CONSILIUL NAŢIONAL DE SOLUŢIONARE A CONTESTAŢIILOR

C.N.S.C.

Str. Stavropoleos nr. 6, Sector 3, Bucureşti, România, CP 030084, CIF 20329980
Tel. +4 021 3104641 Fax. +4 021 3104642; +4 021 8900745, www.cnsc.ro

În conformitate cu prevederile art. 12 alin. (1) şi ale art. 27 alin. (1) din Legea nr. 101/2016 privind remediile şi căile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziţie publică, a contractelor sectoriale şi a contractelor de concesiune de lucrări şi concesiune de servicii, precum şi pentru organizarea şi funcţionarea Consiliului Naţional de Soluţionare a Contestaţiilor, Consiliul adoptă următoarea

DECIZIE
Nr. ...
Data: ...

Prin contestația fară număr și nedatată la emitent, înregistrată la Consiliul Naţional de Soluţionare a Contestaţiilor cu nr. 42137/06.10.2017, depusă de ... SA, cu sediul în ..., înregistrată la Oficiul Registrul Comerțului de pe lângă ... sub nr. ..., CUI ..., reprezentată legal de dl. ... - Director General și procesual de av. ..., cu sediul profesional în ..., formulată împotriva rezultatului procedurii emis de ..., cu sediul în ..., în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii de atribuire, prin licitație deschisă organizată pe loturi în vederea încheierii acordului-cadru având ca obiect *„...”*, pentru loturile 16 - Imunoglobulină normală pentru administrare intravasculara 5 g și 17- Imunoglobulină normală pentru administrare intravasculara 2,5 g s-a solicitat: admiterea contestației, anularea răspunsului la notificarea prealabilă nr. 11096/28.09.2017 și a procesului-verbal nr. 9778/28.08.2017 și, pe cale de consecință, reluarea procedurii de atribuire.

CONSILIUL NAŢIONAL DE SOLUŢIONARE A CONTESTAŢIILOR,
asupra cauzei de faţă, constată următoarele:

Consiliul a fost legal sesizat şi este competent, potrivit dispoziţiilor art. 12 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, să soluţioneze contestaţia depusă de ... SA prin care solicită Consiliului să dispună admiterea contestației, anularea răspunsului la notificarea prealabilă nr. 11096/28.09.2017 și a procesului-verbal nr. 9778/28.08.2017 și, pe cale de consecință, reluarea procedurii de atribuire.

Contestatoarea arată că, după depunerea ofertei, a fost informată, prin intermediul SEAP, că pentru loturile 16 și 17 oferta sa a fost declarată neconformă, pe motiv că nu corespunde caracteristicilor solicitate în caietul de sarcini, întrucât produsul ofertat nu are conținut scăzut de IgA, iar procedura de atribuire a fost anulată.

În urma formulării notificării prealabile, ..." a precizat că își menține decizia de anulare a loturilor 16 și 17, invocând faptul că produsele ofertate de contestatoare au fost declarate neconforme, deoarece nu au conținut scăzut de IgA (max 30 microgr/ml), produsul Intratect ofertat având un conținut de IgA de max 1800 microgr/ml.

În raport de aspectele prezentate, contestatoarea susține că în mod nelegal oferta sa a fost declarată neconformă, având în vedere că oferta sa nu se încadrează în ipotezele de la pag. 3 și 4 din caietul de sarcini, unde se face vorbire, în mod general, despre caracteristicile tehnice ale produselor și se prevăd în mod expres cazurile în care oferta este considerată neconformă, ipoteză care nu este valabilă în cazul de față.

Conform dispozițiilor art. 215 alin. (5) din Legea nr. 98/2016, oferta este considerată neconformă dacă este lipsită de relevanță față de obiectul contractului, inclusiv în situația în care oferta nu respectă specificațiile tehnice și/sau condițiile financiare, însă în caietul de sarcini nu există specificații tehnice de natură să permită autorității contractante să considere că oferta sa nu ar fi respectat aceste specificații.

În ceea ce privește motivul invocat de autoritatea contractantă, contestatoarea învederează că în caietul de sarcini nu sunt indicate niciun fel de caracteristici tehnice cu privire la produsele în discuție, singura frază referitoare la loturile respective se regăsește la pag. 5 din caietul de sarcini și vizează plata produselor.

