Str. Stavropoleos nr. 6, Sectorul 3, București, România, CP 030084, CIF 20329980,
Tel. +40-21-3104641, Fax. +40-21-3104642, Fax. +40-21-8900745,
e-mail: office@cnsc.ro, www.cnsc.ro, http://portal.cnsc.ro

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

DECIZIE

Nr. ...
Data: ...

Prin contestația cu nr. 5/2324/18.03.2021, înregistrată la Consiliul National de Soluționare a Contestațiilor cu nr. 13737/19.03.2021, formulată de către ..., cu sediul în ..., înmatriculată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr. ..., având CIF ..., atribut fiscal RO, reprezentată legal prin ..., în calitate de Director General, și convențional de ..., cu sediul în ..., împotriva răspunsului consolidat la solicitările de clarificări nr. 350/BA/08.03.2021 privind documentația de atribuire, din cadrul procedurii de achiziție publică organizată de către ..., cu sediul în ..., în cadrul procedurii de licitație deschisă, desfășurată online, împărțită pe loturi, organizată în vederea încheierii acordului-cadru de furnizare, având ca obiect *„Reactivi pentru detecția maladiilor transmisibile prin sânge compatibili cu liniile semiautomate și automate ELISA din dotare (conform anexei 1)”*, se solicită obligarea autorității contractante la remedierea aspectelor de nelegalitate ale documentației de atribuire, introduse prin răspunsul consolidat la solicitările de clarificări nr. 350/BA/08.03.2021, aferente Lotului nr. 4 al procedurii și, în subsidiar, în măsura în care nu mai sunt posibile adoptarea măsurilor de remediere, dispunerea anulării procedurii în ceea ce privește Lotul nr. 4.

Procedura de soluționare în fața Consiliului s-a desfășurat în scris.

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 ..., contestă răspunsului consolidat la solicitările de clarificări nr.

350/BA/08.03.2021 privind documentația de atribuire a procedurii în cauză, în ce privește clarificarea caracteristicii tehnice obligatorii nr. 4 din caietul de sarcini, aferentă Lotului nr. 4, ca fiind necorelată cu restul caietului de sarcini.

Prin contestația cu nr. 5/2324/18.03.2021, înregistrată la Consiliul National de Soluționare a Contestațiilor cu nr. 13737/19.03.2021, ..., critică răspunsului consolidat la solicitările de clarificări nr. 350/BA/08.03.2021 privind caracteristicii tehnice obligatorii nr. 4 din caietul de sarcini, aferentă Lotului nr. 4, respectiv *sensibilitatea detecției anticorpilor anti-HTLV-I/II, 100% conform Evidenței LCR-ITT*, ca fiind necorelată cu restul caietului de sarcini.

Contestatorul afirmă faptul că, prin răspunsul consolidat la solicitările de clarificări nr. 350/BA/08.03.2021 și publicat în SEAP pe 08.03.2021, autoritatea contractantă a modificat cuprinsul documentației de atribuire aferentă Lotului 4, oferind, pentru prima dată, explicații concrete asupra înțelesului acronimului „LCR" și schimbând astfel conținutul cerinței prin modificarea înțelesului uzual al acronimului „LCR", astfel cum acesta este utilizat în contextul dispozitivelor medicale de diagnostic în vitro.

Urmare acestei clarificări, înțelesul caracteristicii tehnice nr. 4 din caietul de sarcini aferent Lotului 4 a fost modificat substanțial, astfel încât, începând cu acest moment al răspunsului la clarificări, cerința a fost modificată dobândind caracter restrictiv și blocând nejustificat accesul la procedură.

În acest context, ... constată că, prin conduita sa, autoritatea contractantă încalcă principiile proporționalității și tratamentului egal, precum și prevederile art. 154 din Legea nr. 98/2016.

Invocând art. 154 din Legea nr. 98/2016 *"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 Ia cerințele achiziției, obiectul contractului și modul de desfășurare a procedurii de atribuire*" și art. 20 alin. (2) din HG nr.395/2016 *„Documentația de atribuire conține orice cerință, criteriu, regulă și alte informații necesare pentru a asigura ofertantului/candidatului o informare completă, corectă și explicită cu privire la modul de aplicare a procedurii de atribuire*", contestatorul susține că, autoritatea contractantă trebuie să se asigure că, prin modul de redactare și definire a documentației de atribuire, în cazul de față, a caietului de sarcini - care trebuie să fie clar, precis și neechivoc și să conțină informații complete și explicite - nu oferă posibilitatea unor interpretări distorsionate ale acestuia care să conducă la stabilirea unui tratament diferențiat între operatorii economici interesați a participa în procedură.

Având în vedere că procedura în discuție are drept obiect achiziționarea de dispozitive medicale - respectiv, privește un domeniu tehnic, reglementat în mod extensiv - iar specificațiile caietului de sarcini trebuie să fie exprimate în limbaj științific medical (din moment ce acestea descriu reactivi necesari în procedurile medicale și se adresează operatorilor economici din piața specializată de profil), autoritatea contractantă era

obligată să se asigure că informațiile cuprinse în caietul de sarcini sunt precise, corecte, explicite și detaliate, pentru a evita orice risc de interpretare distorsionată a sintagmelor din acest domeniu medical folosite în mod uzual și, doar în anumite situații, susceptibile de mai multe înțelesuri.

Astfel, în virtutea dispozițiilor legale enunțate anterior, dacă autoritatea contractantă inserează anumite acronime care să substituie denumirea tehnică, mai elaborată, a termenului medical utilizat, atunci este necesar ca aceasta să facă mențiuni explicite cu privire la înțelesul pe care îl atribuie acronimului respectiv în situațiile în care utilizează acest acronim pentru a desemna alți termeni medicali decât cei uzual utilizați, apreciază ...

În concret, contestatorul arată că, autoritatea contractantă a definit caracteristica tehnică obligatorie nr. 4 aferentă Lotului 4 după cum urmează:

" Sensibilitate la detecția anticorpilor anti-HTLV-l/II, 100% conform:

- *Evaluărilor externe autorizate: evaluată pe probe de la 300 cazuri confirmate de infecție cu HTLV- I + 100 cazuri confirmate de infecție cu HTLV-II;*
- *Evidenței LCR-ITT"*

Analizând conținutul cerinței minime obligatorii mai sus menționate, ... susține că a înțeles cerința citind acronimul LCR ca prescurtare a termenului medical „*lichid cefalorahidian*". Această interpretare firească a textul cerinței este urmarea înțelesului uzual al acronimului LCR, frecvent întâlnit în practica medicală strict cu referire la lichidul cefalorahidian.

Raportat la această interpretare uzuală și normală a acronimului LCR, contestatorul a formulat solicitarea de clarificări, solicitând autorității contractante remedierea caracteristicii tehnice obligatorii nr. 4 din caietul de sarcini aferent Lotului 4, prin eliminarea cerinței cu privire la *sensibilitatea detecției anticorpilor anti-HTLV-I/II. 100% conform Evidentei LCR-ITT* - această cerință nefiind corelată cu restul caietului de sarcini, de vreme ce reactivii achiziționați vor fi folosiți pentru trierea serologică a probelor de sânge și nu a celor de LCR (lichid cefalorahidian).

Potrivit contestatorului, autoritatea contractantă a încălcat flagrant prevederile legale invocate anterior și a creat premisele unei înțelegeri distorsionate a caietului de sarcini prin modul de formulare a cerinței criticate, folosind un acronim care, în mod uzual și pentru orice specialist din domeniul medical, semnifică LCR - lichid cefalorahidian, pentru a desemna un termen total diferit.

Cu toate acestea, autoritatea contractantă consideră să atenționeze operatorii economici interesați cu privire la înțelesul acronimului LCR în sensul urmărit de aceasta, contrar înțelesului comun, doar prin intermediul răspunsului la clarificări, după un interval de 20 de zile de la publicarea anunțului de participare, făcând următoarea precizare: *" A se citi corect LCR = Laborator Central de Referință"*.

Citirea „corectă" pe care o pretinde autoritatea contractantă prin răspunsul la clarificări din partea operatorilor economici interesați reprezintă o veritabilă modificare a cerinței în discuție, în condițiile în care, în mod uzual, LCR este abreviere folosită pentru lichid cefalorahidian, iar nu pentru laborator central de referință, susține ...

Faptul că abrevierea „LCR" este, în mod uzual, folosită pentru a desemna lichidul cefalorahidian - interpretare firească uzitată și de către ... în privința cuprinsului caietului de sarcini - reiese chiar din simpla căutare a acestui acronim pe google, contestatorul considerând exemplele returnate ca fiind relevante:

"Analiza LCR (lichid cerebro-spinal) | Reginamaria.ro

Lichidul cerebrospinal (LCR) reprezintă fluidul produs în plexurile coroide ale ventriculelor creierului. LCR-ul este conținut în sistemul ventricular și în spațiul (...)" și

" Lichid cefalorahidian - Wikipedia

Lichidul cefalorahidian (LCR) (rar, lichid cerebrospinal) este un lichid dar și transparent care umple sistemul ventricular cerebral, canalul ependimar, spațiile (...)"

Prin urmare, interpretarea „corectă" pretinsă de autoritatea contractantă nu putea fi anticipată de niciun operator economic diligent care ar fi interesat de depunerea unei oferte în cadrul Procedurii, motiv pentru care clarificarea adusă prin răspunsul consolidat la clarificări constituie o veritabilă modificare a documentației de atribuire, neputând fi imputată operatorilor economici culpa autorității contractante în definirea corectă a specificațiilor tehnice solicitate, apreciază contestatorul.

În acest context, ... arată că laboratoarele centrale de referință nu fac obiectul niciunei reglementări specifice din domeniul medical. Analizând Fișa de date, răspunsul la clarificări și Ordinul 1057/2011 privind actualizarea tarifelor pentru analizele de laborator efectuate de către ... și rețeaua de transfuzie sanguină, ... constată că Laboratorul Central de Referință reprezintă o structură internă a autorității contractante, ...

Or, dacă în opinia autorității contractante abrevierea „LCR" trimite, evident, către o unitate din subordinea acesteia, respectiv către Laboratorul Central de Referință, nu se poate aprecia, în mod rezonabil, ca toți profesioniștii din domeniul medical să cunoască abrevierile folosite în activitatea internă a autorității contractante și să anticipeze că anumite acronime folosite în cadrul caietului de sarcini ar putea face referire la asemenea abrevieri care, repetăm, sunt interne activității autorității contractante și nu au relevanță din punct de vedere științific.

În plus, chiar dacă prin absurd, în scop pur argumentativ, am admite că operatorii economici interesați ar fi trebuit să analizeze abrevierile utilizate de autoritatea contractantă în activitatea sa internă, contestatorul notează că, potrivit informațiilor publice de pe site-ul acesteia, în organigrama sa (disponibilă la adresa: https://www.....ro/organigrama/1) apare Laboratorul Central de Referință pentru Maladii Transmisibile prin Sânge, a cărui acronim firesc ar LCR-MTS, deci un acronim oricum diferit de cel indicat în documentația de atribuire.

În acest context, ... consideră că obligațiile legale menționate anterior nu au doar caracter formal, ci trebuie respectate întocmai pentru a răspunde rigorilor de claritate și rigurozitate în definirea caietului de sarcini, întrucât, orice informații fie suplimentare, fie omise, cum este cazul în discuție, despre produsele pe care autoritatea contractantă intenționează să le

achiziționeze au implicații directe asupra conținutului propunerii tehnice și financiare elaborate de orice operator economic interesat.

Astfel, prin clarificarea suplimentară și cu efect modificator al conținutului acestei cerințe minime obligatorii, autoritatea contractantă limitează nejustificat libera concurență în procedură pentru motivele prezentate în continuare de către ...

analizând Răspunsul la clarificări al autorității contractante: *”Evaluarea pe probe autohtone a fost solicitată din cauza condițiilor epidemiologice locale. România este singura țară cu endemie HTLV-1 ridicată, conform evaluării Centrului European pentru Controlul Bolilor în Raportul Tehnic privind Distribuția Geografica a Zonelor cu Prevalenta Ridicata a infecției cu HTLV-l, ECDC, 2015 și în Raportul Tehnic privind Evaluarea Riscului de Transmitere a HTLV-I/IÎ prin Transplantarea de Celule/Țesuturi Partea /, ECDC, 2012”*, și prin raportare la documentul „Technical Report of Geographical distribution of areas with a high prevalence of HTLV-1 infection", capitolul „Major epidemiological determinants of HTLV-1", pagina 4 (anexat contestației), contestatorul apreciază acuratețea informațiilor prezentate de autoritatea contractantă conform cărora România este țara cu cea mai mare prevalență a acestei infecții din Europa, ca o situație de fapt necontestat.

Cu toate acestea, autoritatea contractantă impune prin caietul de sarcini, astfel cum a fost modificat prin răspunsul său la clarificări, o cerință disproporționată, invocând considerente de ordinul calității activității medicale, neaplicabile în cazul de față, după cum urmează: *”Condițiile locale de prevalenta au determinat necesitatea testării HTLV, și securizarea donatorilor de sânge împotriva acestui virus impune criterii riguroase de selecție a mijloacelor utilizate la testare, deci cerința de evaluare de probe autohtone nu poate fi anulată fără a se face rabat la calitatea testelor solicitate, cu precădere la sensibilitatea de detecție*.”

Pentru a susține această cerință, autoritatea contractantă își întemeiază solicitările și Răspunsul la clarificări pe documentul „Technical Report of Geographical distribution of areas with a high prevalence of HTLV-1 infection". Or, în cadrul acestui raport, nu există nicio informație din care să reiasă că metodele de testare trebuie să fie adaptate la populația din anumite regiuni geografice, contrar solicitărilor abuzive ale autorității contractante.

Mai mult, contestatorul evidențiază că în documentul referit, Technical Report of Geographical distribution of areas with a high prevalence of HTLV-1 infection, la capitolul „Serologica land molecular methods for the diagnosis of HTLV-I", pagina 4, se precizează că *metoda de diagnostic pentru infecția cu HTLV-1 este, în principal, metoda ELISA* - metodă ce detectează anticorpii specifici față de HTLV-I - fără să existe vreo mențiune care să impună că această metodă trebuie să fie dezvoltată, adaptată sau validată pe anumite regiuni geografice.

Totodată, contestatorul arătă că, la nivel mondial există un număr restrâns de producători de asemenea teste, dintre care niciunul nu are

facilități de producție în România astfel încât să fi testat produsul pe populația din România.

... susține impunerea unor criterii riguroase de selecție a mijloacelor de testare de către autoritatea contractantă, însă acestea nu pot fi inserate cu încălcarea flagrantă a principiului proporționalității, prin impunerea de condiții ce exced cadrului legal aplicabil acestui tip de produse.

Din simpla lectură a solicitării imperative a autorității contractante, explicată pe larg, pentru prima dată, în cadrul Răspunsului la clarificări, se înțelege că, în accepțiunea autorității contractante, doar evaluarea pe probe autohtone poate garanta calitatea testelor, chiar dacă un alt test ar prezenta specificitate și sensibilitate mai bune decât un test deja validat și acceptat. Astfel, caracterul restrictiv al cerinței este evident, Autoritatea contractantă limitând ofertarea altor teste cu posibile performanțe clinice superioare, fără a exista niciun argument științific pentru impunerea acestei limitări.

În continuare ... arată că, piața dispozitivelor medicale de diagnostic în vitro este o piață reglementată extensiv, iar condițiile de introducere pe piață a acestor produse includ testarea extensivă a parametrilor de performanță și certificarea acestora de către organisme de certificare specializate (nu structuri interne din cadrul unor autorități contractante).

Astfel, potrivit Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic în vitro și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei, un dispozitiv de diagnostic în vitro poate fi introdus pe piață sau pus în funcțiune numai în cazul în care îndeplinește cerințele generale privind siguranța și performanța reglementate de acest Regulament, iar demonstrarea conformității cu aceste cerințe se realizează prin parcurgerea unei proceduri detaliate de analizare a conformității, reglementate la art. 56 din Regulament.

