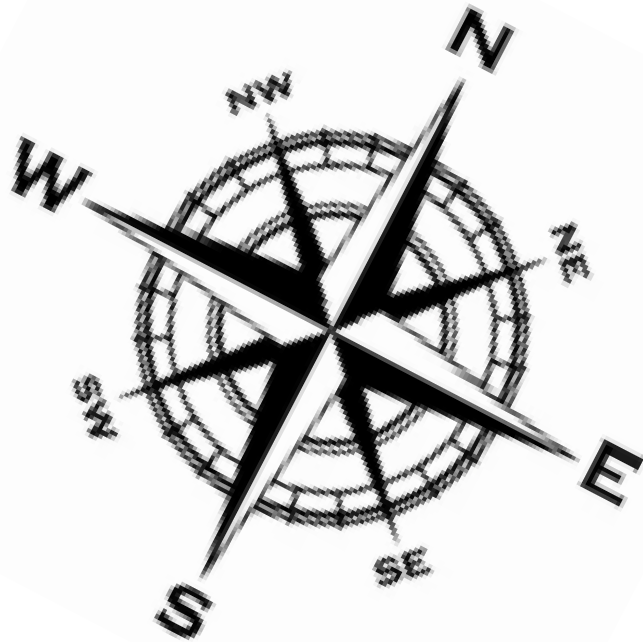
Javier López Jerez

Subdirector General de Asuntos  
Generales y Económico Presupuestarios

INGESA



# PUNTOS A CONSIDERAR



- I. INGESA - Central de Compras Nacional para el SNS
- II. Reglamento de Ejecución (UE) 2025/1197 de la Comisión Europea
- III. AM para la selección de suministradores de antibióticos esenciales
- IV. Otros (REN y nueva LEY).

# I.- INGESA - Central de Compras Nacional para el SNS

- ▶ El INGESA según DA Vigésima Séptima de la LCSP - Proc. Adq. Centralizada.
- ▶ Real Decreto 118/2023, organización y funcionamiento del INGESA.
- ▶ Orden SND/682/2021, de 29 de junio, de declaración de **medicamentos, productos y servicios sanitarios** como bienes de contratación centralizada.

# I.- INGESA - Central de Compras Nacional para el SNS

► AM de medicamentos en vigor, con un valor estimado de 850 millones.

Nº EXPEDIENTE	ACUERDO MARCO	VALOR ESTIMADO	FECHA FORMALIZACIÓN	DURACIÓN
AM 2024/128	FACTOR VIII RECOMBINANTE	114.598.954,51 €	23/04/2025	2 años + 1 de prórroga
AM 2025/072	EPOETINAS	52.491.063,16 €	04/11/2025	2 años + 1 de prórroga
AM 2024/049	FRACCIONAMIENTO DE PLASMA HUMANO	281.041.200,00 €	14/03/2025	2 años + 2 de prórroga
AM 2025/034	BIOLÓGICOS CON BIOSIMILARES	410.940.220,54 €	07/01/2026	2 años + 1 de prórroga



# I.- INGESA - Central de Compras Nacional para el SNS

► AM productos sanitarios en vigor, con un valor estimado de 236 millones.



Nº EXPEDIENTE	ACUERDO MARCO	VALOR ESTIMADO	FECHA FORMALIZACIÓN	DURACIÓN
AM 2023/136	SALAS DE RADIOLOGÍA	70.540.451,00 €	08/07/2024	2 años + 1 de prórroga
AM 2023/141	MAMÓGRAFOS	15.546.094,00 €	07/10/2024 y 08/11/2024	2 años + 1 de prórroga
AM 2023/149	EQUIPOS PORTÁTILES RX	13.949.181,00 €	31/07/2024	2 años + 1 de prórroga
AM 2023/150	SALA TELECOMANDADA	22.660.350,00 €	31/07/2024	2 años + 1 de prórroga
AM 2024/005	ARCOS QUIRÚRGICOS	49.460.000,00 €	10/07/2024	2 años + 1 de prórroga
AM 2024/006	ECÓGRAFOS	63.459.959,00 €	09/12/2024	2 años + 1 de prórroga
AM 2024/048	CONTENEDORES TRANSPORTE ÓRGANOS	1.261.400,00 €	08/08/2024	2 años + 2 de prórroga

# I.- INGESA - Central de Compras Nacional para el SNS

► AM productos sanitarios en trámite, con un valor estimado de 286 millones.

