

În conformitate cu prevederile art. 14 alin. (2) 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. ...

Prin contestația nr. 183/30.04.2025, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. .., depusă de ...SRL, cu sediul în ., înregistrată la Registrul Comerțului sub nr. ., având CUI RO ., reprezentată legal prin manager general av. ., privind procedura de licitație deschisă, organizată în vederea încheierii acordului-cadru având ca obiect *Achiziție publică de materiale sanitare divizate pe 108 loturi – loturile 1-5, cod CPV 33140000-3 Consumabile medicale (Rev.2)*, de ..., cu sediul în .., în calitate de autoritate contractantă, contestația a solicitat:

- în principal, obligarea autorității contractante la luarea măsurilor de remediere constând în modificarea unor cerințe și specificații tehnice restrictive din documentele publicate;
- în subsidiar, în măsura în care nu este posibilă luarea măsurilor de remediere, anularea procedurii;
- suspendarea procedurii până la soluționarea contestației.

Prin Încheierea nr. ..., Consiliul a respins, ca rămasă fără obiect, cererea de suspendare a procedurii de atribuire, pentru loturile 1-5, formulată de ...SRL.

**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 ...SRL critică unele prevederi ale documentației de atribuire, solicitând cele precizate în partea introductivă a deciziei.

În fapt, contestația arată că, în data de 24.04.2025, autoritatea a publicat în SEAP caietul de sarcini cu parametri tehnici a mai multor produse solicitate pentru centrul de dializă al spitalului (lotul 1, lotul 2, lotul 3, lotul 4 și lotul 5).

Această procedură este o reluare a procedurii privind achiziția de consumabile medicale pentru hemodializă postată în SEAP sub nr. ..., care a avut loc în data de 06.02.2024, și pe care a contestat-o la CNSC.

CNSC a pronunțat Decizia nr. ., prin care a dispus anularea procedurii de atribuire a acordului cadru de furnizare materiale sanitare pentru dializă pentru loturile 1, 2, 4 și 5 (loturi care acum au fost reluate) pentru considerentele care au fost menționate, dezvoltate de CNSC, cu claritate, la paginile 8-13 din decizie menționată.

Astfel, în considerentele Deciziei nr. . s-a arătat, cu claritate, faptul că este interzis a se menționa exclusiv o membrană sintetică care aparține unui anumit producător (în speța de față a-ps "amembris polisulfona" denumirea comercială a dializorului ...care aparține ca producție exclusiv producătorului .. Germania), fără a se permite și ofertarea altor membrane sintetice cu performanțe medicale echivalente. Contestatoarea menționează că ofertează un dializor sintetic cu performanțe superioare dializorului solicitat cu membrană din polietersulfona. Polietersulfona este un produs echivalent cu polisulfona.

De asemenea, petenta susține că CNSC și-a însușit critica societății sale cu privire la sterilizarea altor produse medicale (fistuline, linii arterio venoase, catetere, etc.) altele decât dializoare și cu etilenoxid sau alte substanțe unanim acceptate în întreaga lume.

Revenind la procedura în cauză, autoarea contestației remarcă menținerea, în continuare, a aceluiași prevederi lovite de nulitate ca și în procedura anterioară, autoritatea arătând prin aceasta reaua credință a celor care se ocupă cu procedura, atâta timp cât nu se ține cont de dispozițiile Deciziei CNSC nr. ., care joacă rol de autoritate de lucru judecat.

Contestatoarea solicită următoarele:

1. Să se admită în procedură, la loturile 1 și 2, pe lângă dializoarele cu membrană din polisulfona și dializoare cu membrană din polietersulfona (acest fapt fiind deja analizat și însușit prin Decizia CNSC anterior menționată).

Să se admită în procedură, la lotul 1 - Dializor flux ridicat membrana noncelulozică, suprafața 1,9-2,1 mp - calcularea parametrilor dializorului la o presiune transmembranala TMP maxim 500mmHg și nu la TMP 600mmHg, având în vedere că toate clearance-urile (parametrii tehnici ai dializorului) la toate dializoarele produse de toate firmele din lume se calculează la un TMP de maxim 500mmHg. Nu există oficial în broșurile vreunei firme clearance-ul calculat la TMP 600 mmHg. Să se admită și un volum de umplere al dializorului de 108-112ml, nu numai 119ml, care este identic cu dializorul ...al firmei ... - ...HI 20 , fapt care nu are nicio relevanță în ceea ce privește calitatea tratamentului prin dializă.

Să se admită în procedură, la lotul 2- Dializor flux ridicat membrana noncelulozică, suprafața 2,2-2,3mp - calcularea parametrilor dializorului la o presiune transmembranala TMP maxim 500mmHg și nu la TMP 600mmHg, având în vedere că toate clearance-urile (parametrii tehnici ai dializorului) la toate dializoarele produse de toate firmele din

lume se calculează la un TMP de maxim 500mmHg. Nu există oficial în broșurile vreunei firme clearance-ul calculat la TMP 600 mmHg. Să se admită și un volum de umplere al dializorului de 114-120ml, nu numai 135ml care este identic cu dializorul ...al firmei ... - ...HI 23 fapt care nu are nicio relevanță în ceea ce privește calitatea tratamentului prin dializă.

În ceea ce privește volumul de umplere al dializorului, petenta face următoarele precizări:

- acest parametru nu are nicio relevanță din punctul de vedere al superiorității calitative al actului medical;

- importantă este suprafața dializorului pentru că sângele pacientului dializat trece prin membrana acestuia și nu prin partea goală a carcasei dializorului în care se află membrana;

- volumul de umplere se referă la întreaga capacitate a dializorului și nu în mod exclusiv la suprafața membranei.

Printre membrana dializorului și carcasa acestuia există un spațiu liber prin care trece lichidul de dializă. Astfel, nu are nicio relevanță volumul de umplere al dializorului cu lichid de dializă, în ceea ce privește calitatea sau superioritatea actului medical.

În concluzie, importantă este suprafața membranei dializorului, materialul din care este făcută aceasta și clearance-ul, nu volumul de umplere.

2. Să se admită în procedură, la loturile 3 și 4, și fistuline sterilizate cu etilenoxid, cu o perioadă de valabilitate de la data producerii și sterilizării de 3 ani, și nu de 5 ani, așa cum se cere în caietul de sarcini în mod aberant. Fistulinele, ca și orice produs medical folosit în dializă, se folosesc într-un interval de timp de 2-3 luni maxim de la data aprovizionării, astfel o sterilizare pentru o perioadă de 5 ani este o barieră artificială în calea firmelor ofertante de astfel de produse.

3. În ceea ce privește lotul 5 - Catetere long life, solicită să se admită și catetere de 14Fr sau 15Fr, având în vedere că 0,5Fr reprezintă o diferență de 0,2mm diametru interior al cateterului. Între 14Fr sau 15Fr și 14,5Fr, un diametru interior de 0,2mm este nesemnificativ.

Tot la acest punct, solicită să se admită și catetere cu lungimea de 24cm și 28cm. Solicită să se elimine din prevederile acestui punct denumirea producătorului cateterelor și anume firma Bard.

Dezvoltarea considerentelor de fapt

Contestatoarea precizează că, din observarea atentă a lotului 1 și lotului 2, se observă că pentru Dializor flux crescut cu membrană noncelulozică cu suprafața variabilă 1,9-2.1 metri pătrați, respectiv 2,2-2,3 metri pătrați, s-a făcut mențiunea "membrana din polisulfona".

De asemenea la lotul 3 și lotul 4 s-a solicitat produsul fistuline venoase, respectiv fistuline arteriale 16G, sterilizate cu raze gama cu o perioadă de valabilitate de 5 ani, în loc de 3 ani, cât este unanim acceptat în întreaga lume.

Din observarea atentă a acestor specificații tehnice se poate trage concluzia că se restricționează participarea ofertanților în licitație, respectiv lotul 1 și 2, numai a celor care pot ofera dializoare cu membrană noncelulozică din polisulfonă.

În ceea ce privește lotul 3 și 4, petenta susține că se restricționează participarea ofertanților care pot ofera și fistuline arteriale și venoase sterilizate cu etilenoxid, unica variantă acceptată de entitatea achizitoare fiind în mod exclusiv fistuline arteriale și venoase sterilizate cu raze gama și o perioadă de valabilitate de 5 ani. Contestatoarea menționează că toate consumabilele medicale livrate spitalului se consumă în maxim 2 -3 luni de la data livrării. Solicitarea unei perioade de valabilitate de 5 ani este un nonsens sau mai bine zis o barieră artificială în calea concurenței.

Contestatoarea menționează că, în data de 28.04.2025, a solicitat autorității să permită, conform sintagmei "sau echivalent", și acceptul participării al firmei sale, pentru lotul 1 și 2, cu dializoare noncelulozice având membrana din polietersulfonă.

Cele două membrane polisulfonă și polietersulfonă sunt membrane noncelulozice echivalente, chiar similare, cu performanțe tehnico-medice identice.

Contestatoarea precizează că nu a solicitat modificarea parametrilor dializoarelor, decât în ceea ce privește volumul de umplere, care nu are relevanță din punctul de vedere al calității actului tehnico medical, ci doar acceptarea unei membrane non celulozice echivalente cu polisulfonă și anume polietersulfonă.

De asemenea, a solicitat să se admită TMP maxim 500mmHg pentru că acesta este standardul mondial în ceea ce privește presiunea transmembranală a membranei dializorului și nu 600mmHg, care nu are nicio relevanță în ceea ce privește parametrii dializorului. Petenta consideră că această prevedere constituie o altă barieră artificială în calea firmelor potențial ofertante.

În opinia petentei, există posibilitatea existenței unui conflict de interese cu privire la persoana care a contribuit din punct de vedere tehnico medical la întocmirea specificațiilor tehnice din caietului de sarcini, deoarece întreaga echipă medicală a Centrului de dializă și nefrologie din ..a lucrează, în același timp, și în cadrul Centrului privat de dializă ... din .

De asemenea, cu privire la lotul 3 și lotul 4, contestatoarea menționează că a solicitat să fie acceptate în licitație, conform aceleiași sintagme "sau echivalent", și fistuline care să fie sterilizate cu etilenoxid, însă nu a primit un răspuns, iar de teama respingerii contestației pentru depășirea termenului de 7 zile a formulat contestație.

Autoarea contestației arată că solicitarea sa se bazează pe dispozițiile exprese ale legislației în vigoare, respectiv Legea nr. 98/2016,

dar și pe practica CNSC, și în egală măsură practica forurilor Europene în materie.

În continuare, arată că argumentele în susținerea contestației, din punct de vedere tehnico-medical, sunt următoarele:

1. Membranele noncelulozice - sintetice din care sunt confecționate dializoarele specifice hemodializei sunt următoarele: polisulfona, polietersulfona, polimetilmetacrilat, PEPA, EVAL (etilvinilalcol) și PAN (poliacrilonitril). Toate aceste membrane sunt echivalente raportat la denumirea de membrane noncelulozice - sintetice.

Ca o concluzie a celor afirmate, autoritatea trebuie să permită participarea la procedură și a altor ofertanți care propun spre achiziție dializoare cu membrane din cele menționate mai sus, toate acestea sunt membrane noncelulozice.

2. Sterilizarea în domeniul medical se poate face cu raze gama, cu abur, sau cu etilenoxid.

Toate aceste metode de sterilizare sunt unanim acceptate de legislația din domeniul medical, iar institutia specializată a Ministerului Sănătății din România, respectiv Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, nu restricționează în vreun fel punerea pe piață a dispozitivelor medicale din domeniul dializei datorită modalităților diferite de sterilizare.

Pentru argumentele de fapt menționate anterior, contestatoarea solicită obligarea autorității la acceptarea și a altor membrane noncelulozice, sintetice din cele menționate de la punctul 1, precum și a altor metode de sterilizare pentru fistuline (lotul 3 și 4) inclusiv sterilizarea cu etilenoxid.

Arătând care este interesul societății sale și potențialul prejudiciu care se reflectă atât în patrimoniu societății sale, cât și al autorității, contestatoarea solicită suspendarea procedurii până la soluționarea pe fond a contestației.

