

În conformitate cu prevederile art. 12 alin. (1) și ale art. 27 alin. (1) din Legea nr. 101/2016 privind remediile și căile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziție publică, a contractelor sectoriale și a contractelor de concesiune de lucrări și concesiune de servicii, precum și pentru organizarea și funcționarea Consiliului Național de Soluționare a Contestațiilor, Consiliul adoptă următoarea

DECIZIE

Nr. ...

Data: ...

Prin contestația înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. 17355/30.03.2023, formulată de către ..., cu sediul în ..., înmatriculată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr. ..., având CUI ..., reprezentată convențional prin ... – avocat partener ..., cu adresa pentru comunicarea actelor de procedură în ..., împotriva răspunsului autorității contractante nr. 13034/24.03.2023 la solicitarea de clarificări, emis cu de către ..., cu sediul în ..., în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii de licitație deschisă organizată în vederea încheierii acordului-cadru, divizat pe loturi, având ca obiect *furnizare dispozitive medicale specifice diabetului zaharat*, se solicită, pentru loturile 1 și 2, admiterea contestației, obligarea autorității contractante la clarificarea documentației de atribuire, în sensul înlăturării sintagmelor referitoare la compatibilitatea cu ... (lotul 2) și a caracteristicilor minime obligatorii specifice ... (lotul 1) și eliminarea cerinței privind partajarea în timp real pentru sistemul de monitorizare glicemică, constatarea încălcării principiului egalității de tratament de către autoritatea contractantă, precum și obligarea acesteia la plata cheltuielilor de judecată reprezentate de onorariul de avocat.

Prin adresa nr. 5/2740/11.04.2023, înregistrată la C.N.S.C. cu nr. 19866/12.04.2023, ..., cu sediul în ..., înmatriculată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr. ..., având CUI ..., reprezentată convențional prin ..., cu sediul ales pentru comunicarea actelor de procedură în ..., a formulat cerere de intervenție, prin care solicită în principal, pe cale de excepție, respingerea contestației ca tardiv formulată, iar în subsidiar, pe fond, respingerea contestației ca neîntemeiată, precum și accesul la dosarul achiziției publice.

Contestația și cererea de intervenție vor fi soluționate împreună, având în vedere dispozițiile art. 66 alin. (1), art. 67 alin. (1) și art. 123 alin. (1) C. proc. civ.

**CONSILIUL NAȚIONAL DE SOLUȚIONARE A CONTESTAȚIILOR,
asupra cauzei de față, constată următoarele:**

Consiliul a fost legal sesizat și este competent, potrivit dispozițiilor art. 12 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, să soluționeze contestația de față, prin care ... critică modalitatea de întocmire a documentației de atribuire, respectiv răspunsul la solicitările de clarificări, emis de către autoritatea contractantă, pentru loturile 1 și 2.

În fapt, la data de 03.03.2023 - nr. anunț de participare ... - au fost publicate fișa de date și caietul de sarcini pentru achiziția de dispozitive medicale specifice diabetului zaharat de către

Contestatorul arată că, în termen legal, a solicitat autorității contractante clarificări și informații suplimentare cu privire la lotul 1 și lotul 2 și, prin adresa nr. 13034/24.03.2023, autoritatea a comunicat că nu se impune clarificarea documentației de atribuire, fiind întocmită în mod legal.

1. Prin inserarea sintagmelor referitoare la compatibilitatea cu ... (lotul 2) și a caracteristicilor minime obligatorii specifice ... (lotul 1), consideră că se încalcă unul dintre principiile de bază în domeniul achizițiilor publice - principiul tratamentului egal.

Autoritatea contractantă are obligația de a asigura o utilizare eficientă a fondurilor în procesul de atribuire, de a promova concurența între operatorii economici, precum și de a garanta nediscriminarea, recunoașterea reciprocă și tratamentul egal al operatorilor economici care participă la atribuirea contractului. Aceasta presupune aplicarea, în mod nediscriminatoriu, a criteriilor de selecție și criteriilor pentru atribuirea contractului de achiziție publică, astfel încât orice furnizor de produse, executant de lucrări sau prestator de servicii să aibă șanse egale în competiția pentru atribuirea contractului respectiv. Garantarea tratamentului egal și nediscriminarea operatorilor economici înseamnă aplicarea în mod nediscriminatoriu a criteriilor de selecție și a criteriilor pentru atribuirea contractului de achiziție publică, astfel încât orice furnizor de produse, executant de lucrări sau prestator de servicii să aibă șanse egale de a i se atribui contractul respectiv. Pentru respectarea principiului tratamentului egal pentru toți aplicații, autoritatea contractantă nu-și poate exprima anticipat opinia în ceea ce privește eligibilitatea vreunui applicant, partener sau proiect.

La lotul 1 - Sistem de monitorizare continuă a glicemiei, set inițiere pentru 3 luni, setul constă în: transmițer, serter/serteri de implementare și senzorii aferenți. Necesarul de componente ale setului de inițiere se stabilește pentru o perioadă de 3 luni, în funcție de specificațiile tehnice, conform Ordinului nr. 180 din 30 martie 2022.

Solicitarea din caietul de sarcini este ca transmițătorul să aibă o durată de viață de minimum 1 an, 15 senzori de glicemie (ca materiale consumabile), să fie prevăzut cu alerte predictive sonore, atât pentru utilizatori/pacienți, cât și pentru aparținători, monitorizare la distanță, în timp real, prin web și sms. Aceste specificații tehnice sunt pentru

produsele ..., acesta fiind singurul producător cu durata de viață a transmitătorului de minim 1 an și cu posibilitatea partajării în timp real a datelor/alarmelor de hipo/hiperglicemie către persoanele autorizate (medic curant, aparținător).

La lotul 2 - Pachete continuare consumabile compatibile sistem de monitorizare Guardian Connect ..., pe lângă specificațiile tehnice impuse și la lotul 1, este specificat expres numele producătorului care este agreat pentru încheierea contractului - Prin impunerea specificațiilor tehnice care permit doar producătorului ... să participe la procedura de achiziție, contestatorul apreciază că acestea sunt într-o contradicție totală cu altă cerință: fără limitări privind vârsta utilizatorului.

În eventualitatea în care documentația de atribuire va fi păstrată în forma actuală, contestatorul se va afla în următoarea situație: singurul producător care poate participa la achiziție este ... (singurul care are aceste specificații tehnice) și, în aceste condiții, contractul va fi semnat cu acest producător. Numai ca producătorul ... nu poate îndeplini o cerință din caietul de sarcini: fără limitări privind vârsta utilizatorului. Astfel, produsele ... disponibile sunt :

- ... Guardian 3 - sistemul de monitorizare continuă a glicemiei este aprobat să fie utilizat de la vârsta de 14 ani,

- ... Guardian 4 - sistemul de monitorizare continuă a glicemiei este aprobat să fie utilizat de la vârsta de 7 ani.

În aceste condiții, ... poate asigura dispozitive medicale doar pentru copiii care au împlinit vârsta de 7 ani. Ce se întâmplă cu copiii mai mici de 7 ani? Cum poate fi atribuit contractul producătorului ... dacă nu îndeplinește cerința nelimitării vârstei utilizatorului? S-ar crea o discriminare pentru copiii care nu ar putea beneficia de tratamentul la care au dreptul:

- discriminare directă - când o persoană beneficiază de un tratament mai puțin favorabil decât o altă persoană care a fost, este sau ar putea fi într-o situație comparabilă, pe baza oricărui criteriu de discriminare prevăzut de legislația în vigoare,

- discriminare indirectă - când o prevedere, un criteriu, o practică aparent neutră dezavantajează anumite persoane.

Orice fel de discriminare este interzisă, atât de legislația națională, cât și de legislația europeană. În acest sens, se amintește de art. 5 din Legea asistenței sociale nr. 292/2011 (diabetul de tip 1 este o boală cronică necontagioasă), art. 21 din Carta Drepturilor Fundamentale a Uniunii Europene (2010/C 83/02), art. 19 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene).

În ceea ce privește cerința partajării în timp real, contestatorul face următoarele mențiuni:

În documentele de atribuire nu este prezentată niciun fel de justificare a necesității acestei cerințe minime și obligatorii a sistemului de monitorizare glicemică.

În Ordinul ministrului sănătății nr. 180/2022, precum și în precedentele ordine de ministru care reglementează și stau la baza achiziționării sistemelor de monitorizare continuă a glicemiei nu este prevăzută condiția obligatorie ca sistemele de monitorizare să aibă funcția de partajare în timp real.

În Uniunea Europeană, una dintre caracteristicile minime obligatorii este acuratețea sistemului de monitorizare, care este reprezentată de indicele/ parametrul Mean Glucose „MARD” (mean absolute relative difference), adică media absolută a diferențelor relative. Acest indice calculează acuratețea și performanța în fapt a sistemului de monitorizare.