De altfel, chiar normele legale care guvernează activitatea autorității contractante prevăd în mod expres care sunt condițiile pe care aceasta le poate impune la achiziționarea de reactivi, respectiv, potrivit punctului 4.1.9. din Ordinul 329/2018 privind aprobarea Normelor și Cerințelor de bună practică cu privire la standardele și specificațiile pentru implementarea sistemului de calitate în unitățile sanitare care desfășoară activități în domeniul transfuziei sanguin: *„4.1.9, Se vor folosi numai reactivii și materialele provenite de la furnizorii autorizați, care respectă cerințele și specificațiile documentate. Eliberarea materialelor critice trebuie să fie realizată de o persoană autorizată în acest sens. După caz, materialele, reactivii și echipamentul trebuie să îndeplinească cerințele legislației în vigoare privind dispozitivele medicale și dispozitivele medicale pentru diagnostic în vitro, sau să se conformeze standardelor echivalente, atunci când provin din țări terțe*."

Prin acest comportament, autoritatea contractantă a adus atingere liberei concurențe, principiului proporționalității și prevederilor legale în materia achizițiilor publice, opinează contestatorul.

Preliminar, ... notează că, potrivit art. 155 din Legea nr. 98/2016, coroborat cu principiile atribuirii contractului de achiziție publică, autoritatea

contractantă are obligația să elaboreze specificații tehnice într-un grad de detaliu de natură să nu aducă atingere liberei concurențe și principiului tratamentului egal și al nediscriminării. În acest sens, autoritatea contractantă este obligată să limiteze descrierea specificațiilor tehnice doar la acele detalii necesare satisfacerii necesităților sale obiective, fără a impune alte restricții nejustificate în calea participării la procedura de atribuire.

... precizează că, potrivit art. 156 din Legea nr. 98/2016, specificațiile tehnice se stabilesc în una dintre următoarele modalități:

" a) prin raportare la cerințe de performanță sau cerințe funcționale, inclusiv caracteristici de mediu, cu condiția ca parametrii să fie suficient de precișiși pentru a permite ofertanților să determine obiectul contractului și autoritățile contractante să atribuie contractul;

b) prin trimitere la specificații tehnice și, ca ordine de prioritate, la standarde naționale care transpun standarde europene, evaluări tehnice europene, specificații tehnice comune, standarde internaționale, alte sisteme de referință tehnice instituite de către organismele de standardizare europene sau, în lipsa oricărora dintre acestea, la standarde naționale, la agremente tehnice naționale sau specificații tehnice naționale referitoare la proiectarea, calcularea și execuția lucrărilor și la utilizarea produselor; fiecare trimitere este însoțită de mențiunea "sau echivalent";

c) prin raportare la cerințe de performanță sau cerințe funcționale, potrivit lit. a), și prin trimitere la specificațiile tehnice prevăzute la lit. b) ca modalitate de a prezuma conformitatea cu respectivele cerințe de performanță sau cerințe funcționale;

d) prin trimitere la specificațiile tehnice prevăzute la lit. b) pentru unele caracteristici și prin raportare la cerințe de performanță sau cerințe funcționale prevăzute la lit. a) pentru alte caracteristici."

Astfel, se observă că modalitatea de stabilire a specificațiilor tehnice la care trebuie să ne raportăm, în considerarea cerinței criticate, este cea prezentată la lit. b), care impune ca, ori de câte ori autoritatea contractantă dorește să definească cerințele minime obligatorii prin raportare la anumite standarde, acestea trebuie să fie standarde internaționale, standarde europene transpuse la nivel național ori, în lipsa acestora, standarde naționale, deci agreate și stabilite de un organism de standardizare național, nu de o structură internă a unei autorități contractante.

În acest sens, contestatorul evocă jurisprudența constantă a CUJE în ceea ce privește aplicabilitatea principiului proporționalității în cazul special al achizițiilor în domeniul sănătății, Curtea statuând că, deși în acest domeniu, statele membre au o marjă mai mare de apreciere, blocajele impuse liberei circulații a produselor și serviciilor nu pot depăși limitele a ceea ce este necesar și adecvat pentru atingerea obiectivelor urmărite, cu referire la cauza C296/15.

Rezultă astfel că, inclusiv în cazul achizițiilor publice în domeniul sănătății, autoritatea contractantă este obligată să limiteze descrierea specificațiilor tehnice doar la acele detalii necesare satisfacerii necesităților

sale obiective, fără a impune alte restricții nejustificate în calea participării la procedura de atribuire.

Or, cu toate acestea, autoritatea contractantă a ales să definească specificațiile tehnice aferente Lotului criticat prin folosirea unei modalități nepermise de definire a specificațiilor tehnice, și, în consecință, a impus o cerință minimă obligatorie vădit disproporționată, respectiv sensibilitatea la detecția anticorpilor anti-HTLV-I/II, 100%, să fie *conformă cu evidenta LCR-ITT*.

Prin urmare, autoritatea contractantă solicită ca unul dintre cele două elemente de performanță ale testelor - respectiv sensibilitatea - să fie raportat la anumite standarde proprii specifice autorității contractante, solicitare ce încalcă flagrant rigorile legislative în materie, conchide ...

Astfel cum a precizat însăși autoritatea contractantă, „LCR-ITT" (Laboratorul Central de Referință pentru Infecții Transmisibile prin Sânge) este o unitate internă a ..., iar aceasta nu reprezintă un organism de standardizare național, deci nu poate omologa anumite standarde, ceea ce implică faptul că autoritatea contractantă nu poate stabili o anumită specificație tehnică obligatorie prin raportare la aceste „standarde" proprii care nu reprezintă standarde naționale în accepțiunea Legii nr. 98/2016.

Totuși, autoritatea contractantă solicită operatorilor economici ca produsele furnizate să fie conforme acestor „standarde" proprii ale ..., ceea ce nu poate fi, în nicio situație, admis, din moment ce „evidenta LCR-ITT" nu reprezintă un standard național, unanim cunoscut și raportat în acest domeniu.

Sintetizând cele anterior expuse, ... solicită să se rețină faptul că autoritatea contractantă a extins aplicarea unor norme de strică interpretare, stabilind, implicit, specificațiile tehnice criticate printr-o modalitate nepermisă, și să se constate că aceasta a încălcat principiul proporționalității la elaborarea specificațiilor tehnice aferente Lotului nr. 4 al procedurii, precum și prevederile art. 155 și art. 156 din Legea nr. 98/2016.

Concluzionând, ca urmare a constatării acestor încălcări ale legislației achizițiilor publice, contestatorul solicită obligarea autorității contractante la remedierea documentației de atribuire aferente acestui lot prin eliminarea cerințelor restrictive criticate, introduse prin răspunsul consolidat la clarificări, cerințe care sunt irelevante prin raportare la necesitățile obiective, reale și documentate ale acesteia.

Prin adresa cu nr. 457/24.03.2021, înregistrată la C.N.S.C. cu nr. 14931/24.03.2021, autoritatea contractantă ... a formulat punct de vedere asupra contestației formulată de ..., solicitând respingerea acesteia, pe cale de excepție, ca tardiv formulată și lipsită de interes, iar pe fond, ca neîntemeiată.

1. Sub aspectul tardivității contestației, autoritatea contractantă precizează că aceasta vizează specificațiile tehnice din caietul de sarcini (lotul 4, punctul 4). Deși contestatorul arată că a atacat răspunsul autorității contractante la solicitarea de clarificări, în realitate sunt atacate specificațiile tehnice din caietul de sarcini.

Prin răspunsul la solicitarea de clarificări, autoritatea contractantă a arătat că "Se menține solicitarea din caietul de sarcini". Cu alte cuvinte, solicitarea ... de eliminare a cerinței "conform evidențelor LCR-ITT" a fost respinsă. Pe cale de consecință, întrucât cerințele din caietul de sarcini nu au fost modificate prin răspunsul la solicitarea de clarificări, este limpede că sunt atacate specificațiile tehnice din caietul de sarcini, astfel cum acestea au fost publicate inițial în SICAP.

Chiar din petitul contestației se poate observa că nu este vizată modificarea/anularea răspunsului la clarificări, ci modificarea/anularea specificației tehnice din caietul de sarcini.

Astfel, solicitarea de clarificări a vizat 2 elemente:

a) abrevierea LCR-ITT - acest aspect a fost lămurit prin răspunsul la clarificări. Oricum, chiar din solicitarea de clarificări a rezultat că ... cunoștea semnificația abrevierii;

b) eliminarea cerinței "conform evidențelor LCR-ITT" - ... putea să conteste această cerință în termen de 10 zile de la publicarea în SICAP. Totuși, nu a făcut acest demers, ci a încercat să modifice specificațiile tehnice prin intermediul solicitării de clarificări, întrucât nu a reușit acest aspect, a apelat la contestație, însă tardiv, cu depășirea termenului legal.

Caietul de sarcini a fost publicat în SICAP la data 16.02.2021. Termenul de contestare este de 10 zile de la publicarea în SICAP (art. 8 alin. 1 lit. a coroborat cu art. 8 alin. 2 din Legea 101/2016). Termenul limită pentru contestarea caietului de sarcini era 26.02.2021. Or, contestația a fost formulată tardiv la data de 19.03.2021, subliniază autoritatea contractantă.

Atacarea (pur formală) a răspunsului la clarificări exclusiv cu scopul de a eluda termenul de contestare și de a modifica specificațiile caietului de sarcini constituie o încălcare a principiului securității juridice. Interpretarea unitară a legii constituie o condiție *sine quo non* pentru o legislație de calitate și o aplicare de calitate a acesteia, toate orientate spre asigurarea stabilității raporturilor sociale în cadrul statului. Modificarea unilaterală a termenului de contestare de către contestator, în mod artificial prin intermediul solicitării de clarificări, constituie o gravă atingere interpretării unitare a legii și, pe cale de consecință, a principiului securității juridice.

Atacarea (pur formală) a răspunsului la clarificări constituie, de fapt, o încercare subtilă/dolosivă de repunere în termenul de contestare fără a fi îndeplinite totuși condițiile repunerii în termen, potrivit autorității contractante.

În consecință, autoritatea contractantă solicită admiterea excepției și respingerea contestației ca tardiv formulată.

2. Sub aspectul lipsei de interes, autoritatea contractantă susține că ... nu justifică un interes în ceea ce privește cerința "conform evidențelor LCR- ITT".

Conformitatea produselor cu evidențele LCR-ITT urmează a fi stabilită în procesul de evaluare a ofertelor, pe baza kiturilor pe care ofertanții clasați pe primele 3 locuri le vor depune la autoritatea contractantă, la solicitarea acesteia. Conform caietului de sarcini, vor fi necesare kituri care să asigure testarea a cel puțin 400 de persoane.

Cu alte cuvinte, înainte de evaluarea produselor în conformitate cu evidențele LCR-ITT, va fi analizată respectarea tuturor celorlalte cerințe ale documentației de atribuire și, numai la sfârșit, ca o etapă finală a evaluării, se va trece la verificarea conformității produselor cu evidențele LCR- ITT.

Astfel, numai dacă la acel moment final se va constata o neconformitate a produselor cu evidențele LCR-ITT, se va justifica un interes al operatorului economic în promovarea unei contestații.

Mai mult decât atât, ca o dovadă a faptului că cerința nu este restrictivă, autoritatea contractantă precizează faptul că orice operator economic are libertatea să efectueze oricând evaluări ale conformității produselor cu evidențele LCR-ITT. în acest sens, orice operator economic se poate adresa ... - LCR-ITT indiferent dacă există sau nu o procedură de achiziție în derulare. Stabilirea conformității (sensibilității) produselor cu evidențele LCR-ITT se efectuează de către LCR-ITT oricând, la cererea oricărui operator economic interesat și independent de existența vreunei proceduri de achiziție publică sau a vreunui contract/acord-cadru aflat în derulare, subliniază autoritatea contractantă.

Pe cale de consecință, autoritatea contractantă solicită admiterea excepției și respingerea contestației ca fiind formulată de o persoană lipsită de interes.

3. În măsura în care excepția tardivității va fi respinsă, autoritatea contractantă consideră contestația formulată împotriva răspunsului la clarificări ca fiind neîntemeiată/inadmisibilă deoarece răspunsul la clarificări nu a modificat specificațiile tehnice ale caietului de sarcini.

Astfel, contrar susținerilor contestatorului, prin răspunsul la clarificări nu au fost introduse aspecte de nelegalitate, acesta vizând lămurirea abrevierii LCR-ITT și justificarea pentru care nu se acceptă eliminarea cerinței "evidențele LCR-ITT".

Nicăieri în cuprinsul răspunsului la solicitarea de clarificări nu vor fi identificate aspecte de noutate care să modifice caietul de sarcini, precizându-se în mod expres la sfârșit faptul că "Se menține solicitarea din caietul de sarcini".

Pe cale de consecință, întrucât prin răspunsul la clarificări nu au fost aduse modificări documentației de atribuire, este evidentă netemeinicia/inadmisibilitatea contestării "modificărilor aduse prin răspunsul la clarificări".

În măsura în care se va trece la analiza pe fond a criticilor contestatoarei, autoritatea contractantă apreciază că și în acest context se impune respingerea contestației ca nefondată, din următoarele considerente:

Din analiza contestației introductive autoritatea contractantă a identificat două critici: a) inexistența în caietul de sarcini a unei justificări privind abrevierea „LCR" și b) nelegalitatea cerinței privind conformitatea produselor cu "evidențele LCR-ITT".

Legat de critica de la lit. a), contestatorul nu poate invoca necunoașterea semnificației abrevierii "LCR" atât timp cât chiar prin solicitarea de clarificări a arătat contrariul.

Exprimarea utilizată de contestatoare în solicitarea de clarificări -"*dat fiind că obiectul procedurii de achiziție reactivi este acela de a asigura trierea serologică a probelor de sânge și nu a celor de LCR colectate de la donatori și coroborat cu cerința 1, este de la sine înțeles ca specimenele ce sunt analizate sunt exclusiv cele reprezentate de ser sau plasma umană*" - confirmă indubitabil faptul că aceasta cunoștea semnificația abrevierii "LCR" și că nu este vorba despre lichid cefalorahidian.

Mai mult decât atât, această pseudo-neclaritate a fost lămurită de autoritatea contractantă prin răspunsul la clarificări, unde s-a arătat ce înseamnă abrevierea "LCR" (Laborator Central de Referință), pe o parte, și unde s-a precizat că procedura nu vizează probe provenite de la LCR = lichid cefalo-rahidian, pe de altă parte.

În ce privește critica de la lit. b) ”evidențele LCR-ITT”, este imperios necesar să fie evaluată sensibilitatea testelor în populația-țintă din România (populația țintă-pozitivă fiind în evidențele LCR-ITT, evidențe = registre cu nume, prenume și rezultatele în testele efectuate de-a lungul anilor).

"Evidențele LCR-ITT" nu constituie un document intern (ghid/norme/etc.) al autorității contractante care să influențeze în mod arbitrar evaluarea tehnică a ofertelor.

Raționamentul contestatoarei, care apreciază că autoritatea contractantă a creat o standardizare internă nepermisă, pleacă de la o premisă greșită. Nu există niciun standard stabilit prin "evidențele LCR-ITT". Nu există niciun document care să contravină normelor europene și/sau naționale privind standardizarea, susține autoritatea contractantă.

În esență, nu se stabilește niciun standard, astfel cum eronat susține contestatoarea, ci produsele trebuie să fie apte de a identifica anumite virusuri existente în spațiul geografic al României. Această caracteristică se poate confirma/infirma exclusiv prin verificarea produselor în cadrul LCR-ITT.

Sub nicio formă această cerință nu poate fi calificată una restrictivă atât timp cât orice operator economic este liber să efectueze oricând conformitatea produselor cu evidențele LCR-ITT.

La momentul depunerii ofertelor, niciun operator economic nu poate avea garanția că produsul ofertat va fi conform cu evidențele LCR-ITT (cu excepția celor care au solicitat evaluarea anterior procedurii sau ulterior publicării anunțului de participare). Contestatorul a înțeles acest aspect și a solicitat deja autorității contractante să analizeze conformitatea produselor sale cu evidentele LCR-ITT, autoritatea contractantă anexând ca dovadă în acest sens cererea de evaluare a produselor adresată de ...

Concret, produsele ofertate vor fi testate/evaluate prin raportare la probele recoltate deja de la donatorii de sânge infectați cu HTLV care există în evidentele LCR-ITT. Numai în acest mod se poate stabili sensibilitatea produselor ofertate, subliniază autoritatea contractantă.

Specificațiile tehnice au fost stabilite în mod obiectiv, cu respectarea legislației în vigoare și pentru a satisface necesitățile autorității contractante.