În drept, contestatoarea precizează că își întemeiază contestația pe dispozițiile exprese ale art.2 din Legea 98/2016, unde se face vorbire de principiile care trebuie să stea la baza unei concurențe reale între ofertanți. Modul de întocmire al caietului de sarcini nu ține cont de prevederile exprese ale art. 18 din Legea 98/2016, care arată la alin.(1) că prin produse similare se înțelege acele produse care îndeplinesc în mod cumulativ următoarele condiții:

- a) sunt destinate unor utilizări identice sau similare
- b) fac parte din gama normală de produse care sunt furnizate/comercializate de către operatori economici cu activitate constantă în sectorul respectiv.

Potrivit art.49 și 50 din Legea nr. 98/2016, se arată că autoritățile contractante au obligația să acorde operatorilor economici un tratament egal și nediscriminatoriu și să acționeze într-o manieră transparentă și

proporțională, iar conform art. 50 alin.(1) autoritățile contractante nu vor concepe sau structura achizițiile ori elemente ale acestora cu scopul exceptării acestora de la aplicarea dispozițiilor prezentei legi ori al restrângerii artificiale a concurenței.

În sensul alin.(1) se consideră că este o restrângere artificială a concurenței în cazul în care achiziția ori elemente ale acesteia sunt concepute sau structurate cu scopul de a favoriza sau dezavantaja în mod nejustificat anumiți operatori economici.

În speța de față, este indubitabil faptul că, din modul de redactare al specificațiilor tehnice cu privire la dializoare, se acceptă un singur tip de dializor și anume cu membrană noncelulozică din polisulfonă, eliminându-se alți competitori care pot oferi dializoare noncelulozice cu membrane din polietersulfona, polimetilmetacrilat, etilvinilalcol, poliacrilonitril, etc., care sunt produse echivalente. De asemenea, sterilizarea cu etilenoxid este o sterilizare echivalentă cu sterilizarea cu gaze gama sau abur, toate fiind admise în sistemul sanitar din România și din Europa.

Un alt temei de drept, pe care îl are în vedere este OUG nr. 34/2006, de promovare a concurenței între operatorii economici cât și principiilor legale ale nediscriminării, tratamentului egal și al proporționalității care trebuie să guverneze atribuirea oricărui contract de achiziție publică. Exercițarea de către autoritate a drepturilor sale trebuie să nu conducă la înfrângerea principiilor legale care au un rol fundamental și primordial ca reguli diriguitoare în domeniul achizițiilor publice.

În susținerea argumentelor sale de drept, petenta face trimitere la site-ul propriu al ANAP, care menționează că legislația achizițiilor publice obligă autoritatea contractantă să asigure un cadru concurențial cât mai larg și să nu limiteze în mod artificial concurența în cadrul achizițiilor publice.

În aceste condiții au fost încălcate prevederile art.155 alin.(6) din Legea nr. 98/2016. De asemenea, invocă prevederile art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016 și menționează că inserarea în caietul de sarcini a unor specificații tehnice cu caracter restrictiv încalcă prevederile art.156 din Legea nr. 98/2016 în care se face mențiunea "sau echivalent".

Totodată, contestatoarea invocă și prevederile art. 42 alin. (2) ale Directivei 2014/24/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 26.02.2014 privind achizițiile publice.

De asemenea, în temeiul art. 21 alin. (2) din Legea nr. 101/2016, solicită să i se permită depunerea de concluzii scrise și/sau pe cale orală în fața Consiliului.

În susținerea contestației, petenta depune următoarele documente:

- solicitarea sa de clarificări nr.175/28.04.2025;

- date tehnice dializor ...cu flux mare, precizând că din acestea rezultă faptul că au fost copiate întocmai și menționate ca atare în caietul de sarcini al licitației la caracteristicile tehnice ale dializoarelor;

- prețurile sale de import pentru dializoare și fistuline de la firma Etropal;

- extras Decizia CNSC nr. ...

Prin adresa nr. 44688/09.05.2025, înregistrată la Consiliu sub nr. 30391/12.05.2025, autoritatea contractantă a formulat punct de vedere cu privire la contestația depusă de ...SRL.

În ceea ce privește afirmațiile *"nu există în broșurile unei firme", "unanim acceptate în întreaga lume", "standardul mondial pentru presiunea transmembranară"*, achiziția precizează acestea reprezintă doar păreri personale, fără nicio acoperire legală sau științifică inerentă, fiind simple aserțiuni. Concomitent susținerea *"întreaga echipă medicală a centrului de dializa și nefrologie lucrează în același timp și în cadrul centrului privat BBraun"* este intenționat defăimătoare și inexactă.

Având în vedere solicitările formulate de contestatoare, autoritatea precizează următoarele:

1. Pentru loturile 1 și 2: În condițiile deciziei CNSC nr. .. - caietul de sarcini se va modifica astfel încât să fie permise și dializoarele cu membrană din polietersulfona.

În legătură cu celelalte aspecte, își menține cerințele din caietul de sarcini, aducând la cunoștință următoarele:

Cerințele din caietul de sarcini la care se face referire în adresă reprezintă o valoare minimă, nu o valoare exactă. Solicitățile pentru loturile 1-2 fac referire la acceptarea unei valori inferioare unei cerințe minime din caietul de sarcini (atât pentru volumul de umplere cu sânge al dializorului, cât și pentru presiunea transmembranară).

Afirmația că volumul de umplere a dializorului *"nu are nicio relevanță în ceea ce privește calitatea tratamentului prin dializă"* este tot personală, fără susținere științifică. Autoritatea precizează că acest compartiment al dializorului are un rol crucial în asigurarea eficienței procesului de dializă, în combinație, bineînțeles, cu alți factori (precum debitul sanguin, suprafața membranei, debitul dializațului etc), intervenind în schimburile produșilor reziduali, a excesului de fluide, precum și a toxinelor, din sângele pacientului în dializat. În mod specific:

1. Volumul acestui compartiment determină cât de mult sânge poate trece prin dializor la un anumit moment; deși debitul sanguin este foarte important, volumul compartimentului influențează timpul de contact dintre sânge și membrană; un volum mai mare asigură mai mult spațiu de trecere a sângelui, potențând eficiența schimburilor transmembranare;

2. Dacă acest compartiment este prea mic (în condițiile în care sângele circulă cu un debit crescut), există posibilitatea să nu aibă timp suficient pentru ca solviții să difuzeze transmembranar în dializat; dacă

acest compartiment este mai mare (cu un debit sanguin optimizat) se poate facilita o epurare mai bună pentru că mai mult sânge ajunge în contact cu membrana dializorului;

3. Alt aspect foarte important în eficiența dializei este reprezentat de o ultrafiltrare adecvată (scoaterea excesului lichidian de la nivel sanguin); un compartiment mai mare poate facilita o ultrafiltrare mai importantă;

4. Un compartiment mai mare reduce stresul de forfecare (apare în momentul în care sângele este împins prin capilarele dializorului la viteze crescute); un volum mai mare reduce viteza sanguină, reduce acest stres, îmbunătățind astfel integritatea celulelor sanguine pe parcursul dializei (mai puțină hemoliză);

5. Când se utilizează membrane high-flux (cum e cazul de față), ce permit trecerea unor molecule cu greutate moleculară mai mare, este imperios necesar un volum mai mare al acestui compartiment pentru o epurare optimă.

Mai mult, deși nu are legătură cu caietul de sarcini, nefiind o cerință în acest sens, contestatoarea face o serie de afirmații referitoare și la volumul de umplere cu dializat al dializorului: *"astfel nu are nicio relevanță volumul de umplere al dializorului cu lichid de dializă în ceea ce privește calitatea actului medical"*. Pentru o mai bună înțelegere a unor procese fizice cu impact medical, autoritatea aduce la cunoștință următoarele date referitoare și la acest compartiment:

1. Facilitează ajungerea la un debit al dializatului adecvat, dar și la o distribuire corectă a acestuia;

2. Facilitează transferul și clearance-ul produsilor reziduali/toxinelor (maximizează epurarea solviților, în mod special pentru moleculele de dimensiuni reduse - uree, creatinină);

3. Reduce riscul de captare a aerului și de formare a bulelor gazoase;

4. Previne apariția cheagurilor și colmatarea membranei (asigură o distribuire uniformă a dializatului limitând astfel o distribuire inegală a presiunii - reducând astfel stresul de forfecare asupra membranei și riscul de apariție a cheagurilor de sânge).

2. Pentru loturile 3 și 4: Alegerea unui dializor care poate funcționa la presiuni transmembranare mai mari nu este doar o decizie tehnică, ci una orientată direct spre siguranța și eficiența tratamentului pacientului.

- Control mai bun al hiperhidratării (supraîncărcării volumice): Numeroși pacienți dializați prezintă fenomene de hiperhidratare importantă predializă, în mod special pe stația de dializă dintr-un spital de urgență (edeme, hipertensiune, dispnee). Un dializor capabil să funcționeze la presiuni transmembranare crescute permite o ultrafiltrare mai eficientă, adică scoaterea rapidă și sigură a excesului de lichid, fără a prelungi durata tratamentului. Pacientul resimte direct beneficiul:

respirație mai ușoară, tensiune mai bine controlată, mai puțină oboseală post-dializă.

- Flexibilitate în ajustarea parametrilor: În situații clinice variabile (de exemplu, valori tensionale oscilante, acces vascular suboptim, rate diferite de flux), dializorul cu toleranța presiune transmembranară ridicată oferă echipei medicale mai multă libertate în setarea tratamentului, fără riscul de a depăși limitele de siguranță ale membranei. Practic, tratamentul se poate adapta pacientului, nu invers.

- Siguranța mecanică și prevenirea complicațiilor: Un dializor rezistent la presiune transmembranară înaltă reduce riscul de microfisuri ale membranei sau de colaps structural, ceea ce minimizează riscul contaminării sângelui cu dializat (un pericol grav) și asigură o ședință stabilă. Pacientul beneficiază astfel indirect prin scăderea riscului de incidente intraședință.

Nu se acceptă astfel un dializor cu presiune transmembranară mai mică, deoarece nivelul solicitat în caietul de sarcini asigură pacientului un tratament mai sigur, mai eficient în controlul lichidelor și mai bine adaptat la nevoile clinice reale.

3. Pentru lotul 5: Afirmările făcute de contestatoare sunt din nou inexacte. Scala de evaluare a dimensiunilor cateterelor (scala French) măsoară diametrul exterior al acestora, diametrul interior depinzând și de alte caracteristici ale cateterului (material, mod de îmbinare a celor două lumene etc). Suplimentar, și strict teoretic (după cum a precizat, diametrul lumenului interior nu depinde doar de cel exterior) o diferență de 0,5 F, desi pare minimă ($3\text{ F} = 1\text{ mm}$, deci 0,5 F diferență reprezintă 0,17 mm), din punct de vedere al diferenței de debit poate fi extrem de importantă (legea Poiseuille). Dimensiunile alese sunt cele mai frecvent utilizate pentru cateterizarea venelor jugulare interne (dreapta - 23 cm sau stânga - 27 cm). De asemenea, una dintre diferențele importante în momentul inserției (care determină o incizie mai lungă/scurtă) este dată de diametrul peel-apart sheath (cateterele de 15 F necesitând un diametru mult mai mare al acestuia, deci o incizie mai largă).

În acest caz la cerințe s-a specificat "echivalent cateterului Hemostar" (nu în mod exclusiv acel cateter). Astfel achiziția aduce următoarele precizări, minimale, pentru un kit de inserție a unui astfel de cateter:

	Cerințe minime obligatorii
Kit Cateter hemodializa LONG - LIFE/PERMANENT	Cateter cu dublu-lumen, nesplintat 14.5 F (x 1)
	Pansament adeziv (x 2)
	Tunelizator (x 1)
	Capacele închidere cateter (x 2)
	Ac de inserție 18 G (x 1)
	Dilatator 8 F (x 1)
	Dilatator 10-12 F (x 1)
	Fir ghid cu vârf în J (raza de 3 mm) de 70 cm, marcat (x 1)

Introducer cu valva și protecție aer - peel-apart sheath
15 F cu lungime de 13 cm și dilatator vascular (x 1 din
fiecare).