Așadar, în opinia contestatoarei, nu există un interval concret al parametrilor admisibili, îavând ăn vedere că în caietul de sarcini nu a fost specificată o limită de concentrație a IgA sau o anumită toleranță.

CN "..." SA menționează că este singura companie de pe piață, în acest, moment cu acest produs, livrat către toate spitalele, atât prin licitații, cât și prin cumpărări directe, în același scop și pentru aceleași tratamente, fără ca produsul să fie declarat deficitar.

În condițiile în care toate spitalele folosesc doar *Intratect* de peste un an și nu s-au semnalat incidente, înseamnă că produsul are "toleranță bună". Contestatoarea afirmă că acest fapt este confirmat și de achizițiile făcute de autoritatea contractantă, produsul ofertat fiind același cu cel cumpărat de Institut până acum și care nu a avut nicio problemă de ordinul celor invocate.

Astfel, în perioada 01.04.2016-01.10.2017, au existat două tipuri de achiziții ale produselor Intratect 2,5 g și 5 g de la ... din partea autorității contractante, respectiv o licitație cu număr anunț 167907/30.04.2016, licitație încheiată cu un acord cadru nr. 9092/28.06.2016 și un contract de furnizare nr. 566/06.04.2016.

Având în vedere această situație de fapt, petenta susține că niciodată pe tot parcursul derulării acestor contracte, autoritatea contractantă nu a semnalat existența unor reacții adverse în urma

administrării produsului, neexistând studii clinice care să ateste o astfel de situație.

În contestație se învederează că, deși autoritatea contractantă susține că produsul ofertat are un conținut mare de IgA, pe lângă lipsa unor specificații în caietul de sarcini, această concentrație de Imunoglobulina este cea indicată de către ANM în rezumatul privind caracteristicile produsului.

Se subliniază că deși autoritatea contractantă susține că există reacții adverse în urma administrării produsului Intratect, totuși, nu s-a primit niciun raport sau referat medical de la vreun medic din cadrul autorității contractante din care să reiasă existența unor posibile reacții adverse la produsul ofertat și nici contestatoarea nu a avut cunoștință despre acest fapt.

Față de cele evocate mai sus, contestatoarea solicită anularea actelor atacate și, pe cale de consecință, reevaluarea ofertei ... cu respectarea principiilor care stau la baza atribuirii contractelor de achiziție publice și reluarea procedurii de atribuire.

Prin adresa nr. 11798/17.10.2017, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. 44061/18.10.2017, ... a transmis o serie de documente necesare soluționării contestației, precum și punctul de vedere prin care solicită respingerea contestației și continuarea procedurii.

În punctul de vedere transmis se menționează că, prin caietul de sarcini, s-a solicitat un produs cu conținut scăzut de IgA și toleranță bună, prețul să fie conform cu cel decontat de Ministerul Sănătății pentru Programul de Imunodeficiență. Autoritatea apreciază că petenta, dacă avea neclarități față solicitarea *Produs cu conținut scăzut de IgA*, a avut destul timp să solicite clarificări față de această cerință, însă autoritatea consideră că, de fapt, aceasta nu a observat solicitarea din caietul de sarcini.

Între autoritatea contractantă și contestatoare a fost încheiat acordul-cadru nr. 9092/28.06.2016 (lotul 71 și 72) pe o perioadă de 2 ani, privind furnizarea produsului Intratect, pentru care nu s-a solicitat o anume specificație. Autoritatea contractantă subliniază că, în mod legal, nu poate inița o altă procedură de atribuire pentru același produs, atâta timp cât este în derulare un acord-cadru în acest sens, motiv pentru care pe în documentația de atribuire a prevăzut și unele specificații, tocmai pentru a diferenția că se dorește un alt produs.

Autoritatea subliniază că a achiziționat produsul Intratect de la ..., iar în urma administrării au apărut reacții adverse la unii pacienți, așa cum s-a specificat în referatul nr. 11050/28.09.2017, întocmit de către d-na prof. dr. Deleanu, medicul coordonator al Programului Național de Boli Rare-Sindromul de Imunodeficiență Primară. În această situație s-au demarat proceduri de achiziție publică și s-a achiziționat un produs cu cantitate mică de IgA - 25pg/ml (Privigen), iar pacienții care au avut reacții adverse la Intratect au putut fi tratați cu Privigen.

