

**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 nr. 103/31.05.2021, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. 28547/02.06.2021, înaintată de SC ...SRL, cu sediul social în ...., formulată împotriva documentației de atribuire elaborată de ..., cu sediul în ...., în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii de licitație deschisă organizată în vederea atribuirii contractului având ca obiect „Furnizare a unui număr de 12 echipamente medicale necesare în cadrul proiectului «Screening pentru cancerul de col uterin și tratament precoce - SCUT»”, LOT 2 – „Linie completă pentru HPV - 1 bucată”, cod CPV 33100000-1, s-a solicitat:

- *admiterea contestației formulate;*
- *obligarea autorității contractante la remedierea documentației de atribuire în conformitate cu dispozițiile legale incidente și ale deciziei ce urmează a fi pronunțată în prezenta cauză, cu prelungirea în mod corespunzător a termenului de depunere a ofertelor;*
- *suspendarea procedurii de atribuire până la soluționarea fondului cauzei, potrivit art. 22 din Legea nr. 101/2016.*

Prin Încheierea nr. .... din 08.06.2021, Consiliul s-a pronunțat asupra capătului de cerere de suspendare a procedurii de atribuire până la soluționarea fondului contestației, pe care l-a respins ca rămas fără obiect.

**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 SC ...SRL, în calitate de operator economic interesat de participarea la procedura de atribuire în cauză, critică prevederile documentației de atribuire, solicitând obligarea autorității contractante la remedierea documentației de atribuire în conformitate cu dispozițiile legale incidente și ale deciziei ce urmează a fi pronunțată în prezenta

cauză, cu prelungirea în mod corespunzător a termenului de depunere a ofertelor, având în vedere următoarele argumente:

Anterior demarării procedurii de atribuire, autoritatea contractantă a parcurs mai multe proceduri de consultare a pieței, după cum urmează:

- Anunțul de consultare a pieței nr. MC1013471/05.02.2021, ce a avut ca obiect obținerea unor soluții tehnice, oferte financiare, informații privind termenul de garanție și termenul de livrare pentru: analizor PCR pentru confirmarea calitativă (echipamentul vizat de Lotul 2).

La data de 10.02.2021, ...România a transmis o ofertă tehnică și financiară detaliată (oferta nr. 24/10.02.2021/01050272 și 25/10.02.2021/01050284).

Potrivit Raportului nr. 3238/19.02.2021, au depus ofertă operatorii economici ..., Diamedix, Roche, Top Diagnostic, Nova Intermed, Syntergy.

- Anunțul de consultare a pieței nr. MC1013455/05.02.2021, ce a avut ca obiect obținerea unor soluții tehnice, oferte financiare, informații privind termenul de garanție și termenul de livrare pentru: modul analitic pentru RT PCR sistem complet automat multiplex.

Față de lipsa altor detalii suplimentare și de similaritatea echipamentului vizat de consultarea de piață, ...România a apreciat că oferta transmisă cu referire la anunțul de consultare nr. MC1013471/05.02.2021 poate fi avută în vedere de autoritatea contractantă și în ceea ce privește consultarea pieței nr. MC1013455/05.02.2021.

Potrivit Raportului nr. 3232/19.02.2021, până la data limită a transmiterii propunerii a depus ofertă operatorul economic ....

Aceste proceduri prealabile denotă pe de-o parte importanța acordată procedurii în cauză, iar pe de altă parte că, în urma informațiilor primite în cadrul consultărilor de piață, autoritatea a obținut informațiile necesare care să îi permită definirea exactă a specificațiilor tehnice astfel încât să nu favorizeze anumiți producători.

Pornind de la modalitatea în care autoritatea contractantă a înțeles să definească cerințele tehnice privind echipamentul medical ce face obiectul Lotului 2 - Linie completă pentru HPV, contestatoarea apreciază că au fost încălcate principiile care stau la baza atribuirii contractelor de achiziție publică, statuate de art. 2 alin. (2) din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice, cu intenția vadită de favorizare a anumitor operatori economici, favorizare realizată prin impunerea unor specificații tehnice restrictive.

Motivele de nelegalitate vizează următoarele aspecte:

- Favorizarea, prin specificațiile tehnice restrictive impuse prin documentația de atribuire, a unui/unor anumit/i producător/i, ori impunerea unor specificații tehnice care nu sunt de natură a satisface

nevoile autorității contractante și care încalcă dispozițiile art. 154 din Legea nr. 98/2016 și ale art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016;

- Modul de întocmire a documentației de atribuire duce la încălcarea principiului utilizării eficiente a fondurilor structurale, dar și a fondurilor publice și implicit a principiului eficienței economice.

1) Motivul de nelegalitate privind favorizarea unui anumit producător prin specificațiile tehnice impuse ori impunerea unor specificații tehnice care nu răspund nevoii autorității contractante, fiind contrare acestei nevoi:

Din formularea specificațiilor tehnice impuse prin caietul de sarcini rezultă că autoritatea contractantă favorizează un anumit producător, contrar prevederilor art. 155 alin. (6) și art. 50 din Legea nr. 98/2016.

Din analiza documentației de atribuire, astfel cum a fost întocmită de către autoritatea contractantă și publicată în SEAP, contestatoarea apreciază că aceasta a fost întocmită astfel încât numai anumiți producători de echipamente să poată întruni cerințele tehnice, concurența între posibili ofertanți fiind astfel restrânsă în mod artificial și nejustificat, contrar dispozițiilor legale invocate, coroborate cu cele ale art. 50 alin. (1) și art. 154 din Legea nr. 98/2016 și ale art. 1 alin. (2) și art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016.

Astfel, echipamentul Instrument de PCR în timp real cu detecție de fluorescentă (obiect al Lotului 2], autoritatea contractantă a impus specificații tehnice nejustificat restrictive, ce favorizează un anumit producător, astfel:

a) Cerința **„Domeniu dinamic 1 - 10<sup>10</sup>”** înscrisă în caietul de sarcini (cerința a doua din specificațiile tehnice), din analiza echipamentelor din portofoliul producătorilor de pe piața echipamentelor RT PCR, rezultă că singurele echipamente ce ar putea răspunde acestei cerințe sunt echipamentele producătorului chinez Hangzhou Bioer Technology Co., Ltd. (BIOER), cerința fiind preluată ca atare din broșura de prezentare, pag. 7.

Dincolo de favorizarea acestui producător, Bioer, o astfel de cerință nu are o justificare obiectivă și adecvată, împiedicând posibilitatea de participare a echipamentelor, întrucât, din punct de vedere tehnic, în realitate, numărul de copii este determinat de kiturile de testare utilizate, iar nu de echipament.

În contextul în care cerința nu este una necesară și nu aduce un avantaj real autorității contractante, caracterul său restrictiv este vădit și se impune ca cerința să fie eliminată.

b) Cerința **„Fluorofori compatibili FAM, SYBR Green I, VIC, HEX, TET, JOE, CY3, TAMRA NED ROX, TEXAS-RED; CYS, Quasar-670; CYCS.S, Quasar-705 LCRed”** (specificația a 4 - a din caietul de sarcini) este, de asemenea, destinată a favoriza producătorul Bioer, singurul de pe piață ce ar putea întruni această cerință, potrivit celor

menționate la pag. 7 din Brosura\_1\_ Line Gene 9600 plus\_Bioer Technology:

- Spre comparație, instrumentul ...- Cobas 4800 User Defined Workflow (UDF) este compatibil cu FAM, SYBR Green I, VIC/HEX/Yellow555, LightCycler® Red 640 (pag 34, 27 din broșură); de asemenea, instrumentul producătorului Biorad este compatibil cu fluororii FAM, HEX, SYBR Green Texas RED, CYC5, Quasar-705 (4\_Brosura CFX\_Biorad pag 1 2 - Anexa 8); instrumentul producătorului Thermo Fischer este compatibil cu fluororii FAM/SYBR Green, VIC/JOE/HEX/TET, ABY/NED/TAMRA/Cy3, JUN, ROX/Texas Red, Mustang Purple, Cy® 5/LIZ, Cy® 5.5 (QuantStudio 3 and QuantStudio 5 Real-Time PCR Systems pag. 12); instrumentul producătorului Agilent Stratagene este compatibil cu fluororii Alexa Fluor® 350, FAM™/SYBR® Green I, TET™, HEX™/JOE™/VIC™, Cy™3, TAMRA™, ROX™/Texas Red®, Cy™5 (Mx3000P® si Mx3005P pag. 8-9).

- petenta apreciază că cerința este excesivă și nejustificată în contextul în care limita minimă inferioară nu este atinsă decât de producătorul Bioer. Domeniul de excitație solicitat, 300 - 800 nm nu justifică alegerea fluoroforilor de la cerința a patra din specificațiile tehnice precizate în caietul de sarcini și reciprocă, în sensul în care limita minimă de excitație necesară pentru fluoroforii (FAM, SYBR Green I, VIC, HEX, TET, JOE, CY3, TAMRA ROX, TEXAS-RED; CY5, Quasar-670; CYC5.5, Quasar-705) este de min 400 nm, iar cea maximă de 750 nm.