Contrar criticilor contestatorului, specificațiile tehnice permit tuturor operatorilor economici interesați accesul egal la procedura de atribuire și nu

au ca efect introducerea unor obstacole nejustificate față de asigurarea unei concurențe efective între operatorii economici.

Specificațiile tehnice contestate nu precizează un anumit producător, o anumită origine sau un anumit procedeu care caracterizează produsele 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 analiza specificațiilor tehnice rezultă că nu există elemente care să restricționeze artificial concurența între operatorii economici, specificațiile tehnice fiind elaborate exclusiv în funcție de necesitățile autorității contractante. Specificațiile tehnice nu conțin elemente exacte care să avantajeze un anumit operator economic sau să îl dezavantajeze pe altul.

Raportul Tehnic privind Distribuția Geografică a Zonelor cu Prevalență Ridicată a Infecției cu HTLV-1, ECDC, 2015 și Raportul Tehnic privind Evaluarea Riscului de Transmitere a HTLV-I/II prin Transplantarea de Celule/Țesuturi, Partea I, ECDC, 2012 au fost menționate în răspunsul pentru clarificări doar ca argument pentru încadrarea României în categoria zonelor cu prevalență ridicată, conform definiției din documentele sus menționate (prevalența de cel puțin 1/10000 la donatorii de sânge la prima donare), precizează autoritatea contractantă.

Mijloacele de testare pentru detectarea infecției cu HTLV-1 nu fac obiectul analizei și concluziilor acestor rapoarte, criticile contestatoarei bazate pe aceste documente fiind total neavenite.

La nivelul UE există legislație specifică ce reglementează autorizarea și utilizarea dispozitivelor de diagnostic în vitro, care stabilește criterii pe care produsele de acest tip trebuie să le satisfacă pentru a putea fi comercializate și utilizate pe teritoriul UE. Criteriile de performanță sintetizate în Specificațiile Tehnice Comune reprezintă însă criteriile minime pe care testele trebuie să le satisfacă pentru a primi autorizarea CE.

Pentru trierea donărilor de sânge este necesară adoptarea unor criterii mai stringente decât cele minim acceptate pentru autorizarea și utilizarea dispozitivelor de diagnostic în vitro.

Caracteristicile tehnice obligatorii stabilite pentru loturile de "Reactivi pentru detecția și confirmarea maladiilor transmisibile prin sânge compatibili cu liniile semiautomate și automate ELISA din dotare" au fost elaborate ținând cont de recomandărilor tehnice ale OMS („Screening Donated Blood for Transfusion Transmissible Infections, Recommendation", 2010), asimilate în „Ghid pentru prepararea, utilizarea și asigurarea calității componentelor sanguine/ Comitetul european (acord parțial) în problemele transfuziei de sânge, Ed.20, 2020"), autoritatea contractantă indicând în continuare câteva din aceste recomandări.

Fiecare țară trebuie să aibă o politică națională privind trierea sângelui, care definește cerințele naționale pentru trierea tuturor donărilor de sânge integral sau prin afereză pentru infecțiile transmisibile prin transfuzie (pag. 3);

Trebuie să existe un sistem național pentru evaluarea, selecția și validarea tuturor testelor utilizate pentru trierea donărilor (pag. 3);

Strategia națională de triere asigură un proces global de decizie privind modul de utilizare și interpretare a testelor și definește rezultatele trierii în termeni de acceptare sau excludere a unităților de sânge. Strategia trebuie să definească în termeni generali modul în care se efectuează trierea și să asigure instrucțiuni specifice privind:

- *markerii ce vor fi testați pentru fiecare infecție;*
- *testele ce vor fi utilizate pentru fiecare marker;*
- *standardele de performanță pentru testare, inclusiv caracteristicile de performanță ale testelor (pag. 11);*

Sistemele de testare trebuie să fie evaluate sistematic și selectate înaintea procurării iar ulterior validate în fiecare locație de testare înaintea introducerii în utilizarea de rutină. în situațiile în care resursele și expertiza sunt limitate, poate fi adecvată utilizarea datelor din evaluări provenite din surse externe pentru a determina testele și sistemele de testare potențiale.

Oricum, în toate cazurile, este esențial să se definească și să se instituie un proces care să asigure faptul că noile teste și sisteme sunt introduse doar după investigare, evaluare și validare adecvate. Costul va fi utilizat ca bază de selecție a unui test doar dacă performanțele altor teste luate în considerare sunt comparabile (pag. 14).

Între aceste recomandări se remarcă recurența celor care privesc selecția riguroasă a testelor destinate trierii donărilor de sânge, selecție al cărei scop principal este acela de a asigura testele de triere cele mai adecvate specificului local, în primul rând din punctul de vedere al sensibilității de detecție, cea mai importantă caracteristică ce contribuie la diminuarea riscului rezidual de transmitere prin transfuzie al infecțiilor.

Sensibilitatea și specificitatea sunt factorii cheie de luat în considerare pentru selecția unui anume test.

Pentru trierea donărilor de sânge, atât sensibilitatea cât și specificitatea trebuie să fie cele mai ridicate posibil și disponibil.

Fiecare test trebuie evaluat în țara sau regiunea în care vor fi utilizate pentru a confirma datele tehnice furnizate referitoare la performanța testului si, unde este posibil, vor fi analizate și date din alte studii (pag. 19).

Testele produse de companiile internaționale majore de produse pentru diagnostic sunt în general bine concepute și în mod normal sunt evaluate științific, atât de către producători cât și de laboratoare independente, înainte de lansarea pe piață. Datele publicate în Instrucțiunile de utilizare ale kit-ului și în literatura științifică furnizează informații utile pentru orientarea selecției furnizorilor de teste specifice și platforma de testare.(...)

Fiecare țară trebuie să își determine nivelurile minime pentru sensibilitate și specificitate solicitate pentru fiecare test. Evaluările trebuie efectuate pe un număr suficient de probe pozitive și negative pentru a asigura semnificația statistică a rezultatelor. Se recomandă ca nivelurile sensibilității și specificității evaluate pentru toate testele utilizate la trierea sângelui să fie cât mai ridicate (pag.21).(...)

Evaluările efectuate de către Laboratorul Central de Referință din cadrul ... s-au realizat în numele și cu sprijinul sistemului de transfuzie din România, în virtutea acestor recomandări ale OMS.

Este obligația autorității contractante să solicite, să examineze și să evalueze toate informațiile disponibile puse la dispoziție de ofertant precum și cele din literatura de specialitate, având în vedere faptul că există dovezi din alte zone geografice care demonstrează faptul că testele se pot comporta diferit pe populații diferite, și nu din cauza diferențelor genetice, ci datorită condițiilor epidemiologice diferite, performanța testelor în utilizare fiind în mod semnificativ afectată față de cea declarată de producători.

"Conformitatea cu evidențele LCR - ITT" este o cerință reglementată prin lege, respectiv prin Ordinul 329/2018 privind aprobarea Normelor și Cerințelor de bună practică cu privire la standardele și specificațiile pentru implementarea sistemului de calitate în unitățile sanitare care desfășoară activități în domeniul transfuziei sanguine (menționat în documentația de atribuire), care obligă practic ... să asigure evaluarea testelor folosite.

Potrivit acestui Ordin, care transpune Directiva 2002/98/CE și care este obligatoriu pentru ... conform art. 4 din cuprinsul acestuia:

" 1.2.9. Trebuie să existe o politică generală referitoare la calificarea spațiilor și echipamentelor, la validarea proceselor, sistemelor automate și testelor de laborator. Obiectivul calificării și validării este de a asigura conformitatea cu utilizarea preconizată și cu cerințele reglementate. Toate procedurile, spatiile și echipamentele care au influență asupra calității și siguranței sângelui și a componentelor sanguine trebuie validate, respectiv calificate, înainte de folosire și revalidate la intervale de timp regulate, stabilite în urma acestor activități. 1.3.1. Buna Practică este acea parte din Managementul Calității, care asigură că sângele și componentele sanguine sunt prelucrate și controlate în mod consecvent, în funcție de standardele de calitate adecvate utilizării preconizate. Buna Practică vizează recoltarea, prelucrarea, testarea, eliberarea din carantina, stocarea, distribuirea și livrarea menționate în continuare sub denumirea de preparare și controlul calității.

Cerințele de bază sunt următoarele:

1.3.1.2.3. metodele de control/testare sunt validate;

4.5. Validarea metodelor de testare

4.5.1. Toate metodele de testare analitică folosite în calificare sau validare, trebuie validate, *identificându-se limita minima de detecție și maxima de măsurare, după caz, conform prevederilor de la punctul 11.2.*

4.5.2. Când se efectuează teste microbiologice ale componentelor sanguine, metoda trebuie să fie validată, pentru a confirma că produsul sau reziduurile, de ex. antibiotice, nu interfera cu testarea și nu influențează identificarea microorganismelor."

Astfel, cerința este reglementată de Ordinul nr. 329/2018 și de Directiva europeană pe care ordinul o transpune. Ordinul nr. 329/2018 a fost invocat în documentația de atribuire, deci nu se poate invoca necunoașterea sa. Susținerile contestatorului potrivit cărora cerința nu ar fi impusă de niciun act normativ sunt neîntemeiate.

Față de punctul de vedere nr. 457/24.03.2021 formulat de autoritatea contractantă, contestatorul ... formulează concluzii scrise cu nr. 5/2332/01.04.2021, înregistrate la Consiliu sub nr. 16831/01.04.2021, prin

care solicită respingerea ca neîntemeiate a excepțiilor tardivității și lipsei de interes invocate de către autoritatea contractantă, precum și respingerea ca neîntemeiate a apărărilor pe fond ale acesteia.

I. sub aspectul excepției tardivității invocate, autoritatea contractantă încearcă, în mod speculativ, să inducă ideea potrivit căreia contestația ar fi fost îndreptată împotriva documentației de atribuire, astfel cum aceasta a fost publicată în SEAP, în data de 16.02.2021.

În acest sens, autoritatea contractantă susține, în esență, că (i) ... ar fi cunoscut semnificația abrevierii LCR, iar acest fapt ar rezulta chiar din cuprinsul solicitării de clarificare și că (ii) ... ar fi putut contesta aceasta cerință, fără a mai solicita modificarea acesteia pe calea unei solicitări de clarificare.

Ambele susțineri sunt eronate și contrazise chiar de acțiunile și declarațiile autorității contractante, afirmă contestatorul.

În concret:

(i) Nici ... și nici orice operator economic diligent nu ar fi putut înțelege semnificația abrevierii LCR în sensul dat acesteia de autoritatea contractantă prin răspunsul la solicitarea de clarificări.

Cu titlu preliminar, contestatorul subliniază că, nici măcar prin Punctul său de vedere Autoritatea contractantă nu aduce niciun argument prin care măcar să tindă la a susține că abrevierea "LCR" ar fi trebuit să fie înțeleasă de orice profesionist în domeniu ca reprezentând "Laborator central de referință".

Mai mult, chiar Răspunsul consolidat la solicitările de clarificări, autoritatea contractantă subliniază necesitatea citirii corecte a acronimului și detaliază semnificația acestuia, prin explicații detaliate - fapt ce denotă în mod evident necesitatea de a acoperi o omisiune a documentației de atribuire, conform răspunsului la întrebarea nr. 1:

" A se citi corect LCR = Laborator Central de Referință
Obiectivul achiziției de reactivi este într-adevăr acela de a asigura trierea probelor de ser sau plasma provenite de !a donările de sânge și nu a celor de LCR = lichid cefalo-rahidian.
LCR-ITT este denumirea Laboratorului Centrai de Referință pentru Infecții Transmisibile prin Sânge din cadrul ..., care coordonează din punct de vedere metodologic activitatea laboratoarelor din CTSJ care efectuează trierea donărilor de sânge pentru depistarea agenților infecțioși transmisibili prin transfuzie, monitorizează performantele testelor de triere în utilizare și supraveghează aplicarea Normelor și Cerințelor de bună practică cu privire ia standardele și specificațiile pentru implementarea sistemului de calitate în unitățile sanitare care desfășoară activități în domeniul transfuziei sanguine aprobate prin ORDINUL Nr. 329/2018 din 13 martie 2018".

Este evident, doar din lecturarea răspunsului la solicitarea de clarificare, faptul că, prin acesta este rectificată o eroare în formularea acestei cerințe a documentației de atribuire, prin utilizarea eronată a acronimului LCR, acronim al cărui înțeles consolidat în practică nici măcar nu este contestat de autoritatea contractantă, ci dimpotrivă, acceptat chiar prin răspunsul la solicitarea de clarificare.

Mai mult, abia prin Răspunsul consolidat la solicitările de clarificări, Autoritatea contractantă descrie conținutul concret al acestei cerințe, respectiv:
Cerința "*Sensibilitate la detecția anticorpilor anti-HTLV-I/II, 100% conform: evaluărilor externe autorizate, evaluată pe probe de la 300 cazuri confirmate de infecție cu HTLV-I + 100 cazuri confirmate de infecție cu HTLV-II; evidenței LCR-ITT*", se referă la necesitatea de a aduce și dovezi ale sensibilității de detecție determinate pe un număr echivalent de probe autohtone, în condițiile particulare ale României.

Rezultă astfel din răspunsul consolidat la solicitările de clarificări că, pe de o parte, Autoritatea contractantă admite faptul că cerința trebuie recitită prin înlocuirea sensului acronimului LCR, iar, pe de altă parte, aceasta descrie conținutul concret al cerinței arătând, pentru prima dată de la publicarea documentației că aceasta:
se refera la necesitatea de a aduce și dovezi ale sensibilității de detecție determinate pe un număr echivalent de probe autohtone, în condițiile particulare ale României.

Or, autoritatea contractantă nici nu arată cum ar fi putut un profesionist în domeniu să înțeleagă că referință la un acronim folosit cu sensul de "lichid cefalo-rahidian" (înțeles confirmat chiar de ea însăși) ar fi trebuit înțeleasă ca privind *"necesitatea de a aduce dovezi ale sensibilității de detecție determinate pe un număr echivalent de probe autohtone, în condițiile particulare ale României.*

Față de cele de mai sus, dar și având în vedere argumentele expuse pe larg în contestației, contestatorul solicită să se rețină că nici ... și nici un alt operator economic diligent nu ar fi putut înțelege, la data publicării documentației de atribuire, conținutul cerinței criticate astfel cum a fost acesta descris prin răspunsul consolidat la solicitările de clarificări.

(ii) Contrar susținerilor autorității contractante, din solicitarea noastră de clarificare nu rezultă că ... ar fi înțeles prin "LCR" sensul "laborator central de referință".

Chiar din extrasul solicitării de clarificări invocat de autoritatea contractantă în punctul său de vedere rezultă în mod clar că ... a înțeles "lichid cefalo-rahidian" prin "LCR" și a solicitat eliminarea acestei cerințe deoarece aceasta nu era corelată cu restul cerințelor din caietul de sarcini:

Exprimarea utilizată de contestatoare în solicitarea de clarificări – *" dat fiind că obiectul procedurii de achiziție reactivi este acela de a asigura trierea serologică a probelor de sânge și nu a celor de LCR colectate de la donatori și coroborat cu cerința 1, este de la sine înțeles că specimenele ce sunt analizate sunt exclusiv cele reprezentate de ser sau plasma umană*"- confirmă indubitabil faptul că aceasta cunoștea semnificația abrevierii "LCR" și că nu este vorba despre lichid cefalo-rahidian.

Este evident, la o simpla înlocuire a sintagmelor "lichid cefalo-rahidian" cu "laborator central de referință" din solicitarea ... că aceasta nu privea colectarea probelor de "laborator central de referință", ci a celor de "lichid cefalorahidian".

De altfel, prin răspunsul consolidat la solicitările de clarificări, autoritatea contractantă însăși confirmă că înțelegerea ... a fost în sensul utilizării sintagmei "lichid cefalo-rahidian".

Astfel, de la data publicării documentației de atribuire și a formulării solicitării ... de clarificare și până la data Răspunsului consolidat la solicitările de clarificări, semnificația abrevierii "LCR" utilizat în documentația de atribuire se impune să fie cea utilizată în mod normal în practica și literatura de specialitate, respectiv "lichid cefalorahidian". Consecința modificării sensului acestei abrevieri este, în mod evident, modificarea conținutului cerinței.