Conform legislației și procedurii de acreditare din cadrul Institutului, când sunt semnalate anumite probleme cu medicamentele, există Fișa pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse la medicamente, care se transmite Agenției Naționale a Medicamentului și nu depozitului care livrează un medicament de la un anumit producător. Se menționează că acest lucru s-a făcut și în această situație, existând fișe completate care au fost predate de către secția Interne.

La momentul la care s-a demarat licitația, pe piața din România, conform listei C2 de la Ministerul Sănătății, existau numai produsele Intratect și Privigen. Ținând cont că procedura durează aproximativ 2 luni, iar intenția a fost aceea de a nu scoate pe nimeni din licitație, ci de a oferi o șansă tuturor operatorilor interesați și, existând probabilitatea ca între timp să apară pe piață și un alt produs (ex. Pentaglobin), s-a introdus în caietul de sarcini specificația *conținut mic de IgA și nu 25 µg*, considerându-se că specialiștii din domeniu își dau seama, că prin această sintagmă nu se face referire la un conținut de IgA de 1800 µg, atâta timp cât pe piață există și produs cu IgA de 25 µg.

Autoritatea contractantă precizează că a ținut seama de faptul că autoarea contestației este bine informată în ceea ce privește retragerea tuturor celorlalți producători, considerând că se cunosc toate produsele care există pe piață. Ca urmare, reiterează că petenta trebuia să solicite clarificări atâta timp cât pe piață existau 2 produse unul cu IgA 25 µg și unul cu IgA 1800 µg, mai ales că acesta câștigase cu produsul respectiv acordul-cadru nr. 9092/28.06.2016, așadar nu ar fi avut nicio justificare să liciteze același lucru.

Autoritatea afirmă că în continuare achiziționează o cantitate mare din produsul Intratect de la COMPANIA ... SA, în baza acordului-cadru nr. 9092/28.06.2016, iar prin prezenta procedură urma să achiziționeze un produs pentru pacienții care au reacții adverse la Intratect, însă pentru acest lot nu a fost depusă nicio ofertă. Prin urmare, intenția autorității contractante nu a fost să se încheie două acorduri-cadru pentru același produs, cu prețuri diferite.

Totodată, autoritatea contractantă învederează că în farmacia sa nu mai există niciun flacon din produsul ofertat de ..., deși a existat o comandă încă din 29.08.2017, acest ofertant neputând asigura medicația nici măcar pentru pacienții care nu au reacții adverse, iar posibilitatea unei alternative în situația de față ar fi putut fi o soluție.

Față de afirmația că *„se încearcă să se inducă ideea potrivit căreia ar exista reacții adverse în urma administrării produsului Intratect*", autoritatea precizează că atâta timp cât există acte doveditoare depuse de persoane competente în acest sens cu grad de prof. dr. care au sesizat aceste reacții adverse la pacienții internați, înseamnă de că de fapt se contestă competența acestor persoane, care au facut fișe de raportare către ANM.

În ceea ce privește demersurile care se fac de către doctori, farmacie și furnizorul de medicamente, acestea trebuie să fie în interesul și sprijinul pacientului. În acest context, autoritatea apreciază că toate demersurile sale au fost și sunt în acest sens, dovadă fiind că în toate licitațiile organizate nu a prevăzut cerințe cu privire la modul de ambalare,

modul de condiționare, astfel încât furnizorii să poată participa la licitația de medicamente, cu medicamente autorizate în ce privește punerea pe piață de la orice producător.

În concluzie, solicitarea de specificații a fost făcută de către medicul care a sesizat reacțiile adverse la produsul Intratect și care a dorit achiziția unui alt produs pentru pacienții care au reacții adverse la acesta.

Având în vedere argumentele expuse mai sus, autoritatea contractantă solicită Consiliului să respingă contestația depusă de COMPANIA NAȚIONALĂ ... SA cu toate solicitările aferente și să dispună continuarea procedurii.