International Consensus on Use of Continuous Glucose Monitoring a stabilit și a standardizat, la nivel mondial, 14 parametri care trebuie utilizați în practica curentă mondială atunci când se utilizează un dispozitiv medical pentru monitorizarea continuă a glicemiei, iar partajarea în timp real nu se regăsește printre aceștia ([https://diabetesjournals.org/care/article/42/8/1593/36184/](https://diabetesjournals.org/care/article/42/8/1593/36184/Clinical-Targets-for-Continuous-Glucose-Monitoring) Clinical-Targets-for-Continuous-Glucose-Monitoring).

Producătorul ... este singurul care oferă în România un sistem de monitorizare continuă a glicemiei care are funcția de *„partajare în timp real a datelor/alarmelor de hipo/hiperglicemie către persoanele autorizate”*.

Decizia de tratament ar trebui să fie luată doar pe baza informațiilor obținute direct de la sistemul de monitorizare a glicemiei, respectiv administrarea tratamentului pacientului cu diabet zaharat tip 1 este semnificativ îmbunătățită folosind un sistem cu acuratețe superioară. Acuratețea este stabilită la nivel internațional prin indicele MARD și este caracteristica cea mai importantă după care cadrele medicale se ghidează în luarea deciziilor de tratament.

După cum rezultă chiar din documentele oficiale oferite de ..., *„partajarea în timp real a datelor/alarmelor de hipo/hiperglicemie către persoanele autorizate”* nu oferă niciun beneficiu medical, din contră, fiind contraindicat de a fi folosită în beneficiul medical, respectiv în luarea deciziilor terapeutice medicale. Informațiile obținute în urma partajării *„în timp real”* nu trebuie utilizate pentru a lua decizii medicale, de a monitoriza de la distanță, sau de a oferi indicații terapeutice utilizatorului. Nici cadrul medical nu poate oferi indicații terapeutice în baza informațiilor partajate în timp real.

Producătorul ... oferă această funcție de partajare a datelor prin intermediul unei platforme denumite „Care Link” și, chiar în cadrul documentației pusă la dispoziție utilizatorului acestei platforme - „Ghidul utilizatorului” și „Condiții de utilizare” , producătorul confirmă:

„Ghidul utilizatorului

▪ *Scopul utilizării*

Software-ul Care Link Personal este destinat utilizării ca instrument pentru gestionarea diabetului. Scopul acestui software este de a prelua informațiile colectate de la pompele de insulină, glucometre și sistemele CGM și de a le transforma în rapoarte Care Link.

Rapoartele furnizează informații care pot fi utilizate pentru identificarea tendințelor și pentru monitorizarea activităților zilnice de către utilizatori, de exemplu cantitatea de carbohidrați consumată, orele meselor, administrarea insulinei și valorile glicemice.

- **Beneficii clinice**

Software-ul Care Link nu oferă nici o terapie directă și niciun tratament, însă este un instrument opțional care poate fi utilizat de pacienți și de cadrele medicale pentru a verifica informațiile încărcate de la dispozitivele compatibile.

- **Avertismente**

Software-ul Care Link Personal este destinat pentru utilizare împreună cu recomandările unui profesionist din domeniul sănătății care cunoaște diagnosticul și tratamentul diabetului. Nu faceți nicio modificare a tratamentului fără a vă consulta cu un profesionist din domeniul sănătății.

Software-ul Care Link Personal nu este destinat să furnizeze sfaturi medicale și nu trebuie să constituie un fundament utilizat în acest scop. Consultați profesionistul din domeniul sănătății pentru indicații privind deciziile terapeutice.

- **Condiții de utilizare**

Acest site web nu oferă recomandări medicale. Dacă aveți nevoie de consultanță medicală, contactați-vă medicul sau cadrul medical.

Numai informații; nu pentru consultanță medicală. Acest site web nu oferă sfaturi medicale și nu are intenția de a le oferi. Conținutul site-ului nu înlocuiește sub nici o formă examinarea medicală profesionistă sau evaluarea stării unui pacient de către un cadru medical.

Tot conținutul este de natură generală, este prezentat în forma sintetizată și este furnizat exclusiv în scop informativ, pentru a sprijini colaborarea între un cadru medical și pacientul acestuia. Acest site web nu este destinat utilizării în diagnosticarea bolilor sau a altor afecțiuni ori în vindecarea, ameliorarea, tratamentul sau profilaxia bolii.

Nu vă bazați pe conținutul, îndrumările, produsele sau orice alt serviciu oferit de sau prin ... ori prin acest site pentru luarea unei decizii medicale sau clinice.

DESPRE INFORMAȚIILE DE PE ACEST SITE WEB. Produsele și software-ul descrise pe acest site web sunt un sistem bazat pe web furnizate de ... pentru preluarea de informații din instrumentele de gestionare a diabetului - pompă de insulină, monitorul permanent al glicemiei, glucometru și jurnal - și pentru organizarea acestora în diagrame, grafice și rapoarte.

Informațiile pe care le citiți pe acest site web nu pot înlocui relația pe care o aveți cu un profesionist din domeniul sănătății. ... nu practică medicina și nici nu oferă servicii sau recomandări medicale, iar informațiile de pe acest website nu trebuie să fie considerate recomandări medicale.

Se așteaptă din partea profesioniștilor din domeniul sănătății să ia propriile decizii cu privire la diagnosticul și tratamentul pacienților.

... depune eforturi rezonabile pentru a furniza informații actualizate și exacte pe acest site web, dar nu oferă nicio declarație, garanție sau asigurare cu privire la exactitatea, relevanța sau integralitatea informațiilor furnizate.

... își rezervă dreptul de a modifica sau întrerupe oricând orice aspect sau caracteristica a acestui site web. ... nu va fi răspunzător pentru daune sau vătămări care rezultă din accesul dvs. sau din incapacitatea de a accesa acest site sau din încrederea dvs. în informațiile furnizate pe acest site web.

FĂRĂ GARANȚII. ACEST SITE, LINKURILE ȘI CONȚINUTUL SĂU VĂ SUNT FURNIZATE „AȘA CUM SUNT” „DUPĂ CUM SUNT DISPONIBILE”, FĂRĂ NICI UN FEL DE GARANȚII. ... NU FORMULEAZĂ NICIO GARANȚIE, DE NICI UN TIP, NICI EXPRESĂ, NICI IMPLICITĂ, PREVĂZUTĂ DE LEGE SAU ÎN ALTE CONDIȚII, ÎN MĂSURA PERMISĂ DE LEGILE APLICABILE ÎN JURISDICȚIA DVS., INCLUSIV, FĂRĂ LIMITARE, GARANȚII IMPLICITE PRIVIND VANDABILITATEA, ADECVAREA PENTRU UN ANUMIT SCOP ȘI NEÎNCĂLCAREA DREPTURILOR TERȚILOR.

... NU FORMULEAZĂ NICIO GARANȚIE CU PRIVIRE LA CARACTERUL CORECT, COMPLET, ACTUAL SAU FIABIL AL CONȚINUTULUI PUS LA DISPOZIȚIE PE ACEST WEBSITE.”

Producătorul ... este singurul furnizor care oferă în România un sistem de monitorizare continuă a glicemiei care are funcția de „partajare în timp real a datelor/alarmelor de hipo/hiperglicemie către persoanele autorizate”.

Producătorul Dexcom oferă în România un sistem de monitorizare continuă a glicemiei care are funcția de „partajare a datelor/alarmelor de hipo/hiperglicemie către persoanele autorizate”, dar nu în timp real.

În ceea ce privesc produsele Dexcom G6 și Dexcom G7, acestea nu pot fi distribuite și în România la acest moment, fapt care nu se datorează unei decizii comerciale ale comerciantului, ci necesității adaptării din punct de vedere tehnic a acestora la cerințele din România. De altfel, nici nu are relevanță din ce motiv acestea nu sunt disponibile în România. Atâta timp cât nu există posibilitatea de a le comercializa în România, nu se poate participa la licitație cu aceste produse, deci practic nu are relevanță pentru prezenta cauză dacă aceste produse au această funcție.

În ceea ce privește susținerea autorității contractante, potrivit căreia ar mai exista pe piață un produs care oferă această funcție - CT-

100 fabricat de ZHEJIANG POCTECH CO - nu se știe exact pe ce s-a bazat această afirmație, în realitate acest produs neavând această funcție (atașat dovezi în acest sens).

În adresa contestată, autoritatea contractantă susține că cerința tehnică „durata de viață a transmițătorului: minim 1 an” a fost prezentă constantă în ultimii ani în caietele de sarcini și a fost solicitată din rațiuni economice. Nu are relevanță pentru prezenta cauză dacă această cerință a fost prevăzută în trecut în caietele de sarcini, până în urmă cu câțiva ani ... fiind singurul participant la licitațiile privind achiziționarea dispozitivelor medicale specifice diabetului zaharat. Apariția Ordinului ministrului sănătății nr. 180/30.03.2022 a fost necesară pentru modificarea vechii legislații, care era redactată pentru specificațiile tehnice ale aparatelor

Mai susține autoritatea contractantă faptul că, din analiza Ordinului nr. 180/30.03.2022, nu rezultă că valabilitatea produsului trebuie să fie 3 luni. Contestatorul arată că nu a solicitat să fie prevăzută o durată de valabilitate de 3 luni, ci doar cerința duratei de viață de minim 1 an să fie înlăturată. Având în vedere faptul că doar produsele ... au o durată de valabilitate de minim 1 an, înseamnă că prin aceasta cerință nu se urmărește altceva decât favorizarea acestui producător.