Nº EXPEDIENTE	ACUERDO MARCO	VALOR ESTIMADO
AM 2026/012	NEONATOLOGÍA: CUNAS, INCUBADORAS Y EQUIPOS DE VENTILACIÓN	37.678.480,00 €
AM 2026/015	TOMOGRFÍA COMPUTARIZADA	46.797.460,35 €
AM 2026/019	EQUIPOS DE ENDOSCOPIA	48.392.655,00 €
AM 2026/020	TORRES ENDOSCOPIA, ECÓGRAFOS ECOENDOSCOPIA Y EQUIPAMIENTO AUXILIAR ENDOSCOPIA DIGESTIVA	49.916.939,25 €
AM 2026/XXX	RESONANCIA MAGNÉTICA	59.239.124,69 €
AM 2026/XXX	EQUIPOS DE RADIOLOGÍA VASCULAR INTERVENCIONISTA Y NEUROVASCULAR INTERVENCIONISTA	39.707.610,00 €
AM 2026/XXX	NEURONAVEGADORES E IMAGEN	No definido a día de hoy
AM 2026/XXX	EQUIPOS DE CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA ACOPLADA A ESPECTROMETRÍA DE MASAS (LC-MS)	No definido a día de hoy
AM 2026/XXX	EQUIPOS DE CARDIOLOGÍA INTERVENCIONISTA	No definido a día de hoy
AM 2026/XXX	SUMINISTRO E IMPLANTACIÓN DE APLICACIONES INFORMÁTICAS AYUDA AL DIAGNÓSTICO POR IMAGEN CON ALGORITMOS DE IA	No definido a día de hoy



## II.- El Reglamento de Ejecución (UE) 2025/1197 de la Comisión Europea



- ▶ El origen de este Reglamento lo legitima las prácticas discriminatorias y restrictivas de China que dificultan el acceso de los productos y operadores de la UE a su mercado de contratación pública de productos sanitarios en un **87% de la muestra analizada**, tanto de manera implícita o como explícita.



- ▶ Medida ICI (Instrumento de Contratación Internacional): Se decidió imponer una **medida en forma de exclusión** de las ofertas de operadores económicos chinos en procedimientos de contratación pública de productos sanitarios en la UE con un valor estimado igual o superior a 5 millones de euros (sin IVA), para productos clasificados en los códigos CPV 33100000-1 a 33199000-1.



- ▶ La medida busca garantizar la reciprocidad en el acceso al mercado y mejorar las oportunidades para los operadores de la UE.



- ▶ La medida será obligatoria para todos los Estados miembros y entrará en vigor diez días después de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea.

## II.- El Reglamento de Ejecución (UE) 2025/1197 de la Comisión Europea



### 2.1.4. CONCLUSIÓN SOBRE LA MEDIDA ICI

(33) En vista de lo anterior, una medida ICI en forma de exclusión de las ofertas en el sentido del artículo 6, apartado 6, letra b), del Reglamento ICI que presenten los operadores económicos originarios de China y que incluya en su ámbito de aplicación:

- i) todos los procedimientos de contratación pública de la Unión relativos a cualquier categoría de productos sanitarios,
- ii) que hayan sido organizados por cualquier poder adjudicador o entidad adjudicadora de la Unión,
- iii) cuyo valor, excluido el IVA, sea igual o superior a 5.000.000 EUR, y
- iv) que afecten a todos los operadores económicos originarios de China, puede considerarse adecuada y proporcionada con respecto a las medidas y prácticas constatadas que ha establecido y que aplica China, y subsanaría de la manera más eficaz el nivel de dificultad de acceso que se ha constatado.

### III.- AM para la selección de suministradores de antibióticos esenciales

- ▶ La Alianza de Medicamentos Críticos (Critical Medicines Alliance), (23 de abril de 2024), lanzada por la Comisión Europea y la Autoridad de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias (HERA) de la UE, constituye una **iniciativa clave para abordar los problemas de escasez de medicamentos en la Unión Europea.**
- ▶ La Alianza reúne a las autoridades nacionales, la industria, las organizaciones sanitarias, los representantes de la sociedad civil, la Comisión y las agencias de la UE para determinar las mejores **medidas para abordar y evitar la escasez de medicamentos esenciales.**
- ▶ La Alianza se centrará en la política industrial y complementará la reforma de la legislación farmacéutica de la UE propuesta por la Comisión. Se trata de dar una **respuesta directa al llamamiento en favor de una mayor autonomía estratégica en el sector.**