Față de cele de mai sus, autoritatea contractantă precizează că este de acord cu suspendarea procedurii de atribuire, pentru loturile nr. 1-5, până la soluționarea contestației.

Prin adresa nr. 202/13.05.2025, înregistrată la Consiliu sub nr. 31118/13.05.2025, contestatoarea a formulat concluzii scrise.

Prin adresa înregistrată la Consiliu sub nr. 31550/14.05.2025, autoritatea contractantă a transmis documentele necesare soluționării contestației în format hârtie.

Din examinarea materialului probator administrat, aflat la dosarul cauzei, Consiliul reține următoarele:

... a inițiat procedura de licitație deschisă, organizată în vederea încheierii acordului-cadru având ca obiect *Achiziție publică de materiale sanitare divizate pe 108 loturi* – loturile 1-5, cod CPV 33140000-3 Consumabile medicale (Rev.2), prin publicarea în SEAP a anunțului de participare nr. ..., data limită de depunere a ofertelor fiind stabilită pentru 02.06.2025, ora 15⁰⁰. Valoarea estimată a acordului-cadru de furnizare este 25.375.883,40 lei, fără TVA.

Nemulțumită fiind de unele prevederi ale documentației de atribuire, ...SRL a depus contestația în analiză, solicitând cele precizate în partea introductivă a deciziei.

Contestatoarea a constituit cautiunea în sumă de 1.686,00 lei, conform art. 61¹ alin. (1) lit. b) și alin. (2²) din Legea nr. 101/2016, fiind depusă la dosar recipisa de consemnare nr. ..., eliberată de CEC Bank – Sucursala Craiova, la data de 30.04.2025.

Prin Încheierea nr. ..., Consiliul a respins, ca rămasă fără obiect, cererea de suspendare a procedurii de atribuire, pentru Loturile 1-5, formulată de ...SRL.

Înainte de a proceda la analiza pe fond a aspectelor sesizate de societățile contestatoare, Consiliul găsește util a reține câteva aspecte din cadrul dosarului achiziției publice.

Obiectul supus procedurii de atribuire în cauză îl constituie astfel cum este descris în cuprinsul fișei de date, la pct. II.1.4 *Descrierea achiziției publice* s-a menționat faptul că: Acord-cadru de achiziție publică de materiale sanitare divizate pe 108 loturi, pentru 24 luni, conform caiet de sarcini și anexa la caietul de sarcini.

Obiectul contractului de furnizare este divizat pe loturi, astfel cum s-a precizat la pct. II.1.6) *Impartire in loturi*:

Da

Ofertele trebuie depuse pentru: Numarul maxim de loturi

Numarul maxim de loturi care pot fi atribuite unui singur ofertant 108.

În cuprinsul caietului de sarcini achizițioarea a precizat următoarele informații despre contextul achiziționării produselor care fac obiectul procedurii, astfel:

2.2 Informații despre contextul care a determinat achiziționarea produselor

Având în vedere referatelor de necesitate întocmite de secțiile și compartimentele din spital, respectiv comisia de materiale sanitare, se va încheia un acord-cadru pentru furnizarea de materiale sanitare divizate pe 108 loturi pentru o perioadă de 24 luni .

Obiectul procedurii îl constituie achiziționarea de materiale sanitare diverse care contribuie la buna funcționare a activității medicale care asigură tratamentele pacienților.

Specificațiile tehnice constituie ansamblul cerințelor pe baza cărora se elaborează de către fiecare ofertant propunerea tehnică. Cerințele impuse de Beneficiar sunt considerate ca fiind minime.

2.3 Informații despre beneficiile anticipate de către Autoritatea/entitatea contractantă

În spitale există o varietate de materiale sanitare esențiale, folosite pentru asigurarea unui mediu curat, sigur și steril. Prin achiziția de materiale sanitare diverse se urmărește asigurarea necesarului de consumabile sanitare folosite în tratamentul pacienților pentru furnizarea îngrijirii medicale de calitate. Utilizarea materialelor sanitare adecvate contribuie la confortul și siguranța pacientului în timpul intervențiilor chirurgicale.

De asemenea, folosirea materialelor sterile, de unică utilizare previne contaminarea și complicațiile post-operatorii. Sunt esențiale în proceduri invazive (operații, injecții, montare de catetere, etc) unde chiar și o contaminare minimă poate fi periculoasă. Pacienții spitalizați sunt adesea vulnerabili (post-operator, ATI, oncologic, HTC), iar contactul cu materiale nesterile le poate pune viața în pericol.

Achiziționarea materialelor sanitare specifice secției de terapie intensivă este absolut esențială pentru buna funcționare a acesteia deoarece pacienții din ATI sunt critici și instabili - au funcții vitale (respirație, circulație) afectate și necesită monitorizare și intervenții continue, uneori salvatoare de viață.

Este vitală folosirea de materiale sanitare sterile și de unică folosință pentru a reduce riscul infecțiilor. Lipsa unor consumabile poate întârzia proceduri esențiale.

Anterior pe rolul Consiliului s-au aflat dosarele nr. 251/2025 și 297/2025 aferente contestațiilor nr. 26/29.01.2025, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. 5256/29.01.2025 și nr. 26/29.01.2025, înregistrată la Consiliu cu nr. 6177/03.02.2025, ambele depuse de aceeași societate ...SRL, care au fost soluționate de Consiliu prin pronunțarea *Deciziei nr. .* prin care s-au dispus următoarele:

Admite contestația ...SRL nr. 26/29.01.2025, în contradictoriu cu ..., și anulează procedura de atribuire a acordului-cadru de furnizare materiale sanitare pentru dializă, loturile 1, 2, 4 și 5, inițiată prin anunțul de participare nr. ..

Respinge, ca tardivă, contestația revizuită nr. 26/29.01.2025 a ...SRL, în contradictoriu cu

Prezenta decizie este obligatorie pentru părți. Împotriva ei se poate formula plângere, în termen de zece zile.

Potrivit *Deciziei nr. ..* s-a dispus anularea procedurii de atribuire a acordului-cadru de furnizare materiale sanitare pentru dializa pentru Loturile 1,2,3, 4 și 5 .

Contestatoare a precizat faptul că prezenta procedură este o reluare a procedurii de atribuire privind achiziția de consumabile medicale pentru hemodializa postată în SEAP sub nr. S., a cărei anulare a fost dispusă anterior de Consiliu.

Analizând criticile formulate de autoarea contestației, Consiliul constată că acestea vizează aspecte legate de faptul că referitor la licitația postată prin anunțul nr. CN ., au fost menținute în continuare a acelorași prevederi lovite de nulitate ca și în procedura anterioară, pe care am contestat-o și în care s-a pronunțat Decizia CNSC sus menționată, arătând prin aceasta reaua credință a celor

care se ocupa cu aceasta procedura, atata timp cat nu se tine cont de dispozițiile Deciziei CNSC ., care joaca rol de autoritate de lucru judecat.

Contestatoarea solicită următoarele:

1. Să se admită în procedură, la

Lotur

i

I

e

1

ș

i

2, pe lângă dializoarele cu membrană din polisulfona și dializoare cu membrană din polietersulfona (acest fapt fiind deja analizat și însușit prin Decizia CNSC anterior menționată).

Să se admită în procedură, la **Lotul 1** - Dializor flux ridicat membrana noncelulozica, suprafața 1,9-2,1 mp - calcularea parametrilor dializorului la o presiune transmembranala TMP maxim 500mmHg și nu la TMP 600mmHg, având în vedere că toate clearance-urile (parametrii tehnici ai dializorului) la toate dializoarele produse de toate firmele din lume se calculează la un TMP de maxim 500mmHg. Nu există oficial în broșurile vreunei firme clearance-ul calculat la TMP 600 mmHg. Să se admită și un volum de umplere al dializorului de 108-112ml, nu numai 119ml, care este identic cu dializorul ...al firmei ..n - ...HI 20 , fapt care nu are nicio relevanță în ceea ce privește calitatea tratamentului prin dializă.

Să se admită în procedură, la **Lotul 2**- Dializor flux ridicat membrana noncelulozica, suprafața 2,2-2,3mp - calcularea parametrilor dializorului la o presiune transmembranala TMP maxim 500mmHg și nu la TMP 600mmHg, având în vedere că toate clearance-urile (parametrii tehnici ai dializorului) la toate dializoarele produse de toate firmele din lume se calculează la un TMP de maxim 500mmHg. Nu există oficial în broșurile vreunei firme clearance-ul calculat la TMP 600 mmHg. Să se admită și un volum de umplere al dializorului de 114-120ml, nu numai 135ml care este identic cu dializorul ...al firmei .. - ...HI 23 fapt care nu are nicio relevanță în ceea ce privește calitatea tratamentului prin dializă.

2 Să se admită în procedură, la loturile 3 și 4, și fistuline sterilizate cu etilenoxid, cu o perioadă de valabilitate de la data producerii și sterilizării de 3 ani, și nu de 5 ani, așa cum se cere în caietul de sarcini în mod aberant. Fistulinele, ca și orice produs medical folosit în dializă, se folosesc într-un interval de timp de 2-3 luni maxim de la data aprovizionării, astfel o sterilizare pentru o perioadă de 5 ani este o barieră artificială în calea firmelor ofertante de astfel de produse.

3. În ceea ce privește lotul 5 - Catetere long life, solicită să se admită și catetere de 14Fr sau 15Fr, având în vedere că 0,5Fr reprezintă o diferență de 0,2mm diametru interior al cateterului. Între 14Fr sau 15Fr și 14,5Fr, un diametru interior de 0,2mm este nesemnificativ.

Tot la acest punct, solicită să se admită și catetere cu lungimea de 24cm și 28cm. Solicită să se elimine din prevederile acestui punct denumirea producătorului cateterelor și anume firma Bard.

Ca o chestiune prealabilă, dată fiind natura litigiului, actul atacat și solicitările adresate Consiliului, soluționarea contestației se va raporta la următoarele dispoziții legale privind achizițiile publice:

➤ din Legea nr. 98/2016:

- art. 3 alin. (1) lit. rr) - specificațiile tehnice reprezintă cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, într-o manieră corespunzătoare îndeplinirii necesității autorității contractante;

- art. 154 - Autoritatea contractantă are obligația de a elabora documentația de atribuire care conține toate informațiile necesare pentru a asigura operatorilor economici o informare completă, corectă și precisă cu privire la cerințele achiziției, obiectul contractului și modul de desfășurare a procedurii de atribuire;

- art. 155 alin. (6) - Specificațiile tehnice trebuie să permită tuturor operatorilor economici accesul egal la procedura de atribuire și nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate față de asigurarea unei concurențe efective între operatorii economici;

- 156 alin. (2) – cu excepția cazului în care acest lucru este justificat de obiectul contractului, specificațiile tehnice nu precizează un anumit producător, o anumită origine sau un anumit procedeu care caracterizează produsele sau serviciile furnizate de un anumit operator economic și nici nu se referă la mărci, brevete, tipuri, la o origine sau la o producție specifică, care ar avea ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau produse.

➤ din H.G. nr. 395/2016:

- art. 20 alin. (10) - Caietul de sarcini conține, în mod obligatoriu, specificații tehnice care reprezintă cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, astfel încât să corespundă necesității autorității contractante”.

Astfel, raportat la prevederile legale anterior menționate, Consiliul constată că documentația de atribuire trebuie să conțină toate informațiile necesare operatorilor economici interesați de participarea la procedura de atribuire cu privire la cerințele achiziției și modul de desfășurare a acesteia, iar prevederile documentației de atribuire nu trebuie să restricționeze, în mod nejustificat, participarea operatorilor economici interesați la procedura de atribuire.

Prin urmare, necesitatea sau oportunitatea achiziționării de produse de o anumită performanță, precum și caracteristicile tehnice impuse pentru acestea, sunt stabilite de fiecare autoritate contractantă în parte, în funcție de necesitățile obiective și prioritățile comunicate de compartimentele din cadrul său [art. 2 alin. (3) lit. b) și art. 12 alin. (3) lit. a) din H.G. nr. 395/2016] însă îi revine acesteia obligația de a justifica atât oportunitatea inițierii procedurii de atribuire cât și stabilirea specificațiilor tehnice, drepturile autorităților contractante la care s-a făcut referire mai sus trebuie exercitate cu bună credință, iar nu cu scopul de a limita sau restricționa accesul la procedură, de natură a restrânge concurența între agenții economici, întrucât s-ar aduce atingere principiilor care stau la baza atribuirii contractului de achiziție publică – nediscriminarea și tratamentul egal.

