



În conformitate cu prevederile art. 14 alin. (2) și ale art. 27 alin. (1) din Legea nr. 101/2016 privind remediile și căile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziție publică, a contractelor sectoriale și a contractelor de concesiune de lucrări și concesiune de servicii, precum și pentru organizarea și funcționarea Consiliului Național de Soluționare a Contestațiilor, cu modificările și completările ulterioare, Consiliul adoptă următoarea

DECIZIE

Nr. 1045/C11/1030

Data: 19.05.2022

Prin contestația nr. 45/21.04.2022, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. 21772/29.04.2022, formulată de SRL, cu sediul social în, județul, înregistrată la Registrul Comerțului sub nr., având CUI RO, reprezentată legal prin director general, formulată împotriva rezultatului procedurii de atribuire în ceea ce privește lotul 21 - AC Biopsie solidă - FNB pentru endoscopia cu ultrasunete, emis de, cu sediul în, județul, în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii de atribuire prin licitație deschisă, organizată în vederea încheierii Acordului-cadru de furnizare materiale sanitare - endoscopie, lotul 21, s-a solicitat anularea rezultatului procedurii de atribuire, în ceea ce privește lotul 21 nr. 10900/18.04.2022, publicat în SEAP în data de 19.04.2022, a adresei de comunicare a rezultatului procedurii de atribuire pentru lotul 21 nr. 11005/18.04.2022, comunicat prin email în data de 19.04.2022 și obligarea autorității contractante la reevaluarea ofertei sale pentru lotul 21, cu respectarea celor precizate de autoritatea contractantă în caietul de sarcini la punctul 3.4.1, Nota 1 de la pagina 10: „Specificațiile tehnice care indică o anumită origine, sursă, producție, un procedeu special, o marcă de fabrică sau de comerț, un brevet de invenție, o licență de fabricație vor fi considerate ca având mențiunea „sau echivalent” și a legislației în vigoare.

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 prin SRL solicită cele menționate în partea introductivă a deciziei.

Prin caietul de sarcini la lotul 21, autoritatea contractantă a solicitat mai mulți parametri tehnici ce indică un anumit producător.

În data de 09.10.2021, a solicitat clarificări pentru lotul 21, iar prin răspunsul său, autoritatea contractantă și-a menținut solicitarea ce face trimitere exclusivă la un anumit producător și nu a introdus nici un element de clarificare concretă și edificatoare care să justifice motivele pentru care o altă ofertă nu ar fi de calitate sau nu ar oferi siguranța calității produselor și nici nu a detaliat ce se dorește a se înțelege prin termenul „calitate”, la care anume parametri se referă aceasta.

În *Răspunsul consolidat* solicitării clarificări nu s-a menționat nici unul din aspectele care sunt considerate motiv de neconformitate în documentul raportul procedurii: gradul de penetrare a țesutului, lungimea eșantionului, gradul de fragmentare a eșantionului în cazul bolii hepatice benigne sau acuratețea eșantionului în cazul maselor pancreatice.

Deoarece acele de biopsie solidă FNB pentru biopsia cu ultrasunete oferite de societatea sa sunt de tip Fork, pentru a susține faptul că produsul oferit este în conformitate cu cerințele tehnice din caietul de sarcini și cu prevederile de la punctul 3.4.1, Nota 1, pagina 10 din caietul de sarcini, ... SRL susține că a inclus în propunerea tehnică un studiu clinic, înaintând documentul „Studiu EUS Journal ECHIVALENȚA ace Franseen versus ace Fork- Lot nr. 21”.

Pentru a susține „garanția calității” produsului oferit și faptul că nu doar produsul solicitat ce aparține unui anumit producător oferă „siguranța calității” după cum se precizează în *Răspunsul consolidat*, arată că a inclus în propunerea tehnică documentul „Referința calitate centru oficial training”, prin care se arată că produsele oferite sunt utilizate și înalt recomandate spre utilizare de către o anumită unitate spitalicească universitară din Uniunea Europeană, care este Centru Oficial de Training al Societății Europene de Endoscopie Gastrointestinală (ESGE, website www.esae.com) și Centru Certificat de Excelență al Organizației Mondiale de Endoscopie (WEO, website www.worldendo.org), organisme cu rol important în implementarea la nivel European și global a unor standarde de înaltă calitate în endoscopia digestivă.