- Pentru a nu fi favorizat acest producător, contestatoarea consideră că se impune eliminarea cerinței, având în vedere că sunt solicitate domeniile de emisie/absorbție și cel de excitație.

c) Cerința „**Domeniul de excitație: 300—800 nm**” (cerința 7 din Caietul de sarcini) este, de asemenea, preluată din broșura echipamentului produs de Bioer.

Cerința este restrictivă pentru că limita inferioară solicitată (300 nm) nu este atinsă decât de producătorul A. Domeniul de excitație solicitat, 300 - 800 nm nu justifică alegerea fluoroforilor de la cerința a patra din specificațiile tehnice menționate în Caietul de sarcini și reciprocă, în sensul în care limita minimă de excitație necesară pentru fluoroforii (FAM, SYBR Green I, VIC, HEX, TET, JOE, CY3, TAMRA ROX, TEXAS-RED; CY5, Quasar- 670; CYC5.5, Quasar-705) este de min 400 nm, iar cea maximă de 750 nm. Spre comparație, instrumentul ...- Cobas 4800 User Defined Workflow (UDF) are un domeniu de excitație 465-680 nm (pag. 27 din broșura); de asemenea, instrumentul producătorului Biorad are un domeniu de excitație 450-730 nm (4\_Brosura CFX\_Biorad pag 1); instrumentul producătorului Thermo Fischer are domeniu de excitație 450-600 nm (Quantstudio 3) (QuantStudio 3 and QuantStudio 5 Real-Time PCR Systems pag 12 - Anexa 9); instrumentul producătorului Agilent Stratagene are domeniu

de excitație 350-750 nm range (Mx3000P® si Mx3005P pag 10 - Anexa 11);

Pentru că această cerință să nu fie restrictivă, domeniul de excitație cerut ar trebui să fie între 400 (+/-20%) nm și 650 (+/-15%) nm;

d) Cerința **„Domeniul de emisie: 500—800 nm”** (cerința 8 din caietul de sarcini), preluată din broșura echipamentului produs de Bioer:

Cerința este restrictivă prin raportare la cerințele anterioare, respectiv față de faptul că Limita superioară (800 nm) solicitată nu este atinsă decât de producătorul A. Domeniul de excitație solicitat, 500 - 800 nm nu justifică alegerea fluoroforilor de la cerința a patra din specificațiile tehnice menționate în caietul de sarcini și reciproc în sensul în care limita minimă de excitație necesară pentru fluoroforii (FAM, SYBR Green I, VIC, HEX, TET, JOE, CY3, TAMRA ROX, TEXAS-RED; CY5, Quasar-670; CYC5.5, Quasar-705) este de min 400 nm, iar cea maximă de 750 nm.

Spre comparație, instrumentul ...- Cobas 4800 User Defined Workflow (UDF) are un domeniu de emisie 510-700 nm (pag. 27 din broșura); de asemenea, instrumentul producătorului Biorad are un domeniu de emisie 450-730 nm (4\_Broșura CFX\_Biorad pag. 1); instrumentul producătorului Thermo Fischer are domeniu de emisie 500-640 nm (Quantstudio 3)/ 500-730 nm (QuantStudio 5) (QuantStudio 3 and QuantStudio 5 Real-Time PCR Systems pag 12); instrumentul producătorului Agilent Stratagene are domeniu de emisie 350-700 nm (Mx3000P® si Mx3005P pag 10);

În opinia petentei, pentru a nu fi restrictivă, cerința tehnică ar putea fi formulată astfel: Domeniul de excitație: între 500 (+/-10%) nm și 700 (+/-10%) nm.

e) Cerința **„Funcție SOAK de conservare la temperatură joasă”** (cerința 11 din caietul de sarcini) preluată din manualul de utilizare al echipamentului producătorului Bioer Line Gene 9600 manual de utilizare, pag. 1;

Specificația, care nu se regăsește în vreuna dintre specificațiile tehnice ale instrumentelor similare, este restrictivă nefiind justificată obiectiv în vreun fel de autoritatea contractantă.

Pentru a nu fi restrictivă, dincolo de justificarea obiectivă a unei astfel de cerințe, care se impune cu necesitate, petenta apreciază că pentru a oferi posibilitatea mai multor operatori de a formula propuneri tehnice, autoritatea contractantă trebuia să definească un interval de temperatură joasă și utilitatea acestei funcții în metodologia de testarea a HPV. Din această perspectivă, cerința încalcă prevederile art. 154 din Legea nr. 98/2016, precum și pe cele ale art 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016.

f) Cerința **„Domeniu de volume de reactivi: 5—100 µL”** (cerința 17 din caietul de sarcini), de asemenea, preluată din manualul de utilizare al echipamentului producătorului Bioer Line Gene 9600:

Cerința este restrictivă pentru că un volum de pipetare de cel puțin 10 µL este recomandat în cazul volumelor de reactivi;

Spre comparație, instrumentul ...- Cobas 4800 User Defined Workflow (UDF) are un domeniu de volume 10 - 100 µL (pag. 26 din broșură); de asemenea, instrumentul producătorului Biorad are un domeniu de volume 1 - 50 µL (10 - 20 µL recomandat) (4\_Broșura CFX\_Biorad pag 1); instrumentul producătorului Thermo Fischer are domeniu de volume 10-100 µl (QuantStudio 3 and QuantStudio 5 Real-Time PCR Systems pag 12); instrumentul producătorului Agilent Stratagene are domeniu de volume 10-60 µl [(Mx3000P® si Mx3005P pag. 8 - 9);

În opinia contestatoarei, pentru a nu fi restrictivă cerința ar putea avea în vedere o valoare de 10 - 50 µL (+/-50%).

g) Cerința **„Cerințe ambient: 10°C—30°C, umiditate relativa <=70%”** (cerința 30 din caietul de sarcini) se regăsește ca atare în specificațiile instrumentului produs de Bioer - I\_Manual utilizare\_LineGene9600 Plus pag. 4:

Cerința este restrictivă și încalcă dispozițiile art. 154 din Legea nr. 98/2016 și ale art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016, pentru că nicăieri, în cuprinsul documentației de atribuire, autoritatea contractantă nu justifică cerința în raport de o descriere a condițiilor concrete în care echipamentul ar trebui să funcționeze. În același timp, limitele nu sunt justificate din punct de vedere tehnic, în sensul în care nu există motive obiective, care să se refere, de pildă, la eventuale contaminări ale probelor ori efecte nedorite asupra rezultatelor analizelor prelucrate, în alte condiții de ambient decât cele cerute prin specificația în discuție.

Spre comparație, instrumentul ...- Cobas 4800 User Defined Workflow (UDF) are condiții de funcționare, Temperatură: 15°C—30°C, umiditate 15%-85% fără condens (3\_Manual cobas 4800 pag. 102); instrumentul producătorului Biorad funcționează în condiții de temperatură ambient: 15°C-31°C, umiditate relativă max. 80%, fără condens (4.1\_CFX\_96\_User Manual pag. 1); instrumentul producătorului Thermo Fischer are condiții de operare: 15°C-30°C, umiditate relativă 15%-80% fără condens (5.1\_QuantStudio3\_5\_Manual utilizare pag. 95); instrumentul producătorului Agilent Stratagene are condiții de operare: 18°C-35°C, umiditate relativă până la 85% fără condens (6\_Manual utilizare Mx3000P, Mx3005P pag. 2);

Contestatoarea arată că, pentru a nu fi restrictivă, cerința ar putea avea în vedere condiții de funcționare: Temperatura: 15°C (+/-30%) - 30°C (+/- 10%), umiditate 15%-85% fără condens.

h) Cerința **„Dimensiuni: 410x386x352 mm”** (cerința 31 din caietul de sarcini), petenta apreciază că cerința este excesivă și nejustificată în contextul în care autoritatea contractantă nu a furnizat o schemă de amplasament, dar limitează ocuparea unui spațiu limitat la niște dimensiuni exacte (cele ale echipamentului Bioer-1\_Brosura\_1\_Line

Gene 9600 plus\_Bioer Technology pag 2, 1\_Brosura\_1\_Line Gene 9600 plus\_Bioer Technology pag. 4), fără a exista un motiv obiectiv întemeiat.

Așadar, petenta susține că multe dintre cerințele autorității contractante sunt preluate ca atare din documentația tehnică a echipamentelor medicale provenind de la producătorul Bioer - echipament distribuit în România de Societatea Precisa SRL, fapt ce dovedește intenția autorității contractante de favorizare a anumitor producători de echipamente în detrimentul celorlalți, ceea ce constituie o încălcare a principiilor ce stau la baza atribuirii contractelor de achiziție publică (reglementate atât de legislația națională, cât și de cea comunitară).