Pe de altă parte, Consiliul are în vedere că prevederile legale aplicabile în materia achizițiilor publice nu obligă autoritatea contractantă

să accepte produse care nu corespund necesităților sale, astfel că acesta nu poate fi sancționată pentru refuzul de a nu aduce modificări cerințelor tehnice ori altor prevederi ale documentației, atâta timp cât acestea îi satisfac interesele, achizițoarea fiind singura în măsură să-și stabilească propriile necesități, orice achiziție care nu ar conduce la satisfacerea în mod deplin a nevoilor sale reprezentând o folosire inefficientă a fondurilor.

Așadar, modificarea sau cenzurarea caracteristicilor tehnice solicitate poate face obiectul contestării de către operatorii economici interesați în situația încălcării de către autoritate a ipotezelor date de cele două temeuri de drept citate mai sus (art. 155 alin. (6) și art 156 alin. (2) din Legea nr. 98/2016).

În altă ordine de idei, nu există o prevedere legală care să oblige autoritatea să accepte produse care nu corespund necesităților sale, iar Consiliul nu poate sancționa autoritatea contractantă pentru exercitarea dreptului său de a nu aduce modificări cerințelor tehnice ori altor prevederi ale documentației, atâta timp cât acestea îi satisfac interesele. Autoritatea contractantă este singura în măsură să-și stabilească propriile necesități, orice achiziție care nu ar conduce la satisfacerea în mod deplin a nevoilor sale reprezentând o folosire inefficientă a fondurilor.

Curtea de Apel Ploiești, Secția a II-a civilă, de contencios administrativ și fiscal, în decizia nr. 2004 din 12 decembrie 2016, a reținut că necesitatea sau oportunitatea unei anumite achiziții este stabilită de fiecare autoritate contractantă, în funcție de necesitățile obiective și particularitățile comunicate de compartimentele din cadrul său. Caietul de sarcini conține, în mod obligatoriu, specificații tehnice care reprezintă cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, astfel încât să corespundă necesității autorității.

Curtea de Apel Alba Iulia în Decizia nr. 511/2022, în dosarul nr. 264/57/2022 a statuat următoarele:

Or, absența unei astfel de obligații este corectă, întrucât **autoritatea contractantă trebuie să evalueze fiecare procedură de achiziție publică, în parte, și să aleagă modalitatea de organizare a procedurii aplicabile și de întocmire a documentației de atribuire, care să asigure cel mai bine atingerea scopului urmărit prin încheierea contractului și o utilizare cât mai eficientă a fondurilor publice.**

Fragmentarea obiectului contractului, în vederea asigurării accesului sporit al ofertanților la procedură și liberă competiție dintre aceștia, nu poate constitui singurul deziderat al procedurii de achiziție publică, autoritatea contractantă fiind aceea care stabilește, în funcție de condițiile concrete, toate detaliile procedurii de atribuire, în scopul realizării unei cât mai eficiente utilizări a fondurilor publice și a satisfacerii intereselor sale.

Așa fiind, în lipsa unor dispoziții legale exprese și imperative, revine autorității contractante rolul de a asigura un echilibru între interesele sale (în condițiile în care regula este aceea a priorității interesului publice, în dauna celui privat, al operatorilor economici) modalitatea de atingere a acestora - ceea ce presupune stabilirea obiectului contractului, a documentației și a întregii proceduri de atribuire precum și respectarea legislației în materia achizițiilor publice.

și Curtea de Apel Oradea în cuprinsul Hotărârii nr. 282/15.04.2022 a reținut următoarele considerente:

"Cum autoritatea contractantă își cunoaște cel mai bine nevoile iar principiul libertății contractuale implică cerința ca acesteia să nu îi fie impusă încheierea unui contract în alte condiții sau cu privire la alte produse decât are nevoie, Curtea constată că nu se impune modificarea documentației de atribuire în sensul de a solicita ca produsul achiziționat să poată îndeplini și funcția de curățare, atât timp cât autoritatea contractantă își dorește un astfel de produs.

(...)

Sub acest aspect, așa cum s-a arătat anterior, Curtea are în vedere faptul că autoritatea contractantă își cunoaște cel mai bine nevoile, neputând fi obligată să solicite un produs care nu îi satisface nevoile pentru care dorește să îl folosească".

Așa cum a fost anterior reținut, din economia celor redacte rezultă că regula o reprezintă situația în care necesitatea sau oportunitatea achiziționării la un anumit nivel de performanță, precum și caracteristicile tehnice impuse, sunt stabilite de fiecare autoritate contractantă în parte.

Singura limitare a acestui drept al autorității contractante este determinată de introducerea unor obstacole nejustificate față de asigurarea unei concurențe efective între operatorii economici, în sfera unei astfel de posibilități aflându-se și situația impunerii de către autoritate a unor specificații și condiții care nu au legătură cu nevoia sa de achiziție.

În consecință, pentru a cenzura caracteristicile tehnice stabilite de autoritatea contractantă, așa cum solicită petenta în prezenta cauză, este necesară stabilirea existenței, prin ele, a unor condiții restrictive, nejustificate și nelegale ce pot împiedica o concurență efectivă între operatorii economici, precum și a existenței unor specificații care nu contribuie la descrierea, în mod obiectiv, a produselor astfel încât să corespundă necesității achiziției.

Prin urmare, contestatoarea, în susținerea demersului său la Consiliu, are obligația de a proba caracterul restrictiv al cerințelor criticate, prin prezentarea unor mijloace de probă pertinente și concludente, fiind pe deplin aplicabile în acest caz prevederile art. 249 din Codul de procedură civilă, potrivit cărora „cel care face o susținere în cursul procesului trebuie să o dovedească, în afară de cazurile anume prevăzute de lege”.

Acestei obligații a contestatoarei, de a face proba afirmațiilor sale, îi corespunde obligația autorității contractante de a proba și justifica oportunitatea conținutului documentației de atribuire, astfel că în verificările sale Consiliul va avea în vedere și art. 154 din Legea nr. 98/2016, potrivit căruia „Autoritatea contractantă are obligația de a elabora documentația de atribuire care conține toate informațiile necesare pentru a asigura operatorilor economici o informare completă, corectă și precisă cu privire la cerințele achiziției, obiectul contractului și modul de desfășurare a procedurii de atribuire”, întrucât documentația de atribuire trebuie să conțină toate informațiile necesare operatorilor economici interesați de participarea la procedura de atribuire cu privire la cerințele achiziției și modul de desfășurare a acesteia.

Nu în ultimul rând, trebuie subliniat că drepturile autorităților contractante la care s-a făcut referire mai sus trebuie exercitate cu bună credință, iar nu cu scopul de a limita sau restricționa accesul la procedură, de natură a restrânge concurența între agenții economici, întrucât s-ar aduce atingere principiilor care stau la baza atribuirii contractului de achiziție publică – nediscriminarea și tratamentul egal.

În consecință, în evaluarea temeiniciei cererilor adresate Consiliului, acesta va avea în vedere faptul că solicitările trebuie justificate și probate obiectiv, cu dovada fermă a *caracterului restrictiv*, simpla pretindere a necesității modificării lor și simpla afirmație că restricționează concurența nefiind suficiente pentru a determina nelegalitatea actului atacat. În egală măsură, în stabilirea legalității actului atacat al autorității contractante va fi avută în vedere și proba pe care achizițarea o realizează cu privire la legătura obiectivă de cauzalitate și dependența dintre specificația criticată și nevoia sa de achiziție.

Înainte de a proceda la analiza pe fond a aspectelor sesizate de ...SRL, Consiliul găsește util, *cu titlu jurisprudențial*, a relua câteva dintre elementele pentru fixarea cadrului speței, consemnate în *Decizia nr. ...*, respectiv:

Criticile reclamantei sunt acceptate ca fiind întemeiate de către forul administrativ de jurisdicție, ținând seamă că interzicerea membranelor din polietersulfonă și a sterilizării cu etilenoxid nu a fost justificată obiectiv de către autoritate, argumentele regăsite în răspunsul nr. IN895/30.01.2025 fiind prin excelență de ordin subiectiv și fără niciun suport probator. Deși, în privința specificațiilor tehnice, legislația achizițiilor publice cuprinde reglementări detaliate, care pornesc de la dreptul autorităților contractante de a își asigura, prin intermediul achiziției, propriile necesități, pe care autoritatea este suverană a le stabili și în funcție de care impune anumite specificații, independent de eventuala opoziție a operatorilor economici, aceeași legislație promovează deschiderea accesului acestora din urmă la licitație, în măsura în care pot furniza produse ce corespund nevoilor concrete obiective (nu subiective, exagerate și discriminatorii) ale autorității. Cenzurarea sau modificarea performanțelor ori a caracteristicilor tehnice impuse de autoritate poate face obiectul contestării de către operatorii economici interesați în situația încălcării de către autoritate a ipotezei art. 155 alin. (6) – „*specificațiile tehnice trebuie să permită tuturor operatorilor economici accesul egal la procedura de atribuire și nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate față de asigurarea unei concurențe efective între operatorii economici*” - și cea a art. 156 alin. (2) din lege – „*cu excepția cazului în care acest lucru este justificat de obiectul contractului, specificațiile tehnice nu precizează un anumit producător, o anumită origine sau un anumit procedeu care caracterizează produsele sau serviciile furnizate de un anumit operator economic și nici nu se referă la mărci, brevete, tipuri, la o origine sau la o producție specifică, care ar avea ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau produse*”.

Reprezintă o constantă în domeniu că necesitatea sau oportunitatea achiziționării de produse de o anumită performanță/ calitate, precum și caracteristicile tehnice impuse pentru acestea sunt stabilite de fiecare autoritate contractantă în parte, în funcție de necesitățile obiective și prioritățile comunicate de compartimentele din cadrul autorității [art. 2 din normele metodologice aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 395/2016], sens în care s-a pronunțat și Curtea de Apel București, Secția a IX-a contencios administrativ și fiscal, în decizia civilă nr. 245 din 1 februarie 2023, cod ReJust 4e687g622. După cum s-a arătat mai sus, legislația achizițiilor publice cuprinde reglementări detaliate, care pornesc de la *dreptul* autorității contractante de a își asigura, prin intermediul achiziției, propriile necesități, pe care autoritatea este suverană a le stabili și în funcție de care impune anumite specificații, independent de eventuala opoziție a operatorilor economici. Specificațiile tehnice sunt definite de Legea nr.

98/2016 ca fiind „cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, într-o manieră corespunzătoare *îndeplinirii necesității autorității contractante*”, iar, potrivit art. 20 alin. (10) din normele precitate, „caietul de sarcini conține, în mod obligatoriu, specificații tehnice care reprezintă cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, *astfel încât să corespundă necesității autorității contractante*”.

Revenind la cazul concret, prin prisma liniilor directe evocate, Consiliul notează că autoritatea achiziitoare nu a justificat în niciun fel obiectiv și concret nevoia sa doar pentru membrane din polisulfonă, raportarea la avantajele enumerate în răspunsul fiind lipsită de suport obiectiv. Nu se descrie și demonstrează comparativ niciunde nivelul de biocompatibilitate între membranele din polisulfonă și cele din polietersulfonă, pentru a se putea trage concluzia că în primul caz biocompatibilitatea ar fi superioară. Similar, nu există nicio demonstrație că permeabilitatea primeia ar fi „îmbunătățită”. Se afirmă că polisulfona are o rezistență mecanică și chimică ridicată, cu un risc mai mic de degradare, însă nu se prezintă nicio comparație valorică în acest sens. Riscul de bioîncrustație nu este dovedit a fi mai redus. De altminteri, dacă unitatea spitalicească, pe baza propriilor nevoi obiective și argumentate, urmărea achiziționarea de membrane cu valori superioare pentru parametri tehnici biocompatibilitate, permeabilitate, rezistența mecanică, rezistența chimică, rezistența la degradare, rezistența la bioîncrustație șamd, trebuia să indice în caietul de sarcini valorile respectivelor parametri, nu materialul din care este fabricată membrana, în acest din urmă caz fiind ținută să accepte și materialele cu proprietăți echivalente. Produsele din polisulfona nu pot fi favorizate în detrimentul produselor din alte materiale capabile să furnizeze performanțe similare, în lumina art. 156 din legea achizițiilor publice, care impune acceptarea la licitația a produselor echivalente, respectiv superioare, la parametri de interes pentru autoritate.