Autoritatea contractantă nu a inclus în documentele aferente etapei de planificare/pregătire a procedurii și nici nu a prezentat nici în susținerile sale o analiză economică, din care să rezulte faptul că utilizarea unor materiale consumabile, care nu sunt compatibile cu sistemul ..., ar fi de natură să-i creeze prejudicii.

Pentru a demonta aceste afirmații, contestatorul susține că a făcut un calcul simplu, în care a comparat ofertele ... Guardian 4 și Dexcom One (atașat). Costul pentru 12 luni pentru transmițător și consumabile ... Guardian 4 este de 12.699,80 lei, iar pentru Dexcom One este 6.626,60 lei, deci o economie de 6.073,20 lei pentru fiecare transmițător împreună cu consumabilele aferente acestuia pentru 12 luni.

Mai susține autoritatea contractantă că spitalul are pacienți care au fost inițiați pe dispozitive ... și este evident necesar ca aceștia să primească consumabile compatibile cu ..., nefiind deontologic să fie înlocuite dispozitivele

Prin Decizia nr. 11873/374/C3/08.03.2023 (indicată și autorității contractante în cererea de clarificări), CNSC a analizat această ipoteză și a concluzionat că nu există niciun fel de impediment ca un pacient care a avut un dispozitiv ... să primească în continuarea tratamentului un dispozitiv al altui producător.

În final, se face mențiunea că s-a înțeles să nu se conteste direct documentele de atribuire, pentru că s-a considerat că nu se impune încărcarea CNSC cu o plângere în plus și s-a sperat că autoritatea

contractantă va remedia din oficiu documentația de atribuire, dacă se indică cele două cazuri în care contestatorul a fost implicat:

- documentație de atribuire sisteme de monitorizare glicemică - anunț de participare CN1051685/05.02.2025 - autoritate contractantă Institutul Național de Diabet, Nutriție și Boli Metabolice „Prof. Dr. N. C. Paulescu” – s-a formulat contestație, fiind format dosarul nr. 374/2023; CNSC a emis Decizia nr. 505/C3/374 din 07.03.2023, prin care a admis contestația și a cerut autorității contractante să facă o serie de remedieri;

- documentație de atribuire produse materiale sanitare diabet - anunț de participare CN1052491/26.02.2023 - autoritatea contractantă Spitalul Clinic Județean de Urgență „Sfântul Apostol Andrei” – s-a formulat contestație, fiind format dosarul nr. 671/2023; deși CNSC a respins contestația ca tardiv formulată, autoritatea contractantă a decis să facă remedierile necesare din oficiu, având în vedere tocmai Decizia nr. 505/C3/374 din 07.03.2023 a CNSC.

În aceste două cauze, obiectul era același cu cel din prezenta cauză și anume că autoritatea contractantă, prin modul de redactare a documentelor de atribuire, impune participarea la achiziție numai a producătorului

Concluzionând, ... solicită C.N.S.C., pentru loturile 1 și 2, admiterea contestației, obligarea autorității contractante la clarificarea documentației de atribuire, în sensul înlăturării sintagmelor referitoare la compatibilitatea cu ... (lotul 2) și a caracteristicilor minime obligatorii specifice ... (lotul 1) și eliminarea cerinței privind partajarea în timp real pentru sistemul de monitorizare glicemică, constatarea încălcării principiului egalității de tratament de către autoritatea contractantă, precum și obligarea acesteia la plata cheltuielilor de judecată reprezentate de onorariul de avocat.

Prin adresa nr. 15136/05.04.2023, înregistrată la C.N.S.C. cu nr. 19344/10.04.2023, ... transmite punctul său de vedere cu privire la contestația formulată de către ..., precizând următoarele:

În legătură cu clarificarea documentației de atribuire pentru lotul 1: „Sistem de monitorizare continuă a glicemiei – Set de inițiere 3 luni”, conform Ordinului nr. 180/30.03.2022, setul de inițiere constă în: transmițător, serter de implantare și senzorii aferenți și se consideră oportună modificarea cerinței tehnice *„durata de viață a transmițătorului: minim 1 an”* în *„durata minimă de utilizare a transmițătorului de 3 luni”*. În ceea ce privește menționarea numărului de 15 senzori/3 luni, se poate elimina această formulare, care să fie înlocuită cu: *„senzori de glicemie pentru o perioadă de 3 luni”*, fără a menționa numărul lor.

Autoritatea contractantă face precizarea că solicitarea *„Pachete continuare consumabile compatibile sistem de monitorizare Guardian Connect ...”* are la bază faptul că spitalul are sute de pacienți care au

fost inițiați, instruiți să folosească aceste dispozitive și este necesar să li se asigure consumabile compatibile cu dispozitivul specific cu care au fost inițiați.

Mențiunea „*fără limitări privind vârsta utilizatorului*” a fost dovedită de către compania furnizoare, prin documente care au făcut dovada oricărei contraindicații legată de vârstă. De altfel, din anul 2019, odată cu achiziționarea sistemelor de monitorizare glicemică continuă, prin Programul Național de Diabet, Spitalul are suficientă experiență cu sistemele ... Guardian 3 la orice vârstă: de la nou născuți, sugari, la preșcolari, școlari și adolescenți.

Limită de vârstă există pentru Guardian 4, autoritatea contractantă având cunoștință despre acest lucru și va ține cont de această limitare de vârstă.

Folosirea termenului „discriminare”, pentru care autoritatea contractantă este acuzată, este nepotrivită. Sunt medici pediatri, lucrează cu copiii, „discriminarea” directă sau indirectă, nu-și are locul în această profesie, în această cauză. Din contră, se fac eforturi pentru a ajuta copiii din toate grupele de vârstă, din toate mediile sociale, în vederea asigurării unor servicii medicale de calitate, care să aducă beneficii micuților pacienți, fără a-i discrimina în vreun fel. Din 2019 se asigură, prin Programul Național de Diabet, sisteme de monitorizare glicemică continuă tuturor copiilor, de orice vârstă, nu a fost nimeni „discriminat”, iar experiența acestor 3-4 ani este incontestabilă.

Referitor la specificația „*partajării în timp real a datelor/alarmelor de hipo/hiperglicemie către persoanele autorizate (medic curant, aparținător)*”, autoritatea contractantă face precizarea că are pacienți copii, din toate grupele de vârstă, inclusiv sugari cu vârste sub 1 an, preșcolari, școlari, adolescenți. În mod deosebit, copiii necesită monitorizare glicemică la distanță, de către părinți, cei care au răspunderea în privința intervențiilor în caz de hipoglicemie/hiperglicemie. Copiii, deseori sunt în grija bonei sau frecventează grădiniță/școală sau sunt plecați în excursii, tabere, iar deciziile luate în situația episoadelor de hipo/hiperglicemie, uneori neconștientizate, în timpul activităților pe care le desfășoară, rămân ale părinților, cei care cunosc și înțeleg cel mai bine boala copilului lor. Această cerință a fost prezentă constant în toate procedurile de achiziții publice desfășurate de către Spital în ultimii 4 ani și se va păstra această cerință și în viitor.

... este distribuitor al producătorului DEXCOM, care are în portofoliu cel puțin 2 sisteme de monitorizare glicemică continuă - DEXCOM G6 și DEXCOM G7 - care au facilitatea de a conferi partajarea datelor către aparținători/medic curant în timp real.

Alte sisteme de monitorizare continuă glicemică cu partajare, în timp real, a datelor la distanță (parteneri/cadre medicale):

Dexcom G6/G7 - Via APP, Dexcom, USA

Libre 3 - via APP, Abbot Laboratoires, USA

Senseonics - via web& emails Senseonics, USA

GlucoMen Day CGM - via Cloud, A. Menarini Diagnostics, Italia

Medtrum E7Easy Sense - via APP, Medtrum Techonolgies, China

Referitor la indicele MARD, care apreciază acuratețea unui sistem de monitorizare glicemică, da, este un parametru care caracterizează sistemele de monitorizare glicemică, alături de mulți alți parametri. În caietul de sarcini nu se face referire la toți acești parametri, ci doar la cei relevanți. Rămâne la latitudinea specialiștilor să stabilească necesitatea din punct de vedere medical a unei caracteristici tehnice.