(iii) Interesul ... de a contesta documentația de atribuire nu exista la momentul formulării solicitării de clarificare, din moment ce sensul cerinței din documentația de atribuire era diferit la acel moment, sensul și conținutul cerinței fiind modificate prin răspunsul la solicitările de clarificări.

Autoritatea contractantă susține, în mod neîntemeiat, că din moment ce ... a solicitat eliminarea cerinței în cauză și, prin răspunsul consolidat la solicitările de clarificări, această cerință a fost menținută, contestația ar trebui calificată a fi fost îndreptată împotriva documentației de atribuire în forma inițială, și nu împotriva formei modificate a acesteia prin Răspunsul consolidat la clarificări.

în realitate, contrar acestor susțineri ale autorității contractante, atât din petitul contestației, cât și din descrierea contextului formulării criticilor, rezultă, fără urmă de îndoială, că, prin răspunsul consolidat la solicitările de clarificări, autoritatea contractantă a modificat cuprinsul documentației de atribuire aferentă Lotului 4, oferind, pentru prima dată, explicații concrete asupra înțelesului acronimului „LCR" și schimbând astfel conținutul cerinței prin modificarea înțelesului uzual al acronimului „LCR", astfel cum acesta este utilizat în contextul dispozitivelor medicale de diagnostic în vitro.

Urmare acestei clarificări, înțelesul caracteristicii tehnice nr. 4 din caietul de sarcini aferent Lotului 4 a fost modificat substanțial, astfel încât, începând cu acest moment al răspunsului la clarificări, cerința a fost modificată dobândind caracter restrictiv și blocând nejustificat accesul la Procedură.

Astfel, dacă la momentul formulării solicitării de clarificări, cererea ... de eliminare a cerinței avea în vedere înțelesul acesteia astfel cum acesta putea în mod rezonabil fi dedus din documentația de atribuire, contestația este îndreptată împotriva modificării aduse conținutului acestei cerințe prin răspunsului consolidat la solicitările de clarificări. Nu prezintă astfel relevanță că, în ambele demersuri, ... a solicitat eliminarea cerinței, din moment ce conținutul concret al cerinței (și obiectul cererii de eliminare a acesteia) este diferit., contestatorul invocând în acest sens prevederile art. 20 alin.(2) din HG nr. 359/2016.

În virtutea acestei obligații legale, autoritatea contractantă trebuia să se asigure că, prin modul de redactare și definire a documentației de atribuire, în cazul de față, a caietului de sarcini - care trebuie să fie clar, precis și neechivoc și să conțină informații complete și explicite.

Culpa autorității contractante în a redacta, *ab initio*, în mod transparent specificațiile tehnice solicitate nu poate limita dreptul operatorilor economici interesat la a solicita remedierea documentației de atribuire atunci când o clarificare adusă documentației de atribuire nu modifică în mod concret textul cerinței, însă modifică înțelesul acestei, respectiv conținutul concret al cerinței.

Or, în cauză, este evident chiar din lectura Răspunsului consolidat la solicitările de clarificări că, prin intermediul acestuia, autoritatea contractantă aduce clarificări și precizări semnificative, care schimbă diametral înțelesul cerinței, astfel cum acesta ar fi putut fi în mod rezonabil dedus de un profesionist în domeniu.

Pentru argumentele expuse, contestatorul solicită să se rețină că, prin răspunsul consolidat la solicitările de clarificări se aduc informații suplimentare, care nu existau la data publicării documentației de atribuire, au fost comunicate operatorilor economici interesați, pentru prima dată, pe calea acestor clarificări, și care modifică înțelesul și conținutul cerinței criticate.

Prin urmare, termenul de contestare a acestor modificări aduse documentației de atribuire, începe să curgă din ziua următoare publicării acestora în SEAP, respectiv 08.03.2021, și s-a împlinit la data de 18.03.2021, data formulării și comunicării contestației atât către Consiliu, cât și către autoritatea contractantă., aceasta fiind formulată în termen legal.

II. Referitor excepției lipsei de interes invocată de autoritatea contractantă potrivit căreia interesul ... s-ar naște abia după momentul evaluării îndeplinirii cerinței criticate, contestatorul, invocând prevederile art. 3 alin.(3) din Legea nr. 101/2016 ” *se consideră că o persoană are sau a avut un interes în legătură cu o procedură de atribuire dacă nu a fost încă exclusă definitiv de la respectiva procedură. O excludere este definitivă în cazul în care a fost notificată candidatului/ofertantului interesat și fie a fost considerată legală de către Consiliu/instanță, fie nu mai poate face obiectul unei căi de atac*”, arată că și-a manifestat interesul pentru participarea la procedură atât prin formularea de solicitări de clarificări, cât și prin depunerea unei oferte, având calitatea de participant la procedură și nefiind exclusă din procedură până la data prezentă.

Mai mult, chiar autoritatea contractantă subliniază că oferta ... nu a fost evaluată sub aspectul îndeplinirii cerinței criticate, prin urmare oferta este în continuare expusă riscului respingerii sub motivul nerespectării acestei cerințe. Prin urmare, atât timp cât oferta ... nu a fost declarată conformă sub acest aspect, subzistă interesul de a obține anularea procedurii de atribuire, în eventualitatea în care Consiliul ar constata că cerința criticată nu respectă prevederile legislației în materia achizițiilor publice.

Contestatorul subliniază, totodată, că în jurisprudența sa constantă, Curtea de Justiție a Uniunii Europene, a statuat interpretarea largă a interesului promovării unei acțiuni în remedii în materia achizițiilor publice, arătând că interesul de a promova o acțiune în remedii trebuie recunoscut

inclusiv în situația în care petentul urmărește obținerea indirectă a contractului, spre exemplu în situația în care acțiunea sa ar conduce la anularea procedurii de atribuire, citând în acest sens din Hotărârea în cauza C-771/19 din 24 martie 2021.

Aplicând principiile jurisprudențiale statuate de CJUE, cu valoare de izvor de drept, la prezenta cauză, și având în vedere prevederile art. 3 alin. (2) lit. f), coroborate cu alin. (3) din Legea nr. 101/2016, contestatorul solicită respingerea excepției lipsei de interes ca neîntemeiată.

III. Legat de apărările de fond invocate de autoritatea contractantă, respectiv: a) pretinsa imposibilitate a ... de a invoca nerecunoașterea semnificației abrevierii "LCR" și b) argumente în susținerea pretinsei legalități a cerinței criticate.

Sub aspectul pretinsei imposibilități a ... de a invoca nerecunoașterea semnificației abrevierii "LCR", contestatorul solicită respingerea acestor apărări ca neîntemeiate, pentru argumentele expuse în cadrul contestației precum și argumentele expuse în combaterea excepției tardivității contestației.

În ceea ce privește argumentele autorității contractante pentru susținerea legalității cerinței, în sensul acesteia rezultat din publicarea răspunsului consolidat la solicitările de clarificări, contestatorul solicită a fi reținute următoarele:

(i) Contrar susținerilor autorității contractante, "conformitatea cu evidențele LCR- ITT" nu este o cerință reglementată de lege.

În finalul punctului său de vedere, autoritatea contractantă susține că această cerință ar fi una legală, impusă de prevederile Ordinului nr. 329/2018, și invocă în acest sens, articole disparate din Normele și Cerințele de bună practică cu privire la standardele și specificațiile pentru implementarea sistemului de calitate în unitățile sanitare care desfășoară activități în domeniul transfuziei sanguine, din 13.03.2018, aprobate prin acest act normativ.

În realitate, chiar din textul normelor invocate de autoritatea contractantă reiese în mod clar și neechivoc, faptul că activitățile de calificare invocate de autoritatea contractantă vizează spațiile, echipamentele și procesele de realizare a activităților acesteia. Nu reactivii folosiți:

" (9)1.2.9. Trebuie să existe o politică generală referitoare la calificarea SPAȚIILOR și ECHIPAMENTELOR, la validarea proceselor, sistemelor automate și testelor de laborator. Obiectivul calificării și validării este de a asigura conformitatea cu utilizarea preconizată și cu cerințele reglementate. Toate procedurile, spațiile și echipamentele care au influență asupra calității și siguranței sângelui și a componentelor sanguine trebuie validate, respectiv calificate, înainte de folosire și revalidate la intervale de timp regulate, stabilite în urma acestor activități."

În ceea ce privește reactivii folosiți, Ordinul nr. 329/2018 nu reglementează proceduri de calificare și/sau validare speciale, ci prevede în mod expres că:

" 4.1.9. Se vor folosi numai reactivii și materialele provenite de la furnizorii autorizați, care respectă cerințele și specificațiile documentate. Eliberarea materialelor critice trebuie să fie realizată de o persoană autorizată în acest sens. După caz, materialele, reactivii și echipamentul trebuie să îndeplinească cerințele legislației în vigoare privind dispozitivele medicale și dispozitivele medicale pentru diagnostic în vitro, sau să se conformeze standardelor echivalente, atunci când provin din țări terțe".

Această soluție legislativă este firească, având în vedere că este corelată cu legislația complementară la nivel european, respectiv Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic în vitro și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei, potrivit căruia un dispozitiv de diagnostic în vitro poate fi introdus pe piață sau pus în funcțiune numai în cazul îndeplinește cerințele generale privind siguranța și performanța reglementate de acest Regulament, iar demonstrarea conformității cu aceste cerințe se realizează prin parcurgerea unei proceduri detaliate de analizare a conformității, reglementate la art. 56 din Regulament.

Prin urmare, piața dispozitivelor medicale de diagnostic în vitro este o piață reglementată extensiv, iar condițiile de introducere pe piață a acestor produse includ testarea extensivă a parametrilor de performanță și certificarea acestora de către organisme de certificare specializate (nu structuri interne din cadrul unor autorități contractante). De altfel, chiar Autoritatea contractantă declară, în propriul său punct de vedere, că *"Nu există niciun standard stabilit prin evidențele LCR – ITT"*.

(ii) "Conformitatea produselor cu evidențele LCR-ITT" nu este nici măcar prevăzută într-o procedură supusă publicității sau adusă la cunoștința operatorilor economici interesați într-un mod transparent.

Autoritatea contractantă susține în mod repetat că orice operator economic poate solicita oricând LCR - ITT să efectueze un test de conformitate, însă niciunde în legislația care reglementează activitatea autorității contractante, pe site-ul acestuia sau în orice altă sursă publică nu se regăsesc minime informații cu privire la o asemenea opțiune, cu atât mai puțin cu privire la obligativitatea parcurgerii unei asemenea proceduri de conformare (care, nu este o cerință legală de conformitate).

Mai mult contestatorul arătă că autoritatea contractantă a derulat chiar o procedură de consultare a pieței privind produse similare, nespecificând nici în cadrul documentației aferente acestei proceduri necesitatea parcurgerii unei proceduri de conformare cu evidențele sale interne: https://www.e-licitatie.ro/pub/..... (anunț nr. ....).

Prin urmare, apărările autorității contractante în acest sens sunt simple declarații nesusținute de niciun mijloc de probă, impunându-se respingerea acestora ca neîntemeiate.

(iii) Autoritatea contractantă avea la dispoziție mijloace legale pentru a efectua o verificare internă a conformității produselor solicitate cu necesitățile sale specifice, însă nu a apelat la acestea.

Contestatorul subliniază că argumentele autorității contractante tind spre a susține că cerința "conform evidențelor LCR -ITT" nu ar trebui îndeplinită la momentul depunerii ofertelor ci ar putea fi îndeplinită și ulterior, prin testarea ulterioară a produselor oferite.

Fără a relua toate argumentele privind irelevanța unei asemenea testări suplimentare, ... nu contestă dreptul autorității contractante de a se asigura că produsele achiziționate îndeplinesc cerințele de calitate necesare acesteia.

Însă, potrivit celor arătate și prin Contestație, chiar dacă ... ar admite, în scop argumenta tiv, că evaluarea pe probe autohtone ar releva autorității contractante anumite informații necesare evaluării produselor, aceasta nu poate limita ofertarea doar la testele care deja se află în evidențele sale interne, însă ar putea să solicite prezentarea de mostre pentru evaluarea produselor, stabilind totodată, în mod transparent modalitatea de evaluare a mostrelor depuse.

Or, din modalitatea în care a fost formulată cerința nu se poate desprinde, în mod transparent, concluzia susținută de autoritatea contractantă prin punctul său de vedere, respectiv că ofertanții ar putea oferi mostre pentru testarea produselor oferite pe perioada evaluării ofertelor. Prin urmare, chiar aceste susțineri ale autorității contractante ar trebui să fie interpretate ca o recunoaștere a culpei sale în redactarea corectă a cerinței din documentația de atribuire, aceasta admițând indirect că "procedura de conformare" nu a fost în mod transparent adusă la cunoștința operatorilor economici interesați și că aceasta trebuia inclusă în cadrul procesului de evaluare a ofertelor.

Sintetizând cele anterior expuse, ... solicită Consiliului să rețină că autoritatea contractantă a extins aplicarea unor norme de strică interpretare, stabilind, implicit, specificațiile tehnice criticate printr-o modalitate nepermisă, și să constante că aceasta a încălcat principiul proporționalității la elaborarea specificațiilor tehnice aferente Lotului nr. 4 al procedurii, precum și prevederile art. 155 și art. 156 din Legea nr. 98/2016.

În consecință, contestatorul solicită obligarea autorității contractante la remedierea documentației de atribuire aferente acestui lot prin eliminarea cerințelor restrictive criticate, introduse prin răspunsul consolidat la clarificări, cerințe care sunt irelevante prin raportare la necesitățile obiective, reale și documentate ale acesteia.

Prin adresa cu nr. 573/07.04.2021, înregistrată la Consiliu sub nr. 17954/04.04.2021, autoritatea contractantă formulează concluzii scrise la contestația și concluziile scrise depuse de ...

1. Cu privire la excepția tardivității contestației, autoritatea contractantă reiterează cele susținute deja prin punctul de vedere depus la Consiliu, potrivit cărora contestatoarea a înțeles de la bun început semnificația abrevierii LCR. Acest aspect rezultă indubitabil din modalitatea de solicitare a clarificării.

Lichidul cefalorahidian nu are nicio legătură cu activitatea transfuzională coordonată de autoritatea contractantă, motiv pentru care invocarea acestuia este profund eronată.

Lichidul cefalorahidian nu este reglementat de Ordinul nr. 329/2018 privind aprobarea Normelor și Cerințelor de bună practică cu privire la standardele și specificațiile pentru implementarea sistemului de calitate în unitățile sanitare care desfășoară activități în domeniul transfuziei sanguine aplicabil procedurii contestate.

Nu există nimic care să confirme ipoteza contestatorului, nu există nimic care să conducă la ideea că ... ar dori sau că ar putea - ne referim aici la obligația autorității contractante de a achiziționa doar produse care să satisfacă necesitățile sale, nu produse care nu au legătură cu obiectul de activitate al autorității contractante - achiziționa produse "conform cu evidențele lichidului cefalorahidian", susține autoritatea contractantă.

Chiar dacă am aprecia că nu a înțeles semnificația abrevierii LCR cu ocazia publicării documentației de atribuire în SEAP, răspunsul la solicitarea de clarificări este clar și explică ce reprezintă această abreviere. Astfel, ulterior primirii răspunsului la solicitarea de clarificări și elucidării misterului abrevierii, ... nu ar mai fi trebuit să promoveze contestația privind semnificația abrevierii.

Mai mult decât atât, apreciind că nici prin răspunsul la clarificări contestatoarea nu a înțeles semnificația abrevierii, în mod cert prin punctul de vedere formulat de autoritatea contractantă cu privire la contestație acest aspect a fost clarificat.

Contrar susținerilor contestatorului din concluziile scrise (*Consecința modificării sensului acestei abrevieri este, în mod evident, modificarea conținutului acestei cerințe*), autoritatea contractantă nu a modificat niciodată cerința "LCR" ci doar a clarificat ce înseamnă această abreviere.

Autoritatea contractantă nu a făcut nimic altceva decât să valorifice prevederile legale privind clarificarea specificațiilor tehnice pe calea solicitării de clarificări. Este evident că susținerile contestatorului nu reflectă cunoștințele reale ale acesteia. Contestatorul a înțeles semnificația abrevierii încă de la început (de la publicarea documentației de atribuire în SEAP), însă criticile sale profund eronate au unicul scop de repunere în termenul de a contesta documentația de atribuire și de a anula procedura de achiziție.