Restrângerea concurenței este cu atât mai evidentă cu cât tipul de procedură ales este licitația deschisă, ceea ce impune asigurarea participării unui număr cât mai mare de ofertanți.

Față de aceste considerente, prin preluarea în documentația de atribuire a specificațiilor tehnice ale echipamentului medical produs în China și distribuit pe piața din România cel puțin de distribuitorul Precisa SRL, autoritatea contractantă încearcă, în fapt, să eludeze dispozițiile exprese ale OUG nr. 25/2021, care instituie anumite limitări în privința achizițiilor de bunuri provenind din afara spațiului comunitar.

2) Motivul de nelegalitate privind încălcarea principiului utilizării eficiente a fondurilor publice:

Conform caietului de sarcini, obiectul achiziției (cu referire strict la Lotul 2) este constituit de „*Linie completă pentru HPV*”, linie completă care presupune, din punct de vedere tehnic, atât instrumentele principale, extractor ADN HPV (extracție automată ADN), cât și echipament RT-PCR pentru amplificarea și detecția ADN HPV.

Cele două instrumente (extractor și RT-PCR), împreună, formează un sistem modular care constituie linia de testare a HPV. Spre exemplificare, contestatoarea a anexat extras de pe paginile de internet ale diferiților producători de echipamente medicale, care produc și comercializează astfel de echipamente modulare.

Din acest punct de vedere, astfel cum rezultă din caietul de sarcini, autoritatea contractantă nu prezintă operatorilor interesați decât specificațiile tehnice ale unei singure componente a liniei de testare HPV, respectiv cele ale instrumentului de PCR în timp real, lipsind însă din obiectul achiziției, echipamentul de extracție.

Avantajele sistemului modular (liniei) comparativ cu varianta extracție manuală ADN HPV este timpul de procesare rapid și cel puțin diminuarea, până la eliminare, a riscului de contaminare.

În acest sens, așa cum se precizează și în prima parte a caietului de sarcini, autoritatea contractantă realizează achiziția din fonduri structurale [Screening pentru cancerul de col uterin și tratament precoce - SCCUT, Contract nr. POCU/759/4/9/136812, Cod proiect: 136812, Perioada de implementare: august 2020 - noiembrie 2023], obiectivele

generale ale proiectului fiind: „(...) promovarea incluziunii sociale, combaterea sărăciei și a oricărei forme de discriminare, prin creșterea accesului la servicii accesibile, durabile și de înaltă calitate, inclusiv asistență medicală și servicii sociale de interes general, prin organizarea de programe de sănătate și servicii orientate către prevenție, depistare precoce (screening), diagnostic și tratament precoce al cancerului de col uterin pentru 170.001 de femei din regiunea Sud-Muntenia, cu vârste cuprinse între 24-64 de ani, dintre care minim 50% aparțin grupurilor vulnerabile.”

În raport de aceste considerente, urmează a fi avut în vedere faptul că în privința eficienței testării din punct de vedere al încadrării în timpul alocat proiectului, din cele 170.001 de persoane care se doresc a fi testate în cadrul proiectului (pe durata de implementare a proiectului rămasă, 2021 - 2023), la un procent aproximativ 60% paciente care ar necesita testare HPV (pe considerentul că testarea HPV înseamnă screening HPV se bazează pe recomandările Ghidurilor clinice pentru Obstetrică și Ginecologie - anexa 3 - Screening-ul leziunilor precursore - Anexa 25) ar însemna un volum de testare HPV/an de 56.000 teste (aproximativ 5000 teste/lună, circa 255 teste/zi/8 h). Pentru efectuarea unui număr de aproximativ 255 teste/zi/8h, o capacitate de amplificare/detecție HPV utilizând un instrument RT-PCR fără extractor automat de capacitate mare comparativ cu utilizarea unui sistem automat de testare HPV (linie completă) ar presupune tehnic:

- alocarea de resurse umane suplimentare (tehnicieni de laborator) care să execute extracția manuală, ceea ce are un impact direct asupra bugetului proiectului; risc ridicat de contaminare cauzat de fluxul de lucru manual - implicit de rezultate îndoielnice;

- timp de eliberare a rezultatului foarte mare comparativ cu linia de testare completă - întârzierea sau chiar imposibilitatea adoptării conduitei clinice optime pentru clinicianul care diagnostichează și/sau monitorizează pacienta; utilizarea unei linii complete pentru HPV ar duce, în mod evident, la simplificarea și standardizarea operațiunilor cu implicare minimă din partea tehnicianului de laborator asigurând astfel și trasabilitatea probelor.

Pentru claritate, petenta prezintă o situație comparativă a ceea ce presupune prelucrarea probelor HPV fără un extractor, respectiv cu o linie completă HPV (incluzând extractor):

|                  | Comparație testare HPV                                                    |                                         | Scenariu proiect SCCUT                                                                                               |
|------------------|---------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Etape și resurse | Extracție manuală + Amplificare (RT-PCR = instrument de PCR in timp real) | Instrument automat (extractor + RT-PCR) | 170,000 paciente/3 ani (60% necesitate testare HPV) sau cca 56,000 paciente/an sau cca 255 paciente de testat/zi/8h. |
|                  | 24 probe/8h                                                               | min 90 probe/8h                         |                                                                                                                      |

|                                                                                                  |                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                   |                                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| Spațiu necesar conform normelor în vigoare de acreditare a laboratoarelor de biologie moleculara | Minim 2 camere separate si min 2 hote                                                                                                                                            | 1 camera si 1 hota                                                                                                                                                                |                                                            |
| Resurse umane necesare                                                                           | 1 tehnician                                                                                                                                                                      | 1 tehnician                                                                                                                                                                       |                                                            |
| Extractie manuala                                                                                | >3h                                                                                                                                                                              | Extractie automata + Amplificare/Detectie+Citi rezultat                                                                                                                           |                                                            |
| Pregătire mașter mix                                                                             | 15'                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                   |                                                            |
| Amplificare                                                                                      | > 1.5 h                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                   |                                                            |
| Denaturare + Detectie                                                                            | > 2.5 h                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                   |                                                            |
| Uscare - pregătire citire                                                                        | > 1 h                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                   |                                                            |
| Timp pana la rezultat                                                                            | 24 rezultate in > 8h15'                                                                                                                                                          | > 90 rezultate/8h                                                                                                                                                                 | Estimare necesar rezultate/zi/8h: 255 (+/- 50) sau min 200 |
|                                                                                                  | Bazat pe experienta de laborator a partenerilor nostri (mai mult de 5 parteneri/an) pentru testarea manuala a HPV cu kitul Linear Array Genotyping Test (comercializat de ...mai | Referințe:<br>Instrumente automate care include extractor automat si RT-PCR): m2000 RealTime System (producător Abbott), cobas 6800 (producător Roche), BD Viper (producător BD). |                                                            |

Față de aceste considerente, dincolo de neconcordanța vădită dintre ceea ce autoritatea contractantă afirmă că urmărește să achiziționeze în cadrul Lotului 2 și obiectul detaliat efectiv în caietul de sarcini, achiziția unui instrument care nu va putea servi scopului definit prin însuși proiectul finanțat din fonduri structurale, conduce la concluzia unei utilizări ineficiente a fondurilor publice.

Sub un al doilea aspect, potrivit documentației de atribuire, valoarea estimată a Lotului 2 este de 311.457,16 lei.

Raportat la valoarea menționată de ...în oferta nr. 24/10.02.2021/01050272 și 25/10.02.2021/01050284, transmisă în cadrul consultării de piață nr. MC1013471/05.02.2021 (147.000 lei/178.000 lei), rezultă că valoarea estimată este aproape dublă.

Potrivit informațiilor rezultate din extrasul de pe pagina de internet a unui vânzător online, prețul echipamentului Bioer este menționat ca fiind cuprins între 23.999\$ și 94.995\$ (echivalentul sumei de 96.715,97 lei - 382.829,85 lei, la un curs de referință stabilit de Banca Națională a României de 1 USD = 4,03 lei).

Față de această situație, având în vedere valoarea minimă (de 96.715,97 lei), este de observat că prețul echipamentului ar fi unul nejustificat de mic (de dumping) raportat nu doar la prețul aceluiași tip de echipament comercializat de operatori economici comunitari, dar și în raport de valoarea estimată a achiziției.

În acest context, față de țara de proveniență a echipamentului favorizat produs de Bioer (China) și în lumina dispozițiilor OUG nr. 25/2021 privind modificarea și completarea unor acte normative în

domeniul achizițiilor publice, al cărei scop a fost tocmai acela de a limita accesul la procedurile de achiziție a unor ofertanți din afara spațiului extra - comunitar, în fapt, autoritatea contractantă a stabilit o valoare estimată a achiziției mult mai mare tocmai ca să mascheze eludarea dispozițiilor OUG nr. 25/2021.