Cu privire la software-ul CareLink Personal, autoritatea contractantă face precizarea că această platformă este dedicată exclusiv pacienților, ca parte integrantă a sistemului Guardian 3, care facilitează accesul pacientului/apartinătorilor acestuia la datele personale, informații ce țin de statusul diabetului: identificarea tendințelor glicemiilor, monitorizarea administrării carbohidraților, monitorizarea activităților fizice etc. Acest soft permite partajarea datelor în timp real, ziua și noaptea, prin web și sms către aparținători (părinții, în cazul pacienților copii), care astfel pot interveni în situații care sunt de multe ori cu risc vital/urgente majore (hipoglicemii nocturne, hipoglicemii asimptomatice, neconștientizate sau atunci când copii sunt în colectivitate).

Se face mențiunea că mai există o platformă, destinată exclusiv specialiștilor, care oferă date medicale, rapoarte, bazate pe informațiile stocate de pe sistemul de monitorizare al pacientului în Cloud. Aceste informații sunt periodic sau atunci când este necesar vizualizate, pentru a putea oferi măsuri de tratament adecvate. Aparent, ceea ce se afirmă despre CareLink Personal în conținutul contestației reprezintă informații despre platformă.

Prin adresa nr. 5/2740/11.04.2023, înregistrată la C.N.S.C. cu nr. 19866/12.04.2023, a formulat cerere de intervenție, prin care solicită în principal, pe cale de excepție, respingerea contestației ca tardiv formulată, iar în subsidiar, pe fond, respingerea contestației ca neîntemeiată, precum și accesul la dosarul achiziției publice.

I. Scurtă prezentare a situației de fapt. Precizări preliminare

În data de 03.03.2023, prin anunțul de participare nr. ..., autoritatea contractantă a inițiat procedura de achiziție publică pentru atribuirea acordului-cadru de furnizare „Dispozitive medicale specifice diabetului zaharat”, valoarea estimată a procedurii fiind de 14.075.020 lei.

Din susținerile contestatorului rezultă că acesta a formulat o solicitare de clarificări față de prevederile documentației de atribuire, în concret, în ceea ce privește următoarele cerințe minime obligatorii incluse în caietul de sarcini, aferente loturilor 1 și 2:

- „durata de viață a transmițătorului: minim 1 an”

- „pachete continuare consumabile compatibile sistem de monitorizare Guardian Connect ...”

- „partajării în timp real a datelor/alarmelor de hipo/hiperglicemie către persoanele autorizate (medic curant, aparținător)”

- „fără limitări privind vârsta utilizatorului”.

Autoritatea contractantă a răspuns celor de mai sus prin Răspunsul la solicitarea de clarificări nr. 13034/24.03.2023, explicând pe larg, în cazul fiecărei cerințe a cărei clarificare a fost solicitată, care este necesitatea obiectivă de ordin medical a Spitalului ce a impus includerea fiecărei cerințe în discuție în caietul de sarcini, fără a efectua vreo modificare a documentației de atribuire prin acest răspuns la clarificări.

În acest context, s-a formulat contestația, raportându-se la Răspunsul la clarificări al autorității contractante - ca act administrativ contestat - deși, în fapt, contestația formulată vizează prevederi ale documentației de atribuire, criticându-se cerințe cuprinse în caietul de sarcini aferent loturilor 1 și 2, după cum rezultă chiar din petitul contestației.

Având în vedere că, prin contestație se urmărește să se modifice conținutul documentației de atribuire, prin eliminarea anumitor cerințe minime obligatorii din caietul de sarcini care sunt impuse din considerente de ordin medical și sunt esențiale pentru pacienții care suferă de diabet, dar mai ales ținând cont de faptul că, în cuprinsul contestației, se fac afirmații neadevărate cu privire la produsele pe care intervenientul le comercializează, acesta a formulat prezenta cerere de intervenție.

II. Excepția tardivității formulării contestației.

Pe cale de excepție, intervenientul solicită Consiliului să respingă contestația ca tardiv formulată.

Contestatorul critică Răspunsul la clarificări elaborat de autoritatea contractantă, însă, prin răspunsurile contestate, aceasta NU a modificat nicio cerință din cadrul documentației de atribuire. Astfel, contestarea conținutului documentației de atribuire în acest stadiu al procedurii - respectiv al expirării termenului de contestare a documentației de atribuire și al consolidării acesteia, efectul obligatoriu al documentației fiind eficace - în condițiile în care, astfel cum s-a antamat deja, cerințele din documentația de atribuire NU au fost modificate prin Răspunsul la clarificări - reprezintă un demers tardiv, după cum vom se arată în cele ce urmează.

Deși contestația atacă Răspunsul la clarificări ca act nelegal emis de autoritatea contractantă, contestația formulată vizează, în concret, modificarea unor cerințe minime obligatorii ale caietului de sarcini, nu vreo clarificare sau informație suplimentară referitoare la acestea, solicitându-se, de fapt, eliminarea din cadrul caietului de sarcini:

- „a sintagmelor referitoare la compatibilitatea cu ... (lotul 2);”

- „a caracteristicilor minime obligatorii specifice ... (lotul 1);” și

- „a cerinței privind partajarea în timp real pentru sistemul de monitorizare glicemică”,

cerințe minime obligatorii ce nu au fost modificate prin Răspunsul la clarificări, ci clarificate de către autoritatea contractantă, aceasta explicând, pe larg, în cazul fiecărei cerințe, care a fost rațiunea și necesitatea obiectivă ce le-au impus.

În continuare, contestatorul citează prevederile art. 160 alin. (1) și (2) din Legea nr. 98/2016 și art. 103 din H.G. nr. 395/2016. Prevederile legislative în vigoare nu prevăd obligația autorităților contractante de a modifica documentația de atribuire astfel cum solicită sau propune fiecare operator economic ce solicită aceasta pe calea solicitărilor de clarificări - singura obligație pe care o au autoritățile contractante în acest sens este de a răspunde operativ, în mod clar, complet și fără ambiguități la solicitarea de clarificări.

În acest context, se impune următoarea distincție: dacă persoana interesată are nelămuriri cu privire la sensul unor prevederi din documentația de atribuire, are dreptul de a solicita clarificări sau informații suplimentare. În schimb, dacă un operator economic consideră că documentația de atribuire este necorespunzător întocmită ori conține prevederi ce încalcă legislația achizițiilor publice, atunci acesta o poate contesta în termen legal, acest drept fiind prevăzut expres în art. 8 din Legea nr. 101/2016.

Formularea unei solicitări de clarificări în cazul unor prevederi clare ale documentației de atribuire nu poate avea ca efect prelungirea termenului de contestare a documentației de atribuire, întrucât, prin aceasta s-ar ajunge la eludarea prevederilor art. 8 din Legea nr. 101/2016 care instituie un termen imperativ pentru formularea contestației și se citează alin. (2).

Așadar, prin contestarea unui răspuns la o solicitare de clarificări, persoana interesată poate contesta doar măsurile luate de autoritatea contractantă în rezolvarea solicitării de clarificări sau lipsa luării unor astfel de măsuri, ci nu prevederi ale documentației de atribuire și pentru care trebuia să formuleze contestație în termenul legal prevăzut de art. 8 din Legea nr. 101/2016.

Astfel, având în vedere că:

(i) autoritatea contractantă nu a modificat în vreun fel conținutul documentației de atribuire;

(ii) informațiile ce fac obiectul criticilor formulate de contestator au fost furnizate de către autoritatea contractantă operatorilor economici interesați încă de la data publicării în SEAP a documentației de atribuire, odată cu anunțul de participare nr. .../03.03.2023;

(iii) autoritatea contractantă, odată cu inițierea procedurii, a furnizat toate informațiile necesare pentru o informare corectă și completă a operatorilor economici potențial interesați a participa, inclusiv în ceea ce privește criticile aduse în prezenta cauză; iar

(iv) contestatorul cunoștea toate aceste informații încă din data de 03.03.2023,

criticile formulate de acesta, prin care solicită, în fapt, modificarea anumitor cerințe minime obligatorii din documentația de atribuire, reprezintă un demers tardiv, prin raportare la dispozițiile art. 8 din Legea nr. 101/2016, cu modificările și completările ulterioare.

Luând în considerare valoarea estimată a procedurii și tipul acestuia, termenul în care se puteau formula critici împotriva prevederilor documentației de atribuire era de 10 zile, termen ce a început să curgă pe 04.03.2023 (ziua următoare publicării în SEAP a anunțului de participare alături de documentația de atribuire) și s-a împlinit pe 13.03.2023.

În acest sens este și practica îndelungată și constantă a Consiliului și a instanțelor de judecată, din care intervenientul indică, doar cu titlu de exemplu, din practica recentă, decizia CNSC nr. 289/2022 și decizia civilă nr. 964/2022 a Curții de Apel București, din care redă un extras considerat relevant.

Prin urmare, solicită Consiliului să admită excepția tardivității formulării contestației și, în consecință, să dispună respingerea acesteia ca tardiv formulată.

III. Netemeinicia contestației.

Astfel cum s-a antamat deja, singura obligație legală a autorității contractante referitoare la maniera de a răspunde solicitărilor de clarificări este de a răspunde operativ, în mod clar, complet și fără ambiguități acestora.