Autoritatea contractantă se arată surprinsă de afirmația contestatorului că *"interesul subscrisei de a contesta documentația de atribuire nu exista la momentul formulării solicitării de clarificare, din moment ce sensul cerinței din documentația de atribuire era diferit la acel moment, sensul și conținutul cerinței fiind modificate prin Răspunsul la solicitările de clarificări"* atât timp cât criticile contestatorului vizează specificațiile tehnice în forma publicată inițial în SEAP, deci avea interes de a contesta de la momentul publicării documentației de atribuire în SEAP. Din răspunsul la solicitarea la clarificări rezultă fără echivoc 3 aspecte esențiale: i) a fost explicat ce reprezintă LCR, ii) explicația nu a influențat cu absolut nimic elaborarea ofertelor de către operatorii economici și iii) s-a indicat expres faptul că cerința nu se modifică.

Revenind la esența excepției tardivității, autoritatea contractantă reiterează că specificațiile tehnice ale caietului de sarcini puteau fi contestate în termen de 10 zile de la publicarea acestuia în SEAP.

Ulterior expirării termenului de contestație, încercând să profite de răspunsul la clarificări, ... contestă tardiv specificațiile tehnice ale caietului de sarcini.

În acest sens, contestatorul arată în mod rău-intenționat faptul că prin răspunsul la clarificări s-ar fi modificat specificațiile tehnice. Or, în mod evident, prin răspunsul la solicitarea de clarificări se arată *expressis verbis* că se menține solicitarea din caietul de sarcini.

Contestatorul susține în mod eronat faptul că modificarea specificațiilor tehnice rezultă din *"modificarea acronimului LCR, astfel cum acesta este utilizat în contextul dispozitivelor medicale de diagnostic în vitro".* Acronimul nu a fost modificat prin răspunsul la clarificări, ci a fost explicat. Lichidul cefalorahidian invocat de contestator nu are nicio legătura cu activitatea autorității contractante care constă în conducerea, organizarea, coordonarea și controlul activității de transfuzie sanguină, donarea de sânge și componente sanguine de origine umană.

Cu toate acestea, deși contestatorul susține că nu a înțeles semnificația abrevierii, în mod paradoxal, a înțeles să depună ofertă cu produse care ar putea satisface necesitatea autorității contractante (aspect ce urmează a fi stabilit de comisia de evaluare a ofertelor) dar care nu au nicio legătură cu lichidul cefalorahidian atât de vehement invocat de contestatoare.

Autoritatea contractantă reiterează afirmațiile conform cărora documentația de atribuire respectă exigențele art. 154 din Legea nr. 98/2016 și art. 20 alin. 2 din HG nr. 395/2016 și conține informații complete, corecte și precise, astfel încât orice operator economic interesat putea să depună ofertă în conformitate cu necesitățile autorității contractante.

Indubitabil contestația vizează caietul de sarcini care este parte componentă a documentației de atribuire. Or, caietul de sarcini a fost publicat în SEAP la data 16.02.2021, termenul de contestare este de 10 zile de la publicarea în SEAP, astfel că termenul limită pentru formularea contestației împotriva caietului de sarcini era 26.02.2021. Contestația a fost formulată tardiv la data de 19.03.2021, reiterează autoritatea contractantă.

Sub aspect strict procedural, contestarea documentului intitulat "Răspuns consolidat la solicitările de clarificări" nu este tardivă, însă ceea ce se contestă de fapt este caietul de sarcini. Astfel, chiar dacă va fi respinsă excepția tardivității, contestația trebuie respinsă ca nefondată deoarece răspunsul la clarificări nu modifică specificațiile tehnice ale caietului de sarcini. Or, atât timp cât specificațiile tehnice nu au fost modificate, acestea puteau fi contestate în mod direct în interiorul termenului de 10 zile de la publicarea documentației de atribuire în SEAP.

Atacarea pur formală a răspunsului la clarificări exclusiv cu scopul de a eluda termenul de contestare și de a modifica specificațiile caietului de sarcini constituie o încălcare a principiului securității juridice.

2. Sub aspectul excepției lipsei de interes, contestatorul nu justifică niciun interes în ceea ce privește abrevierea LCR. Prin răspunsul la clarificări a fost indicată denumirea completă, respectiv Laborator Central de Referință, astfel încât nu există niciun interes în obținerea pe calea

contestației a ceea ce deja a obținut pe calea solicitării de clarificări. Sub acest aspect, se poate reține chiar și o lipsă de obiect a contestației, susține autoritatea contractantă.

În ceea ce privește cerința "conform evidențelor LCR-ITT", contestatorul nu justifică un interes deoarece a înțeles faptul că toate produsele trebuie evaluate prin raportare la evidențele autorității contractante.

Această evaluare se poate realiza oricând, fie distinct de procedura de achiziție, fie în etapa de evaluare a ofertelor. Contestatorul a solicitat autorității contractante acordul pentru a obține evaluarea produselor pe care le comercializează. Autoritatea contractantă și-a exprimat consimțământul și a indicat actele necesare pentru efectuarea evaluării. Ca o confirmare a lipsei de interes a contestatorului, aceasta nu a revenit și nu a depus dosarul necesar evaluării produselor.

La data de 24.03.2021 ... a confirmat contestatorului faptul că poate depune dosarul în vederea evaluării produselor. Durata procedurii de evaluare este de 5 zile de la depunerea dosarului. Astfel, la data de 29.03.2021 contestatorul ar fi putut afla dacă produsele sale sunt sau nu conforme cu evidențele LCR-ITT. Dacă produsele ar fi fost declarate conforme, ... ar fi trebuit să renunțe la contestație, deoarece aceasta ar fi rămas fără obiect. Totuși, contestatorul nu a dat curs acestui demers firesc.

Interesul contestatorului ar fi trebuit să fie acela de a câștiga procedura. Or, din demersul acestuia (în special din refuzul de a depune dosarul pentru evaluare) rezultă fără echivoc faptul că se urmărește doar anularea procedurii iar nu desemnarea sa drept câștigător.

Sintetizând, autoritatea contractantă afirmă că niciun produs nu va fi declarat conform dacă nu va fi evaluat conform evidențelor sale.

3. Pe fond, autoritatea contractantă susține faptul că, conformitatea cu evidențele LCR nu este cerută expres de un anumit articol de lege, astfel cum susține contestatorul, ci rezultă din ansamblul tuturor prevederile Ordinului nr. 329/2018.

Contestatorul ignoră recomandările tehnice ale OMS („Screening Donated Blood for Transfusion Transmissible Infections, Recommendation", 2010), care, de asemenea, au stat la baza stabilirii specificațiilor tehnice. Autoritatea contractantă a preluat pasaje întregi din aceste recomandări și le-a indicat în punctul de vedere însă contestatorul nu le-a analizat, apreciază autoritatea contractantă.

Reiterând susținerile din punctul de vedere privind recomandările OMS, autoritatea contractantă afirmă că sunt profund nefondate susținerile contestatoarei potrivit cărora *"conformitatea cu cerințele LCR-ITT nu este o cerință reglementata de lege".*

În continuare, autoritatea contractantă susține că nu există și este practic imposibil să fie stabilită - la nivel public, adusă la cunoștința operatorilor economici - o procedură de stabilire a conformității.

Conformitatea se stabilește prin testarea produselor pe probele recoltate de la donatori/pacienți în istoricul ... (chiar și cu 20 de ani în urmă). Produsul ofertat trebuie să fie capabil să identifice la noii

donatori/pacienți același virus identificat deja de ..., în trecut, la donatorii/pacienții infectați cu HTLV. Numai în acest fel poate fi detectat virusul HTLV la noii donatori/pacienți și evitată transfuzarea unor componente sanguine compromise.

Atât timp cât conformitatea se poate stabili exclusiv prin raportarea la probele biologice recoltate de ... în trecut, nu identificăm nicio modalitate de a satisface dorința contestatorului.

Este eronată și afirmația potrivit căreia *"Autoritatea contractată avea la dispoziție mijloace legale pentru a efectua o verificare internă a conformității produselor solicitate cu necesitățile sale specifice, însă nu a apelat la acestea".*

Chiar contestatorul este cel care refuză o asemenea verificare internă. Astfel cum a arătat în cadrul argumentării lipsei de interes, autoritatea contractantă a acceptat solicitarea contestatorului de verificare a conformității și așteaptă produsele de la aceasta. Nici până la acest moment contestatorul nu a dat curs propriei solicitări de a-i fi evaluate produsele. Cu alte cuvinte, contestatorul își invocă propria culpa, conchide autoritatea contractantă.

Prin adresa nr. 5/2336/13.04.2021, înregistrată la Consiliu sub nu. 19239/14.04.2021, contestatorul ... a formulat note scrise față de concluziile scrise înaintate de către autoritatea contractantă cu nr. 573/07.04.2021, solicitând respingerea ca neîntemeiate a excepțiilor tardivității și lipsei de interes invocate de autoritatea contractantă, precum și respingerea ca neîntemeiate a apărărilor de fond invocate de autoritatea contractantă, precum și, admiterea contestației ... astfel cum a fost formulată.

Contestatorul susține propriile argumentele cuprinse în contestație și concluziile scrise depuse, având în vedere că, din propria sa argumentare, autoritatea contractantă admite că abrevierea LCR poate avea mai multe semnificații, caz în care, orice autoritate diligentă ar fi stabilit în documentația de atribuire. în cadrul dispozițiilor generale sau într-o anexă semnificația exactă a abrevierii, aceasta devenind obligatorie pentru procedura în cauză.

Or, în cazul de fată, autoritatea contractantă nu a procedat într-un mod diligent și rezonabil, lipsind astfel de transparentă cerința respectivă și creând premisele încălcării principiilor tratamentului egal, transparentei și asumării răspunderii, favorizând implicit doar operatorii economici care si-au testat reactivii/procedeele anterior în raport cu standardele interne și împiedicând operatorii economici interesați să recurgă la remediile prevăzute în materie de achiziții publice.

Referitor excepției tardivității invocată de autoritatea contractantă, având în vedere modificarea specificațiilor tehnice cuprinse inițial în documentația de atribuire publicată în SEAP în data de 16.02.2021, prin intermediul Răspunsului la solicitarea de clarificări din data de 08.03.2021 și faptul că:

a) nici subscrisa și nici orice operator economic diligent nu ar fi putut înțelege semnificația abrevierii LCR în sensul dat acesteia de autoritatea contractantă prin Răspunsul la solicitarea de clarificări;

b) contrar susținerilor autorității contractante, din solicitarea ... de clarificare nu rezultă că s-ar fi înțeles prin "LCR" sensul "laborator central de referință" - din contră, reiese aducerea la cunoștință autorității Contractante o potențială eroare în documentația de atribuire, cu solicitarea eliminării acestei cerințe deoarece nu era corelată cu restul cerințelor din caietul de sarcini;

c) interesul ... de a contesta documentația de atribuire nu exista la momentul formulării solicitării de clarificare, din moment ce sensul cerinței din documentația de atribuire era diferit la acel moment, sensul și conținutul cerinței fiind modificate prin Răspunsul la solicitările de clarificări, fapt ce reiese chiar din lectura Răspunsului consolidat la solicitările de clarificări, prin care autoritatea contractantă schimbă diametral înțelesul cerinței, astfel cum acesta ar fi putut fi în mod rezonabil dedus de un profesionist în domeniu,

contestatorul învederează Consiliului că, prin Răspunsul consolidat la solicitările de clarificări se aduc informații suplimentare, care nu existau la data publicării documentației de atribuire, au fost comunicate operatorilor economici interesați, pentru prima dată, pe calea acestor clarificări, și care modifică înțelesul și conținutul cerinței criticate.

Pe cale de consecință, termenul de contestare a acestor modificări aduse documentației de atribuire, începe să curgă din ziua următoare publicării acestora în SEAP, respectiv 08.03.2021, și s-a împlinit la data de 18.03.2021. Având în vedere formularea Contestației către Consiliu în data de 18.03.2021, comunicată și autorității contractante în același termen, rezultă, dincolo de orice urmă de dubiu, că ... a formulat Contestația în termen legal, motiv pentru care solicită respingerea excepției tardivității ca neîntemeiată.

Sub aspectul excepției lipsei de interes invocată de autoritatea contractantă, ... semnalează Consiliului că în secțiunea destinată excepției lipsei de interes, autoritatea contractantă înțelege să aducă o noua apărare, invocând o nouă excepție, respectiv excepția lipsei de obiect a contestației.

Cu privire la aceasta, ... solicită respingerea excepției lipsei de obiect ca inadmisibilă potrivit art. 21 alin. (3) din Legea nr. 101/2016.

În continuare, contestatorul susține analiza separată e excepției lipsei de interes și a excepției lipsei de obiect, independent de apărările și susținerile de fond.

Legat de susținerile autorității contractante că ... nu ar avea interes legitim în formularea contestației deoarece: a) a depus o ofertă în procedura de atribuire; b) nu a solicitat evaluarea produselor potrivit standardelor autorității contractante, contestatorul consideră că acestea sunt întemeiate pe o interpretare speculativă și distorsionată a prevederilor legislației în materie de remediu, precum și pe o prezentare distorsionată a situației de fapt aplicabilă în cauză.

În acest sens, invocând art.3 alin.(3) din Legea nr. 101/2016, contestatorul arată că și-a manifestat interesul pentru participarea la procedură atât prin formularea de solicitări de clarificări, cât și prin depunerea unei oferte, având calitatea de participant la procedură și nefiind exclusă din procedură până la data prezentă.

Mai mult, chiar autoritatea contractantă subliniază că oferta ... nu a fost evaluată sub aspectul îndeplinirii cerinței criticate, prin urmare oferta este în continuare expusă riscului respingerii sub motivul nerespectării acestei cerințe.

Pe cale de consecință, atât timp cât oferta ... nu a fost declarată conformă sub acest aspect, subzistă interesul de a obține anularea procedurii de atribuire, în eventualitatea în care Consiliul ar constata că cerința criticată nu respectă prevederile legislației în materia achizițiilor publice.

Legat de netemeinicia apărărilor de fond invocate de autoritatea contractantă și de aparenta legalitate a cerinței criticate, contestatorul detaliază următoarele:

(i) Contrar susținerilor autorității contractante, "conformitatea cu evidențele LCR- ITT" nu este o cerință reglementată de lege și nici nu rezultă din ansamblul prevederilor Ordinului nr. 329/2019

În finalul concluziilor scrise, autoritatea contractantă susține contrar celor afirmate anterior în Punctul său de vedere că această cerință, chiar dacă nu este expres menționată de lege, nici nu ar fi neapărat să fie reglementată astfel. Mai mult, autoritatea contractantă invocă în acest sens, articole disparate din recomandările OMS, susținând că acestea sunt suficiente pentru impunerea unor cerințe restrictive, neproporționale și lipite de transparență.

În plus, pentru a-și susține punctul de vedere, autoritatea contractantă menționează că *"nu există o prevedere legală care să oblige autoritatea contractantă la efectuarea unor lucrări de reparații la un anumit interval de timp, însă este evident că la un moment dat aceste lucrări vor deveni necesare".* Cu privire la această susținere, ... notează că într-adevăr aceasta este fondată, însă ea nu exclude aplicarea tuturor celorlalte prevederi legale relevante, precum în cazul de față art. 155 și art. 156 din Legea nr. 98/2016 și principiile transparenței, tratamentului egal, asumării răspunderii și asigurării liberei concurențe.

Astfel, ... susține că nu a contestat nevoia autorității contractante, ci faptul că aceasta: a) nu a fost motivată raportat la cerințele incluse în documentația de atribuire: b) nu este clară: c) nu își găsește temeiul într-un act normativ; d) restricționează în mod nejustificat concurenta pe piață, favorizând operatorii economici a căror produse au fost deja evaluate de către autoritatea contractantă, toate acestea conducând la grave încălcări ale legislației în domeniul achizițiilor publice.

(ii) Privitor afirmației *"Nu există și este practic imposibil să fie stabilită - la nivel public, adusă la cunoștința operatorilor economici - o procedură de stabilire a conformității"*, autoritatea contractantă susține în mod repetat că orice operator economic poate solicita oricând LCR - ITT să efectueze un test

de conformitate, însă niciunde în legislația care *reglementează* activitatea autorității contractante, pe site-ul acestuia sau în orice altă sursă publică nu se regăsesc minime informații cu privire la o asemenea opțiune, cu atât mai puțin cu privire la obligativitatea parcurgerii unei asemenea proceduri de conformare (care, nu este o cerință legală de conformitate).