În același timp, în condițiile unui preț real al echipamentului, mult mai mic decât valoarea estimată a achiziției: (i) pe de-o parte, ofertantul favorizat ar fi într-un vădit avantaj față de ceilalți ofertanți în procedură, a căror ofertă financiară nu s-ar putea apropia de cea favorizată (ceea ce ar încălca principiul tratamentului egal și al încurajării concurenței), (ii) pe de altă parte, ar crea premisele ofertantului favorizat de a-și mări marja de profit, prin întocmirea unei propuneri financiare cât mai apropiată de valoarea estimată a achiziției.

În acest context, autoritatea contractantă ar fi singura dezavantajată de situația creată, în condițiile în care achiziția este oricum incompletă față de scopul urmărit, întrucât ulterior semnării contractului de furnizare ar fi forțată fie să modifice contractul în vederea achiziționării produselor lipsă din linia completă pentru HPV, fie să inițieze o nouă procedură de achiziție. În ambele situații, deopotrivă dezavantajoase, fondurile publice și structurale ar fi utilizate inefficient de autoritatea contractantă.

Pe de altă parte, petenta apreciază că valoarea maximă a prețului de vânzare al echipamentului Bioer, afișat pe pagina de internet (de 382.829,85 lei), nu poate fi avută în vedere, fiind considerabil mai mare decât valoarea estimată a achiziției. Or, scopul fiecărui operator economic ofertant în procedura este acela de a obține un profit rezonabil, în condițiile furnizării produsului la prețul cât mai apropiat de valoarea estimată a achiziției.

În plus, chiar dacă se pleacă de la premisa achiziției exclusiv a analizorului RT - PCR care să răspundă cerințelor tehnice, astfel cum au fost prevăzute în caietul de sarcini, pentru achiziția echipamentului de extracție (parte a liniei complete HPV), există riscul ca autoritatea contractantă să devină dependentă de un anumit furnizor.

Din acest punct de vedere, utilizarea echipamentului de analiză RT - PCR cu un alt extractor (sau prin extracție manuală) decât al aceluiași producător extracomunitar, alături de lipsa validării clinice a kiturilor de testare HPV va duce autoritatea în imposibilitatea de a respecta concluziile analizei metadatelor în privința recomandărilor kiturilor/testelor HPV și implicit de respectare a trasabilității testării HPV, conform standardelor medicale în domeniu - „3. Which high\_risk HPV assays fulfil criteria for use in primary cervical cancer\_M. Arbyn”, pagina 824 și 825.

Fenomenul de captivitate a fost analizat de Consiliul Concurenței în cadrul Studiului - Anexa 30 - „*Blocarea de către furnizori este o situație în care un client, care utilizează un produs sau un serviciu, nu poate*

*trece cu ușurință la produsul sau serviciul unui furnizor concurent. Acest lucru este, de obicei, rezultatul utilizării tehnologiilor proprietare care sunt incompatibile cu tehnologiile concurenților. Furnizorii sunt și ei afectați și au nevoie de instrumente flexibile și ușor de utilizat care să faciliteze cât mai mult posibil un mediu transparent și competitiv al contractelor, pentru a garanta un raport bun calitate preț. Participarea cât mai mare a operatorilor economici în procesul de achiziție publică ar fi posibilă prin conceperea unor specificații tehnice în caietele de sarcini care să fie accesibile mai multor furnizori/distribuitori."*

Între recomandările formulate de Consiliul Concurenței, în cadrul studiului, tocmai pentru evitarea unei captivități a autorităților contractante, se menționează: „Principalul aspect de natură să prevină efectul de lock-in în achiziții publice, îl reprezintă dreptul pe care autoritățile contractante îl au în stabilirea specificațiilor tehnice, astfel încât, acestea să permită oricărui potențial ofertant accesul egal la procedura de atribuire. În acest context, recomandăm autorităților contractante definirea unor cerințe nediscriminatorii în caietele de sarcini și stabilirea unor specificații tehnice neutre, care să se plieze pe oferta a cât mai multor operatori economici, ceea ce ar conduce la o creștere a concurenței în cadrul procedurilor de achiziție publică. De asemenea, evitarea anumitor cerințe tehnice cu caracter excesiv (care nu sunt indispensabile pentru atingerea obiectului contractului) sau prin prezentarea unor certificări specifice în documentația de atribuire va avea ca efect participarea unui număr cât mai mare de întreprinderi la procedura de atribuire."

Autoritatea contractantă a transmis punctul său de vedere nr. 10751/08.06.2021, înregistrat la Consiliu cu nr. 29946/09.06.2021, prin care solicită respingerea contestației, având în vedere următoarele argumente:

- Referitor la solicitarea de acces la dosarul achiziției, autoritatea contractantă arată că, având în vedere că la acest moment al procedurii nu există documente (oferte) depuse de alți ofertanți, dosarul achiziției este compus strict din documente/acte interne, dintre cele la care contestatoarea a avut deja acces (documentația achiziției publice publicată în SEAP, respectiv caiet de sarcini, model contract de furnizare și formulare), cu excepția strategiei de contractare la care potențiali ofertanți nu au acces, dar care cuprinde toate informațiile care se regăsesc integral în anunțul de participare și fișa de date.

Aceasta consideră că solicitarea nu are bază legală, este excesivă și nu are nici argumente solide care să impună vizualizarea dosarului la data prezentei, însă, în măsura în care Consiliul va dispune accesul la acest dosar, în această etapă a achiziției, toate documentele care constituie dosarul achiziției se vor putea vizualiza de către contestatoare.

- Anunțurile de consultare a pieței nr. MC1013471/05.02.2021 și MC1013455/05.02.2021, la care se face referire și nu numai, au fost

organizate de către Biroul de achiziții publice - contractare din cadrul Institutului și nu de către experții din cadrul proiectului SCCUT, strict pentru identificarea costurilor estimative, a unor specificații etc, pentru achiziția echipamentelor medicale prevăzute a fi necesare în cadrul programului lansat de Ministerului Fondurilor Europene prin Autoritatea de Management pentru Programul Operațional Infrastructură Mare „Consolidarea capacității de gestionare a crizei sanitare COVID-19”, unde Institutul a aplicat și câștigat acest proiect strict pentru echipamente medicale și consumabile necesare pentru gestionarea pandemiei de Covid 19 și nu pentru proiectul care face obiectul prezentei licitații, pentru care a fost câștigat și semnat contractul de finanțare în anul 2020 luna august.

Experții medicali au identificat specificații tehnice care să poată garanta ducerea la îndeplinire a obiectivelor propuse prin proiect, respectiv prevenție, depistare precoce (screening) diagnostic și tratament precoce al cancerului de col uterin pentru 170.001 de femei din regiunea Sud-Muntenia, dintre care minim 50% aparțin grupurilor vulnerabile.

Ofertele transmise de către diverse societăți comerciale, în baza acestor consultări de piață, nu au intrat în posesia echipei care se ocupă de implementarea acestui proiect, fiind personal distinct cu atribuții diferite. Obiectul Lotului nr. 2 din procedura inițiată implică identificarea celor mai bune oferte pentru autoritatea contractantă, care să corespundă nevoilor sale în implementarea proiectului finanțat din fonduri europene.

Definirea „exactă” a specificațiilor tehnice s-a realizat în funcție de scopul urmărit, de deschiderea și flexibilitatea metodelor de lucru, fără favorizarea anumitor producători.

Autoritatea contractantă subliniază că este singura în drept a aprecia dacă specificațiile tehnice corespund pe deplin nevoilor sale, astfel că nu putea să prevadă specificații contrare acestor nevoi, așa cum apreciază contestatoarea.

Aceasta precizează că, în urma analizei documentației de atribuire, a rezultat o eroare de tehnoredactare în sensul că obiectul lotului nr. 2 îl constituie achiziția a 2 bucăți echipament PCR și nu una, așa cum a fost tipărit în întreaga documentație, valoarea lotului nemodificându-se, fiind calculată pentru 2 bucăți.

În consecință, s-a impus redactarea unei erate cu indicarea numărului de 2 bucăți în locul a unei bucăți menționate în documente, transmisă spre publicare la data de 04.06.2021, publicată în JOUE și în SEAP în data de 08.06.2021, cu nr. EN1028693.

Referitor la critica privind cerința **„Domeniu dinamic 1 - 10<sup>10</sup>”**, autoritatea contractantă arată că, prin definiție, domeniul dinamic este intervalul cantitativ de țintă introdusă în reacție (cuprins între cea mai mică și cea mai mare cantitate de material genetic introdus) care poate

fi detectat cu liniaritate ( $R^2 \geq 0,980$ ) și eficiență (preferabil între 95-105%) acceptabile. Deoarece cantitatea de material genetic recoltată este variabilă, un domeniu dinamic extins asigură detecția în aceeași rundă de lucru atât a probelor sărace în material genetic, cât și a celor concentrate, fără necesitatea diluției. Din punct de vedere tehnic, numărul de copii nu este determinat de calitatea reactivilor decât în zona inferioară (sensibilitate), ori, petenta contestă limita superioară, deoarece instrumentul ...nu îndeplinește această cerință de 10A10.