### III.- AM para la selección de suministradores de antibióticos esenciales

- ▶ La **Lista de Medicamentos Esenciales de la Unión**, comprende principalmente medicamentos genéricos sin patente que ya no se benefician de los derechos de propiedad intelectual.
- ▶ Estos medicamentos se han convertido en **productos básicos de los sistemas sanitarios de la UE**, pero cada vez se producen de maneras que aumentan la vulnerabilidad, ya que muchos de ellos son suministrados por solo uno o dos fabricantes, lo que deja las cadenas de suministro en una situación de gran fragilidad y dependencia.
- ▶ Estos proveedores ante la necesidad de abaratar costes a menudo, han trasladado la producción de su producto terminado fuera de la UE.



# III.- AM para la selección de suministradores de antibióticos esenciales

- ▶ Como resultado, la UE depende, para muchos de sus medicamentos esenciales, de un número muy limitado de proveedores o fabricantes de principios activos, muchos de ellos ubicados fuera de la UE.
- ▶ En el caso de los medicamentos genéricos, entre el 60% y el 80% de la producción de principios activos se ha externalizado a China y una parte cada vez mayor de otros insumos para la cadena de suministro de fabricación se está externalizando a Asia.



### III.- AM para la selección de suministradores de antibióticos esenciales

- ▶ La Alianza de Medicamentos Críticos considera que deben desarrollarse instrumentos políticos para abordar los desafíos no legislativos que puedan responder a los objetivos generales de:

1. **Garantizar el acceso a los medicamentos críticos para los ciudadanos de la UE, es decir, fortalecer las cadenas de suministro de medicamentos críticos para reducir el riesgo de desabastecimiento en los Estados miembros y garantizar la seguridad sanitaria del continente.**
2. **Mejorar la competitividad de la industria de la UE y garantizar una autonomía estratégica abierta.**



### III.- AM para la selección de suministradores de antibióticos esenciales

- ▶ Todo lo visto hasta ahora converge con la Resolución del Parlamento Europeo, de 9 de septiembre de 2025, sobre contratación pública (2024/2103(INI)), la cual busca transformar la contratación pública en una herramienta estratégica para la competitividad y la autonomía de la UE, destacando los siguientes puntos:

- Simplificación administrativa.
- Prioridad a la calidad sobre el precio.
- Sostenibilidad y cláusulas sociales.
- Resiliencia y Autonomía Estratégica.



### III.- AM para la selección de suministradores de antibióticos esenciales

- ▶ En esta línea, se nos propuso a INGESA promover un Acuerdo Marco de antibióticos esenciales, con el fin de favorecer la compra de aquellos que fabriquen su principio activo en la Unión Europea, y frenar la creciente externalización en su producción en China y en otros países fuera de la UE.

Instituto Nacional de  
Gestión Sanitaria

## III.- AM para la selección de suministradores de antibióticos esenciales

- ▶ De un modo inicial, en estrecha colaboración con la AEMPS, se ha decidido que nuestra prioridad sea el grupo J, antiinfecciosos para uso sistémico, J01C donde están incluidos los medicamentos críticos originados a partir del 6-API:

- J01CA01 AMPICILINA
- J01CA04 AMOXICILINA
- J01CE01 BENCILPENICILINA
- J01CE02 FENOXIMETILPENICILINA
- J01CE08 BENZATINA BENCILPENICILINA
- J01CF02 CLOXACILINA
- J01CR02 AMOXICILINA / CLAVULÁNICO ACIDO
- J01CR05 PIPERACILINA / TAZOBACTAM



## III.- AM para la selección de suministradores de antibióticos esenciales



Para ello, serán incluidos varios mecanismos en la contratación pública, dejando atrás el enfoque exclusivo en el precio.



Criterios de admisibilidad: Definir los requisitos mínimos que deben cumplirse para poder optar a una licitación;



Criterios de adjudicación: Fomentar la sostenibilidad, la seguridad de suministro y la resiliencia mediante criterios de adjudicación específicos;

### III.- AM para la selección de suministradores de antibióticos esenciales



- ▶ **En el Pliegos de Prescripciones Técnicas (PPT):**
  - Exigir la norma ISO 14067 (Huella de Carbono de Productos) o ISO 14064 (Gases de Efecto Invernadero).
  - Auditorías Sociales de Terceros: Informes de auditoría SMETA (Sedex), Certificación SA8000.