În plus, autoritatea contractantă încearcă să inducă în eroare susținând că ... a solicitat ca autoritatea contractantă să facă publice probele recoltate de la donatori/pacienți cu risc, însă acest aspect este nefondat, având în vedere că niciunde în contestație nu s-a menționat acest aspect, ci doar faptul că Procedura în sine - regulile de verificare, responsabilii, procedeele utilizate, indicii urmăriți etc nu este reglementată și nici publică.

Prin urmare, apărările autorității contractante în acest sens sunt simple declarații nesusținute de niciun mijloc de probă, impunându-se respingerea acestora ca neîntemeiate, apreciază contestatorul.

(iii)Autoritatea contractantă avea la dispoziție mijloace legale pentru a efectua o verificare internă a conformității produselor solicitate cu necesitățile sale specifice, însă nu a apelat la acestea.

Fără a relua toate argumentele privind irelevanța testării suplimentare, ... afirmă că nu contestă dreptul autorității contractante de a se asigura că produsele achiziționate îndeplinesc cerințele de calitate necesare acesteia.

Însă, reiterând, ... afirmă că, chiar dacă ar admite, în scop argumentativ, că evaluarea pe probe autohtone ar releva autorității contractante anumite informații necesare evaluării produselor, aceasta nu poate limita ofertarea doar la testele care deja se află în evidentele sale interne. Însă ar putea să solicite prezentarea de mostre pentru evaluarea produselor, stabilind totodată, în mod transparent modalitatea de evaluare a mostrelor depuse.

Or, din modalitatea în care a fost formulată cerința nu se poate desprinde, în mod transparent, concluzia susținută de autoritatea contractantă prin punctul său de vedere, respectiv că ofertanții ar putea oferi mostre pentru testarea produselor oferite pe perioada evaluării ofertelor.

Mai mult, repetarea în diverse secțiuni ale Concluziilor scrise a faptului că pentru a demonstra buna-credință și interesul de a participa la Procedură ... ar fi trebuit să solicite evaluarea produselor denotă chiar reaua-credință a autorității contractante care obligă practic la urmarea unei proceduri care în sine este nelegală în temeiul prezentei Proceduri.

Sintetizând cele anterior expuse, ... solicităm Consiliului să rețină că autoritatea contractantă a extins aplicarea unor norme de strică interpretare, stabilind, implicit, specificațiile tehnice criticate printr-o modalitate nepermisă, încălcând principiul proporționalității la elaborarea specificațiilor tehnice aferente Lotului nr. 4 al Procedurii, precum și prevederile art. 155 și art. 156 din Legea nr. 98/2016.

Concluzionând, ... solicită obligarea autorității contractante la remedierea documentației de atribuire aferente acestui lot prin eliminarea cerințelor restrictive criticate, introduse prin Răspunsul consolidat la

clarificări, cerințe care sunt irelevante prin raportare la necesitățile obiective, reale și documentate ale acesteia.

Prin adresa cu nr. 661/16.04.2021 înregistrată la Consiliu sub nr. 19892/16.04.2021, autoritatea contractantă depune note de ședință formulând apărări la criticile contestatorului aduse prin notele de ședință comunicate în 14.04.2021, sintetizând argumentele din punctul de vedere și concluziile scrise depuse anterior la dosar.

1. Referitor excepției tardivității, autoritatea contractantă susține că orice operator economic interesat avea dreptul de a formula contestație împotriva acesteia în termenul legal de 10 zile de la publicării în SEAP a documentației de atribuire, conform art. 8 din Legea nr. 101/2016.

Legat de diferența dintre contestație și solicitare de clarificări, autoritatea prezintă câteva aspecte:

- deși cele două instituții au finalități asemănătoare (ambele tind, în esență, la modificare documentației de atribuire), există totuși câteva distincții foarte importante, astfel:

a) modalitatea de soluționare a cererii de clarificare depinde exclusiv de autoritate contractantă, în timp ce contestația este soluționată de Consiliul Național pentru Soluționarea Contestațiilor - organism independent cu activitate administrativ-jurisdicțională iar decizia acestuia (rămasă definitivă fie prin neatacare, fie prin respingerea plângerii) este obligatorie pentru autoritatea contractantă,

b) orice operator economic interesat este liber să adopte oricare din următoarele demersuri imediat după publicarea documentației de atribuire în SEAP:

(i) să formuleze distinct, doar solicitare de clarificări sau doar contestație

(ii) să formuleze distinct, dar succesiv, în termenele legale, mai întâi solicitare de clarificări și ulterior contestație sau invers;

(iii) să formuleze concomitent solicitare de clarificări și contestație urmând ca, în funcție de răspunsul/soluția pe care o va primi, să își precizeze/modifice demersul.

Contestatoarea a optat pentru varianta "(ii)" teza I de mai sus, însă nu a respectat termenul legal pentru contestația împotriva documentației de atribuire.

Constatând că a depășit termenul legal pentru contestarea documentației de atribuire și dorind să anuleze procedura din motive necunoscute autorității contractante (cu referire la adevăratul scop al demersului contestatorului), ... a formulat solicitare de clarificări privind conținutul documentației de atribuire și a atacat răspunsul la clarificări insinuând modificarea documentației de atribuire, încercând în acest fel o repunere în termenul de contestare a caietului de sarcini, consideră autoritatea contractantă.

Răspunsul la clarificări nu modifică sub nicio formă documentația de atribuire - aspect menționat *expressis verbis* în cuprinsul documentului - iar contestatorul nu a, solicitat/justificat repunerea în termenul de contestare a documentației de atribuire.

Contestația vizează răspunsul la clarificări strict sub aspect formal. În realitate, contestația vizează specificațiile tehnice publicate în SEAP la data 16.02.2021, împotriva cărora se putea formula contestație cel târziu la 26.02.2021. Or, contestația a fost formulată tardiv la data de 19.03.2021.

Având în vedere că prin contestație se urmărește modificarea specificațiilor tehnice din caietul de sarcini, precum și faptul că termenul de contestare a caietului de sarcini a fost depășit, autoritatea contractantă solicită admiterea excepției și respingerea contestației ca tardiv formulată.

2. Sub aspectul excepției lipsei de interes, autoritatea contractantă reiterează faptul că niciun produs nu va fi declarat conform dacă nu va fi evaluat conform evidențelor autorității contractante. Evaluarea se poate efectua fie în cadrul autorității contractante (LCR-ITT), fie ofertantul va prezenta această evaluare efectuată de un laborator extern.

Cu toate că ... a optat pentru evaluarea în cadrul LCR-ITT, în realitate, refuză (implicit) această evaluare - aspect relevat de faptul că nu a depus nici până la această dată dosarul necesar evaluării - cu toate că autoritatea contractantă i-a comunicat toate informații necesare pentru depunerea dosarului respectiv.

Pe cale de consecință, întrucât contestatorul refuză (implicit) evaluarea produselor, este limpede că nu justifică un interes în participarea la procedură și, evident, în contestarea acesteia, apreciază autoritatea contractantă.

Cu privire la excepția lipsei de obiect, autoritatea contractantă nu-și amintește să fi invocat vreodată excepție lipsei de obiect în acest dosar, ci doar a susținut faptul că *"dacă produsele ar fi fost declarate conforme ... ar fi trebuit să renunțe la contestație, deoarece aceasta ar fi rămas fără obiect".*

3. Pe fond, solicitarea de clarificări - document care, împreună cu răspunsul la clarificări, constituie cauza contestației - vizează exclusiv 2 elemente: i) semnificația abrevierii "LCR" și ii) eliminarea cerinței "conform evidențelor LCR-ITT".

i) Autoritatea contractantă expune considerentele pentru care, sub aspectul semnificației abrevierii ”LCR” contestația este nefondată:

- chiar din solicitarea de clarificări rezultă că se cunoștea semnificația abrevierii (... nu a solicitat *expressis verbis* să fie detaliată abrevierea LCR, ci a arătat că "*este de la sine înțeles cc specimenele ce sunt analizate sunt exclusiv cele reprezentate de ser sau plasma umană".* Sub acest aspect nu poate fi vorba despre o veritabilă solicitare de clarificări, deoarece ... nu a cerut clarificări privind abrevierea LCR, ci a confirmat că a înțeles cerința;
- prin răspunsul la clarificări, autoritatea contractantă a indicat totuși denumirea completă abrevierii "LCR" și, pe cale de consecință, acest aspect nu avea ce să caute în obiectul contestației;
- abrevierea "LCR" nu a împiedicat ... să depună ofertă, astfel cum susține în mod dolosiv. Contestatorul a înțeles perfect obiectul procedurii și a depus un produs specific activități Laboratorului Central de Referință (LCR)

iar nu lichidului cefalorahidian care nu are nicio legătură cu obiectul procedurii de achiziție.

ii) În ceea ce privește cerința "conform evidențelor LCR-ITT", aceasta a fost inserată de bun început în caietul de sarcini și nu a fost contestată de niciun operator economic în termenul legal, pe de o parte, și este formulată în concordanță cu necesitățile autorității contractante fără a restricționa artificial concurența, pe de altă parte.

Autoritatea contractantă remarcă faptul că, nici măcar acum, în urma notelor formulate după depunerea concluziilor scrise, nu a identificat nicio critică a contestatoarei privind modificările aduse prin răspunsul la clarificări. Răspunsul la clarificări nu a modificat documentația de atribuire, conchide autoritatea contractantă.

Reiterând faptul că ... a contestat răspunsul la clarificări care ar fi modificat specificațiile tehnice ale caietului de sarcini, autoritatea contractantă precizează că specificația *"conform evidențelor LCR-ITT"* a fost inserată de la bun început în caietul de sarcini, prin răspunsul la clarificări precizându-se doar că "se menține solicitarea din caietul de sarcini", context în care autoritatea contractantă reclamă că nu distinge care sunt modificările contestate și care criticile privind aceste modificări, în opinia sa, toate criticile vizând caietul de sarcini în forma publicată, caz în care contestația este tardivă.

În lipsa unor motive concrete de contestare, ... răstălmăcește prevederi caietului de sarcini, conținutul răspunsului la clarificări și susținerile autorității contractante în speranța obținerii unei anulări a procedurii.

Față de clamarea contestatorului privind lipsa unui text de lege care să justifice necesitatea autorității contractante, aceasta susține că necesitățile rezultă din ansamblul recomandărilor OMS și ale prevederilor Ordinului nr. 329/2018.

Autoritatea contractantă învederează confuzia dintre Ordinul nr. 329/2019 și Ordinul nr. 329/2018 sub aspectul erorii în care se află contestatorul în ce privește legislația aplicabilă speței. Astfel, dispozițiile art. 6.3.9. din Ordinul nr. 329/2018 prevăd " *Testele de pre-acceptare trebuie efectuate pe eșantioane înainte de achiziționarea loturilor de reactivi comerciali. Posibilii cumpărători trebuie să solicite potențialilor furnizori punerea la dispoziție a datelor privind validarea completate pentru toate loturile de reactivi. Fiecare lot de reactivi trebuie validat de cumpărător pentru a demonstra ca este corespunzător utilizării preconizate în cadrul sistemului de testare utilizat."*

Teza II din art. 6.3.9 de mai sus reglementează obligația evaluării nu doar a produselor inițiale (cele depuse în cadrul procedurii de achiziție), ci a fiecărui lot ce urmează a fi achiziționat de autoritatea contractantă.

Potrivit recomandărilor OMS („Screening Donated Blood for Transfusion Transmissible Infections, Recommendation", 2010), "*Evaluările trebuie efectuate în cel puțin o unitate majoră, dar unele servicii de colectă de sânge pot să nu aibă resursele necesare, expertiza, experiența și foarte important, panelurile necesare de probe. În astfel de situații, evaluările*

trebuie întreprinse în numele serviciului de transfuzie și în strânsă legătură cu acesta, de către un laborator adecvat, precum laboratorul național de referință. (nr: p. 20)”

Contrar susținerilor de la punctul 20, cerința *"conform evidențele LCR-ITT”:* a) este motivată raportat la cerințele incluse în documentația de atribuire, aceasta fiind o cerință *per se,* nefiind obligatorie corelarea cu o altă cerință; b) este foarte simplă și clară; c) își găsește temeiul în Ordinul 329/2018 și recomandările OMS; d) nu restricționează în mod nejustificat concurența pe piață, favorizând operatorii economici ale căror produse au fost deja evaluate de ....

La data de 24.03.2021 autoritatea contractantă a confirmat contestatorului faptul că poate depune dosarul în vederea evaluării produselor. Durata procedurii de evaluare este de 5 zile de la depunerea dosarului. Astfel, la data de 29.03.2021 ... ar fi putut afla dacă produsele sale sunt sau nu conforme cu evidențele LCR-ITT.

Susținerea de la pct. 25 din contestație este vădit tendențioasă. Autoritatea contractantă afirmă nu a susținut niciodată și nici măcar nu a indus ideea că *"oferta este limitată doar la testele care deja se află în evidențele sale".* Orice operator economic este liber să depună orice tip de test atât timp cât acesta este conform cu evidențele LCR-ITT și respectă și celelalte specificații tehnice din caietul de sarcini.

Testele care nu sunt conforme cu evidențele LCR-ITT pot conduce, în mod tragic, la transfuzarea unor componente sanguine de la un donator infectat cu HTLV la un pacient neinfectat, motiv pentru care este practic interzisă achiziția unor produse care nu sunt conforme cu evidențele LCR-ITT, precizează autoritatea contractantă.

Prin adresa înregistrată la Consiliu sub nr. 20937/22.04.2021, ... a depus concluzii scrise față de notele de ședință cu nr. 661/16.04.2021 formulate de către autoritatea contractantă, precum și urmare a studierii dosarului format la Consiliu, reiterând solicitările de respingere ca neîntemeiate ale excepțiilor tardivității și lipsei de interes invocate de autoritatea contractantă și respingerea ca neîntemeiate ale apărărilor de fond, și admiterea contestației astfel cum a fost formulată.

I. Legat de excepția tardivității invocată de autoritatea contractantă, considerată neîntemeiată de către ..., acesta reiterează că Răspunsul consolidat la solicitările de clarificări a avut drept efect modificarea cerințelor cuprinse inițial în documentația de atribuire, iar, înainte de această dată, nici ... și nici orice operator economic diligent nu putea înțelege din sintagma „LCR" sensul "laborator central de referință". În acest sens, contestatorul reiterează argumentația din contestație, concluziile și notele scrise deja depuse prin care arată că autoritatea contractantă, prin Răspunsul la clarificări, aduce precizări esențiale, care schimbă întrutotul conținutul cerinței.

În acest sens, așa cum a arătat anterior prin concluzii scrise, contestatorul susține că termenul de contestare a acestor modificări a fost respectat, formulând contestația în termen legal, motiv pentru care solicită respingerea excepției tardivității ca neîntemeiată.

II. În ce privește excepția lipsei de interes invocată de autoritatea contractantă, considerată neîntemeiată, față de pretinsa lipsă de interes raportată la nedepunerea dosarului pentru evaluarea de conformitate a produselor, ... aduce următoarele argumente:

- Interesul de a parcurge procedura de evaluare a produselor s-a manifestat chiar anterior depunerii contestației, respectiv în data de 17.03.2021:
- Autoritatea contractantă a răspuns solicitării ... abia în data de 24.03.2021, respectiv după data depunerii contestației și a ofertelor, descriind în detaliu procedura de evaluare.
- Susținerile autorității contractante privind lipsa ... de acțiune pentru parcurgerea procedurii de evaluare, de la comunicarea modalității de derulare a acesteia, sunt speculative și neconforme realității. Astfel, în cel mai scurt termen posibil de la aflarea conținutul dosarului de evaluare, respectiv la data de 09.04.2021 (anterior formulării ultimului set de concluzii scrise de către autoritatea contractantă în care ... este acuzat de o pretinsă lipsă de acțiune), contestatorul a adus la cunoștință autorității contractante că a pregătit dosarul de evaluare și a solicitat programarea pentru realizarea evaluării, conform adresei nr.751/09.04.2021, atașată.