Alți producători care îndeplinesc această condiție: „BioRad linia de instrumente CFX, Bio Molecular Systems Mic PCR, Thermo Fisher Scientific QuantStudio, QIAGEN Rotorgene...”

- Referitor la critica privind cerința **„Fluorofori compatibili FAM, SYBR Green I, VIC, HEX, TET, JOE, CY3, TAMRA NED ROX, TEXAS-RED; CYS, Quasar-670; CYCS.S, Quasar-705 LCRed”**, autoritatea contractantă învederează următoarele:

Având o paletă cât mai largă de fluorofori ce pot fi detectați permite folosirea tuturor kiturilor de pe piață, demonstrând astfel că acest echipament este „deschis”.

Un colorant de tipul Quasar 705 sau LC red 705 permite utilizarea tehnologiilor de amplificare (tip FRET) cu HybProbe - sonde duble, crescând astfel flexibilitatea și deschiderea în selectarea kiturilor de detecție.

Alți producători care îndeplinesc această condiție:

1/ <https://biosan.lv/products/real-time-pcr-bioquant-96/>

2/<https://vwww.labtron.com/analytical-instruments/thermal-cycler/real-time-pcr/lrtp-b30>

3/ Labstac PRII REAL-TIME THERMAL CYCLER

Referitor la criticile referitoare la cerința **„Domeniul de excitație: 300–800 nm”** și **„Domeniul de emisie: 500–800 nm”**, autoritatea contractantă arată că domeniile extinse de excitație și emisie permit utilizarea altor fluorofori în afara celor deja enumerați dovedind astfel, din nou, că echipamentul este de tip „deschis”.

Oricare fluorofor care este enumerat, dar al altor producători, poate fi legitim înlocuit/folosit dacă domeniul spectral de excitație cade la aceeași lungime de undă +/- 30 nm, la fel și pentru emisie. Spre exemplu, Quasar 670 este înlocuibil cu exact aceleași performanțe de Cy5. Exemplul indicat asigură deschiderea pentru folosirea practic a oricăror coloranți disponibili în kiturile de detecție și implicit a mai multor combinații absolut necesare în experimentele de genotipare cu multiplexare.

Referitor la critica privind cerința **„Funcție SOAK de conservare la temperatură joasă”**, aceasta arată că funcția SOAK (funcție care permite menținerea temperaturii blocului de amplificare la o temperatură scăzută 4 grade C) este justificată obiectiv în scopul conservării

reactivilor/produşilor de amplificare pentru start program întârziat/la sfârşitul programului, până la depozitare, în scop preparativ.

Autoritatea susţine că se poate oferta ca şi echivalent (dacă se cerea clarificare): să permită funcţia de soak/hold/menţinere temperatură joasă, la 4-8°C a reactivilor/ampliconilor. Exista foarte multe echipamente care au această posibilitate printre care: BioRad linia de instrumente CFX, Bio Molecular Systems Mic PCR, Thermo Fischer Scientific QuantStudio, QIAGEN Rotorgene

- În ceea ce priveşte critica referitoare la cerinţa **„Domeniu de volume de reactivi: 5–100 fii”**, se arată că cerinţa de a putea lucra volume de probă de la 5 ul până la 100 ul asigură posibilitatea testării unui număr cât mai larg de kituri şi a tipurilor de probe. Nu poate aduce un avantaj mărirea volumului minim de probă la 10 ul, deoarece pe lângă îngrădirea libertăţii de a alege dintr-o gamă cât mai extinsă de kituri ar duce şi la o creştere a consumului de reactivi.

- Referitor la **„Cerinţe ambient: 10°C–30°C, umiditate relativă ≤70%”**, autoritatea susţine că se poate include în cadrul unei erate ori clarificări modificarea cerinţei referitoare la temperatura ambientală, astfel: 15°-max. 25° C, cu monitorizarea permanentă a condiţiilor de mediu: temperatură şi umiditate în conformitate cu indicaţiile producătorilor de echipamente şi medicale şi cu menţinerea valorii de umiditate relativă fără condens ≤70%.

Condiţiile standard de temperatură şi umiditate în laborator, în conformitate cu ghidurile calificate de reglementare, sunt factori vitali incluzând controlul calităţii. Controlul Ambiental este absolut necesar cel puţin pentru următoarele:

- Prevenirea contaminării probelor
- Stoparea/blocarea creşterii bacteriene
- Acumularea statică pe instrumente/echipamente
- Erori de calibrare sau/şi de măsurare, protecţia echipamentului (hold la temperatură joasă)
- Rapoarte de incertitudine problematice referitoare la eficacitatea rezultatelor calibrărilor

Laboratorul doreşte să implementeze un sistem strict de control al calităţii care să includă respectarea parametrilor optimi şi, în consecinţă, şi compatibilitatea instrumentelor cu aceste cerinţe, astfel încât menţinerea/controlul acestor parametri presupune ca şi instrumentele ce funcţionează în ambientul de laborator să suporte prin construcţie anumite limite. Având în vedere valorile optime recomandate, cerinţa se poate modifica la intervalul de temperatură în 15°C- 30°C. În privinţa umidităţii, cerinţa nu este restrictivă, un instrument care funcţionează la 85% umiditate relativă va funcţiona şi la <70%.

- Referitor la critica privind cerinţa **„Dimensiuni: 410x386x352 mm”**, aceasta arată că, având în vedere spaţiul restrâns disponibil pentru aceste echipamente, se justifică dimensiuni cât mai reduse, astfel

că se pot modifica, prin clarificare, dimensiuni maxime acceptate ca fiind de 420/400/400 mm per echipament.

Având în vedere că se realizează o comparație între instrumentul Roche-Cobas 4800 ... și instrumentul care ar aparține producătorului BIOER China, autoritatea contractantă face următoarea precizare:

Instrumentul contestatoarei este unul de tip "închis", care restricționează accesul altor teste aparținând altor producători.

Astfel, nu mai pot fi utilizate teste cu performanțe flexibile, cât mai ridicate și adaptate concret nevoilor autorității contractante (să fie utilizate în deplin acord cu nevoile de teste dintr-o zi, care pot diferi de la o zi la alta - numărul zilnic de probe nu poate fi fix ci, este variabil).

La acest moment, pe piață există mai mulți producători care îndeplinesc aceste cerințe și care satisfac pe de deplin nevoile sale concrete ale autorității contractante.

Concluzia autorității contractante este că, din propunerile de modificare a parametrilor acestor cerințe, rezultă că alegerea intervalelor cât și a procentelor de marjă +/- sunt calculate astfel încât să fie pliabile pe caracteristicile instrumentului aparținând contestatoarei, în opinia sa, acceptarea acestora reprezentând o denaturare evidentă a concurenței cât și o imixtitudine în identificarea metodei și a modului de lucru propriu Institutului. De asemenea, este evident că nu există nicio consecvență a marjelor procentuale "indicate", acestea fiind sugerate pentru a fi îndeplinite 100% de către contestator.

- Autoritatea contractantă învederează că, chiar dacă producătorul BIOER este din afara spațiului comunitar (China), potențialul ofertant este din UE, respectiv din România (SC Precisa SRL), conform contestatoarei.

- Art. 25 din Directiva 2014/24/UE prevede „în măsura în care intră sub incidența anexelor 1, 2, 4 și 5 și a notelor generale la apendicele I al Uniunii Europene la AAP și a celorlalte acorduri internaționale care prevăd obligații în sarcina Uniunii, autoritățile contractante acordă lucrărilor, produselor, serviciilor și operatorilor economici ai semnatarilor acestor acorduri un tratament nu mai puțin favorabil decât tratamentul acordat lucrărilor, produselor, serviciilor și operatorilor economici din Uniune”. Așadar, din analiza acestui articol invocat de contestatoare, nu există limitarea "doar pentru operatorii economici din statele semnatare ale acordurilor la care face referire acest text de lege", ci tratamentul acordat operatorilor din afara UE/SEE trebuie să fie egal/identic cu cel pentru ofertanții extracomunitari.

- În ceea ce privește critica petentei referitoare la "neutilizarea cât mai eficientă a fondurilor publice", autoritatea învederează că prin cerințele tehnice prevăzute de caietul de sarcini se urmărește achiziția de instrumente de laborator care să permită achiziția de teste cu performanțe flexibile, cât mai ridicate și adaptate concret nevoilor sale și

nu achiziția de teste care să poată fi lucrate doar pe sisteme de tip închis (COBAS 4800).