După evaluarea ofertelor, în data de 19.04.2022, autoritatea contractantă a publicat în SEAP „Raportul procedurii pentru procedura de licitație deschisă acord-cadru de furnizare materiale sanitare - endoscopie”, documentul nr. 10900/18.04.2022, și i-a transmis, în data de 19.04.2022, prin email, documentul nr. 11005/18.04.2022 „Comunicare rezultat pentru procedura de licitație deschisă acord cadru de furnizare materiale sanitare - endoscopie”, în care s-a precizat

motivele pentru care oferta sa la lotul 21 este considerată ca fiind neconformă.

Din punctul său de vedere, propunerea sa tehnică pentru lotul 21 corespunde total cu cerințele tehnice solicitate prin caietul de sarcini și cu punctul 3.4.1, Nota 1 de la pagina 10 a caietului de sarcini.

Motivele menționate de autoritatea contractantă pentru declararea ofertei sale neconformă, arată că specificațiile tehnice solicitate în caietul de sarcini de fapt nu pot fi considerate ca având mențiunea „sau echivalent” așa cum se precizează în caietului de sarcini, venind astfel, în contradicție cu cele precizate la acest punct în caietul de sarcini și încălcând prevederile art. 155 alin. (6) din Legea 98/2016.

Motivele invocate de autoritatea contractantă pentru declararea ofertei neconformă influențează randamentul diagnostic al produsului solicitat, mai ales că randamentul diagnostic al Ac Biopsie solidă - FNB pentru endoscopie cu ultrasunete oferit este conform cu solicitarea autorității contractante, argumentând astfel:

- autoritatea contractantă a solicitat: „Vârful acului tip Franseen cu trei lame de tăiere simetrice, cu suprafețe multiple de tăiere pentru o stabilitate și prelevare mai bună a țesutului (maximizarea capturii de țesut la un singur pasaj)” și la punctul 3.4.1, Nota 1 din caietului de sarcini care prevede că *Specificațiile tehnice care indică o anumită origine, sursă, producție, un procedeu special, o marcă de fabrică sau de comerț, un brevet de invenție, o licență de fabricație vor fi considerate ca având mențiune a „sau echivalent”.*

- ca răspuns la această solicitare, cum fiecare producător are propria soluție constructivă pentru produsul solicitat, la lotul 21, în documentul Formular 3 - Propunere tehnică, a precizat: *La nivel mondial există doar 2 producători de ace biopsie solidă FNB din aliaj Co-Cr. Acele din aliaj Co - Cr cu vârf tip FRANSEN cu trei lame simetrice aparțin în exclusivitate unui anumit producător care este astfel favorizat. În temeiul art. 155 alin. (6) din Legea 98/2016 privind achizițiile publice, cu modificările și completările ulterioare, „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”. Noi vă oferim ace de generație nouă din aliaj Co-Cr cu vârf ac TRIDENT care este vârf ac tip FORK care este echivalent cu acele tip Franseen. În sensul susținerii acestui aspect este atașat un studiu publicat în EUS JOURNAL, publicație de referință la nivel mondial în domeniul echoendoscopiei. Acul oferit are trei lame asimetrice, cu suprafețe multiple de tăiere pentru o stabilitate și prelevare mai bună a țesutului (maximizarea capturii de țesut la un singur pasaj). Acele oferite sunt de o calitate excelentă, utilizate în centre de referință la nivel European.*

- autoritatea contractantă motivează că oferta sa este neconformă, făcând trimitere la alte studii clinice care au un rezultat diferit față de studiul clinic prezentat de societatea sa;

- la pagina 2 a studiului, la secțiunea ABSTRACT, în traducere din limba engleză: *Acele Franseen-tip și Fork-tip au fost utilizate pe scară largă în biopsia cu ac (FNB) ghidată de ultrasunete EUS a organelor solide. Există date contradictorii despre performanța acestor ace și întrebări fără răspuns cu privire la numărul ideal de treceri de ac și la cerințele unui citopatolog la fața locului (ROSE). Am efectuat o cercetare cuprinzătoare a mai multor baze de date electronice și lucrări ale conferințelor, inclusiv bazele de date PubMed, EMBASE și Web of Science (de la început până în iulie 2018) pentru a identifica studiile care au raportat utilizarea acelor tip Fork și tip Franseen în endoscopia cu ultrasunete EUS FNB ale organelor solide. Scopul primar a fost acela de a estima și compara ratele cumulate ale randamentului diagnostic. O analiză de subgrup a comparat rezultatele pe baza numărului de treceri de ac și a disponibilității ROSE. Un total de 23 de brațe de studiu au fost disponibile pentru analiză. Rata randamentului diagnostic cu acul cu vârful tip Fork a fost de 92,8% (95% CI 85,3 - 96,6, 12 = 73,1) și rata randamentului diagnostic cu ac cu vârful tip Franseen a fost de 92,7% (95% CI 86,4 - 96,2, 12 = 88,4).*