Sintetizând cele de mai sus, având în vedere neclaritatea și nelegalitatea documentației de atribuire care expune la un risc ridicat de respingere a ofertei contestatorului, ... justifică un interes legitim pentru formularea prezentei contestații. Lipsa de interes ar putea fi înlăturată doar de către o soluție de declarare a ofertei ... drept câștigătoare a procedurii, soluție care nu a fost comunicată până în prezent.

Contestatorul subliniază în acest sens că admiterea contestației ar conduce la anularea procedurii doar în măsura în care nu ar mai putea fi dispuse măsuri de remediere, anularea reprezentând un capăt subsidiar de cerere. Dacă autoritatea contractantă ar fi dorit să evite anularea procedurii, aceasta ar fi putut dispune suspendarea procedurii până la soluționarea contestației.

Prin urmare, având în vedere prevederile art. 3 alin. (2) lit. f), coroborate cu alin. (3) din Legea nr. 101/2016 și ținând cont de faptul că ... are, în prezent, calitatea de participant în Procedură, contestatorul solicită respingerea excepția lipsei de interes ca neîntemeiată.

III. Cu privire la apărările de fond invocate de autoritatea contractantă, considerate neîntemeiate, contestatorul învederează următoarele:

(i) în pofida susținerilor autorității contractante, "conformitatea cu evidențele LCR-ITT" nu este o cerință reglementată de lege, ci poate reprezenta, cel mult, o necesitate a autorității Contractante, raportată la norme de bună practică aplicabile activității acesteia, astfel că cerința „parcurgerii unei proceduri de evaluare" nu putea fi pur și simplu „ghicită" de operatorii economici interesați ci trebuia exprimată clar, concis și fără a crea riscuri de interpretare (inclusiv prin includerea informațiilor pe care le aduce în această etapă autoritatea contractantă privind procedura de

depunere a dosarului, durata acesteia), prin caietul de sarcini, încă din momentul inițierii procedurii.

Mai mult, contestatorul arată faptul că, autoritatea contractantă aduce în continuare informații esențiale cu privire la această cerință chiar în etapa de soluționare a contestației, dovedind încă o dată lipsa de transparență a documentației de atribuire.

(ii) Fără a fi contestat dreptul autorității contractante de a se asigura că produsele achiziționate îndeplinesc necesitățile (inclusiv prin testarea preliminară), aceasta nu poate limita ofertarea doar la reactivii care se află deja în evidențele sale interne sau care „sunt conforme cu evidențele" sale. Indiferent cum interpretează autoritatea contractantă cerința, pentru a răspunde acesteia, operatorii economici interesați trebuiau fie să fi avut deja produse „în evidențele" autorității contractante, fie să supună produsele lor unei proceduri de evaluare a produselor.

(iii) Or, această procedură de evaluare (despre care contestatorul susține că a aflat informații după data de depunere a ofertelor) este o procedură internă a autorității contractante, care nu este prevăzută nici în documentația de atribuire, nici accesibilă din alte surse publice și nu a fost menționată de autoritatea contractantă nici în procedura de consultare a pieței inițiată de aceasta în etapa de pregătire.

Prin urmare, cerința criticată nu respectă rigorile legislative, iar, dacă autoritatea contractantă s-ar fi asigurat că deciziile sale se înscriu într-o conduită legală, aceasta ar fi prevăzut, prin caietul de sarcini, o etapă distinctă de testare și evaluare a produselor, care să nu restrângă/limiteze nejustificat libera concurentă, făcând aplicarea, în acest mod, a principiul transparenței.

(iv) Autoritatea contractantă recunoaște, în mod repetat, că avea la dispoziție mijloace legale pentru a efectua o verificare internă a conformității produselor solicitate cu necesitățile sale specifice, însă, nicăieri în documentația de atribuire nu sunt prevederi care să indice către opțiunea parcurgerii unei asemenea proceduri, cu atât mai puțin care să informeze operatorii economici interesați de durata procedurii și condițiile de derulare ale acesteia, astfel cum acestea au fost detaliate de autoritatea contractantă prin adresa nr. 456/24.03.2021, prezentată de aceasta în Anexele la Punctul său de vedere.

În mod evident o asemenea procedură presupune organizarea depunerii unui dosar (inclusiv timpul necesar pentru procurarea și pregătirea materialelor - reactivii în cauză nefiind produse uzuale, existente în stocul permanent al distribuitorilor), precum și implicarea personalului operatorului economic și al autorității contractante în procesul de pregătire și realizare a evaluării.

Sintetizând cele expuse, ... solicită să rețină că nelegalitatea cerinței criticate este confirmată inclusiv de apărările Autorității contractante care: (i) recunoaște expres că cerința implică parcurgerea unei proceduri de evaluare care nu are caracter public și nici nu a fost inclusă în documentația de atribuire și (ii) aduce, în etapa soluționării contestației și după data depunerii ofertelor, noi informații privind această procedură de evaluare,

arătând inclusiv că aceasta ar putea fi parcursă în etapa de evaluare a ofertelor.

Or, din moment ce aceste informații nu au fost incluse în documentația de atribuire, rezultă că sunt întemeiate criticile privind nelegalitatea modalității de elaborare a documentației de atribuire, concluzionează ...

Prin adresa cu nr. 696/23.04.2021, înregistrată la Consiliu sub nr. 21227/23.04.2021, ca apărări la concluziile scrise depuse de contestator în data de 22.04.2021, autoritatea contractantă formulează noi concluzii scrise, susținând:

1. Referitor excepției tardivității contestației, autoritatea contractantă reiterează faptul că Răspunsul la solicitarea de clarificări nu a modificat cerințele din documentația de atribuire, motiv pentru care, în realitate sunt contestate tardiv cerințele din documentația de atribuire, respectiv specificațiile tehnice din caietul de sarcini. În acest sens, autoritatea contractantă solicită admiterea excepției tardivității contestației.

2. Referitor excepției lipsei de interes, autoritatea contractantă consideră false afirmațiile contestatorului din ultimele concluzii scrise, după cum urmează:

- în perioada 24.03.2021 - 09.04.2021, ... s-a aflat într-o pasivitate culpabilă; cu toate acestea, concluziile scrise au fost elaborate de așa manieră încât nedepunerea dosarului în această perioadă să pară a fi imputabilă autorității contractante;
- deși se afla în întârziere, tot ... a pus condiții autorității contractante privind depunerea dosarului pentru evaluarea ofertelor. Conform adresei 751/09.04.2021, ... s-a arătat dispus să depună dosarul de evaluare însă numai după data de 15.04.2021, deși autoritatea contractantă a indicat încă din 24.03.2021 toate elementele necesare depunerii dosarului (conținut dosar, locul și intervalul orar pentru depunere);
- în realitate, dosarul pentru evaluarea produselor a fost deja depus la sediul autorității contractante la data de 19.04.2021, potrivit procesului verbal anexat, fiind invocată de către autoritatea contractantă o denaturare a adevărului. Faptul că produsele nu au fost evaluate în 5 zile de la depunerea dosarului este imputabil exclusiv contestatorului deoarece prin documentele din dosarul pentru evaluare a modificat oferta tehnică depusă la procedură și momentan se solicită clarificarea acestor diferențe.

Cu privire la opinia contestatorului în ce privește declararea ofertei sale admisă din punct de vedere tehnic (doar partea tehnică a procedurii formând obiectul contestației), a faptului că acesta va fi declarată în mod automat și câștigătoarea procedurii, s-ar justifica o lipsă de interes a acesteia în promovarea contestației, consideră autoritatea contractantă.

3. Legat de fondul contestației, autoritatea contractantă consideră susținerile contestatorului tendențioase și în scopul inducerii Consiliului în eroare.

În acest sens, autoritatea contractantă arată că nu poate indica o procedură anume de evaluare deoarece evaluarea produselor se efectuează conform specificațiilor producătorului din manualul de utilizare, făcând trimitere la un extras din manualul de utilizare depus de ...

Este vorba despre aceeași evaluare (în funcție de manualul fiecărui producător) care va avea loc pentru orice operator economic declarat câștigător al prezentei proceduri, ori de câte ori produsele livrate vor face parte din loturi noi, neevaluate anterior, precizează autoritatea contractantă. Nu există niciun element secret sau de noutate pentru operatorii economici care comercializează astfel de produse.

Autoritatea contractantă susține că prin solicitarea de clarificări, ... nu a cerut lămuriri privind modul de stabilire a conformității cu evidențele LCR-ITT, ci a solicitat eliminarea acestei cerințe fără să indice vreun motiv anume și fără să țină cont de necesitățile autorității contractante și, mai ales, de consecințele grave ale achiziționării unui produs neconform cu evidențele LCR-ITT. De aceea, toate susținerile contestatorului privind lipsa informațiile necesare pentru evaluarea produselor conform evidențelor LCR-ITT sau modul neprofesional de a re-interpreta apărările autorității contractante sunt dovada clară a netemeiniciei contestației.

Reiterând faptul că nu există nicio procedură internă secretă pentru evaluarea produselor, așa cum a arătat, autoritatea contractantă susține că produsele sunt evaluate în conformitate cu specificațiile producătorului, iar nu în conformitate cu anumite cerințe secrete ale autorității contractante.

Concluzionând, autoritatea contractantă reiterează că:

i) prin răspunsul la solicitarea de clarificări nu s-au modificat cerințele documentației de atribuire;

ii) prin solicitarea de clarificări, ... nu a cerut lămurirea acronimului LCR, dar autoritatea contractantă a lămurit totuși acest aspect, fiind de bună-credință;

iii) prin solicitarea de clarificări, ... nu a prezentat nicio neclaritate privind cerința "conform evidențele LCR-ITT", ci a cerut doar eliminarea acesteia fără nicio explicație;

iv) deși este vădit tardivă o contestație la cerințele documentației de atribuire, totuși că acestea au fost stabilite în mod clar și transparent, cu respectarea legislației privind achizițiile publice.

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

În calitate de autoritate contractantă, ..., a organizat o procedură de licitație deschisă, desfășurată online, împărțită pe loturi, cod CPV ... (Rev.2), prin publicarea în SICAP a anunțului de participare nr. ..., în vederea încheierii acordului-cadru de furnizare, având ca obiect *„Reactivi pentru detecția maladiilor transmisibile prin sânge compatibili cu liniile semiautomate și automate ELISA din dotare (conform anexei 1)*”.

Potrivit anunțului de participare și a documentației de atribuire, criteriul pentru Lotul nr. 4 este ”cel mai bun raport calitate-preț”, iar valoarea estimată a acordului-cadru aferentă lotului contestat este cuprinsă între ... și ..., fără T.V.A.

Procedând la soluționarea contestației formulate de ..., Consiliul are în vedere invocarea de către autoritatea contractantă a excepției tardivității formulării contestației și a excepției lipsei de interes, motiv pentru care

Consiliul se va pronunța cu prioritate asupra acestor excepții, în conformitate cu prevederile art. 26 alin. (1) din legea nr. 101/2016 potrivit cărora *„Consiliul se pronunță mai întâi asupra excepțiilor de procedură și de fond, cu încadrarea în termenul prevăzut la art. 24 alin. (1), iar când constată că acestea sunt întemeiate, nu mai procedează la analiza pe fond a cauzei*".

Cu privire la excepția tardivității contestației, invocată de către autoritatea contractantă, Consiliul are în vedere că, așa cum se precizează în cuprinsul contestației formulate de ..., aceasta vizează Răspunsul consolidat la solicitările de clarificări nr. 350/BA/08.03.2021, publicat în SEAP pe 08.03.2021, respectiv răspunsul formulat de autoritatea contractantă cu privire la cerința din caietul de sarcini pentru lotul 4 – teste pentru detecția simultană a anticorpilor anti-HTLV-I și anti-HTLV-II, prin care s-a solicitat *„Sensibilitate la detecția anticorpilor anti-HTLV-I/II, 100% conform:*

- *evaluărilor externe autorizate: evaluată pe probe de la 300 cazuri confirmate de infecție cu HTLV- I + 100 cazuri confirmate de infecție cu HTLV-II;*
- *Evidenței LCR-ITT*"

Consiliul are în vedere că prin răspunsul formulat, autoritatea contractantă a adus lămuriri cu privire la acronimul LCR, precizând, între altele, *„A se citi corect LCR= Laborator Central de Referință*".

Consiliul nu reține în soluționare susținerile autorității contractante potrivit cărora prin răspunsul la solicitarea de clarificări nu s-au adus modificări cerinței din cuprinsul caietului de sarcini întrucât, abia cu ocazia publicării în SICAP a clarificărilor formulate, autoritatea contractantă a precizat în mod clar că cerința în cauză se referă la evidențele Laboratorului Central de Referință, unitate aflată în subordinea acesteia.

Astfel, analizând conținutul solicitării de clarificări și a răspunsului formulat, Consiliul constată că deși în cuprinsul întrebării formulate nu s-a făcut referire la „Lichid Cefalo-Rahidian", în cuprinsul răspunsului formulat, autoritatea contractantă a precizat, în mod clar, că *„A se citi corect LCR= Laborator Central de Referință.*

Obiectivul achiziției de reactivi este într-adevăr acela de a asigura trierea probelor de ser sau plasmă provenite de la donările de sânge și nu a celor de LCR = lichid cefalo-rahidian", recunoscând că cerința în discuție a creat confuzie și că sunt necesare clarificări suplimentare, ce au fost de natură să schimbe conținutul cerinței, care, în opinia contestatorului, a devenit restrictivă.

Prin urmare, Consiliul constată că, raportat la tipul contractelor ce urmează a fi încheiate în cadrul acordului cadru ce face obiectul prezentei proceduri de atribuire pentru lotul 4 (furnizare) și valoarea celui mai mare contract subsecvent (2.589.007,68 lei, fără T.V.A., sunt aplicabile prevederile art. 8 alin. (1) lit. a) din Legea nr. 101/2016, termenul limită până la care putea fi formulată o contestație împotriva răspunsului consolidat la solicitările de clarificări nr. 350/BA/08.03.2021, publicat în SEAP pe 08.03.2021, s-a împlinit în data de 18.03.2021.

Într-o atare situație, Consiliul constată că prin transmiterea contestației nr. 5/2324/18.03.2021, ce face obiectul prezentei cauze, prin

intermediul poștei electronice, în data de 18.03.2021, ... a respectat termenul legal de formulare a contestației, motiv pentru care respinge, ca nefondată, excepția tardivității, invocată de ....

În ce privește excepția lipsei de interes în formularea contestației de către ..., invocată de către autoritatea contractantă, Consiliul reține că ... a invocat faptul că ... a depus ofertă în cadrul prezentei proceduri de atribuire pentru lotul 4 iar conformitatea produselor cu evidențele LCR-ITT urmează a fi stabilită în procesul de evaluare a ofertelor, pe baza kiturilor pe care ofertanții clasați pe primele 3 locuri le vor depune la autoritatea contractantă, la solicitarea acesteia.

În soluționarea excepției, Consiliul are în vedere prevederile art. 2 alin. (1) din Legea nr. 101/2016 potrivit cărora „*Orice persoană care se consideră vătămată într-un drept al său ori într-un interes legitim printr-un act al unei autorități contractante sau prin nesoluționarea în termenul legal a unei cereri poate solicita anularea actului, obligarea autorității contractante la emiterea unui act sau la adoptarea de măsuri de remediere, recunoașterea dreptului pretins sau a interesului legitim, pe cale administrativ-jurisdicțională sau judiciară, potrivit prevederilor prezentei legi*", precum și cele ale art. 3 alin. (1) lit. f) din același act normativ conform cărora persoana care se consideră vătămată este definite ca fiind „*orice operator economic care îndeplinește cumulativ următoarele condiții:*

(i) are sau a avut un interes în legătură cu o procedură de atribuire; și

(ii) a suferit, suferă sau riscă să sufere un prejudiciu ca o consecință a unui act al autorității contractante, de natură să producă efecte juridice, ori ca urmare a nesoluționării în termenul legal a unei cereri privind o procedură de atribuire".

De asemenea, Consiliul apreciază că sunt relevante, în cauză, dispozițiile art. 32 alin. (1) din Cod de procedură civilă, care dispune că „*Orice cerere poate fi formulată și susținută numai dacă autorul acesteia (….) d) justifică un interes*" și dispozițiile art. 33 din Cod procedură civilă, care prevede că „*Interesul trebuie să fie determinat, legitim, personal, născut și actual (….)*".