- O linie completă de RT-PCR reflectă echipamentele care permit testarea prin RT-PCR a probelor, astfel din toți pașii care sunt implicați în acest proces numai echipamentul de RT-PCR este necesar la acest moment în laborator (restul auxiliarelor necesare fiind deja prezente). De asemenea, pasul de extracție la care se face referire nu este obligatoriu pentru a se putea efectua această metodă, fiind prezente în piața kituri care nu necesită extractive / medii de transport al probelor care permit testarea fără extracție / soluții tampon și care permit o prelucrare sumară și rapidă a probelor pentru a putea fi testate direct etc.

Nu s-a solicitat o linie completă automată pentru HPV. Spațiul disponibil nu permite acomodarea unui sistem automat, modular sau compact.

În plus, sistemele automate compacte sau modulare sunt „închise”, restricționând procurarea reactivilor și a consumabilelor de la un singur furnizor. Sistemele automate au meniuri de testare restricționate la doar câțiva parametri și sunt mari producătoare de deșeuri solide și lichide, iar întreținerea și service-ul sunt costisitoare.

Din acest motiv s-a ales varianta care, din punct de vedere tehnic, răspunde pe deplin nevoilor Institutului.

- Varianta solicitată prin specificațiile caietului de sarcini nu presupune risc de contaminare. Toate laboratoarele de analize medicale au ghiduri stricte privind minimizarea riscurilor de contaminare. Personalul tehnic prezent în laboratorul unității prezintă un grad ridicat de formare profesională și experiență extinsă în domeniul biologiei moleculare.

„Fenomenul de captivitate” invocat de contestatoare se poate produce în cazul în care s-ar achiziționa echipamentul de tip COBAS, care nu permite lucrarea testelor de la alți producători. Scopul Institutului este achiziția instrumente flexibile și ușor de manevrat, conform specificațiilor din caietul de sarcini, acestea fiind accesibile mai multor furnizori/ distribuitori.

Urmare punctului de vedere formulat de autoritatea contractantă și a studierii dosarului achiziției, petenta a depus concluzii scrise înregistrate la Consiliu cu nr. 32298/23.06.2021, prin care solicită admiterea contestației, cu argumentele expuse, pe care le menține în integralitate (cu excepțiile care decurg din modificările aduse de către autoritate), având în vedere și următoarele considerente:

**A. Documentația de atribuire:**

Având în vedere erata publicată de autoritatea contractantă, potrivit căreia în valoarea estimată a lotului 2 (rămasă nemodificată) este vizată achiziția a două echipamente, petenta apreciază că susținerile din cuprinsul contestației își mențin caracterul temeinic. Dacă se raportează valoarea minimă de vânzare a echipamentului Bioer

(echivalentul sumei de 96.715,97 Lei) la valoarea estimată a lotului 2 (311.457,16 lei, fără TVA), încadrarea acestui producător în această valoare estimată pentru furnizarea a două echipamente este cu atât mai evidentă.

În același timp, consideră că nu se poate susține ipoteza unei erori de tehnoredactare în cuprinsul documentației de atribuire, în contextul în care achiziția unei bucăți linie completă HPV este menționată și în Strategia de contractare, dar și în Referatul de necesitate nr. 7324/19.04.2021 (în care se menționează o valoare estimată mult mai mare decât cea precizată în documentația de atribuire, respectiv de 569.453,16 lei fără TVA).

În ceea ce privește susținerile autorității contractante referitoare la cele două consultări de piață, petenta arată că, dincolo de faptul că afirmațiile nu sunt susținute prin vreun înscris care să le probeze, acestea sunt contrazise și de mențiunile din cuprinsul Strategiei de contractare, în care se arată (la fila 11) că valoarea estimată a achiziției s-a realizat pentru fiecare echipament medical necesar pentru implementarea proiectului *„Screening pentru Cancerul de Col Uterin si tratament precoce –SCCUT”, „stabilit în cazul de față în urma unor prospectări de piață realizate de către specialiștii din domeniu pentru a duce la îndeplinire obiectivele și activitățile propuse în cadrul acestui proiect”*.

Or, față de această situație, rezultă cu claritate că, în fapt, autoritatea contractantă a avut în vedere consultările de piață realizate anterior demarării procedurii, în urma informațiilor primite în cadrul consultărilor de piață, obținând informațiile necesare care să îi permită definirea exactă a specificațiilor tehnice, astfel încât să nu favorizeze anumiți producători.

B. Referitor la motivul de nelegalitate privind favorizarea unui anumit producător prin specificațiile tehnice impuse ori impunerea unor specificații tehnice care nu răspund nevoii autorității contractante:

În ceea ce privește favorizarea unui anumit producător prin specificațiile tehnice impuse, prin punctul de vedere formulat, autoritatea contractanta afirmă, în esență:

a) Prin referire punctuală la specificațiile tehnice din caietul de sarcini, subliniate prin contestația ...Romania, autoritatea contractantă susține că acestea sunt întrunite și de alte instrumente existente pe piață, provenind de la diferiți alți producători, instrumente pe care le nominalizează cu titlu exemplificativ;

b) Dacă s-ar modifica specificațiile tehnice conform propunerilor contestatoarei, acceptarea acestor propuneri ar reprezenta o denaturare a concurenței și o imixtiune în identificarea metodei de lucru propriu Institutului;

c) Instrumentul contestatoarei este unul de tip „închis” care restricționează accesul altor teste aparținând altor producători.

Singurele specificații tehnice cu privire la care autoritatea contractantă precizează că pot fi avute în vedere modificări se refera la:

- Cerința privind „Cerințe ambient: 10°C—30°C, umiditate relativă <=70%” (cerința 30 din caietul de sarcini);

- Cerința privind „Dimensiuni: 410x386x352 mm” (cerința 31 din caietul de sarcini).

Referitor la specificațiile tehnice, petenta prezintă punctual, următoarele aspecte:

i) Cerința **„Fluorofori compatibili FAM, SYBR Green I, VIC, HEX, TET, JOE, CY3, TAMRA NED ROX, TEXAS-RED; CY5, Quasar-670; CYC5.S, Quasar-705 LCRed”** (specificația a 4 - a din caietul de sarcini): contrar celor susținute prin punctul de vedere, instrumentul RT-PCR cobas z 480 oferă posibilitatea utilizării și a altor kituri, din portofoliul altor producători, nu numai din portofoliu ...prin canalul deschis UDF (User Defined Flow), pentru dezvoltarea aplicațiilor proprii, PCR online combinat cu cicluri rapide pentru până la 96 de probe. - referința, pag. 25 din documentul 2\_UDF Manual\_c48k\_2.1JJDF1.0\_EN\_Intranet (1) - Anexa 1.

ii) Cerința **„Domeniul de excitație: 300-800 nm”** (cerința 7 din caietul de sarcini) și cerința **„Domeniul de emisie: 500—800 nm”** (cerința 8 din caietul de sarcini): autoritatea contractantă face din nou referire la instrument deschis condiționat de domeniile extinse de excitație și emisie a coloranților (fluoro fluorii or). Petenta menționează că, în plus față de afirmațiile prezentate la punctul i), RT-PCR cobas z 480 este instrument deschis, iar ca referință atașează insertul kitului pentru amplificarea/detecția genei CoV RdRP, produs de compania germană TIB Molbiol, și unde la pagina 2 este menționat că se poate utiliza canalul deschis (UDF) al instrumentului cobas z 480, pentru testarea genei.

iii) Cerința **„Dimensiuni: 410x386x352 mm”** (cerința 31 din caietul de sarcini): Dimensiunile maxime propuse de autoritatea contractantă, respectiv 420 x 400 x 400 mm califica, în plus față de LineGene 9600 Plus, doar instrumentele Rotor-Gene Q și Mic qPCR din cele 6 menționate de autoritate ca potențial eligibile, adică: CFX96, QuantStudio 5, Rotor-Gene Q, Mic qPCR, Bio-Quant 96, LRTP-B30. Cu toate acestea, ambele instrumente, Rotor-Gene Q și Mic qPCR, nu sunt eligibile din punct de vedere tehnic cel puțin prin lipsa funcției SOAK și a domeniului de volume de reactivi cerut: 5-100 nl, ducând la lipsa îndeplinirii condițiilor tehnice minime cerute de autoritate. Propunerea petentei pentru reformularea cerințelor minime legate de dimensiunea instrumentului pune la dispoziția autorității contractante alegerea/calificarea inclusiv a instrumentelor superioare din punct de vedere al dimensiunilor.

În același timp, se arată că nicăieri în cuprinsul documentației de atribuire, nu s-a furnizat o schemă de amplasament, singurele precizări

fiind formulate pe calea punctului de vedere față de contestația ...România.