Simplul fapt că semnatarii răspunsului nr. IN895/30.01.2025 sunt de părere că membranele din polisulfonă ar fi superioare celor din polietersulfonă la anumiți parametri, superioritate care nu a fost demonstrată în speță, nu înseamnă că, pe baza progreselor științifice, nu pot fi concepute membrane din polietersulfonă superioare celor din polisulfonă (la parametri vizati de nevoile autorității), situație în care exceptarea lor de la licitație ar semnifica o restricție nelegală.

Achizițioarea poate să își descrie *în mod concret* necesitatea și să lase la libera apreciere a operatorilor economici modalitatea de acoperire a acesteia – necesitate ce pare să conștie în gradul de biocompatibilitate, permeabilitate, rezistența mecanică, rezistența chimică, rezistența la degradare, rezistența la bioîncrustație șamd, necesitate în mod obiectiv adecvată pentru beneficiar și pentru interesul public pe care îl servește și care, din această cauză, nu ar trebui ignorată sau cenzurată. Pe de altă parte, Consiliul are în vedere că dispozițiile legale aplicabile în materia achizițiilor publice nu obligă autoritatea să accepte furnizarea de produse care nu corespund necesităților sale, însă trebuie să permită operatorilor economici propunerea de soluții tehnice care să îi acopere nevoile definite în caietul de sarcini, nu să impună specificații care să restricționeze participarea la procedură. Accentul cade pe efectul scontat de autoritate (necesitățile redate anterior, definite și descrise corespunzător), nu pe un anumit material constructiv al membranelor.

În acest context, trebuie amintit că este în interesul public și al unității contractante să propună contractul unui număr cât mai mare de concurenți. Astfel cum a precizat deja fosta Curte de Justiție a Comunităților Europene în Hotărârea din 23 decembrie 2009, CoNISMA, C-305/08, EU:C:2009:807, punctul 37, unul dintre obiectivele normelor Uniunii în materia achizițiilor publice este deschiderea spre o concurență cât mai extinsă posibil. Această deschidere spre concurență nu este avută în vedere doar în raport cu interesul Uniunii privind libera circulație a bunurilor și a serviciilor, ci și în raport cu interesul propriu al autorității contractante implicate, care dispune astfel de o alegere mai vastă cu privire la oferta cea mai avantajoasă economic și cea mai potrivită nevoilor sale. Prin faptul că ar acorda potențialilor ofertanți șansa de a prezenta oferte, autoritatea s-ar priva de această posibilitate. Raționamentul este reiterat constant în jurisprudența Curții, exemple fiind Hotărârea Bayerischer Rundfunk și alții, C-337/06, EU:C:2007:786, punctul 39, și Hotărârea din 18 decembrie 2014, Data Medical Service, C-568/13, EU:C:2014:2466, punctul 34. Aceeași direcție este trasată și de art. 50 din Legea nr. 98/2016 este specificat:

(...)

Directiva 2014/24 stabilește anumite limite pe care autoritatea contractantă trebuie să le respecte, astfel cum a reținut și Curtea de Justiție a Uniunii Europene în Hotărârea din 25 octombrie 2018, Roche Lietuva, C-413/17, EU:C:2018:865, punctele 32-37, redate mai jos, aplicabile *mutatis mutandis*:

(...)

În speță, pornind de la argumentația construită de unitatea spitalicească beneficiară, forul administrativ-jurisdicțional determină că nu se justifică interdicția în referință, bizuită exclusiv pe părerea subiectivă a semnatarilor răspunsului nr. IN895/30.01.2025, deoarece diferențierea pe care o introduce autoritatea ar fi trebuit analizată în raport cu fiabilitatea membranelor, prin prisma necesităților evocate mai sus, iar nu cu amintita soluția constructivă (exclusiv polisulfonă).

Puse în balanță explicațiile autorității și argumentele contestatoarei, privite prin prisma legislației incidente, forul jurisdicțional apreciază că asigurarea neîngrădită a accesului operatorilor la achiziție și complianța ofertelor în funcție de scopul concret urmărit trebuie să prevaleze condiționalității de ordin tehnic introdusă de autoritate în documentele licitației.

Așadar, criticile de la primul punct din contestație fiind întemeiate, autoritatea contractantă va trebui să accepte și membrane din polietersulfonă, putând adăuga, dacă îi apreciază necesari și în măsura în care îi poate descrie suficient de concret și precis, parametri tehnici care să reflecte efectele pe care urmărește să le obțină prin utilizarea membranelor.

De bună seamă, autoritatea beneficiază de o largă marjă în formularea specificațiilor tehnice, cunoscând cel mai bine produsele de care are nevoie și fiind cea mai în măsură să stabilească cerințele care trebuie îndeplinite pentru a obține rezultatele dorite – Hotărârea din 25 octombrie 2018, Roche Lietuva, C-413/17, EU:C:2018:865. Totodată, autoritățile dispun de libertatea de a determina, în conformitate cu nevoile lor, nivelul de calitate tehnică pe care trebuie să îl asigure ofertele depuse în funcție de caracteristicile și de obiectul contractului și de a stabili un prag minim pe care aceste oferte trebuie să îl respecte din punct de vedere tehnic. Oferta care nu atinge un asemenea prag nu corespunde nevoilor autorității și nu trebuie luată în considerare la stabilirea ofertei celei mai avantajoase din punct de vedere economic – Hotărârea din 20 septembrie 2018, Montte, C-546/16, EU:C:2018:752.

Autoritatea are obligația de a elabora documentația de atribuire care conține toate informațiile necesare pentru a asigura operatorilor economici o informare completă, corectă și precisă cu privire la cerințele achiziției, obiectul contractului și modul de desfășurare a procedurii de atribuire (art. 154 din legea achizițiilor publice). Este imperativ ca autoritatea să asigure operatorilor economici o înțelegere/interpretare unitară, decurgând din informarea lor completă, corectă și explicită cu privire la modul de aplicare a procedurii de atribuire, pe calea unei clarificări ce urmează a fi postată în SEAP.

Păstrând același raționament, nici explicațiile autorității pentru care nu acceptă alte tipuri de sterilizare nu reușesc să convingă forul administrativ de jurisdicție că restrângerea tipului de sterilizare la radiațiile gama nu este excesivă și, în consecință, nelegală. Circumstanțierea tipului de sterilizare trebuia dată de parametri obiectivi necesari și urmăriți de autoritate, nu de soluția tehnică aleasă. Câtă vreme, asemenea tipului membranelor, un anumit tip de sterilizare este autorizat legal spre a fi folosit în România și acoperă întocmai necesitățile dorite de spitalul beneficiar, tipul de sterilizare nu poate fi exclus din competiție doar pentru că nu ar utiliza radiațiile gama, însă acoperă același grad de siguranță a sterilității dispozitivului medical (în exprimarea autorității).

Concluzionând, în limita criticilor reținute mai sus ca fiind temeinice și în baza art. 26 alin. (2) din Legea nr. 101/2016, fără a crea un precedent pentru cauzele viitoare, Consiliul va admite contestația ...SRL nr. 26/29.01.2025, în contradictoriu cu Ținând seama că nu pot fi adoptate măsuri de remediere a procedurii, în baza art. 26 alin. (7) din Legea nr. 101/2016, va anula procedura simplificată pentru atribuirea acordului-cadru de furnizare materiale sanitare pentru dializă, loturile 1, 2, 4 și 5, cod CPV 33181520-3, cu data-limită de depunere a ofertelor 21.02.2025, anunț de participare nr. SCN1158131/22.01.2025, organizată de Art. 1 alin. (4) din normele aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 395/2016 statuează că autoritatea contractantă este responsabilă pentru modul de atribuire a contractului de achiziție publică/acordului-cadru, cu respectarea tuturor dispozițiilor legale aplicabile, deci și a regulilor de elaborare a specificațiilor de ordin tehnic.

Din economia considerentelor deciziei anterior pronunțate de Consiliu rezultă faptul că au fost admise criticile privind acceptarea și a membranelor din polietersulfonă și vizavi de acceptarea și altor tipuri de sterilizare.

Luând la cunoștință despre criticile aduse de ...SRL cu ocazia formulării contestației în analiză în ceea ce privește *Loturile 1 și 2* vizavi de dializoarele cu membrana din polietersulfonă, achizitoarea cu ocazia formulării punctului de vedere a precizat următoarele:

1. Pentru loturile 1 și 2: În condițiile deciziei Consiliului National de Soluționare a Contestatiilor .. - caietul de sarcini se va modifica astfel încât să fie permise și dializoarele cu membrana din polietersulfona.

Așadar se are în vedere că achizitoarea a achiesat la solicitările contestatoarei și la considerentele anterior reținute de Consiliu, acceptând participarea la competiție și a dializoarele cu membrana din polietersulfonă

Consiliul urmează să admită solicitarea privind acceptarea dializoarelor noncelulozice având membrană din polietersulfonă și având în vedere că clarificarea/completarea adusă nu a fost publicată în SEAP, obligă autoritatea contractantă să aducă la cunoștința tuturor operatorilor economici interesați de participarea la prezenta procedură de atribuire despre clarificarea/completarea cerinței adoptată, prin postarea acesteia în SEAP.

Referitor la solicitarea contestatoarei privind *Loturile 3 și 4* vizavi de acceptarea și a fistulinelor arteriale și venoase sterilizate cu etilenoxid, contestatoarea a precizat faptul că, în ceea ce privește *Loturile 3 și 4* se restricționează participarea ofertanților care pot oferta și fistuline arteriale și venoase sterilizate cu etilenoxid, unica variantă acceptată de achizitoare fiind în mod exclusiv *fistuline arteriale și venoase sterilizate cu raze gama și o perioadă de valabilitate de 5 ani*.

Consiliul determină temeinica celor susținute de autoarea contestației vizavi de faptul că sterilizarea, în domeniul medical se poate face cu raze gama, cu abur, sau cu etilenoxid. La fel de judicioase sunt și susținerile contestatoarei potrivit cărora toate aceste metode de sterilizare sunt acceptate de legislația din domeniul medical, iar instituția specializată a Ministerului Sanatatii din Romania, respectiv Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, nu restricționează în vreun fel punerea pe piața a dispozitivelor medicale din domeniul dializei datorita modalităților diferite de sterilizare.

Se are în vedere că achizitoarea nu a combătut cele susținute de ...SRL.

Consiliul achiesează la abordarea îmbrățișată și cu ocazia pronunțării *Deciziei nr. ..* în cuprinsul căreia s-au reținut următoarele:

Păstrând același raționament, nici explicațiile autorității pentru care nu acceptă alte tipuri de sterilizare nu reușesc să convingă forul administrativ de jurisdicție că restrângerea tipului de sterilizare la radiațiile gama nu este excesivă și, în consecință, nelegală. Circumstanțierea tipului de sterilizare trebuia dată de parametrii obiectivi necesari și urmăriți

de autoritate, nu de soluția tehnică aleasă. Câtă vreme, asemenea tipului membranelor, un anumit tip de sterilizare este autorizat legal spre a fi folosit în România și acoperă întocmai necesitățile dorite de spitalul beneficiar, tipul de sterilizare nu poate fi exclus din competiție doar pentru că nu ar utiliza radiațiile gama, însă acoperă același grad de siguranță a sterilității dispozitivului medical (în exprimarea autorității).

În mod similar, cu titlu jurisprudențial, Consiliul are în vedere considerentele anterior reținute de Consiliu cu ocazia pronunțării *Deciziei nr. ...*:

Criticile reclamantei sunt acceptate ca fiind întemeiate de către forul administrativ de jurisdicție, ținând seamă că interzicerea membranelor din polietersulfonă și a sterilizării cu etilenoxid nu a fost justificată obiectiv de către autoritate, argumentele regăsite în răspunsul nr. IN895/30.01.2025 fiind prin excelență de ordin subiectiv și fără niciun suport probator.