- la pagina 10 a studiului, la secțiunea CONCLUZII, în traducere din limba engleză: *Atât acele cu vârful tip Franseen cât și acele cu vârful tip Fork par să demonstreze un randament diagnostic similar, cu evenimente adverse comparabile în endoscopia cu ultrasunete FNB a organelor solide ale tractului gastro-intestinal. Ele par să ofere un eșantion amplu cu treceri ale acului ≤ 2 și pot reduce sau chiar potențial evita nevoia de ROSE la unele centre;*

- randamentul diagnostic depinde de mai mulți parametri printre care gradul de penetrare a țesutului, lungimea eșantionului, gradul de fragmentare a eșantionului, acuratețea eșantionului; după cum a arătat studiul clinic pe care l-a prezentat a fost realizat tocmai datorită informațiilor contradictorii ce există cu privire la randamentul diagnostic al acelor cu vârful tip Franseen și al acelor cu vârful tip Fork, iar rezultatul a fost că ele sunt similare, adică echivalente; cum la nivel mondial nu există un organism autorizat sau o autoritate dedicată certificării validității unui anumit studiu clinic prin comparație cu altul sau care să ofere o cuantificare sau o standardizare sau să certifice superioritatea unei anumite variante constructive de AC BIOPSIE SOLIDĂ - FNB PENTRU ENDOSCOPIA CU ULTRASUNETE prin comparație cu alte variante constructive pentru aceste ace, toate variantele constructive fiind practic destinate aceleiași proceduri medicale, opinia sa este că declararea produsului oferit neconform, în baza rezultatelor anumitor studii clinice, selectiv menționate de autoritatea contractantă, nu este justă, mai ales că, a inclus în oferta tehnică un element ce poate fi considerat ca fiind unul de referință în probarea calității solicitate.

Astfel, din punctul său de vedere, apreciază că sunt îndeplinite, în integralitate, toate solicitările tehnice din caietul de sarcini pentru lotul 21, cumulat cu punctul 3.4.1, Nota 1 din caietul de sarcini, produsul oferit având parametrii tehnici ce asigură o calitate demonstrat apreciată.

În aceste condiții, petenta consideră că autoritatea contractantă a greșit declarând oferta sa neconformă. Produsele oferite de societatea sa respectă normele Directivelor Comunității Europene privind dispozitivele medicale, prezintă marcajul CE și sunt utilizate cu succes pe întreg teritoriul UE.

În probațiune, au fost depuse înscrisuri.

Prin punctul de vedere nr. 13408/10.05.2022, înregistrat la CNSC cu nr. 24040/11.05.2022, ... a precizat că urmarea contestației formulate de SRL, a decis adoptarea de măsuri de remediere, în sensul procedurii la reevaluarea ofertei contestatoarei pentru lotul 21.

Astfel, cu privire la evaluarea ofertei SRL, pentru lotul 21, se anulează procesul-verbal de evaluare tehnică nr. 8118/ 21.03.2022, raportul procedurii nr. 10900/18.04.2022 și comunicarea rezultatului procedurii nr. 11005/18.04.2022.

Prin adresa nr. 13739/12.05.2022, înregistrată la Consiliu cu nr. 24553/12.04.2022, a transmis informare privind măsurile de remediere adoptate, precizând că a fost emis un nou raport al procedurii pentru lotul 21 nr. 13683/11.05.2022, postat în Secțiunea Specifică din SEAP. Potrivit acestuia, oferta SRL a fost declarată admisibilă și a fost refăcut clasamentul ofertelor admisibile, pe baza criteriului de atribuire „prețul cel mai scăzut”.

În consecință, oferta SRL a fost clasată pe locul I cu o valoare de 720.000,00 lei, transmițând comunicarea rezultatului evaluării nr. 1337/15.02.2022.

Ulterior, ... SRL a transmis adresa nr. 75/16.05.2022, înregistrată la Consiliu cu nr. 25062/16.05.2022, prin care precizează că măsurile de remediere formulate de autoritatea contractantă sunt obiective și sunt conform realității și solicitării sale din contestație nr. 45/21.04.2022 (dosar nr. 1030/2022).

