



Recurso nº 575/2026 C.A. Principado de Asturias 30/2026

Resolución nº 1269/2026

Sección 2ª

**RESOLUCIÓN DEL TRIBUNAL ADMINISTRATIVO CENTRAL
DE RECURSOS CONTRACTUALES**

En Madrid, a 24 de julio de 2026.

VISTO el recurso interpuesto por D. E.L., en nombre y representación de BALMUNG MEDICAL HANDEL GMBH, contra los pliegos rectores del procedimiento "*Suministro de apósitos de fijación de vías y jeringas precargadas para su utilización común por los centros sanitarios dependientes del SESPA*", expediente 2026000048, convocado por el Servicio de Salud del Principado de Asturias, el Tribunal, en sesión del día de la fecha, ha adoptado la siguiente resolución:

ANTECEDENTES DE HECHO.

Primero. El expediente de contratación nº 2026000048, denominado "*Suministro de apósitos de fijación de vías y jeringas precargadas para su utilización común por los centros sanitarios dependientes del SESPA*", fue convocado por el Servicio de Salud del Principado de Asturias (SESPA) como órgano de contratación, con un valor estimado de 7.671.540 euros, CPV 33141310 (Jeringas) y 33141110-4 (Apósitos), publicándose el anuncio de licitación en la Plataforma de Contratación del Sector Público el 16 de marzo de 2026 y fijándose como plazo final para la presentación de proposiciones el día 30 de marzo de 2026, a las 14:00 horas.

Segundo. Dentro del plazo establecido presentaron proposición diez licitadoras: PALEX MEDICA, S.A.; INTERSURGICAL ESPAÑA, S.L.; FARMABAN, S.A.; PRODUCTOS MÉDICOS HOSPITALARIOS, S.L.; BECTON DICKINSON, S.A.; ESSITY SPAIN, S.L.U.; IBERHOSPITEX, S.A.; IBERIAN CARE 2016, S.L.; STERISETS MANUFACTURING, S.A.; y KCI CLINIC SPAIN, S.L. Consta asimismo que otras entidades presentaron muestras sin que conste la presentación de oferta a través de la plataforma electrónica de licitación.



Tercero. El 1 de abril de 2026 se reunió la Mesa de Contratación Permanente de los Servicios Centrales del SESPA para la apertura del sobre número 1. En dicha sesión se dejó constancia de la previa interposición de un recurso especial en materia de contratación contra los pliegos, sin que en ese momento constara pronunciamiento por este Tribunal sobre la suspensión del procedimiento. Examinada la documentación administrativa, la Mesa apreció determinadas incidencias en las ofertas de PRODUCTOS MÉDICOS HOSPITALARIOS, S.L., STERISETS MANUFACTURING, S.A. y KCI CLINIC SPAIN, S.L., y acordó proponer su exclusión en los términos recogidos en el acta.

Cuarto. El 7 de abril de 2026, D. E.L., en nombre y representación de BALMUNG MEDICAL HANDEL GMBH, interpuso recurso especial en materia de contratación contra los pliegos rectores del procedimiento, que fue registrado con el número 575/2026, C.A. Principado de Asturias 30/2026. La recurrente manifiesta su interés en concurrir al lote 1 del contrato e impugna, en síntesis, la exigencia de evidencias científicas referidas al producto concreto ofertado, en los términos previstos en los pliegos y aclarados durante la licitación, por considerar que dicha exigencia restringe injustificadamente la concurrencia y le impide participar en condiciones de igualdad. Alega, asimismo, que su producto BAL Flush Syringe es sustancialmente equivalente al producto BD PosiFlush™ SP, respecto del cual existirían publicaciones científicas, y que la exigencia de estudios referidos a la marca comercial concreta ofertada no resultaría proporcionada ni necesaria para acreditar la idoneidad técnica del producto.

Quinto. Requerido el órgano de contratación, fue remitido el expediente administrativo junto con el informe previsto en el artículo 56.2 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 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014 (LCSP).

Consta igualmente que, frente a los mismos pliegos y en relación con el mismo expediente de contratación, se han interpuesto los recursos especiales números 528/2026 y 571/2026, promovidos por distintos operadores económicos. Aunque todos ellos presentan una conexión objetiva derivada de la impugnación del mismo procedimiento de licitación, sus motivos no son plenamente coincidentes. La Unidad de Contratación Administrativa Central



de los Servicios Centrales del Servicio de Salud del Principado de Asturias solicitó la acumulación de los recursos, cuestión que será examinada con carácter previo al análisis del fondo.