Or, sub acest aspect, Consiliul constată că interesul operatorilor economici cu privire la procedura de atribuire în cauză s-a născut odată cu publicarea în SICAP a anunțului de participare nr. ..., iar în ceea ce privește solicitarea de remediere a aspectelor din documentația de atribuire introduse prin răspunsul consolidat, interesul ... s-a născut odată cu publicarea în SICAP a acestuia, în data de 08.03.2021, apreciind că prin lămuririle aduse prin răspunsul la clarificări, cerința de la punctul 4 din caietul de sarcini pentru lotul 4 a devenit restrictivă, fiind de natură să restricționeze participarea unor operatori economici la prezenta procedură de atribuire.

În acest context, Consiliul constată că ... are interes în formularea contestației ce face obiectul prezentei cauze, motiv pentru care, respinge, ca nefondată, excepția lipsei de interes, invocată de autoritatea contractantă.

Analizând pe fond contestația formulată de către ..., Consiliul constată că aceasta vizează documentația de atribuire aferentă Lotului nr. 4 al procedurii în cauză, în sensul modificării acesteia prin răspunsul consolidat la solicitările de clarificări nr. 350/BA/08.03.2021, fiind formulate critici legate de sensul acronimului ”LCR” utilizat de către autoritatea contractantă în

documentația de atribuire, cât și față de cerința *"sensibilitatea detecției anticorpilor anti-HTLV-I/II. 100% conform Evidentei LCR-ITT"* al cărui înțeles, prin clarificarea adusă acronimului "LCR", ar fi dobândit un caracter restrictiv.

Raportat la acest aspect, Consiliul reține că în conformitate cu prevederile art. 160 alin. (1) din Legea nr. 98/2016, un operator economic interesat de participarea la prezenta procedură de atribuire a formulat următoarea solicitare de clarificări: *„În caietul de sarcini la cerința 1 se solicită „Teste de tip ElA - sandwich de anticorpi (reactiv captor-faza solidă -și reactiv detector bazați pe antigene virale recombinante sau/și sintetice) pentru detecția simultană a anticorpilor anti-HTLV-I și anti-HTLV-II în ser sau plasmă uman(ă)"*.

Tot în caietul de sarcini, potrivit cerinței 4 *„Sensibilitate la detecția anticorpilor anti-HTLV - I/II, 100% conform:*

- *Evaluărilor externe autorizate evaluate pe probe de la 300 cazuri confirmate de infecție cu HTLV 1+100 cazuri confirmate de infecție cu HTLV-II;*
- *Evidenței LCR-ITT"*.

Dat fiind că obiectul achiziției de reactivi este acela de a asigura trierea serologică a probelor de sânge și nu a celor de LCR recoltate de la donatori și coroborat cu cerința 1, este de la sine înțeles că specimenele ce sunt analizate sunt exclusiv cele reprezentate de ser sau plasmă umană. Ținând cont de acestea, cerința de la punctul 4 cu privire la sensibilitatea detecției anticorpilor anti-HTLV-I/II, 100% conform Evidenței LCT-ITT, este irelevantă și îngrădește participarea mai multor ofertanți.

Având în vedere cele expuse mai sus, vă rugăm să aveți amabilitatea să reformulați cerința după cum urmează: "Sensibilitate la detecția anticorpilor anti-HTLV-I-II 100% conform:

Evaluărilor externe autorizate evaluate pe probe de la 300 cazuri confirmate de infecție cu HTLV I +100 cazuri confirmate de infecție cu HTLV-II".

Se reține că la această solicitare, autoritatea contractantă a formulat următorul răspuns:

„A se citi corect LCR= Laborator Central de Referință.

Obiectivul achiziției de reactivi este într-adevăr acela de a asigura trierea probelor de ser sau plasmă provenite de la donările de sânge și nu a celor de LCR = lichid cefalo-rahidian.

LCR-ITT este denumirea Laboratorului Central de Referință pentru Infecții Transmisibile prin Sânge din cadrul ..., care coordonează din punct de vedere metodologic activitatea laboratoarelor din CTSJ care efectuează trierea donărilor de sânge pentru depistarea agenților infecțioși transmisibili prin transfuzie, monitorizează performanțele testelor de triere în utilizare și supraveghează aplicarea Normelor și Cerințelor de bună practică cu privire la standardele și specificațiile pentru implementarea sistemului de calitate în unitățile sanitare care desfășoară activități în domeniul transfuziei sanguine aprobate prin ORDINUL Nr. 329/2018 din 13 martie 2018.

Cerința "Sensibilitate la detecția anticorpilor anti-HTLV-I/II, 100% conform:

- *evaluărilor externe autorizate, evaluată pe probe de la 300 cazuri confirmate de infecție cu HTLV-I + 100 cazuri confirmate de infecție cu HTLV-II;*
- *evidenței LCR-ITT"*

se referă la necesitatea de a aduce și dovezi ale sensibilității de detecție determinate pe un număr echivalent de probe autohtone, în condițiile particulare ale României.

Evaluarea pe probe autohtone a fost solicitată din cauza condițiilor epidemiologice locale. România este singura țară cu endemie HTLV-1 ridicată conform evaluării Centrului European pentru Controlul Bolilor în Raportul Tehnic privind Distribuția Geografică a Zonelor cu Prevalență Ridicată a Infecției cu HTLV-1, ECDC, 2015 și în Raportul Tehnic privind Evaluarea Riscului de Transmitere a HTLV-I/II prin Transplantarea de Celule/Țesuturi. Partea I, ECDC,2012. Conform acestor rapoarte România este singura țară din Europa încadrată în categoria cu prevalență ridicată a infecției cu HTLV-1, cazurile fiind autohtone și nu importate din țări care aparțin altor zone endemice cunoscute din lume.

Condițiile locale de prevalență au determinat necesitatea testării HTLV, și securizarea donărilor de sânge împotriva acestui virus impune criterii riguroase de selecție a mijloacelor utilizate la testare, deci cerința de evaluare pe probe autohtone nu poate fi anulată fără a se face rabat la calitatea testelor solicitate, cu precădere la sensibilitatea de detecție.

Se menține solicitarea din caietul de sarcini".

În analiza modului în care autoritatea contractantă a impus cerința de la punctul 4 din caietul de sarcini pentru lotul 4, Consiliul reține ca fiind relevante prevederile art. 3 alin. (1) lit. rr) din Legea nr. 98/2016 potrivit cărora specificațiile tehnice sunt definite ca fiind „*cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, <u>într-o manieră corespunzătoare îndeplinirii necesității autorității contractante</u>*", precum și cele ale art. 155 alin. (2) și (6) din același act normativ potrivit cărora „*Caracteristicile prevăzute la <u>alin. (1)</u> pot de asemenea să vizeze procesul sau metoda specifică de execuție a lucrărilor, fabricație a produselor sau prestare a serviciilor solicitate sau un proces specific pentru un alt stadiu al ciclului de viață al acestora, chiar dacă aceste elemente nu fac parte din conținutul material al produselor, lucrărilor sau serviciilor care urmează să fie achiziționate, dar cu condiția ca aceste caracteristici să aibă legătură cu obiectul contractului de achiziție publică/acordului- cadru și <u>să fie proporționale prin raportare la valoarea și obiectivele acestuia</u>*" respectiv „*<u>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</u>*".

Analizând conținutul dosarului achiziției transmis de autoritatea contractantă cu adresa nr. 565/06.04.2021, înregistrată la C.N.S.C. cu nr. 17629/06.04.2021, în conformitate cu prevederile art. 18 alin. (2) din Legea nr. 101/2016, precum și completările transmise prin adresa nr. 752/16.04.2021, înregistrată la C.N.S.C. cu nr. 21547/26.04.2021, Consiliul are în vedere că deși prin unele referate de necesitate întocmite de către

unele Centre de Transfuzie Sanguină Regionale, ce au stat la baza demarării prezentei proceduri de atribuire, se face referire în mod concret la Laboratorul Central de Referință și la acronimul LCR, aceste aspecte nu au fost preluate și în cuprinsul documentației de atribuire postată în SICAP odată cu anunțul de participare nr. ..., ci a fost preluat doar acronimul LCR, fiind astfel încălcate prevederile art. 154 din Legea nr. 98/2016 potrivit cărora *„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 prin documentația de atribuire nu au fost furnizate toate informațiile necesare operatorilor economici interesați de participarea la prezenta procedură de atribuire cu privire la cerințele achiziției și modul de desfășurare a procedurii de achiziție publică.

Sub acest aspect, Consiliul reține ca fiind relevante susținerile contestatorului ..., exprimate în cuprinsul contestației nr. 13737/19.03.2021 potrivit cărora acronimul LCR este o prescurtare a termenului medical „lichid cefalorahidian", acesta considerând că o interpretare firească a cerinței este dată de înțelesul uzual al acronimului LCR, frecvent întâlnit în practica medicală strict cu referire la lichidul cefalorahidian (aspect constatat și de Consiliu prin accesarea www.google.com).

Astfel, Consiliul constată că unul dinte operatorii economici interesați de participarea la prezenta procedură de atribuire a considerat că, în această situație, îndeplinirea cerinței prin raportare la evidența LCR este irelevantă, motiv pentru care a solicitat modificarea cerinței în cauză.

Prin răspunsul la solicitarea de clarificări, autoritatea contractantă a clarificat faptul că LCR se referă la Laboratorul Central de Referință, unitate în subordinea ... și și-a întemeiat impunerea acestei cerințe pe documentele intitulate *„Raport Tehnic privind Distribuția Geografică a Zonelor cu Prevalență Ridicată a Infecției cu HTLV-1, ECDC, 2015*" și *„Raport Tehnic privind Evaluarea Riscului de Transmitere a HTLV-I/II prin Transplantarea de Celule/Țesuturi. Partea I, ECDC,2012*", apreciind că se impune o evaluare pe probe autohtone datorită condițiilor epidemiologice locale, iar prin punctul de vedere nr. 14931/24.03.2021 a invocat prevederile Ordinului nr. 329/2018 privind aprobarea Normelor și Cerințelor de bună practică cu privire la standardele și specificațiile pentru implementarea sistemului de calitate în unitățile sanitare care desfășoară activități în domeniul transfuziei sanguine.

Raportat la susținerile autorității contractante, exprimate în cuprinsul punctului de vedere nr. 14931/24.03.2021, potrivit cărora „Conformitatea cu evidențele LCR-ITT este o cerință reglementată prin lege, respectiv prin Ordinul nr. 329/2018", Consiliul are în vedere că prevederile legale invocate nu fac referire la proceduri de calificare sau de validare pentru reactivii utilizați ci, la punctul 4.1.9 fiind prevăzut că *„Se vor folosi numai reactivii și materialele provenite de la furnizorii autorizați, care respectă cerințele și specificațiile documentate. Eliberarea materialelor critice trebuie să fie realizată de o persoană autorizată în acest sens. După caz, materialele, reactivii și echipamentul trebuie să îndeplinească cerințele legislației în vigoare privind dispozitivele medicale și dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro, sau să se*

conformeze standardelor echivalente, atunci când provin din țări terțe", rezultând că legislația incidentă impune doar ca reactivii să provină de la furnizori autorizați și să îndeplinească cerințele prevăzute pentru dispozitivele medicale și dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro, sau să se conformeze standardelor echivalente, nicidecum nu impune ca testele ofertate să se afle în evidențele autorității contractante.

Prin urmare, Consiliul constată că, în mod contrar celor susținute de autoritatea contractantă, impunerea cerinței de la punctul 4 din caietul de sarcini pentru lotul 4, ca testele ofertate să prezinte sensibilitate la detecția anticorpilor anti-HTLV-I și anti-HTLV-II 100% conform evidenței LCR-ITT nu este prevăzută în legislația invocată de autoritatea contractantă și, în măsura în care, prin impunerea acestei cerințe, autoritatea contractantă a considerat că doar evaluarea pe probe autohtone poate garanta calitatea testelor, aceasta a restricționat participarea la procedura de atribuire a ofertanților care furnizează teste cu specificitate și sensibilitate superioare dar care nu au fost validate de Laboratorul Central de Referință, fiind încălcate prevederile art. 155 alin. (6) din legea nr. 98/2016 precum și principiile nediscriminării și tratamentului egal, prevăzute la art. 2 alin. (2) din același act normativ.

În ceea ce privește susținerile autorității contractante din cuprinsul punctului de vedere nr. 14931/24.03.2021 cu privire la faptul că „*orice operator economic are libertatea de a solicita oricând LCR-ITT să efectueze acest test de conformitate, chiar dacă există o procedură de achiziție în derulare sau chiar dacă există un contract/acord-cadru în derulare*" și susținerile din cuprinsul documentului intitulat „Concluzii scrise", înregistrat la C.N.S.C. cu nr. 17954/07.04.2021, potrivit cărora „*Această evaluare se poate realiza oricând, fie distinct de procedura de achiziție, fie în etapa de evaluare a ofertelor*", Consiliul constată că acestea sunt în contradicție cu prevederile documentației de atribuire, în condițiile în care în cuprinsul documentului „Instrucțiuni", parte integrantă a documentației de atribuire, s-a precizat, între altele, că „*Ofertanții vor întocmi propunerea tehnică într-o manieră organizată, astfel încât aceasta să asigure posibilitatea verificării în mod facil a corespondenței cu cerințele/specificațiile prevăzute în cadrul prezentei secțiuni, respectiv cu cele prevăzute în cadrul Caietului de sarcini și a documentelor anexate la acesta, care fac parte integrantă din documentația de atribuire*", rezultând că dovada îndeplinirii cerințelor din caietul de sarcini trebuia prezentată în cuprinsul propunerii tehnice depusă până la data limită prevăzută pentru depunerea ofertelor, nicidecum în etapa de evaluare a ofertelor.

Într-o atare situație, Consiliul constată că prin impunerea cerinței în cauză, autoritatea contractantă a favorizat operatorii economici care au testat anterior reactivii ofertați, întrucât nu a prevăzut în cuprinsul documentației de atribuire modalitatea concretă în care operatorii economici pot efectua verificarea conformității testelor ofertate în cadrul Laboratorului Central de Referință, astfel încât aceștia să realizeze evaluarea produselor ofertate înainte de depunerea ofertelor.

Sub acest aspect, Consiliul reține ca fiind relevante în soluționare susținerile ... din cuprinsul documentului intitulat „Note scrise”, înregistrat cu nr. 19239/14.04.2021, potrivit cărora „*niciunde în legislația care reglementează activitatea autorității contractante, pe site-ul acesteia sau în orice altă sursă publică nu se regăsesc minime informații cu privire la o asemenea opțiune, cu atât mai puțin cu privire la obligativitatea parcurgerii unei asemenea proceduri de conformare*”, astfel că ofertanții nu au beneficiat de o informare completă, corectă și precisă cu privire la cerințele achiziției și modul de desfășurare a procedurii de atribuire, așa cum obligă prevederile art. 154 din legea nr. 98/2016, în ceea ce privește verificarea conformității testelor ofertate în cadrul Laboratorului Central de Referință.

Prin urmare, Consiliul constată că la elaborarea documentației de atribuire s-au înregistrat abateri de la prevederile legale aplicabile în materia achizițiilor publice, fapt ce afectează procedura de achiziție publică pentru lotul 4.

Însă, raportat la acest aspect, Consiliul are în vedere că remedierea prevederilor documentației de atribuire nu mai este posibilă în acest moment întrucât în cadrul prezentei proceduri de atribuire au fost deja depuse oferte, procedura aflându-se în etapa de evaluare, motiv pentru care se impune anularea procedurii de achiziție publică pentru lotul 4.

Acestea fiind, în contextul de fapt și de drept anterior expus, în temeiul prevederilor art. 26 alin. (2) și (7) din Legea nr. 101/2016, Consiliul admite contestația formulată de ..., în contradictoriu cu ... și anulează procedura de achiziție publică pentru lotul 4 - Teste pentru detecția simultană a anticorpilor anti-HTLV-I și anti-HTLV-II.

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

CONSILIUL DECIDE:

Respinge excepțiile tardivității și lipsei de interes în formularea contestației, invocate de către ....

Admite contestația formulată de către ..., cu sediul în ..., în contradictoriu cu ..., cu sediul în ....

Anulează procedura de achiziție publică pentru lotul 4 - Teste pentru detecția simultană a anticorpilor anti-HTLV-I și anti-HTLV-II.

Prezenta decizie este obligatorie pentru părți.

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