Or, răspunsul la clarificări formulat de autoritatea contractantă, ce face obiectul contestației, nu aduce atingere prevederilor cuprinse în art. 160 din Legea nr. 98/2016 și nici art. 103 din H.G. nr. 395/2016, acoperind în mod corespunzător solicitările de clarificare ale contestatorului și motivând suficient necesitatea obiectivă din spatele fiecărei cerințe.

Pentru a învedera Consiliului natura pur tendențioasă și neîntemeiată a contestatorului, intervenientul combate pe rând criticile nefondate și neverosimile ale acestuia, de natură a-i afecta imaginea, critici total lipsite de temei:

3.1. Lotul 1

3.1.1. În ceea ce privește cerința *„durata de viață a transmțătorului: minim 1 an”*

Deși această cerință este neechivocă și concretă, contestatorul a solicitat clarificări în privința acesteia, solicitând, în fapt, modificarea acesteia, invocând prevederile Ordinului nr. 180/2022. În acest context, autoritatea contractantă a răspuns complet și fără ambiguități solicitărilor de clarificări, explicând faptul că prevederile Ordinului nr. 180/2022 au fost avute în vedere la stabilirea acestei cerințe, înțelegerea contestatorului fiind eronată.

Cu toate acestea, a formulat contestație, solicitându-se - tardiv cum s-a arătat anterior - eliminarea acestei cerințe din caietul de sarcini. Sintetic, criticile vizează faptul că, în interpretarea acesteia, conform Ordinului nr. 180/2022, numărul de componente ale setului de inițiere se stabilește pentru o perioadă de 3 luni. În acest context, intervenientul citează prevederile art. 32 lit. d¹) și art. 34 lit. f) pct. 1.1, pct. 1.2) din Ordinul nr. 180/2022 pentru aprobarea Normelor tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate curative pentru anii 2022 și 2023.

Durata de viață a transmițătorului este, în mod evident, o cerință de performanță, neputând fi îngrădit dreptul autorității contractante de a solicita un standard înalt de performanță al produselor pe care le achiziționează.

A doua critică formulată de contestator este că cerința în discuție ar favoriza ..., deoarece acesta ar fi singurul operator economic ce poate oferi transmițător cu durata de valabilitate de minimum 1 an.

Or, pentru a combate, punctual, aceste susțineri nefundamentate, intervenientul arată că există numeroase sisteme de monitorizare continuă glicemică cu durată de viață a transmițătorului de minimum 1 an, disponibile pe piața unică a UE: POCTech CT-100 (China), GlucoMen Day CGM (Italia), Glunovo i3 (China), Roche Accu Chek Eversense (SUA), Gluco RX (SUA).

Intervenientul atrage atenția că dispozitivele medicale ... destinate pacienților care suferă de diabet, dispozitive furnizate de-a lungul timpului atât autorității contractante, precum și altor unități spitalicești din România care utilizează terapia cu pompă, beneficiază de cea mai recentă tehnologie disponibilă, iar compararea acestora cu sisteme de generație mai veche și cu specificații inferioare, denotă rea-credință din partea contestatorului și o tentativă de a induce în eroare autoritatea și CNSC.

Procedând în acest mod, contestatorul a încălcat prevederile art. 15 alin. (2) din Legea nr. 101/2016, dar și prevederilor art. 12 din Codul de procedură civilă, care sunt citate.

Pentru aceste motive, reiese cu ușurință că ... invocă prevederile Ordinului nr. 180/2022 pentru a distrage atenția de la netemeinicia criticilor sale, interpretând dispozițiile sale trunchiat și eronat, pentru a solicita eliminarea unei specificații tehnice pe care nu o poate îndeplini, deși există numeroși alți producători, în afară de ..., care oferă această durată de valabilitate de minimum 1 an.

Prin urmare, intervenientul solicită Consiliului să respingă ca neîntemeiate aceste critici ale contestatorului.

3.1.2. În ceea ce privește cerința *„fără limitări în ceea ce privește vârsta utilizatorului”*

Contestatorul face susțineri tendențioase, eronate, lipsite de fundament, grave și de natură a denigra imaginea intervenientului, susținând - în mod greșit - că sistemele de monitorizare continuă oferite

de ... pot fi utilizate doar de copiii care au împlinit 7 ani/14 ani, după caz.

Preliminar, se arată că în legislația europeană nu există nicio reglementare legată de limitarea de vârstă a acestor produse, fapt ce rezultă chiar din ghidurile tehnice ale produselor ..., astfel, toate susținerile insidioase ale contestatorului sunt contrazise, punctual, de specificațiile tehnice ale produselor ...: în Ghidul de utilizare al senzorului Guardian 3 este specificat clar că nu există contraindicații – „*Contraindicații Niciuna cunoscută*”.

Or, dacă există orice potențial pericol ca acest senzor să fie folosit de către copiii sub 14 ani, acest lucru ar fi fost consemnat expres în fișele tehnice ale produsului Guardian 3.

Oricum, există studii efectuate pe pacienți aflați în grupa de vârstă sub 14 ani care utilizează ... Guardian 3, ceea ce demonstrează că, în privința acestuia, nu există nicio limită de vârstă, contrar susținerilor neverosimile ale contestatorului.

În mod tendențios și cu încălcarea prevederilor art. 15 alin. (2) din Legea nr. 101/2016, contestatorul aduce extrase din documentații ale produselor ... comercializate pe piața americană, piață pe care sunt aplicabile alte reguli privind dispozitivele medicale, produsele fiind adaptate corespunzător.

Astfel, este demonstrat dincolo de orice echivoc, că produsul ... Guardian 3 poate fi utilizat fără limitări în ceea ce privește vârsta utilizatorului.

Prin urmare, intervenientul solicită respingerea și a acestor critici din contestație ca neîntemeiate.

3.1.3. În ceea ce privește cerințele:

- „*să fie prevăzut cu alerte predictive sonore atât pentru utilizatori/pacienți cât și pentru aparținători*”
- „*monitorizare la distanță, în timp real, prin web și sms*”
- „*dispozitivul de afișare a glicemiei să ofere posibilitatea partajării în timp real a datelor/alarmelor de hipo/hiperglicemie către persoanele autorizate (medic curant, aparținător)*”,

aceste cerințe au fost clarificate de autoritatea contractantă, aceasta explicând detaliat necesitatea impunerii cerinței de monitorizare la distanță în timp real, după cum urmează:

Cu toate acestea, contestatorul susține - în mod neîntemeiat - că „*în documentația de atribuire nu este prezentată niciun fel de justificare a necesității acestei cerințe minime și obligatorii a sistemului de monitorizare glicemică*”. Or, necesitatea obiectivă a fost justificată de către autoritatea contractantă chiar prin Răspunsul la clarificări.

Intervenientul precizează, în acest context, și că stabilirea unei cerințe minime obligatorii referitoare la funcția de partajare în timp real a datelor/alarmelor de hipo/hiperglicemie către persoanele autorizate (medic curant, aparținători) este o practică constantă în acest domeniu

de nișă, fiind impusă și de alte spitale publice ce desfășoară Programul Național de Diabet Zaharat, tocmai datorită importanței sale evidente.

Astfel, autoritatea contractantă este singura în măsură să își definească propria necesitate de produse și caracteristicile tehnice ale acestora raportat la propria necesitate și nevoie. Astfel, în ceea ce privește stabilirea cerinței minime obligatorii referitoare la partajarea în timp real a datelor/alarmelor de hipo/hiperglicemie către persoanele autorizate (medic curant, aparținători) - funcție esențială și indispensabilă pacienților cu diabet și tratamentului urmat de aceștia - s-a respectat prevederile art. 155 din Legea nr. 98/2016 și a acționat într-o manieră proporțională cu satisfacerea propriilor nevoi obiective.

Intervenientul consideră criticile ... ca fiind vădit neîntemeiate și tendențioase, inclusiv sub următoarele aspecte:

(i) se susține că această funcție de partajare în timp real *„nu oferă niciun beneficiu medical, din contră, fiind contraindicat de a fi folosită în beneficiul medical, respectiv în luarea deciziilor terapeutice medicale”*;

Această afirmație este neadevărată, fiind în mod pertinent desființată chiar prin Răspunsul la clarificări al autorității contractante, care explică, în mod concludent necesitatea unei asemenea specificații.

De altfel, este de notorietate pentru orice profesionist în domeniul diabetului că această funcție reprezintă o măsură de siguranță în plus pentru utilizator, care poate parcurge episoade de hipoglicemie neconștientizată sau nocturnă, astfel încât, prin aceste afirmații, contestatorul fie confirmă că nu are cunoștințe minime în domeniul contractului, fiind astfel pusă la îndoială capacitatea sa profesională și tehnică de a implementa un asemenea contract, fie manifestă rea-credință, distorsionând față de Consiliu situația de fapt aplicabilă în cauză, cu încălcarea prevederilor art. 15 alin. (2) din Legea nr. 101/2016.