(...)

Puse în balanță explicațiile autorității și argumentele contestatoarei, privite prin prisma legislației incidente, forul jurisdicțional apreciază că asigurarea neîngrădită a accesului operatorilor la achiziție și complianța ofertelor în funcție de scopul concret urmărit trebuie să prevaleze condiționalității de ordin tehnic introdusă de autoritate în documentele licitației. Așadar, criticile de la primul punct din contestație fiind întemeiate, autoritatea contractantă va trebui să accepte și membrane din polietersulfonă, putând adăuga, dacă îi apreciază necesari și în măsura în care îi poate descrie suficient de concret și precis, parametrii tehnici care să reflecte efectele pe care urmărește să le obțină prin utilizarea membranelor

(...)

Păstrând același raționament, nici explicațiile autorității pentru care nu acceptă alte tipuri de sterilizare nu reușesc să convingă forul administrativ de jurisdicție că restrângerea tipului de sterilizare la radiațiile gama nu este excesivă și, în consecință, nelegală. Circumstanțierea tipului de sterilizare trebuia dată de parametrii obiectivi necesari și urmăriți de autoritate, nu de soluția tehnică aleasă. Câtă vreme, asemenea tipului membranelor, un anumit tip de sterilizare este autorizat legal spre a fi folosit în România și acoperă întocmai necesitățile dorite de spitalul beneficiar, tipul de sterilizare nu poate fi exclus din competiție doar pentru că nu ar utiliza radiațiile gama, însă acoperă același grad de siguranță a sterilității dispozitivului medical (în exprimarea autorității).

În raport de cele mai sus reținute, Consiliul va obliga autoritatea contractantă la acceptarea la procedură și a fistulinelor arteriale și venoase sterilizate cu etilenoxid.

În ceea ce privește perioada de valabilitate de 5 ani, argumentul adus de contestatoare în favoarea acceptării unei perioade de valabilitate de 3 ani, se bazează pe considerentul că toate consumabilele medicale livrate spitalului se consuma în maxim 2-3 luni de la data livrării. Se are în vedere că achizițarea nu a combătut cele susținute de ...SRL.

Consiliul achiesează la susținerile contestatoarei apreciind că solicitarea unei perioade de valabilitate de 5 ani nu este justificată, nefiind adus niciun argument în favoarea alegerii acesteia, astfel că solicitarea contestatoarei privind acceptarea unei perioade de valabilitate de la data producerii și sterilizării de 3 ani este apreciată ca fiind judicioasă.

Următoarea solicitare a contestatoarei privește *Loturile 1 și 2* vizavi de calcularea parametrilor dializorului la o presiune transmembranala *TMP maxim 500mmHg* și nu la *TMP 600mmHg*, admiterea unui volum de umplere al dializorului de 108-112ml, nu numai 119ml care este identic cu dializorul ...al firmei BBraun - ...HI 20 și, admiterea, în cazul Lotului nr. 2 și a unui volum de umplere al dializorului de 114-120ml, nu numai

135ml care este identic cu dializorul ...al firmei BBraun - ...HI 23, fapt care, în aprecierea contestatoarei, nu are nicio relevanță în ceea ce privește calitatea tratamentului prin dializă.

Trecând la soluționarea criticii aduse, Consiliul recunoaște dreptul achizitoarei de a urmări obținerea celor mai bune produse care să îi împlinească necesitățile, însă reamintește că acest drept este limitat de asigurarea unei concurențe reale și efective între operatorii economici interesați să participe la procedură, cu atât mai mult cu cât a ales, pentru atribuirea acestui contract, să desfășoare o procedură competitivă, de esența căreia este asigurarea unui cadru concurențial adecvat.

Specificațiile tehnice reclamate se regăsesc astfel precizate în anexa caietului de sarcini:

Cu presiune transmembranară (TMP) maximă :cel puțin 600 mmHg

(...)

Cu volum umplere în compartiment sanguin: cel puțin 135 ml.

Argumentele aduse de autoarea contestației în favoarea solicitărilor adresate se bazează pe următoarele aspecte:

- *toate clearanceurile (parametrii tehnici ai dializorului) la toate dializoarele produse de toate firmele din lume se calculează la un TMP de maxim 500mmHg, pentru că acesta este standardul mondial în ceea ce privește presiunea transmembranară a membranei dializorului și nu 600mmHg, care nu are nicio relevanță în ceea ce privește parametrii dializorului. Aceasta prevedere constituie o altă barieră artificială în calea firmelor potențial ofertante. Nu există oficial în broșurile vreunei firme clearanceul calculat la TMP 600 mmHg;*

**i
n
c
ump
l
er
e**

:

1. *acest parametru nu are nicio relevanță din punctul de vedere al superiorității calitative al actului medical.*

2. *importanta este suprafața dializorului pentru că sângele pacientului dializat trece prin membrana acestuia și nu prin partea goală a carcasei dializorului în care se afla membrana.*

3. *volumul de umplere se referă la întreaga capacitate a dializorului și nu în mod exclusiv la suprafața membranei.*

Printre membrana dializorului și carcasa acestuia există un spațiu liber prin care trece lichidul de dializă. Astfel, nu are nicio relevanță volumul de umplere al dializorului cu lichid de dializă în ceea ce privește calitatea sau superioritatea actului medical.

Concluzie: importanta este suprafața membranei dializorului, materialul din care este făcută aceasta și clearance-ul, nu volumul de umplere.

Se au în vedere și argumentele aduse de autoritatea contractantă în favoarea impunerii specificațiilor tehnice reclamate, respectiv:

1.

Pentru

**lotur
i
I**

Cerințele din caietul de sarcini la care faceți referire în adresa reprezintă o valoare minimă, nu o valoare exactă; solicitările dumneavoastră, pentru loturile 1-2, fac referire la acceptarea unei valori inferioare unei cerințe minime din caietul de sarcini (atat pentru volumul de umplere cu sânge al dializorului, cat și pentru presiunea transmembranară);

-Afirmația că volumul de umplere a dializorului "nu are nicio relevanță în ceea ce privește calitatea tratamentului prin dializă" este tot personală, fără susținere științifică. Vă informăm astfel că acest compartiment al dializorului are un rol crucial în asigurarea eficienței procesului de dializă, în combinație, bineînțeles, cu alți factori (precum debitul sanguin, suprafața membranei, debitul dializațului etc), intervenind în schimburilor produșilor reziduali, a excesului de fluide, precum și a toxinelor, din sângele pacientului în dializat.

In mod specific:

1. Volumul acestui compartiment determină cat de mult sânge poate trece prin dializor la un anumit moment; deși debitul sanguin este foarte important, volumul compartimentului influențează timpul de contact dintre sânge și membrana; un volum mai mare asigură mai mult spațiu de trecere a sângelui, potentand eficiența schimburilor transmembranare;

2. Dacă acest compartiment este prea mic (în condițiile în care sângele circulă cu un debit crescut), există posibilitatea ca să nu avem timp suficient pentru ca solviții să difuzeze transmembranar în dializat; dacă acest compartiment este mai mare (cu un debit sanguin optimizat) se poate facilita o epurare mai buna pentru ca mai mult sânge ajunge in contact cu membrana dializorului;

3. Alt aspect foarte important în eficienta dializei este reprezentat de o ultrafiltrare adecvată (scoaterea excesului lichidian de la nivel sanguin); un compartiment mai mare poate facilita o ultrafiltrare mai importantă;

4. Un compartiment mai mare reduce stresul de forfecare (apare in momentul în care sângele este împins prin capilarele dializorului la viteze crescute); un volum mai mare reduce viteza sanguina, reduce acest stres, îmbunătățind astfel integritatea celulelor sanguine pe parcursul dializei (mai putina hemoliza);

5. Cand se utilizează membrane high-flux (cum e cazul de fata), ce permit trecerea unor molecule cu greutate moleculara mai mare, este imperios necesar un volum mai mare al acestui compartiment pentru o epurare optimă.

Mai mult, desi nu are legătură cu caietul de sarcini, nefiind o cerința în acest sens, o serie de afirmații referitoare și la volumul de umplere cu dializat al dializorului: "ASTFEL NU ARE NICIO RELEVANTA VOLUMUL DE UMLERE AL DIALIZORULUI CU LICHID DE DIALIZA IN CEEA CE PRIVEȘTE CALITATEA ACTULUI MEDICAL".

Vă aducem astfel la cunoștință, pentru o mai buna înțelegere a unor procese fizice cu impact medical, următoarele date referitoare și la acest compartiment:

1. Facilitează ajungerea la un debit al dializatului adecvat, dar și la o distribuire corectă a acestuia;
2. Facilitează transferul și clearance-ul produsilor reziduali/toxinelor (maximizează epurarea solviți lor, în mod special pentru moleculele de dimensiuni reduse - uree, creatinina);
3. Reduce riscul de captare a aerului și de formare a bulelor gazoase;
4. Previne apariția cheagurilor și colmatarea membranei (asigură o distribuire uniformă a dializatului limitând astfel o distribuire inegală a presiunii - reducând astfel stresul de forfecare asupra membranei și riscul de apariție a cheagurilor de sânge).

2. Alegerea unui dializor care poate funcționa la presiuni transmembranare mai mari nu este doar o decizie tehnică, ci una orientată direct spre siguranța și eficiența tratamentului pacientului.

Control mai bun al hiperhidratării (supraîncărcării volemice): Numeroși pacienți dializați prezintă fenomene de hiperhidratare importantă predializă, în mod special pe stația de dializă dintr-un spital de urgență (edeme, hipertensiune, dispnee). Un dializor capabil să funcționeze la presiuni transmembranare crescute permite o ultrafiltrare mai eficientă, adică scoaterea rapidă și sigură a excesului de lichid, fără a prelungi durata tratamentului. Pacientul resimte direct beneficiul: respirație mai ușoară, tensiune mai bine controlată, mai puțină oboseală post-dializa.

Flexibilitate în ajustarea parametrilor: În situații clinice variabile (de exemplu, valori tensionale oscilante, acces vascular suboptim, rate diferite de flux), dializorul cu toleranța presiunii transmembranare ridicată oferă echipei medicale mai multă libertate în setarea tratamentului, fără riscul de a depăși limitele de siguranță ale membranei. **Practic, tratamentul se poate adapta pacientului, nu invers.**

Siguranța mecanică și prevenirea complicațiilor: Un dializor rezistent la presiuni transmembranare înaltă reduce riscul de microfisuri ale membranei sau de colaps structural, ceea ce minimizează riscul contaminării sângelui cu dializat (un pericol grav) și asigură o ședință stabilă. Pacientul beneficiază astfel indirect prin scăderea riscului de incidente intrasedinta.

Nu se acceptă astfel un dializor cu presiune transmembranară mai mică, deoarece nivelul solicitat în caietul de sarcini asigură pacientului un tratament mai sigur, mai eficient în controlul lichidelor și mai bine adaptat la nevoile clinice reale.

Din economia celor anterior redată rezultă că rațiunea alegerii specificațiilor tehnice reclamate privind volumul de umplere cu sânge al dializorului și pentru presiunea transmembranară a avut la bază considerente tehnice, medicale și de eficientizare a actului medical, sociale și economice. Astfel cum a susținut achiziția, un dializor capabil să funcționeze la presiuni transmembranare crescute permite o ultrafiltrare mai eficientă, adică scoaterea rapidă și sigură a excesului de lichid, fără a prelungi durata tratamentului. Astfel pacientul resimte direct beneficiul: respirație mai ușoară, tensiune mai bine controlată, mai

putină oboseală post-dializa. Un dializor rezistent la presiune transmembranară înaltă reduce riscul de microfisuri ale membranei sau de colaps structural, ceea ce minimizează riscul contaminării sângelui cu dializat (un pericol grav) și asigură o sedință stabilă.

Ca prim aspect, este de observat că nu au fost impuse pentru specificațiile reclamate valori fixe, ci valori minime așadar, operatorii economici trebuie să ofere produse care să respecte valorile minime stabilite.