Sexto. En relación con el mismo procedimiento de contratación, la Secretaría del Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales, por Resolución de 16 de abril de 2026 dictada en el recurso número 528/2026, acordó la adopción de la medida cautelar consistente en suspender el procedimiento, de conformidad con los artículos 49 y 56 de la LCSP, sin afectar al plazo de presentación de ofertas ni impedir su finalización. En tanto el presente recurso es el último de los presentados contra los pliegos rectores del procedimiento de licitación de referencia, será la presente Resolución la que acuerde su levantamiento.

Séptimo. La Secretaría del Tribunal en fecha 27 de abril de 2026 dio traslado del recurso interpuesto a los restantes licitadores, otorgándoles un plazo de cinco días hábiles para que, si lo estimaran oportuno, formularan alegaciones; sin haber hecho uso de su derecho.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

Primero. Este Tribunal es competente para la resolución del recurso de conformidad con lo dispuesto por el artículo 46.2 de la LCSP y el Convenio entre el Ministerio de Hacienda y la Comunidad Autónoma del Principado de Asturias sobre atribución de competencias en materia de recursos contractuales de 15 de octubre de 2025 (BOE del 28 de octubre).

Segundo. El recurso se ha interpuesto en plazo. Impugnados los pliegos rectores de la licitación, publicados en la Plataforma de Contratación del Sector Público el 15 de marzo de 2026, y habiéndose presentado el recurso el 7 de abril siguiente, debe tenerse por cumplido el plazo de quince días hábiles previsto en el artículo 50.1.b) de la LCSP.

Tercero. El acto impugnado es susceptible de recurso especial. Se recurren los pliegos de un contrato de suministro sujeto a regulación armonizada, con valor estimado de 7.671.540,00 euros, por lo que concurren los requisitos previstos en el artículo 44.1.a) de la LCSP. A su vez, los pliegos son actos recurribles conforme al artículo 44.2.a) del mismo texto legal.



Cuarto. La recurrente actúa mediante representante y ostenta legitimación activa conforme al artículo 48 de la LCSP. Aunque no presentó oferta, sí consta su interés en concurrir al lote 1 del contrato y la presentación de muestras, sin que llegara a formalizar oferta a través de la plataforma electrónica de licitación. La recurrente impugna precisamente prescripciones de los pliegos que considera impeditivas o restrictivas de su participación, en particular la exigencia de evidencias científicas referidas al producto concreto ofertado. Por ello, conforme a la doctrina de este Tribunal y al principio *pro actione*, procede reconocer su legitimación para recurrir.

Quinto. Con carácter previo al examen del fondo, procede resolver sobre la solicitud de acumulación formulada por la Unidad de Contratación Administrativa Central de los Servicios Centrales del Servicio de Salud del Principado de Asturias, en relación con los recursos especiales números 528/2026, 571/2026 y 575/2026, todos ellos referidos al mismo expediente de contratación. La acumulación constituye una facultad de ordenación procedimental fundada en razones de economía y coherencia, pero no opera automáticamente por la sola coincidencia del procedimiento o de los pliegos impugnados. Ha de atenderse a la identidad de pretensiones, a los motivos articulados, a la posición jurídica de cada recurrente y al estado de tramitación de cada recurso.

En el presente caso, aunque existe conexión objetiva derivada de la impugnación de los mismos pliegos, los recursos han sido interpuestos por operadores distintos y contienen motivos no plenamente coincidentes. El presente recurso se centra sustancialmente en la exigencia de evidencias científicas referidas al producto concreto ofertado y en la posibilidad de acreditar dicha exigencia mediante estudios relativos a productos de terceros. Tal cuestión exige un análisis singularizado de la pretensión de BALMUNG MEDICAL HANDEL GMBH, sin que la resolución separada comprometa la coherencia de los pronunciamientos que puedan recaer sobre otros recursos relativos al mismo procedimiento.

Procede, por tanto, desestimar la solicitud de acumulación y continuar la tramitación separada del presente recurso, sin perjuicio de tomar en consideración, cuando resulte necesario, la existencia de otros recursos interpuestos contra los mismos pliegos y los efectos de las medidas cautelares acordadas en ellos.



Sexto. La recurrente sostiene que el requisito de evidencias científicas, tal como ha sido configurado en los pliegos e interpretado por el órgano de contratación -esto es, exigiendo que las dos publicaciones científicas indexadas se refieran específicamente al producto y a la marca comercial concreta ofertada por cada licitador-, constituye una restricción injustificada de la competencia, contraria a los artículos 126.1, 126.6 y 132.1 de la LCSP y al artículo 42 de la Directiva 2014/24/UE.