(ii) se susține că *„... oferă această funcție de partajare a datelor prin intermediul unei platforme denumite Care Link”*, apoi distorsionând înțelesul informațiilor descriptive ale acestei platforme în scop denigrator.

Sușinerile contestatorului în acest sens sunt neadevărate, informațiile prezentate de aceasta nefiind aplicabile în cauză și astfel denaturând situația de fapt relevantă pentru soluționarea acesteia. În concret, acesta face afirmații despre platforma Carelink Personal, utilizând informații aplicabile Platformei Carelink System.

În acest sens, intervenientul face aprecieri cu privire la platforma Carelink System și la softul Carelink Personal.

Or, prezentând informațiile aplicabile sistemului Carelink System ca fiind aplicabile Carelink Personal, contestatorul distorsionează situația de fapt aplicabilă în cauză, comportament expres interzis de art. 15 alin. (2) din Legea nr. 101/2016 și care se impune aspru sancționat, cel puțin prin respingerea contestației.

(iii) de asemenea, se susține în mod nefondat că ... ar fi singurul furnizor care poate oferi un sistem de monitorizare continuă a glicemiei care are funcția de partajare în timp real.

În acest sens, intervenientul arată că există numeroase sisteme de monitorizare continuă glicemică cu funcție de partajare în timp real a datelor la distanță către pacienți și aparținători, inclusiv parteneri/cadre medicale, disponibile pe piața unică a UE: Dexcom G6/G7 - Via APP, Dexcom, USA; Libre 3 - via APP, Abbot Laboratoires, USA; Senseonics - via web&emails Senseonics, USA; GlucoMen Day CGM - via Cloud, A. Menarini Diagnostics, Italia; Medtrum E7Easy Sense - via APP, Medtrum Technologies, China.

3.2. Lotul 2

3.2.1. În ceea ce privește lotul 2 „*pachete continuare consumabile compatibile sistem de monitorizare Guardian Connect ...*” și cerințele:

- „*durata de viață a transmițătorului: minim 1 an*”
- „*fără limitări în ceea ce privește vârsta utilizatorului*”
- „*să fie prevăzut cu alerte predictive sonore atât pentru utilizatori/pacienți cât și pentru aparținători*”
- „*monitorizare la distanță, în timp real, prin web și sms*”,

autoritatea contractantă a explicat, în concret, necesitatea impunerii cerinței de compatibilitate cu sistemul de monitorizare Guardian Connect

Or, în cadrul prezentei proceduri de atribuire, autoritatea contractantă achiziționează materiale consumabile pentru pacienții deja inițiați cu produse achiziționate în cadrul altor proceduri, iar NU pachete de inițiere.

Având în vedere că pachetele de inițiere pentru care se intenționează achiziționarea de materiale consumabile în cadrul acestei proceduri sunt sisteme de monitorizare continuă a glucozei Guardian 3 și 4 produse și furnizate de către ..., intervenientul confirmă că acestea din urmă pot fi utilizate doar cu alte consumabile compatibile cu sistemele ... (transmiteri, senzori, sertere). Dacă autoritatea contractantă ar achiziționa consumabile care nu sunt compatibile cu sistemele ..., aceasta nu le-ar putea utiliza conform scopului achiziției.

În plus, se face mențiunea că transmițătoarele ... au o durată de valabilitate de minimum 365 zile sau 122 de încărcări, fapt ce poate permite utilizatorilor să folosească dispozitivul până la maxim 2 ani și 4 luni (în condițiile unei încărcări săptămânale a dispozitivului - ex. calcul $122 \text{ încărcări} \times 7 \text{ zile} = 854 \text{ zile}$ sau 2 ani și 4 luni), durata pe parcursul căreia sunt necesare și celelalte materiale consumabile necesare pentru funcționarea sistemului de monitorizare continuă a glicemiei.

Concluzionând, solicită C.N.S.C. respingerea contestației ... ca tardiv formulată; în subsidiar, în măsura în care nu ar fi admisă excepția tardivității, se solicită respingerea contestației ca neîntemeiată.

În soluționarea cererii subsidiare de respingere a contestației ca neîntemeiată, intervenientul solicită Consiliul să aibă în vedere că, în mod constant, și repetitiv, contestatorul a prezentat informații neadevărate, incorecte și incomplete despre produsele ce fac obiectul achiziției și produsele ..., atitudine rău voitoare care contravine flagrant prevederilor art. 15 din Legea nr. 101/2016, dar și prevederilor art. 12 din Codul de procedură civilă.

Prin adresele nr. 20023/860/C7/12.04.2023 și nr. 20024/860/C7/12.04.2023, Consiliul a solicitat autorității contractante și contestatorului să transmită un punct de vedere cu privire la excepția tardivității contestației, invocată de către, prin cererea de intervenție nr. 5/2748/11.04.2023, înregistrată la C.N.S.C. cu nr. 19866/12.04.2023.

Prin adresa nr. 16484/13.04.2023, înregistrată la Consiliu cu nr. 20383/18.04.2023, ... transmite răspunsul său, arătând că „*Apreciem ca întemeiate susținerile intervenientului cu privire la respectiva excepție*”.

Prin adresa înregistrată la C.N.S.C. cu nr. 20492/18.04.2023, contestatorul a formulat răspuns, prin care solicită respingerea excepției tardivității formulării contestației, apreciind că a respectat termenul legal prevăzut de art. 8 din Legea nr. 101/2016, contestația fiind transmisă înăuntrul termenului de 10 zile.

În continuare, contestatorul formulează aprecieri cu privire la fondul contestației sale și a cererii de intervenție, respectiv la pct. 25, 27, 29, 30, 31, 32, 33, 37, 50 și 56.

Prin adresa înregistrată la C.N.S.C. cu nr. 20494/18.04.2023, contestatorul a formulat răspuns la punctul de vedere al autorității contractante și citează din Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului privind dispozitivele medicale, precum și din documentul Guardian Connect System User Guide (cod produs MMT-7020).

Prin adresa nr. 5/2751/19.04.2023, înregistrată la Consiliu cu nr. 20723/19.04.2023, intervenientul transmite Concluzii Scrise față de punctele de vedere nr. 15136/05.04.2023 și nr. 16484/13.04.2023 formulate de autoritatea contractantă și față de notele de ședință formulate de ..., înregistrate la Consiliu în data de 18.04.2023 și ca urmare a studierii dosarului achiziției publice la sediul C.N.S.C. la data de 18.04.2023, prin care se solicită admiterea excepției tardivității formulării contestației, iar, în subsidiar, respingerea contestației ca neîntemeiată.

Pentru a dispune în acest sens, intervenientul arată următoarele:

I. În ceea ce privește excepția tardivității

1. Față de excepția tardivității invocată de intervenient, contestatorul a răspuns următoarele: „*Prin contestația depusă am înțeles să cerem anularea răspunsului solicitării de clarificări emis sub nr. 13034/24.03.2023.*”

În conformitate cu art. 8 din Legea nr. 101/2016 termenul de contestare este de: a) 10 zile începând cu ziua următoare luării la cunoștință a răspunsului autorității contractante în sensul că nu urmează să revoce actele emise sau să adopte măsuri de remediere.

Contestația a fost depusă înăuntrul termenului de 10 zile, astfel că se impune respingerea excepției tardivității.”

Confirmând, indirect, că obiectul contestației este modificarea documentației de atribuire care NU a fost modificată de autoritatea contractantă ca urmare a Răspunsului la clarificări - astfel cum arată chiar contestatorul „*nu urmează să revoce actele emise [i.e. caietul de sarcini] sau să adopte măsuri de remediere*”.

Or, cu riscul de a reitera, prevederile legislative în vigoare nu prevăd obligația autorităților contractante de a remedia documentația de atribuire astfel cum solicită sau propune fiecare operator economic ce solicită aceasta pe calea solicitărilor de clarificări - singura obligație pe care o au autoritățile contractante în acest sens este de a răspunde operativ, în mod clar, complet și fără ambiguități la solicitarea de clarificări.

În acest context, fără a mai relua argumentația pe larg, reiese cu evidență că în fapt se contestă prevederi ale documentației de atribuire - pe care contestatorul le cunoștea încă din data de 03.03.2023 - iar nu Răspunsul la clarificări al autorității contractante.

De aceea, prin raportare la dispozițiile art. 8 din Legea nr. 101/2016, contestația prin care solicită, în fapt, modificarea anumitor cerințe minime obligatorii din documentația de atribuire, reprezintă un demers tardiv.

Față de toate argumentele expuse în cererea de intervenție și mai sus, se solicită admiterea excepției tardivității.

II. Apărările de fond invocate de contestator sunt neîntemeiate

Analizând apărările formulate de ... în ceea ce privește fondul cauzei - ca răspuns față de punctul de vedere al autorității contractante și față de cererea de intervenție - ... a observat că aceasta reia criticile neîntemeiate din contestație, prezentând în continuare informații distorsionate, neverosimile și neaplicabile în prezenta procedură de atribuire.