Așa cum a susținut achizitoarea, Consiliul constată că dimensiunile stabilite au un caracter minimal și reprezintă o valoare minimă, nu o valoare exactă, care se pot încadra într-un interval de valori, iar nu dimensiuni fixe și precise menite să favorizeze un anumit ofertant, astfel cum în mod nejustificat afirmă contestatoarea.

Era de datoria contestatoarei să demonstreze că această cerință nu poate fi îndeplinită decât de un anumit producător. Simpla indicare a faptului că *specificațiile tehnice reclamate sunt identice cu cele ale dializorului ...al firmei .. - ...HI 20*, în lipsa unor elemente concrete care să ateste caracterul restrictiv al cerinței, mai ales că sarcina probei revine celui care reclamă (actor incubit probatio) apreciază că nu se impune modificarea cerinței.

În situația dată, Consiliul conchide că achizitoarea a justificat motivele pentru care a impus setul de cerințe reclamate în discuție, justificare pe care Consiliul o poate verifica din perspectiva pertinentei și credibilității, în raport cu circumstanțele obiective de la nivelul nevoilor sale. Din acest motiv, solicitările contestatoarei se impun a fi respinse.

Așa cum a fost anterior reținut, prevederile art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016 dispun: specificațiile tehnice trebuie să permită tuturor operatorilor economici accesul egal la procedura de atribuire și nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate față de asigurarea unei concurențe efective între operatorii economici, și cele ale art. 156 alin. (2) din același act normativ – cu excepția cazului în care acest lucru este justificat de obiectul contractului, specificațiile tehnice nu precizează un anumit producător, o anumită origine sau un anumit procedeu care caracterizează produsele sau serviciile furnizate de un anumit operator economic și nici nu se referă la mărci, brevete, tipuri, la o origine sau la o producție specifică, care ar avea ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau produse.

Așadar, modificarea sau cenzurarea caracteristicilor tehnice impuse de autoritate poate face obiectul contestării de către operatorii economici interesați în situația încălcării de către autoritate a ipotezelor date de cele două temeuri de drept citate mai sus.

Așadar Consiliul constată că achizitoarea a dat eficiență dispozițiilor legale anterior redate prin stabilirea unor specificații care să îi asigure scopul solicitării respectivelor cerințe, și care privește condițiile tehnice și

de calitate pe care trebuie să le îndeplinească dializoarele ce urmează a fi furnizate.

Prin urmare, ținând seamă de faptul că prin contestație nu s-a **demonstrat** favorizarea unui anumit producător/comerciant, că dimensiunile/valorile maxime/ minime solicitate de autoritatea contractantă ar fi inaccesibilă celor mai mulți producători sau alte impedimente obiective, Consiliul nu poate reține susținerile contestatoarei potrivit cărora autoritatea contractantă ar fi restricționat prin specificațiile tehnice aferente participarea la procedură.

Mai mult, faptul că o specificație din documentația de atribuire nu poate fi respectată de un anumit produs, nu conferă în mod automat acelei cerințe un caracter *restrictiv*, ci trebuie justificată și probată obiectiv, cu dovada fermă a *caracterului restrictiv*, simpla pretindere a necesității modificării specificației și simpla afirmație și simpla afirmație că restricționează concurența nefiind suficiente pentru a determina nelegalitatea respectivei specificații tehnice.

Atâta vreme cât, așa cum a fost anterior reținut, achizitoarea a argumentat necesitatea sa care a stat la baza stabilirii specificațiilor tehnice în discuție vizavi de *volumul de umplere cu sânge al dializorului și, de presiunea transmembranară*, fiind reținut în mod constant atât de Consiliu, cât și de instanțele de judecată faptul că raportat la necesitatea sa, autoritatea contractantă este singura în măsură să decidă asupra acesteia și asupra modalității de satisfacere a sa, aspecte care se regăsesc în jurisprudența enunțată: Cum autoritatea contractantă își cunoaște cel mai bine nevoile iar principiul libertății contractuale implică cerința ca acesteia să nu îi fie impusă încheierea unui contract în alte condiții sau cu privire la alte produse decât are nevoie, Curtea constată că nu se impune modificarea documentației de atribuire în sensul de a solicita ca produsul achiziționat să poată îndeplini și funcția de curățare, atât timp cât autoritatea contractantă își dorește un astfel de produs.

(...)

Sub acest aspect, așa cum s-a arătat anterior, Curtea are în vedere faptul că autoritatea contractantă își cunoaște cel mai bine nevoile, neputând fi obligată să solicite un produs care nu îi satisface nevoile pentru care dorește să îl folosească.

Practica Consiliului este constantă (*vizavi de faptul că în evaluarea temeiniciei cererilor adresate, acesta va avea în vedere faptul că solicitările autoarelor contestațiilor formulate trebuie justificate și probate obiectiv, cu dovada fermă a caracterului restrictiv, simpla pretindere a necesității modificării lor și simpla afirmație că restricționează concurența nefiind suficiente pentru a determina nelegalitatea actului atacat, în egală măsură, în stabilirea legalității actului atacat al autorității contractante va fi avută în vedere și proba pe care achizitoarea o realizează cu privire la legătura obiectivă de cauzalitate și dependența dintre specificația criticată și nevoia sa de achiziție*) aceeași abordare a îmbrățișat Consiliul și cu ocazia pronunțării următoarelor decizii:

- Decizia nr. .. din 26.07.2024, considerentele reținute fiind următoarele:

Având în vedere prevederile art. 10 lit. g) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va reține în soluționare faptul că literatura juridică dar și practica judiciară, a statuat că în cadrul procesului

civil sarcina probei este împărțită între reclamant și pârât, în speță între contestator și autoritatea contractantă, la care se adaugă și rolul activ al Consiliului care, potrivit art. 254 alin. (5) c.p.c, poate ordona administrarea probelor considerate necesare chiar dacă părțile se împotrivesc.

Cu toate acestea, existența rolului activ al Consiliului nu poate conduce la concluzia că întreaga sarcina a probei ar cădea asupra Consiliului, ceea ce nu se întâmplă nici măcar în cadrul dosarelor supuse principiului oficialității, sau ca nerespectarea dispozițiilor legale cu privire la propunerea și administrarea probelor nu ar avea pentru părți consecințe procedurale.

Pe cale de consecință, în măsura în care partea ce formulează anumite critici, susțineri nu este solitară în efortul de a proba, aceasta rămâne singura sancționată în caz de eșec, deoarece dacă nu administrează probele care să convingă Consiliul, cu toată eventuala colaborare a adversarului și în pofida rolului activ al Consiliului, va pierde dosarul, iar adversarul va triumfa (...).

(...)

Consiliul reține că nu există dispoziții legale care să oblige autoritățile contractante să emită documentații de atribuire cu specificații care să permită accesul tuturor produselor și producătorilor, indiferent de dimensiunea/greutatea sau caracteristicile de performanță a produselor, dimpotrivă, practica instanțelor este în sensul acceptării unor produse de un anumit nivel de performanță, care corespund necesităților autorității contractante, sens în care s-a pronunțat și **Curtea de Apel București-Secția a IX-a Contencios Administrativ și Fiscal în Decizia nr. 25/2019 din 29.03.2019**, potrivit căreia:

„Necesitatea sau oportunitatea achiziționării de produse de o anumită performanță, precum și caracteristicile tehnice impuse pentru acestea, sunt stabilite de fiecare autoritate contractantă în parte, în funcție de necesitățile obiective și prioritățile comunicate de compartimentele din cadrul autorității contractante (art. 2 și art. 3 din Hotărârea Guvernului nr. 395/2016).

Impunerea caracteristicilor produselor din caietul de sarcini nu are ca efect introducerea unor obstacole nejustificate de natura să restrângă concurența între operatorii economici și nici nu are ca efect favorizarea sau eliminarea participării la procedura de atribuire, a anumitor operatori economici sau a anumitor produse (cu excepția celor care nu corespund necesităților obiective ale autorității).

Dreptul autorității contractante de a achiziționa produse cu astfel de caracteristici, performante calitativ, nu poate fi restricționat, pe considerentul eronat al nerespectării prevederilor art. 156 din Legea nr. 98/2016, care reglementează achizițiile publice. În aceeași direcție, orice autoritate contractantă are obligația respectării principiului proporționalității statuat în art. 2 alin. (2) lit. e) din Legea nr. 98/2016, înțeles ca asigurare a corelației dintre necesitatea autorității contractante și obiectul contractului de achiziție publică.

Reținând că societățile comerciale autoare a contestațiilor se referă în principal la cerințele autorității contractante de a achiziționa produse cu anumite caracteristici tehnice, iar susținerile acestora nu conduc la concluzia că cerințele sunt restrictive, Curtea stabilește că nu poate obliga autoritatea contractantă la eliminarea condițiilor criticate. În sens contrar s-ar limita dreptul autorității de a contracta produse cu caracteristicile de mai sus, care să corespundă întocmai necesităților sale obiective, drept prevăzut la art. 155 și art. 156 din lege, prin acceptarea de produse cu alte caracteristici (și care nu îndeplinesc aceste cerințe referitoare la performanțele produselor), existând riscul de a nu asigura o intervenție rapidă, eficientă de dezinfectie. Nu există o prevedere legală care să oblige autoritățile să accepte produse care nu corespund necesităților acestora”.

Raportat la nevoile sale, autoritatea contractantă este singura în măsură să decidă asupra acestora și asupra modalității de satisfacere a lor, motiv pentru care ținând seamă de aceste aspecte, Consiliul apreciază că aceste cerințe tehnice nu sunt restrictive și nu sunt natură a denatura sau conduce la distorsionarea rezultatului aplicării procedurii de atribuire.

În cauza **C 27/15, CJUE** s-a pronunțat astfel:

„36 În această privință, trebuie amintit, pe de o parte, că principiul egalității de tratament impune ca ofertanții să dispună de aceleași șanse în formularea ofertelor lor și implică, așadar, ca aceste oferte să fie supuse acelorași condiții pentru toți ofertanții. Pe de altă parte, obligația de transparență, care constituie corolarul principiului egalității de tratament, are ca scop să garanteze absența riscului de favoritism și de arbitrar din partea

autorității contractante. Această obligație implică formularea tuturor condițiilor și modalităților procedurii de atribuire în mod clar, precis și neechivoc în anunțul de participare sau în caietul de sarcini, astfel încât, în primul rând, să permită tuturor ofertanților informați în mod rezonabil și obișnuit de diligenți să le înțeleagă conținutul exact și să le interpreteze în același mod și, în al doilea rând, să permită autorității contractante să verifice efectiv dacă ofertele prezentate de ofertanți corespund criteriilor care guvernează contractul în cauză (a se vedea în

acest sens Hotărârea din 6 noiembrie 2014, *Cartiera dell'Adda*, C- 42/13, EU:C:2014:2345,

punctul 44 și jurisprudența citată)”.
A

Astfel, societatea contestatoare nu a prezentat argumente din care să rezulte că ar fi restricționată participarea sa la procedură prin solicitarea acestor cerințe.

- Decizia nr. .. din 27.11.2024, considerentele reținute fiind următoarele: Ca prim aspect, este de observat că nu au fost impuse dimensiuni fixe, ci dimensiuni maxime, așadar, operatorii economici trebuie să ofere produse care să se încadreze în dimensiunile maxime stabilite, la care s-a adăugat, prin măsurile de remediere, marja de $\pm 5\%$.

Pe de altă parte, contestatoarea nu a indicat care ar fi dimensiunile stației pe care urmărește să o ofere și nu a adus vreo dovadă legată de caracterul restrictiv al acestor dimensiuni maxime. Contrar susținerilor General Security SRL, autoritatea contractantă poate impune limitări legate de dimensiuni nefiind obligată să elimine toate cerințele în ceea ce privesc dimensiunile.

Constatându-se lipsa justificării și probării obiectiv, cu dovada fermă a caracterului restrictiv, a specificațiilor reclamate, precum și legătura obiectivă de cauzalitate și dependența dintre specificația criticată și nevoia achizitoarei privind achiziția privind dializoarele, cele susținute de contestatoare nu sunt temeinice și nu vor fi reținute de Consiliu în soluționare, urmând a fi respinse ca nefondate.