La recurrente no cuestiona, en sí misma, la exigencia de acreditar mediante evidencia científica que los productos de los lotes 1 y 2 contribuyen a la reducción de las infecciones asociadas a catéter, sino su concreta configuración: que dicha evidencia deba referirse, específicamente, al producto ofertado bajo la marca comercial de cada licitador, sin posibilidad de acreditar el mismo extremo mediante publicaciones relativas a un producto material y técnicamente equivalente. Balmung sostiene que sus jeringas precargadas de cloruro sódico al 0,9% son, técnica y materialmente, idénticas al producto de Becton Dickinson (BD) -para el que sí existen publicaciones indexadas-, y que dicha identidad queda acreditada mediante el marcado CE y la declaración de conformidad emitidos por el organismo notificado TÜV Rheinland LGA Products GmbH (Clase IIb), así como mediante el análisis comparativo de ambos productos que acompaña al recurso. Sobre esta base, argumenta que: (i) el propio PPT ya exige el marcado CE conforme al Reglamento (UE) 2017/745, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre productos sanitarios (MDR), que presupone la superación de una evaluación clínica de seguridad y rendimiento; (ii) el artículo 61.5 del MDR admite expresamente que la evaluación clínica de un producto se sustente en datos clínicos de un producto equivalente, sin exigir necesariamente investigación clínica ni publicaciones propias del fabricante; y (iii) exigir, pese a ello, una publicación referida a la marca comercial concreta no aporta ninguna garantía adicional de seguridad o eficacia clínica, operando en la práctica como un filtro que consolida la posición de mercado del único fabricante (BD) que dispone de tales publicaciones, en contra de los artículos 126.1, 126.6 y 132.1 LCSP y del artículo 42 de la Directiva 2014/24/UE.

El órgano de contratación, apoyándose en el informe técnico de la Unidad Central de Compras de 20 de abril de 2026, no niega la premisa de que el marcado CE acredita la seguridad regulatoria del producto, pero sostiene que la equivalencia material entre el



producto de Balmung y el de BD alegada por la recurrente no puede presumirse ni sustentarse en una declaración unilateral del licitador -máxime cuando, a su juicio, el propio documento comparativo aportado por Balmung reconocería diferencias de composición entre ambos productos-, sino que debe ser rigurosamente probada mediante evidencia técnica y clínica objetiva. Añade que la evidencia científica es intrínsecamente específica de cada producto, en tanto valida no solo su diseño sino también su proceso de fabricación y control de calidad, por lo que no cabe acreditar dicho extremo con publicaciones referidas a productos de fabricantes competidores. Respecto de la invocación por Balmung del artículo 61 del MDR, el órgano de contratación sostiene que dicho precepto delimita de forma muy acotada las condiciones en que un fabricante puede prescindir de investigación clínica propia y apoyarse en la de un producto equivalente, sin que la genérica alegación de equivalencia formulada por la recurrente satisfaga tales condiciones. Concluye que la indexación de las revistas garantiza revisión por pares, objetividad e independencia, y que el requisito, al no exigirse en el lote 3 (de menor riesgo), resulta proporcionado y vinculado al nivel de riesgo clínico de cada producto.

El artículo 126.1 de la LCSP dispone que las prescripciones técnicas "*proporcionarán a los empresarios acceso en condiciones de igualdad al procedimiento de contratación y no tendrán por efecto la creación de obstáculos injustificados a la apertura de la contratación pública a la competencia*". El apartado 6 del mismo precepto añade que las prescripciones técnicas "*no harán referencia a una fabricación o una procedencia determinada, o a un procedimiento concreto que caracterice a los productos... ofrecidos por un empresario determinado... con la finalidad de favorecer o descartar ciertas empresas o ciertos productos*", salvo que resulte justificado por el objeto del contrato y se acompañe de la mención "*o equivalente*". Por su parte, el artículo 132.1 LCSP impone a los órganos de contratación dar a los licitadores un trato igual y no discriminatorio, con sujeción a los principios de transparencia y proporcionalidad.

Este Tribunal tiene declarado de forma reiterada -y así lo recuerda la propia recurrente al citar la Resolución 1302/2024 de 17 de octubre- que cuando una prescripción técnica se ajusta, sin matiz alguno, a las características de un producto o modelo determinado, sin prever expresamente la posibilidad de ofertar un producto equivalente, se limita de manera



improcedente la concurrencia, salvo que dicha limitación esté objetivamente justificada por el objeto del contrato.

La cláusula sexta del PPT y el apartado 20.b) del Cuadro Resumen del PCAP no contienen, en su redacción, previsión alguna que permita a los licitadores acreditar la evidencia científica exigida mediante publicaciones referidas a un producto equivalente al ofertado; antes al contrario, de las respuestas dadas por el propio órgano de contratación durante el plazo de presentación de proposiciones -en las que, ante preguntas expresas sobre si cabría admitir otro tipo de evidencia y si la ausencia de artículos referidos al producto propio determinaría la exclusión-, se confirmó que la exigencia debía entenderse referida, en todo caso, al "producto que oferta cada licitador" bajo su marca comercial, sin matización ni excepción alguna para productos materialmente equivalentes.