Prin adresa fără număr și nedatată la emitent, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. 44784/23.10.2017, Compania Națională ... SA face următoarele precizări:

1. Prețul este conform cu cel decontat de Ministerul Sănătății pentru Programul de Imunodeficiență, conform centralizatorului de prețuri anexă la caietul de sarcini, de unde reiese că acesta se încadrează în valorile stabilite de Ministerul Sănătății, valorile pe loturi fiind următoarele: lotul nr. 16 - imunoglobulină umană normală 2,683,200.00 lei (față de 2,924,688.00) și lotul nr. 17 - imunoglobulină umană normală 2,773,020.00 lei (față de 3,022,591.00).

2. Reacțiile adverse invocate de autoritatea contractantă nu au la bază studii, rapoarte medicale, expertize medicale din care să reiasă că aceste reacții provin exclusiv de la administrarea produsului Intratect și nu de la afecțiuni conexe preexistente.

3. În caietul de sarcini nu există specificații privind conținutul de IgA, astfel încât mențiunea privind deducțiile pe care trebuiau să le facă participanții la licitație sunt irelevante și nu pot fi primite fiind obligația autorității contractante de a stabili în caietul de sarcini detaliile tehnice privind produsele care participă la licitație.

CN ... SA afirmă că fiind câștigătorul licitației precedente nu avea niciun motiv să solicite detalii suplimentare câtă vreme Institutul nu a indicat nicio valoare a concentrației, iar relațiile anterioare dintre ea și autoritatea contractantă, privind achiziționarea aceluiași produs, nu au suferit modificări.

Deși Institutul face referire la un produs alternativ cu un conținut scăzut de IgA de max 30 microgr/ml, în caietul de sarcini nu există o astfel de valoare, ci s-a specificat generic că se dorește a se achiziționa un produs cu un conținut scăzut de IgA.

În acest context, opinia petentei este că *în mod ilegal s-a procedat la anularea loturilor nr. 16 și nr. 17 de către autoritatea contractantă*.

CN ... SA susține că a respectat cerințele prevăzute în caietul de sarcini, motiv pentru care ar câștiga licitația, neexistând niciun motiv prevăzut în caietul de sarcini ori în lege pentru care autoritatea contractantă ar putea să refuze oferta sa ori să o declare neconformă.

În aceste condiții, apreciind că nu există temei legal pentru care autoritatea contractantă să poată anula procedura în privința loturilor nr. 16 și nr. 17, contestatoarea învederează că, în mod abuziv, Institutul a

dispus anularea licitației în privința celor 2 loturi și, pe cale de consecință, solicită anularea actelor contestate și reluarea procedurii de atribuire.

Din analiza susţinerilor părţilor şi a documentelor existente la dosarul cauzei, Consiliul reţine cele ce urmează:

În calitate de autoritate contractantă, ..., a iniţiat o procedură de atribuire, prin licitație deschisă, organizată pe loturi în vederea încheierii acordului-cadru având ca obiect „...", cod CPV 33690000-3 - Diverse medicamente (Rev. 2) pentru loturile 16 - Imunoglobulină normală pentru administrare intravasculară 5 g și 17 - Imunoglobulină normală pentru administrare intravasculară 2,5 g, prin publicarea în SEAP a anunţului de participare nr. 177007/11.07.2017.

Conform anunţului de participare şi a documentaţiei de atribuire, criteriul de atribuire este „prețul cel mai scăzut".

CN ... SA a formulat contestație împotriva deciziei autorității contractante prin care aceasta a respins, ca neconformă, oferta sa pentru loturile 16 - Imunoglobulină normală pentru administrare intravasculară 5 g și 17 - Imunoglobulină normală pentru administrare intravasculară 2,5 g, pe motiv că nu corespunde caracteristicilor solicitate în caietul de sarcini, respectiv produsul ofertat nu are conținut scăzut de IgA, iar procedura de atribuire a fost anulată.

Consiliul reține că CN ... SA a ofertat „Imunoglobulină umană normală", concentrație de 50 g/l, sub formă de soluție perfuzabilă, în două tipuri de ambalaje, respectiv cutie cu 1 flacon de 100 ml (pentru lotul 16) și cutie cu 1 flacon de 50 ml (pentru lotul 17)

În soluționare, Consiliul are în vedere următoarele prevederi legale.

-art. 123 din HG nr. 395/2016:

„(1) Ofertantul elaborează oferta în conformitate cu prevederile documentaţiei de atribuire."