Așa cum s-a reținut și cu ocazia pronunțării *Deciziei nr. ...* autoritatea beneficiază de o largă marjă în formularea specificațiilor tehnice, cunoscând cel mai bine produsele de care are nevoie și fiind cea mai în măsură să stabilească cerințele care trebuie îndeplinite pentru a obține rezultatele dorite – Hotărârea din 25 octombrie 2018, *Roche Lietuva*, C-413/17, EU:C:2018:865.

Totodată autoritățile dispun de libertatea de a determina, în conformitate cu nevoile lor, nivelul de calitate tehnică pe care trebuie să îl asigure ofertele depuse în funcție de caracteristicile și de obiectul contractului și de a stabili *un prag minim* pe care aceste oferte trebuie să îl respecte din punct de vedere tehnic. Oferta care nu atinge un asemenea prag nu corespunde nevoilor autorității și nu trebuie luată în considerare la stabilirea ofertei celei mai avantajoase din punct de vedere economic – Hotărârea din 20 septembrie 2018, *Montte*, C-546/16, EU:C:2018:752.

O ultimă solicitare a contestatoarei privește *Lotul 5* vizavi de admiterea și a cateterelor de 14Fr sau 15Fr, având în vedere ca 0,5Fr reprezintă o diferență de 0,2 mm diametru interior al cateterului. Între 14Fr sau 15Fr și 14,5Fr, un diametru interior de 0,2mm este nesemnificativ. De asemenea solicită admiterea și a cateterelor cu

lungimea de 24cm si 28cm. Totodată, solicită să se elimine din specificațiile tehnice aferente acestui lot denumirea producătorului cateterelor si anume firma Bard.

Argumentele aduse de contestatoare în favoarea solicitării de a se permite ofertarea de catetere de 14 Fr și 15Fr, nu numai de 14,5 Fr, are în vedere sintagma menționată la art. 156 din Legea 98/2016 "sau echivalent".

Astfel, în aprecierea contestatoarei, vizavi de dimensiunea interioara a cateterului, 0,5 Fr echivalentul a 0,2mm, reprezintă o dimensiune nesemnificativă care să influențeze calitatea actului medical.

Se vor reține și argumentele achizitoarei în replică la cele reclamate, respectiv faptul că scala de evaluare a dimensiunilor cateterelor (scala French) măsoară diametrul exterior al acestora, diametrul interior depinzând și de alte caracteristici ale cateterului (material, mod de îmbinare a celor doua lumene etc). Achizitoarea a adăugat Suplimentar, și strict teoretic (după cum a precizat, diametrul lumenului interior nu depinde doar de cel exterior) o diferență de 0,5 F, deși pare minimă (3 F = 1 mm, deci 0,5 F diferență reprezintă 0,17 mm), din punct de vedere al diferenței de debit poate fi extrem de importantă (a se vedea legea Poiseuille). Dimensiunile alese sunt cele mai frecvent utilizate pentru cateterizarea venelor jugulare interne (dreapta - 23 cm sau stanga - 27 cm). De asemenea, una dintre diferențele importante în momentul inserției (care determină o incizie mai lungă/scurtă) este dată de diametrul peel-apart sheath (cateterele de 15 F necesitând un diametru mult mai mare al acestuia, deci o incizie mai largă).

Astfel, concluzia la care ajunge autoritatea contractantă este aceea că la cerințe s-a specificat "echivalent cateterului Hemostar" (nu în mod exclusiv acel cateter). Aducem astfel următoarele precizări, **minimale**, pentru un kit de inserție a unui astfel de cateter:

	Cerințe minime obligatorii
Kit Cateter hemodializa .	Cateter cu dublu-lumen, nesplintat 14.5 F (x 1)
	Pansament adeziv (x 2)
	Tunelizator (x 1)
	Capacele închidere cateter (x 2)
	Ac de inserție 18 G (x 1)
	Dilatator 8 F (x 1)
	Dilatator 10-12 F (x 1)
	Fir ghid cu varf in J (raza de 3 mm) de 70 cm, marcat (x 1)
	Introducer cu valva si protectie aer - peel-apart sheath 15 F cu lungime de 13 cm si dilatator vascular (x 1 din fiecare)

Considerentele anterior reținute de Consiliu sunt valabile și în acest caz, fiind important de reținut faptul că achizitoarea nu a stabilit specificații tehnice fixe, ci o valoare minimă pentru aceste specificații, al cărei caracter restrictiv nu a fost demonstrat.

Se rețin și prevederile din caietul de sarcini care stabilesc următoarele:

Cerințele din caietul de sarcini și anexă vor fi considerate ca fiind minimale. In acest sens vor fi luate în considerație toate ofertele care prin propunerea tehnică prezentată, asigură un nivel egal sau superior cerințelor minimale din caietul de sarcini si anexă; ofertele de

produse cu caracteristici tehnice inferioare celor prevăzute în caietul de sarcini anexă vor fi declarate neconforme.

Cu alte cuvinte sunt acceptate valori superioare pragului minim stabilit.

Ca și în cazul precedent analizat, Consiliul are în vedere lipsa argumentelor de natură tehnică/medicală care să conducă la modificarea specificațiilor în acord cu solicitările adresate.

În acest context, în care contestatoarea nu a reușit să probeze afirmația sa, Consiliul nu poate reține ca întemeiat argumentul de nelegalitate analizat.

Subliniază Consiliul că rolul său este expres reglementat de lege, anume verificarea legalității actelor atacate prin contestațiile cu care a fost sesizat, în baza susținerilor și probelor administrate de părți, iar nu „căutarea” de probe în vederea dovedirii temeiniciei afirmațiilor contestatorilor.

Autoarea contestației nu a demonstrat caracterul restrictiv al cerinței, nici prin argumentarea probatorie din contestație și nici prin mijloacele de probă anexate ei, contrar art. 249 C. proc. civ., care impun părților să susțină cu mijloace de probă cele ce afirmă în fața Consiliului, nereușind să probeze că îi este afectat în vreun fel dreptul de a participa la licitație prin cerința analizată, după cum nu este relevantă existența unei norme legale care să interzică autorității contractante să solicite respectivele specificații tehnice.

Unicul considerent avut în vedere de contestatoare vizează faptul că, în aprecierea contestatoarei, vizavi de dimensiunea interioară a cateterului, 0,5 Fr este echivalentul a 0,2mm, reprezintă o dimensiune nesemnificativă care să influențeze calitatea actului medical.

Însă, achizitoarea a argumentat alegerea specificației tehnice reclamate, pe considerentul că, o diferență de 0,5 F, deși pare minimă (3 F = 1 mm, deci 0,5 F diferență reprezintă 0,17 mm), din punct de vedere al diferenței de debit poate fi extrem de importantă. A mai susținut și faptul că una dintre diferențele importante în momentul inserției (care determină o incizie mai lungă/scurtă) este dată de diametrul peel-apart sheath (cateterele de 15 F necesitând un diametru mult mai mare al acestuia, deci o incizie mai largă).

În situația dată, Consiliul conchide că achizitoarea a justificat motivele pentru care a impus specificațiile tehnice în discuție, justificare pe care o poate verifica din perspectiva pertinentei și credibilității, în raport cu circumstanțele obiective de la nivelul nevoilor sale.

Ținând cont de precizarea din caietul de sarcini și din anexa caietului de sarcini, potrivit căreia:

NOTA

Specificațiile tehnice care indică un anumit producător, o anumită origine sau un anumit procedeu ori care se referă la mărci, brevete, tipuri, la o origine sau la o producție specifică sunt menționate doar pentru identificarea cu ușurință a caracteristicilor produsului ce urmează

a fi livrat, nefiind posibilă o descriere suficient de precisă a caracteristicilor acestuia și nu au ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici.

Aceste specificații vor fi întotdeauna considerate ca având mențiunea «sau echivalent».

Aceleași referințe se regăsesc precizate și în cadrul fișei de date, la secțiunea IV.4.1. dedicată modalității de elaborare a propunerii tehnice:

Specificațiile tehnice din caietul de sarcini care indică o anumită origine, sursă, producție, un produs special, o marcă de fabricație sau de comerț, un brevet de invenție, o licență de fabricație sunt menționate doar pentru identificarea cu ușurință a tipului de produs și nu au ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau anumitor produse. Aceste specificații vor fi considerate ca având mențiunea "sau echivalent". Orice certificat, avizare, autorizație specificată în cadrul caietului de sarcini și anexă va fi considerată ca având mențiunea "sau echivalent" și având în vedere și precizarea achizitoarei din punctul de vedere, potrivit căreia în acest caz la cerințe s-a specificat "echivalent cateterului Hemostar" (nu în mod exclusiv acel cateter), Consiliul determină că sunt acceptate și alte catetere ale căror specificații tehnice să respecte cerințele achizitoarei.

Astfel fiind, autoritatea contractantă nu are vreo obligație legală de a modifica documentația de atribuire după voința operatorului economic care a formulat solicitările/întrebările.

Opțiunea modificării anumitor cerințe/caracteristici impuse operatorilor economici reprezintă un drept al autorității, iar nu o obligație, Consiliul neputând sancționa autoritatea contractantă pentru exercitarea dreptului său de a nu aduce modificări prevederilor documentației de atribuire.

Este de amintit și Decizia nr. 25/2019 pronunțată de Curtea de Apel București în dosarul nr. ..., prin care s-a menținut Decizia Consiliului nr. ..., instanța de judecată reținând următoarele: **Este de subliniat faptul că agenții economici sunt cei care trebuie să se adapteze solicitărilor autorităților, și nu invers.**

Din acest motiv, solicitarea contestatoarei se impune a fi respinsă.

Recapitulând ansamblul considerentelor anterior expuse, Consiliul, având în vedere că unele dintre criticile formulate de ...SRL s-au dovedit a fi întemeiate va dispune remedierea documentației de atribuire, potrivit criticilor admise și considerentelor deciziei pentru Loturile nr. 1, 2, 3 și 4.

Obligă autoritatea contractantă, în termen de 15 zile de la data primirii prezentei decizii, să remedieze documentația de atribuire conform celor dispuse în considerente și să aducă la cunoștința tuturor celor interesați măsurile de remediere adoptate, prin postarea acestora în SEAP, cu stabilirea unei noi date de depunere a ofertelor, potrivit dispozițiilor art. 55 alin. (1) din H.G. nr. 395/2016.

Totodată, în măsura în care informațiile referitoare la elementele pentru care Consiliul a dispus remedierile mai sus amintite, se regăsesc și în cadrul altor documente din conținutul documentației de autoritatea contractantă va proceda în consecință și va corela informațiile în concordanță cu remedierile dispuse.

Pentru aceste motive,

În baza legii și a mijloacelor de probă aflate la dosar,

CONSILIUL DECIDE:

În temeiul art. 26 alin. (2) și (5) 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, pentru considerentele evocate în motivarea prezentei, admite, în parte, contestația formulată de ...SRL, în contradictoriu cu ... privind acceptarea și a membranelor din polietersulfonă, acceptarea și altor tipuri de sterilizare și, vizavi de perioada de valabilitate de la data producerii și sterilizării, pentru Loturile nr. 1, 2, 3 și 4.

Obligă autoritatea contractantă, în termen de 15 zile de la data primirii prezentei decizii, să remedieze documentația de atribuire conform celor dispuse în considerente și să aducă la cunoștința tuturor celor interesați măsurile de remediere adoptate, prin postarea acestora în SEAP, cu stabilirea unei noi date de depunere a ofertelor, potrivit dispozițiilor art. 55 alin. (1) din H.G. nr. 395/2016.

În temeiul dispozițiilor art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, Consiliul respinge restul solicitărilor din contestația formulată de ...SRL, în contradictoriu cu ..., ca nefondate.

Prezenta decizie este obligatorie pentru părțile cauzei potrivit dispozițiilor art. 28 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, cu modificările și completările ulterioare.

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, în temeiul art. 29 din Legea nr. 101/2016.

PREȘEDINTE,

MEMBRU,

MEMBRU,

Redactată în 4 exemplare originale, conține 28 pagini.