Totodată, petenta a prezentat, anexat concluziilor, un tabel comparativ în care sunt inserate specificațiile tehnice cu privire la care a formulat critici (respectiv cu privire la care autoritatea contractantă a înțeles să răspundă prin punctul de vedere formulat) și modul în care aceste caracteristici tehnice sunt sau nu îndeplinite de instrumentele indicate de IOMC ca fiind alternative echipamentului Bioer.

Astfel, petenta concluzionează că singurul instrument care întrunește toate cerințele minime obligatorii este instrumentul Bioer. Faptul că alte echipamente medicale existente pe piață întrunesc o cerință punctuală, nu este de natură să înlăture caracterul restrictiv al specificațiilor tehnice, de vreme ce rezultatul final al evaluării ofertelor pentru oricare dintre aceste instrumente alternative va fi de respingere a ofertelor ca neconforme, față de neîndeplinirea tuturor cerințelor minime, așa cum este menționat în mod explicit și în cuprinsul Strategiei de contractare.

C. Motivul de nelegalitate privind încălcarea principiului utilizării eficiente a fondurilor publice:

Petenta învederează că instrumentul modular Cobas 4800 produs de ...este format din extractorul automat cobas x 480 și RT-PCR cobas z 480. Cobas 4800 este un sistem automat atât pentru extracția ADN/ARN, cât și pentru amplificarea/detecția copiilor virale extrase.

Aceasta precizează că, în comparația tehnică din contestație a avut în vedere cel din urmă instrument, și anume RT-PCR cobas z480, și nu instrumentul modular cobas 4800, cum menționează autoritatea contractantă în punctul de vedere. În comparația tehnică s-au avut în vedere strict cerințele autorității, conform specificațiilor tehnice "Specificații instrument de PCR în timp real cu detecție de fluorescențe".

Referințele la instrumentul modular cobas 4800 sunt menționate în analiza comparativă a fluxului de lucru pentru testarea HPV. Adică este exemplificat fluxul de testare HPV pentru varianta de testare manuală a HPV - care presupune extracția HPV ADN manuală și amplificarea/detecția HPV ADN prin utilizarea unui instrument RT-PCR versus variante de testare automată - care implică extracție automată amplificarea/detecția HPV ADN prin utilizarea unui instrument RT-PCR.

De asemenea, petenta subliniază că autoritatea contractantă a menționat în caietul de sarcini „*linie completă testare HPV*”, iar raportarea în punctul de vedere se face la „*o linie completă de RT-PCR*”. Or, un RT-PCR este un instrument de sine stătător.

Referitor la afirmația potrivit căreia „*De asemenea pasul de extracție la care se face referire nu este obligatoriu pentru a se efectua această metodă, fiind prezente în piață kituri care nu necesită extracție/medii de transport al probelor care permit testarea fără extracție/soluții tampon*”, petenta apreciază că, nefiind necesară

extracția ADN-HPV, autoritatea intenționează să achiziționeze kituri care presupun prima etapă a fluxului de testare, și nu de extracție a ADN-HPV, etapă care poate fi manuală sau automată, urmată de cea de-a doua etapă în care se utilizează RT-PCR.

Or, în momentul de față soluțiile producătorilor de kituri pentru testare ADN-HPV care sunt validate clinic pentru testarea HPV și care nu necesită extracție de ADN-HPV se reduc la un singur producător, Qiagen, cu kitul digene HC2 High-Risk HPV DNA, care folosește tehnologia Hybrid Capture 2, dar care nu necesită instrument RT-PCR.

Totodată, în ceea ce privește afirmațiile referitoare la echipamente „care permit o prelucrare sumară și rapidă a probelor pentru a putea fi testate direct etc”, petenta consideră că autoritatea contractantă face referire la kiturile de testare tip „point of care HPV, care permit o prelucrare sumară și rapidă”, cele de tipul cartușului Xpert HPV (cartuș ce cuprinde toți reactivii necesari extracției/amplificării/detecției ADN-HPV) și care sunt validate pe instrumentele compacte, complet automate și "închise", respectiv instrumentele GeneXpert produse de Cepheid. Aceste sisteme de tip „point of care” sunt destinate în special volumelor foarte reduse de testare și fac inutilă din punct de vedere tehnologic adăugarea altor instrumente/dispozitive de orice natură chiar și RT-PCR.

Privitor la alegațiile autorității contractante privind fenomenul de captivitate, petenta arată că instrumentul RT-PCR cobas z 480 oferă posibilitatea utilizării și a altor kituri, din portofoliul altor producători, nu numai din portofoliu Roche, prin canalul deschis UDF (User Defined Flow), pentru dezvoltarea aplicațiilor proprii, PCR online combinat cu cicluri rapide pentru până la 96 de probe. - referința, pag. 25 din documentul 2JJDF ManualC48k\_2.1\_UDF1.0\_EN\_Intranet (1).

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

..., în calitate de autoritate contractantă, a inițiat procedura de licitație deschisă, pe loturi, prin publicarea în SEAP a anunțului de participare nr. CN1031069 din 20.05.2021 și a documentației de atribuire aferente, pentru atribuirea unui contract având ca obiect „Furnizare a unui număr de 12 echipamente medicale necesare în cadrul proiectului «Screening pentru cancerul de col uterin și tratament precoce - SCUT», LOT 2 – „Linie completă pentru HPV - 1 bucată”, valoarea totală estimată fiind de 1.445.810,76 lei, fără TVA. Criteriul de atribuire stabilit este „Prețul cel mai scăzut”. Valoarea estimată a lotului 2, contestat, este de 311.457,16 lei, fără TVA.

Împotriva prevederilor documentației de atribuire, în ceea ce privește lotul 2, SC ...SRL a formulat prezenta contestație, solicitând eliminarea sau modificarea unor cerințe minime din caietul de sarcini stabilite aferente produsului „Linie completă pentru HPV”.

Consiliul constată că la dosarul cauzei a fost depusă de către SC ...SRL recipisa de consemnare a cauțiunii nr. 207229952/1 din 26.05.2021, a sumei de 6.229,14 lei, emisă de CEC – Sucursala Victoria, respectându-se, astfel, dispozițiile art. 61<sup>1</sup> din Legea nr. 101/2016.

Cauțiunea constituită se va restitui, la cerere, nu mai devreme de 30 de zile de la data rămânerii definitive a hotărârii, în temeiul art. 61<sup>1</sup> alin. (5) și (6) din Legea nr. 101/2016.

Pe fondul cauzei, Consiliul constată că prin contestația depusă de SC ...SRL sunt formulate critici cu privire la două aspecte, dezvoltate și argumentate prin contestație și concluzii scrise, cu privire la:

- favorizarea prin specificațiile tehnice restrictive impuse prin documentația de atribuire, a unui/unor anumit/i producător/i ori impunerea unor specificații tehnice care nu sunt de natură a satisface nevoile autorității contractante și care încalcă dispozițiile art. 154 din Legea nr. 98/2016 și ale art. 20 alin. (1) din HG nr. 395/2016; și

- modul de întocmire a documentației de atribuire duce la încălcarea principiului utilizării eficiente a fondurilor structurale, dar și a fondurilor publice și implicit a principiului eficienței economice.

Cu privire la primul aspect, respectiv favorizarea prin specificații tehnice a unui/unor producător/producători, specificații care nu ar satisface nevoile autorității contractante, contestatoarea critică următoarele cerințe minime din caietul de sarcini:

**a) „Domeniul dinamic 1 - 10<sup>10</sup>”**

**b) „Fluorofori compatibili FAM, SYBR Green I, HEX, TET, JOE, CY3, TAMRA NED ROX, TEXAS-RED; CY5, Quasar-670; CYC5.5, Quasar-705 LCRed”**

**c) „Domeniul de excitație 300 – 800 nm”**

**d) „Domeniul de emisie: 500 – 800 nm”**

**e) „Funcție SOAK de conservare la temperatură joasă”**

**f) „Domeniu de volume de reactivi: 5 – 100  $\mu$ l”**

**g) „Cerințe ambient: 10°C - 30°C, umiditate relativă  $\leq 70\%$ ”**

**h) „Dimensiuni: 410x386x352”.**

Consiliul constată că prin punctul de vedere depus la dosarul cauzei, autoritatea contractantă achiesează la trei dintre solicitările contestatoarei cu privire la modificarea cerințelor minime stabilite la literele e), g) și h), motiv pentru care va admite criticile și va obliga autoritatea contractantă la comunicarea măsurilor de remediere luate, prin intermediul SEAP.

Prin concluziile scrise depuse la dosarul cauzei, contestatoarea este de acord cu aceste modificări, împrejurare față de care, Consiliul va obliga autoritatea contractantă la modificarea cerințelor de la lit. g) și h), astfel:

- g) „Cerințe ambient: 10°C - 30°C, umiditate relativă  $\leq 70\%$ ” se va citi **„Cerințe ambient: 15°C - 30°C, umiditate relativă  $\leq 70\%$ ”;**

- h) în ceea ce privește cerința **„Dimensiuni: 410x386x352”**, respectiv dimensiunile echipamentului, Consiliul reține că autoritatea contractantă trebuie să stabilească un interval de toleranță de +/- mm și nu să stabilească cerințe fixe, acestea fiind proprii fiecărui producător.