Fiind un demers eminamente tardiv, intervenientul înțelege să nu mai combată punctual, din nou, toate susținerile nefondate formulate de contestator - reieșind cu evidență chiar din răspunsurile acestuia netemeinicia criticilor sale.

Față de toate argumentele expuse în cererea de intervenție și mai sus, ... solicită C.N.S.C. să admită excepția tardivității, iar în subsidiar, să rețină netemeinicia criticilor ... și să respingă contestația ca neîntemeiată.

Din înscrisurile aflate la dosarul cauzei, Consiliul constată următoarea situație de fapt:

În calitate de autoritate contractantă, ... a inițiat o procedură de licitație deschisă în vederea încheierii unui acord-cadru, divizat pe loturi, având ca obiect „Dispozitive medicale specifice diabetului zaharat”, cod CPV 33124110-9 Sisteme de diagnosticare (Rev.2), prin publicarea în SEAP a anunțului de participare .../03.03.2023.

Conform anunțului de participare și documentației de atribuire, criteriul de atribuire este „prețul cel mai scăzut”, iar valoarea estimată a acordului-cadru, pentru lotul 1, este de 2.710.000 lei, fără TVA, iar pentru lotul 2 este de 6.790.000 lei, fără TVA.

Analizând conținutul dosarului cauzei, Consiliul constată că ... a transmis recipisa de consemnare nr. 209035535/1, eliberată de CEC BANK Sucursala ... la data de 04.04.2023, din care rezultă consemnarea cauțiunii în valoare de 88.000,00 lei, pe seama și la dispoziția C.N.S.C., corespunzătoare dosarului nr. 860/2023. Astfel, Consiliul constată că ... a constituit cauțiunea în cuantumul și în termenul prevăzut la art. 61¹ din Legea nr. 101/2016, pentru loturile 1 și 2.

Consiliul are în vedere că, după depunerea contestației de către ..., s-a formulat cerere de intervenție voluntară de către, prin care s-a solicitat, în principal, pe cale de excepție, respingerea contestației ca tardiv formulată, iar în subsidiar, pe fond, respingerea contestației ca neîntemeiată, precum și accesul la dosarul achiziției publice.

Cu privire la admiterea în principiu a cererii de intervenție formulată de ..., văzând că aceasta din urmă urmărește menținerea actualei redactări a documentației de atribuire, Consiliul va admite în principiu cererea și o califică drept intervenție în interesul autorității contractante, în conformitate cu prevederile art. 61 alin. (3) din Codul de Procedură Civilă.

Procedând la analiza cauzei, Consiliul constată că intervenientul ... a invocat excepția tardivității contestației formulată de către ..., motiv pentru care Consiliul face aplicarea dispozițiilor art. 26 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, modificată, conform căreia „Consiliul se pronunță mai întâi asupra excepțiilor de procedură și de fond, iar când constată că acestea sunt întemeiate, nu mai procedează la analiza pe fond a cauzei” și se va pronunța cu prioritate asupra excepției, reținând faptul că, prin adresa înregistrată la C.N.S.C. cu nr. 20492/18.04.2023, contestatorul a formulat răspuns, prin care solicită respingerea excepției tardivității depunerii contestației, apreciind că a respectat termenul prevăzut de art. 8 din Legea nr. 101/2016, contestația fiind transmisă înăuntrul termenului de 10 zile.

Raportat la cele expuse anterior, Consiliul are în vedere faptul că, în prezenta speță sunt aplicabile dispozițiile art. 8 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, cu modificările și completările ulterioare, conform căreia:

(1) Persoana care se consideră vătămată de un act al autorității contractante poate sesiza Consiliul în vederea anulării actului autorității contractante, obligării acesteia la emiterea unui act sau la adoptarea de măsuri de remediere, precum și pentru recunoașterea dreptului pretins sau a interesului legitim, în termen de: a) 10 zile, începând cu ziua următoare luării la

cunoștință despre actul autorității contractante considerat nelegal, în cazul în care valoarea estimată a procedurii de achiziție publică/sectorială sau de concesiune este mai mare sau egală decât pragurile valorice în raport cu care este obligatorie transmiterea spre publicare către Jurnalul Oficial al Uniunii Europene a anunțurilor de participare, potrivit legislației privind achizițiile publice, legislației privind achizițiile sectoriale sau legislației privind concesiunile de lucrări și concesiunile de servicii.

Din probele administrate la dosarul cauzei, prin raportare la valoarea achiziției menționată în anunțul de participare simplificat nr. .../03.03.2023 (14.075.020 lei) și a tipului de contract (furnizare), rezultă faptul că ... a respectat termenul prevăzut de art. 8 alin. (1) lit. a) din Legea nr. 101/2016, privind obligația operatorilor economici de a transmite contestația autorității contractante într-un anumit termen, respectiv în 10 zile începând cu ziua următoare luării la cunoștință despre actul acesteia considerat nelegal, respectiv adresa nr. 13034/24.03.2023, constând în răspunsul autorității contractante la solicitarea de clarificări, răspuns a cărui anulare o cere.

Urmare primirii adresei nr. 13034/24.03.2023, privind răspunsul autorității contractante la solicitarea de clarificări, ... a transmis către C.N.S.C. și către autoritatea contractantă contestația, în termen, prin e-mail - la data de 30.03.2023 și prin curier - la data de 31.03.2023 (așa cum reiese din data înscrisă la expedierea plicului de corespondență, aflat la dosarul cauzei), fiind înregistrate la C.N.S.C. cu nr. 17355/30.03.2023 și nr. 18230/04.04.2023, respectându-se termenul legal de 10 zile prevăzut la art. 5 și art. 8 alin. (1) lit. a) din Legea nr. 101/2016, cu modificările și completările ulterioare.

În aceste condiții, constatându-se că ... a formulat și transmis la CNSC și autoritatea contractantă contestația împotriva răspunsului nr. 13034/24.03.2023 în termenul legal, Consiliul respinge excepția invocată de către intervenientul ... referitoare la tardivitatea depunerii contestației de către ..., urmând a proceda la soluționarea, pe fond, a cauzei.

Procedând la analiza fondului contestației, Consiliul constată că aceasta vizează prevederi ale documentației de atribuire, contestatorul criticând cerințe din acest document al achiziției publice în cauză, deși prin contestația formulată ... s-a raportat la răspunsul autorității contractante la solicitările de clarificări nr. 13034 din data de 24.03.2023, ca act administrativ contestat.

Consiliul are în vedere că ... critică răspunsurile elaborate de achizitoare la o serie de întrebări ce i-au fost adresate, pentru loturile 1 și 2, răspunsuri în urma cărora cerințele din documentația de atribuire **NU** au fost modificate, astfel încât, contestarea în această etapă a procedurii, respectiv după expirarea termenului de contestare a documentației de atribuire - în condițiile în care, astfel cum s-a subliniat anterior, **cerințele din documentația de atribuire NU au fost modificate** de către achizitoare, ca urmare a solicitărilor de clarificări ce

i-au fost adresate - reprezintă un demers tardiv, astfel cum se va demonstra în cele ce urmează.

În referire la *Răspunsul autorității contractante la solicitările de clarificări nr. 13034 din data de 24.03.2023*, **cerințele prevăzute în documentația de atribuire nu au fost modificate**, ci clarificate de către achizitoare, prin răspunsul nr. 13034/24.03.2023 ca urmare a solicitărilor de clarificări ce i-au fost adresate. Asupra acestui răspuns, trebuie ținut seama că dispozițiile art. 160 alin. (1) și (2) din Legea nr. 98/2016, coroborate cu cele analoage ale art. 103 alin. (1) și (2) din normele metodologice aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 395/2016, prescriu că orice operator economic interesat are dreptul de a solicita clarificări sau informații suplimentare în legătură cu documentația de atribuire, iar autoritatea contractantă are obligația de a răspunde în mod clar și complet, cât mai repede posibil, la orice solicitare de clarificări sau informații suplimentare. Niciunde în legislația în vigoare nu se prevede dreptul operatorilor economici de a solicita sau propune modificarea fișei de date, a formularelor sau a caietului de sarcini (documentației de atribuire) și, nici atât, obligația autorității contractante de a remedia documentația de atribuire astfel cum solicită sau propune fiecare operator economic care apreciază că este necorespunzător întocmită. Așa cum a fost mai sus reținut, singura obligație legală a autorității contractante este aceea de a răspunde operativ, în mod clar, complet și fără ambiguități la solicitarea de clarificări, iar cercetarea Consiliului va privi doar respectarea acestei obligații, iar nu legalitatea solicitărilor legate de *Sistemul de monitorizare continuă a glicemiei – set inițiere pentru 3 luni și Pachete continuare consumabile compatibile sistem de monitorizare Guardian Connect ...*, regăsite în documentația de atribuire, pe care operatorii economici puteau să o conteste înainte de expirarea termenului legal. Consiliul nu se poate pronunța asupra legalității sau nelegalității clauzelor documentației de atribuire, fiind ținut de tardivitatea contestării lor, care împiedică o analiză pe fond a acestora.