Esta configuración cerrada de la cláusula resulta especialmente gravosa si se pone en relación con el propio marco regulatorio que los pliegos invocan como estándar de seguridad: el artículo 61.5 del MDR -al que la propia cláusula remite indirectamente al exigir el marcado CE- contempla la posibilidad de que la evaluación clínica de un producto sanitario se sustente en datos clínicos relativos a un producto que el fabricante demuestre equivalente, sin que ello suponga necesariamente una merma de seguridad. El órgano de contratación no niega esta previsión regulatoria, sino que se limita a sostener que la equivalencia alegada por Balmung no ha quedado, a su juicio, suficientemente acreditada. Ahora bien, dicha objeción se refiere a la suficiencia de la prueba de equivalencia aportada por la recurrente -cuestión de hecho que no nos corresponde dirimir en este recurso-, pero no desvirtúa el motivo de fondo de este: que los pliegos, tal y como están redactados, no contemplan cauce alguno, ni siquiera en abstracto, para que un licitador pueda acreditar la equivalencia de su producto con uno de referencia y beneficiarse así de la evidencia científica publicada sobre este último. La cláusula no exige "*evidencia equivalente justificada*", sino exclusivamente publicaciones referidas a la propia marca comercial, cerrando *ex ante* cualquier vía de acreditación alternativa, con independencia de que el licitador pueda o no, en el caso concreto, demostrar la equivalencia de su producto.

Esta rigidez no aparece justificada en el expediente. Ni la memoria justificativa ni los propios pliegos explican por qué, existiendo la vía de la equivalencia clínica prevista en el propio



MDR que los pliegos toman como referencia de seguridad, se ha optado por excluirla expresamente de la acreditación de este concreto requisito técnico. La justificación de dicha exclusión -basada en que la evidencia científica sería *"intrínsecamente específica de cada producto"*- solo ha sido articulada por el órgano de contratación en el informe técnico de 20 de abril de 2026, es decir, con posterioridad a la interposición del recurso, sin que conste una motivación coetánea a la redacción de los pliegos que explique por qué se descartó, de forma absoluta, la posibilidad de acreditación por equivalencia que el propio marco regulatorio de referencia permite.

En consecuencia, procede estimar el presente motivo de recurso. La cláusula sexta del PPT y el apartado 20.b) del Cuadro Resumen del PCAP, en cuanto exigen que la evidencia científica se refiera necesariamente a la marca comercial concreta ofertada, sin contemplar cauce alguno para su acreditación mediante productos equivalentes y sin que dicha exclusión esté motivada en el expediente, vulneran los artículos 126.1, 126.6 y 132.1 de la LCSP, procediendo por lo tanto la estimación del motivo.

Por todo lo anterior,

VISTOS los preceptos legales de aplicación

ESTE TRIBUNAL, en sesión celebrada el día de la fecha **ACUERDA**:

Primero. Estimar recurso interpuesto por D. E.L., en nombre y representación de BALMUNG MEDICAL HANDEL GMBH, contra los pliegos rectores del procedimiento *"Suministro de apósitos de fijación de vías y jeringas precargadas para su utilización común por los centros sanitarios dependientes del SESPA"*, expediente 2026000048, convocado por el Servicio de Salud del Principado de Asturias y anular la exigencia de presentar dos artículos científicos publicados en revistas indexadas que concluyan la reducción de las infecciones asociadas al catéter, contemplada en la cláusula sexta del PPT y, consecuentemente, la exigencia contemplada en el apartado 20.b del cuadro de características del PCAP en lo referido a la exigencia de aportación de *"declaración responsable de evidencias científicas"* y el anexo al cuadro resumen *"declaración responsable de evidencias científicas"*.



De conformidad con lo dispuesto por el artículo 57.2 de la LCSP, la anulación de las previsiones de los pliegos determina la anulación de los actos del expediente de contratación relacionados con su aprobación.

Segundo. Levantar la medida cautelar adoptada, en virtud de lo dispuesto por el artículo 57.3 de la LCSP.

Esta resolución es definitiva en la vía administrativa y contra la misma cabe interponer recurso contencioso-administrativo ante la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Asturias, en el plazo de dos meses, a contar desde el día siguiente al de la recepción de esta notificación, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 10.1. letra k y 46.1 de la Ley 29/1998, de 13 de julio, Reguladora de la Jurisdicción Contencioso-administrativa.

LA PRESIDENTA

LOS VOCALES