-art. 20 din HG nr. 395/2016:

„(10) Caietul de sarcini conţine, în mod obligatoriu, **specificaţii tehnice care reprezintă cerinţe, prescripţii, caracteristici de natură tehnică** ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, astfel încât să corespundă necesităţii autorităţii contractante."

Față de susținerea contestatoarei, potrivit căreia în documentația de atribuire nu s-a specificat o limită a concentrației imunoglobulinei A sau a toleranței, Consiliul constată că la pag. 5 din caietul de sarcini se specifică:

„Plata produselor

- Produsele aferente loturilor 16 și 17 se vor achita din fonduri acordate în cadrul desfășurării Programului Național de diagnostic și tratament pentru boli rare, în termen de 120 de zile de la recepție, produsul trebuie să fie pe lista C2 de la Ministerul Sănătății.
- Pentru loturile 16 și 17- **produs cu conținut scăzut de IgA și toleranță bună**

– Prețul trebuie să fie conform cu cel decontat de M.S. pentru programul de Imunodeficiență."

Așadar, în conformitate cu prevederile art. 20 alin. (10) din Legea nr. 101/2016, autoritatea contractantă a prevăzut în caietul de sarcini

specificațiile tehnice „**produs cu conținut scăzut de IgA** și toleranță bună” pe care le dorea pentru produsele care fac obiectul loturilor 16 și 17.

În ceea ce privește susținerea din contestație, conform căreia în caietul de sarcini nu s-a specificat o anumită valoarea concentrației de Imunoglobulină A, Consiliul reține, pe de o parte că această procedură de atribuire este destinată profesioniștilor în domeniu și, pe de altă parte că însăși contestatoarea afirmă că este singura de pe piață care livrează acest produs către toate spitalele din țară, deci cunoaște foarte bine piața și, în consecință, știe ce înseamnă, în limbaj de specialitate, „produs cu conținut scăzut de IgA.” În situația în care considera că prevederile caietului de sarcini nu au fost suficient de clare, contestatoarea putea să solicite clarificări cu privire la conținutul acestuia. Neprocedînd în acest sens, documentația de atribuire a devenit obligatorie pentru elaborarea ofertei, conform art. 123 din HG nr. 395/2016.

Mai mult, în situația în care acordul-cadru ar fi urmărit să fie destinat produselor ofertate de contestatoare, aceasta ar fi trebuit să fie prima care să sesizeze că se încalcă prevederile legale, întrucât între aceasta și autoritatea contractantă este în derulare, până în luna iunie 2018, un acord-cadru pentru furnizarea acestor produse, iar autoritatea contractantă nu avea voie să inițieze alte proceduri de atribuire pentru același produs, ci să încheie contracte subsecvente cu CN ... SA, conform art. 116 alin. (1) din Legea nr. 98/2016 și art. 108 alin. (1) din HG nr. 395/2016.

După cum susține autoritatea contractantă, produsul cu concentrație scăzută de imunoglobulină A este destinat persoanelor care prezintă reacții adverse la produsul Intratect, necesitatea autorității contractante fiind una specială, respectiv achiziționarea unui produs pentru această categorie de pacienți, ori ea trebuie satisfăcută tocmai pentru tratarea în bune condiții și a acestor pacienți.

Față de cele de mai sus, Consiliul constată că, deși cunoștea prevedeile caietului de sarcini, contestatoarea nu a respectat în oferta sa specificațiile tehnice ale caietului de sarcini, motiv pentru care, în mod legal oferta sa a fost respinsă, ca neconformă, iar procedura de atribuire pentru cele două loturi contestate a fost anulată.

În consecință, în temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, Consiliul respinge, ca nefondată, Contestația formulată de ... SA.

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

CONSILIUL DECIDE:

În temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, respinge, ca nefondată, contestaţia formulată de către COMPANIA NATIONALA "..." SA în contradictoriu cu ....

Prezenta decizie este obligatorie pentru părţile cauzei, în conformitate cu dispoziţiile art. 28 alin. (1) din Legea nr. 101/2016 şi poate fi atacată cu plângere, în temeiul art. 29 alin. (1) din acelaşi act normativ, în termen de 10 zile de la comunicare.

Redactată în 4 (patru) exemplare, conţine 8 (opt) pagini.