Din analiza susținerilor părților și a documentelor existente la dosarul cauzei, Consiliul reține cele ce urmează:

..... a organizat procedura prin licitație deschisă, organizată în vederea încheierii Acordului-cadru de furnizare materiale sanitare – endoscopie, lotul 21, prin publicarea în SEAP a anunțului de participare nr. CN1035508/07.10.2021. Valoarea estimată a acordului-cadru de furnizare este de 7.441.632,00 lei, fără TVA, valoarea estimată a lotului 21 este de 1.008.000,00 lei, fără TVA, iar criteriul de atribuire aplicat este „prețul cel mai scăzut”.

Împotriva rezultatului procedurii de atribuire în ceea ce privește lotul 21 - AC Biopsie solidă - FNB pentru endoscopia cu ultrasunete, ... SRL a înaintat Consiliului contestația în analiză

(consemnând cauțiunea în valoare de 2.240,00 lei, cu recipisa de consemnare nr. 208026583/1 din data de 02.05.2022, emisă de CEC Bank – Sucursala), solicitând: anularea rezultatului procedurii de atribuire, în ceea ce privește lotul 21 nr. 10900/18.04.2022, publicat în SEAP în data de 19.04.2022, a adresei de comunicare a rezultatului procedurii de atribuire pentru lotul 21 nr. 11005/18.04.2022, comunicat prin email în data de 19.04.2022 și obligarea autorității contractante la reevaluarea ofertei sale pentru lotul 21, cu respectarea celor precizate de autoritatea contractantă în caietul de sarcini la punctul 3.4.1, Nota 1 de la pagina 10: „Specificațiile tehnice care indică o anumită origine, sursă, producție, un procedeu special, o marcă de fabrică sau de comerț, un brevet de invenție, o licență de fabricație vor fi considerate ca având mențiunea „sau echivalent” și a legislației în vigoare.

Analizând contestația formulată de SRL împotriva rezultatului procedurii comunicat prin adresa nr. 11005/18.04.2022, se constată că aceasta a solicitat anularea acestei adrese de comunicare a rezultatului procedurii de atribuire și a raportului procedurii nr. 10900/ 18.04.2022 și obligarea autorității contractante la reevaluarea ofertei sale.

Or, autoritatea contractantă, urmare a depunerii contestației, a luat măsuri de remediere și a anulat procesul-verbal de evaluare tehnică nr. 8118/21.03.2022, raportul procedurii nr. 10900/18.04.2022 și adresa de comunicare a rezultatului procedurii nr. 11005/18.04.2022, fiind întocmit un nou raport al procedurii, nr. 13683/11.05.2022, oferta contestatoarei fiind declarată câștigătoare a procedurii de atribuire pentru acest lot.

Potrivit prevederilor art. 9 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, *După primirea contestației, autoritatea contractantă poate adopta măsurile de remediere pe care le consideră necesare ca urmare a contestației, în cel mult 3 zile de la primirea contestației. Măsurile adoptate trebuie comunicate contestatorului, celorlalți operatori economici implicați în procedura de atribuire, precum și Consiliului, nu mai târziu de o zi de la data adoptării lor. Pentru a fi aduse la cunoștința operatorilor economici interesați, măsurile adoptate înainte de data-limită de depunere a solicitărilor de participare sau, după caz, a ofertelor se publică în SEAP.*

În aceste condiții, Consiliul constată că măsurile dispuse de autoritatea contractantă, de anulare a comunicării rezultatului procedurii nr. 11005/18.04.2022, a raportului procedurii de atribuire nr. 10900/18.04.2022, precum și a procesului-verbal de evaluare tehnică nr. 8118/21.03.2022, coincid cu solicitarea contestatoarei de anulare a documentelor în cauză, cu reevaluarea ofertei sale cu respectarea condițiilor legale, astfel încât contestația formulată de SRL este rămasă fără obiect.

Luând în considerare aspectele de fapt și de drept evocate, în baza art. 26 alin. (6) 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 urmează să respingă ca rămasă fără obiect contestația formulată de SRL.

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

CONSILIUL DECIDE:

Respinge ca rămasă fără obiect contestația formulată de SRL, în contradictoriu cu

Prezenta decizie este obligatorie pentru părți, în conformitate cu dispozițiile art. 28 alin. (1) din Legea nr. 101/2016.

Împotriva ei se poate formula plângere, în termen de 10 zile de la comunicare pentru părțile cauzei, respectiv de la data luării la cunoștință de către alte persoane vătămate, în temeiul art. 29 din Legea nr. 101/2016.

PREȘEDINTE,

.....

MEMBRU,

.....

MEMBRU,

.....

Redactată în 4 exemplare, conține 7 pagini.
Redactată practica deciziei