Chiar dacă, în speță, Consiliul ar dispune anularea și refacerea Răspunsului autorității contractante la solicitările de clarificări nr. 13034 din data de 24.03.2023, nu i s-ar putea dispune autorității să schimbe informațiile cuprinse în cadrul documentației de atribuire, deoarece, la acest moment, este *tardivă* orice critică vizând informațiile din documentația de atribuire, un astfel de demers inițiat de contestatori nefiind admisibil.

În același sens este și practica judiciară, relevante fiind spre pildă decizia civilă nr. 6598 din 13 septembrie 2012 a Curții de Apel Cluj, Secția a II-a civilă, de contencios administrativ și fiscal; deciziile nr. 1150/CA din 21 octombrie 2009 și nr. 1449/CA din 16 decembrie 2009 pronunțate de Curtea de Apel Alba Iulia, Secția de contencios administrativ și fiscal; deciziile civile nr. 1425 din 29 martie 2012 și nr. 1639 din 15 iunie 2009 pronunțate de Curtea de Apel București, Secția a

VIII-a contencios administrativ și fiscal; deciziile civile nr. 70 și 71 din 22 ianuarie 2009, în care Curtea de Apel Timișoara, Secția contencios administrativ și fiscal, a statuat că solicitarea unor clarificări cu depășirea termenului legal de formulare a eventualelor contestații nu poate avea ca efect repunerea în termen ori considerarea ca fiind formulată în termen contestația.

Art. 160 al Legii nr. 98/2016 prescrie:

(1) Orice operator economic interesat are dreptul de a solicita clarificări sau informații suplimentare în legătură cu documentația de atribuire.

(2) Autoritatea contractantă are obligația de a răspunde în mod clar și complet, cât mai repede posibil, la orice solicitare de clarificări sau informații suplimentare, într-o perioadă care nu trebuie să depășească, de regulă, 3 zile lucrătoare de la primirea unei astfel de solicitări din partea unui operator economic.

(3) Autoritatea contractantă are obligația de a publica răspunsurile însoțite de întrebările aferente la adresa de internet la care sunt disponibile documentele achiziției, indicată potrivit dispozițiilor art. 150 alin. (2), luând măsuri pentru a nu dezvălui identitatea operatorului economic care a solicitat clarificările sau informațiile suplimentare respective.

(4) Dispozițiile art. 150 alin. (3)-(6) sunt aplicabile în mod corespunzător în ceea ce privește răspunsurile la solicitări de clarificări sau informații suplimentare.

În speță, Consiliul apreciază că răspunsul clarificator în discuție nu aduce cu nimic atingere art. 160 precitat, acoperind în mod corespunzător întrebările adresate achizitoarei.

În această direcție vine chiar Hotărârea Tribunalului de Primă Instanță al Comunităților Europene din 10 decembrie 2009, cauza T-195/08, Antwerpse Bouwwerken NV împotriva Comisiei Europene, pct. 50 și 51: *„Mai mult, chiar dacă o autoritate contractantă este obligată să redacteze în mod precis și clar condițiile unei cereri de ofertă, aceasta nu este obligată să aibă în vedere toate situațiile posibile, oricât de rare ar fi acestea, susceptibile să apară în practică (Ordonanța Curții din 20 aprilie 2007, TEA CEGOS și STG/Comisia, C 189/06 P, Rep., p. I 62, punctul 30). O condiție prevăzută în caietul de sarcini trebuie interpretată în funcție de obiectul său, de sistemul și de modul său de formulare (a se vedea în acest sens Ordonanța TEA CEGOS și STG/Comisia, punctul 50 de mai sus, punctul 46). În caz de îndoială, autoritatea contractantă vizată poate să evalueze aplicabilitatea unei astfel de condiții prin realizarea unei examinări pentru fiecare caz în parte, ținând cont de toate elementele pertinente (a se vedea în acest sens Ordonanța TEA CEGOS și STG/Comisia, punctul 50 de mai sus, punctul 31).”*

Într-o atare situație, Consiliul constată că aspectele criticate de ..., respectiv faptul că măsurile de remediere implementate de autoritatea contractantă nu sunt corespunzătoare, sunt critici ce vizează conținutul unor cerințe din cadrul documentației de atribuire, necontestată în termen, prin raportare la data publicării acesteia în SICAP și nu mai pot constitui motiv de contestare în această etapă a procedurii, reprezentând astfel critici tardive în raport cu data luării cunoștință despre conținutul documentației de atribuire, respectiv 03.03.2023.

Astfel, cum s-a reținut anterior în considerente, sesizând, pe de-o parte, faptul că ..., deși s-a raportat la Răspunsul autorității contractante nr. 13034 din data de 24.03.2023, contestatorul acesta a formulat, în fapt, critici legate de conținutul documentației de atribuire, conținut care nu a suportat modificări prin răspunsul amintit, context în care Consiliul constată tardivitatea criticilor formulate de către ... vizavi de documentație, ținând seama și de prevederile art. 8 alin. (2) din Legea nr. 101/2016, conform căroră: „(2) În cazul în care contestația privește conținutul documentației de atribuire, publicată în Sistemul electronic de achiziții publice, denumit în continuare SEAP, data luării la cunoștință este data publicării documentației de atribuire.” Dacă ... era nemulțumită de anumite cerințe regăsite în documentația de atribuire trebuia să o atace în 10 zile din cea următoare postării ei în SEAP, iar nu să solicite clarificări și apoi să atace răspunsul de clarificare.

În aceste condiții, Consiliul va avea în vedere doar verificarea aspectului legat de modalitatea în care, prin documentul postat în SICAP, la data de 24.03.2023, sub denumirea „Răspuns solicitare de clarificare”, achizitoarea a răspuns clar, fără ambiguități și în mod concis la solicitările ce i-au fost adresate, inclusiv la cele ce vizează aspectele criticate, constatând legalitatea, temeinicia și concludenta răspunsurilor, prin raportare la prevederile art. 160 din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice.

În condițiile în care se constată că odată cu demararea procedurii de atribuire prin anunțul de participare nr. .../03.03.2023, autoritatea contractantă a furnizat toate informațiile în ceea ce privește criticile aduse în prezenta cauză, ... cunoscând aceste informații încă din data de 03.03.2023, criticile formulate în cadrul contestației înregistrate la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. 17355/30.03.2023, prin care acesta solicită, în fapt, modificarea informațiilor din documentația de atribuire, reprezintă un demers tardiv. Deși criticile aduse de ... în ceea ce privește conținutul documentației de atribuire sunt tardiv formulate, nu astfel este contestația, în condițiile în care se constată că actul la care s-a raportat contestatorul l-a constituit răspunsul autorității nr. 13034/24.03.2023.

Concluzionând asupra aspectelor ce au constituit obiectul prezentei cauze, Consiliul constată că nu sunt motive de remediere a vreunei clarificări aduse de către achizitoare prin răspunsul amintit, care respectă obligațiile în sarcina autorității evocate la art. 160 al Legii nr. 98/2016, în baza art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, privind remediile și căile de atac, Consiliul respinge, ca nefondată, contestația formulată de către ..., în contradictoriu cu

În ceea ce privește cererea ... de obligare a autorității contractante la plata cheltuielilor de judecată, având în vedere caracterul neîntemeiat al criticilor formulate de ..., Consiliul respinge respectiva cerere a contestatorului, ca nefondată.

Soluția asupra contestației nu împiedică societatea contestatoare să recurgă la dispozițiile art. 67 alin. (1) din Legea nr. 101/2016: *„Exercitarea dreptului de a contesta actele autorității contractante nu îngrădește persoana care se consideră vătămată să sesizeze ANAP în conformitate cu legislația privind achizițiile publice, legislația privind achizițiile sectoriale sau legislația privind concesiunile de lucrări și concesiunile de servicii.”*

Totodată, față de cele stabilite mai sus, Consiliul apreciază fondată cererea de intervenție aparținând ..., motiv pentru care o va admite pe fond, fără partea privind excepția tardivității.

Pentru aceste motive,
în baza legii și a mijloacelor de probă aflate la dosar,
CONSILIUL DECIDE:

Respinge excepția tardivității contestației formulată de către ..., excepție invocată de către intervenientul

Respinge, ca nefondată, contestația ..., în contradictoriu cu ..., inclusiv în ceea ce privește cererea de obligare a autorității contractante la plata cheltuielilor efectuate cu soluționarea contestației.

Încuviințează în principiu și admite pe fond cererea de intervenție formulată de către, mai puțin excepția tardivității.

Prezenta decizie este obligatorie pentru părți.

Împotriva prezentei decizii se poate formula plângere, în termen de 10 zile de la comunicare pentru părțile cauzei, respectiv de la data luării la cunoștință de către alte persoane vătămate.

PREȘEDINTE,

...

MEMBRU,

...

MEMBRU,

...

Redactată în 5 (cinci) exemplare originale, conține 22 (douăzecișidouă) de pagini.