## III.- AM para la selección de suministradores de antibióticos esenciales

▶ En el Pliego de Cláusulas Administrativas (PCAP):

1. **Condición Especial de Ejecución:** “El adjudicatario se obliga a mantener durante toda la vigencia del contrato los estándares ambientales/sociales ofertados”.
2. **Criterios de adjudicación:** Posibilidad de incluir como criterio de adjudicación que parte de la fabricación sea dentro del territorio de la UE.
3. **Penalidades Graves:** Establecer multas de hasta el 10% del presupuesto o incluso la resolución del contrato si se detecta que el origen o la huella de carbono real no coinciden con lo certificado en la oferta.
4. **Facultad de Inspección:** El órgano de contratación se reserva el derecho de solicitar, en cualquier momento, los albaranes de transporte o certificados de fábrica originales.

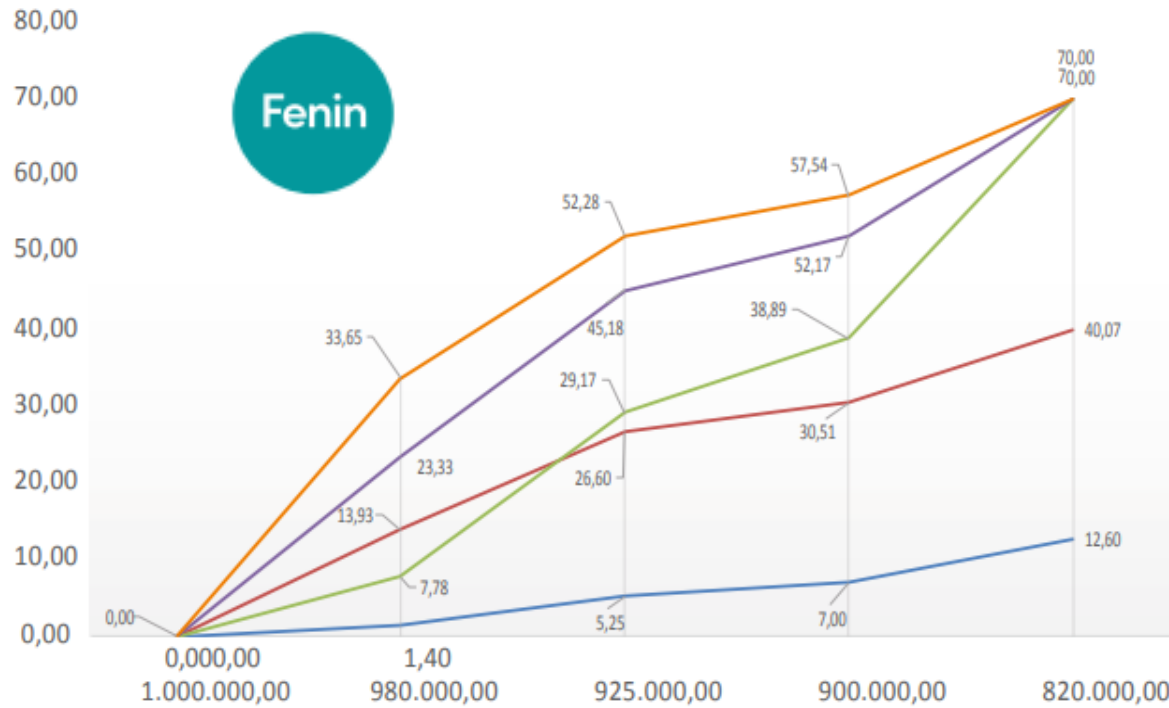


# III.- AM para la selección de suministradores de antibióticos esenciales

► En el Pliego de Cláusulas

Administrativas (PCAP):

5. Fórmulas de valoración del precio:



→  $P = (Pb - Pw) / (Pb - Pab)$

→  $P = \sqrt[2]{(Pb - Pw) / (Pb - Pab)}$

→  $P = \sqrt{1 - \left(\frac{Pw}{Pb}\right)^2}$

→  $P = \sqrt[3]{(Pb - Pw) / (Pb - Pab)}$

→  $P = (Pb - Pw) / Pb$

(Pb: precio de licitación; Pw: precio ofertado; Pab: la mitad del precio de licitación)

■ Óptima

■ Bastante aconsejable

■ No recomendable

# MUCHAS GRACIAS POR SU ATENCIÓN