În aceeași situație se află și critica contestatoarei cu privire la cerința **„Funcție SOAK de conservare la temperatură joasă”** arătând că este preluată din manualul de utilizare Bioer – Line Gene 9600, nu este justificată obiectiv, iar pentru a da posibilitatea operatorilor economici de a depune propuneri tehnice trebuia să se definească un interval de temperatură joasă și utilitatea acestei funcții în metodologia de testare a HPV, fiind încălcate astfel dispozițiile art. 154 din Legea nr. 98/2016 și art. 20 alin. (1) din HG nr. 395/2016.

Cu privire la această cerință, Consiliul constată că autoritatea contractantă a arătat prin punctul de vedere care este necesitatea menținerii acestei cerințe. O astfel de justificare vine din faptul că funcția SOAK este o funcție care permite menținerea temperaturii blocului de amplificare la o temperatură scăzută de 4 grade C și are scopul conservării reactivilor/produșilor de amplificare pentru start program întârziat/la sfârșitul programului, până la depozitare, în scop preparativ.

Cu toate acestea autoritatea contractantă admite că se poate oferta ca și echivalent funcția de soak/hold/menținere temperatură joasă, la 4-8°C a reactivilor, cu precizarea că sunt patru producători pe piața de profil care pot îndeplini această cerință.

Prin urmare, având în vedere că prin punctul de vedere autoritatea contractantă a achiesat la solicitarea contestatoarei potrivit căreia pentru a nu mai fi restrictivă trebuia să fie definit intervalul de temperatură joasă și utilitatea acestei funcții, Consiliul va admite critica și va obliga la completarea cerinței **„Funcție SOAK de conservare la temperatură joasă”** cu mențiunea **„Se poate oferta ca și echivalent: să permită funcția de soak/hold/menținere temperatură joasă, la 4-8°C a reactivilor/ampliconilor”**

Consiliul urmează a analiza fiecare dintre cerințele minime criticate cu privire la care autoritatea contractantă consideră că nu sunt motive întemeiate de eliminare sau modificare a acestora.

Prin urmare, analizând cerința minimă de la litera a), respectiv **a) „Domeniul dinamic 1 - 10<sup>10</sup>”**, Consiliul constată că SC ...SRL solicită eliminarea acesteia, întrucât este o cerință care poate fi îndeplinită doar de echipamentul ofertat de Hangzhou Bioer Technology Co., Ltd. (BIOER), acesta fiind astfel favorizat, invocând totodată că o astfel de cerință nu aduce niciun avantaj real autorității contractante.

În soluționarea criticilor, Consiliul constată, contrar susținerilor contestatoarei, că autoritatea contractantă face dovada că există și alți producători care pot oferta echipamente care îndeplinesc această cerință (BioRad linia de instrumente CFX, Bio Molecular Systems Mic PCR, Thermo Fisher Scientific QuantStudio, QIAGEN Rotorgene), precizând

totodată că în portofoliul contestatoarei nu ar exista un echipament care să îndeplinească această cerință, împrejurare față de care critica potrivit căreia este favorizat un singur producător se dovedește nefondată.

Tot nefondată se dovedește a fi și critica potrivit căreia cerința nu ar aduce vreun avantaj autorității contractante având în vedere că singura care poate stabili care sunt nevoile sale reale este autoritatea contractantă.

Consiliul constată că legiuitorul a avut în vedere ca achiziționarea de produse, servicii și lucrări să se facă potrivit nevoilor proprii ale autorităților contractante stabilind în acest sens la art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016 **„Caietul de sarcini conține, în mod obligatoriu, specificații tehnice care reprezintă cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, astfel încât să corespundă necesității autorității contractante”**.

Autoritatea contractantă susține că numărul de copii ar fi determinat de calitatea reactivilor în zona inferioară de sensibilitate iar contestatoarea a criticat tocmai limita superioară, limită pe care echipamentul contestatoarei nu o îndeplinește.

Referitor la susținerile autorității contractante din punctul de vedere cu privire la acest aspect contestatoarea nu l-a infirmat prin concluzii scrise, situație în care s-ar putea concluziona că solicitarea de eliminare a cerinței a avut ca motiv neîndeplinirea de către produsul său a acesteia. Faptul că un producător nu îndeplinește o cerință nu este un motiv întemeiat de a o elimina sau modifica de vreme ce autoritatea contractantă are nevoie ca echipamentul să o îndeplinească și a justificat de ce are nevoie ca cerința, așa cum a fost stabilită, să fie îndeplinită.

Față de cele de mai sus, Consiliul va respinge ca nefondate criticile.

Cu privire la cerința minimă de la litera b) **„Fluorofori compatibili FAM, SYBR Green I, HEX, TET, JOE, CY3, TAMRA NED ROX, TEXAS-RED; CY5, Quasar-670; CYC5.5, Quasar-705 LCRed”**, Consiliul constată că se solicită eliminarea cerinței întrucât ar favoriza un singur producător contestatoarea prezentând totodată informații cu privire la tipul de fluorori care sunt compatibile cu echipamentele producătorilor ...– Cobas 4800 User Defined Workflow (UDF), Biorad, Thermo Fisher și Agilent Stratagene. Cerința este considerată excesivă de către contestatoare și raportat la domeniul de excitație solicitat prin caietul de sarcini, respectiv 300-800 nm, interval care nu ar justifica alegerea fluoroforilor de la această cerință în condițiile în care pentru aceste fluoruri limita minimă necesară este cuprinsă între 400 -750 nm.

Consiliul constată că autoritatea contractantă justifică alegerea unei palete mai mari de fluorofori prin faptul că aceasta îi permite folosirea kiturilor de pe piață, prin urmare, cerința nu are un caracter restrictiv, ci mai degrabă un caracter permisiv.

Ca și în cazul cerinței anterior analizate, autoritatea contractantă a făcut dovada că sunt pe piața de profil și alți producători care pot îndeplini această cerință, astfel încât critica referitoare la favorizarea unui anumit producător va fi respinsă.

În ceea ce privește caracterul restrictiv al cerinței care poate fi eliminat printr-o eventuală modificare a acesteia (sau eliminare a acesteia), Consiliul constată că prin aprecierea contestatoarei că este necesar a se modifica cerința la un interval mai mic, respectiv 400-740nm față de 300-800nm, acesta ar constitui, în fapt, o restricționare la participarea la procedura de atribuire prin permiterea de a oferta doar a operatorilor economici a căror produse se pot încadra doar în acest interval.

Consiliul constată că la stabilirea cerinței autoritatea contractantă a respectat dispozițiile art. 154 alin. (6) din Legea nr. 98/2016, potrivit căroră *„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”*.

Solicitarea de eliminare a cerinței se dovedește de asemenea nefondată având în vedere că autoritatea contractantă are dreptul să stabilească specificațiile tehnice pentru echipamentul ce urmează a fi achiziționat, astfel încât să corespundă nevoilor proprii, conform art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016.

Consiliul constată că SC ...SRL nu a dovedit caracterul restrictiv al cerinței criticate ci doar a apreciat că nu ar fi în mod corect stabilită raportat la cerința privind domeniul de excitație față de care consideră că intervalul trebuia să fie mai mic, fără însă a demonstra necesitatea eliminării acestei cerinței, context în care va respinge ca nefondate criticile.

Referitor la cerința minimă de la litera c) **„Domeniul de excitație 300 – 800 nm”**, contestatoarea o consideră restrictivă, apreciind că domeniul de excitație ar trebui să fie între 400 (+/- 20%)nm și 650 (+/- 15%)nm. În susținerea criticii arată că domeniul de excitație solicitat de 300 – 800nm nu justifică alegerea fluoroforilor (FAM, SYBR Green I, VIC, HEX, TET, JOE, CY3, TAMRA ROX, TEXAS-RED; CY5, Quasar-670; CYC5.5, Quasar-705) în condițiile în care limita minimă de excitație pentru acestea este de minim 400 nm și maxim de 750nm, arătând că produsul său ...– Cobas 4800 User Defined Workflow (UDF) are un domeniu de excitație 465-680nm (Biorad 450-730nm, ThermoFisher 450-600nm, Agilent Stratagene 350-750nm)

Critici similare sunt formulate și cu privire la cerința minimă de la litera d) **„Domeniul de emisie: 500 – 800 nm”**, pe care o consideră de asemenea restrictivă, apreciind că pentru a nu mai putea fi considerată astfel ar putea avea următoarea formulare *„Domeniul de emisie: între 500(+/-)nm și 700(+/-)nm”*. În susținerea acestei

considerații contestatoarea indică domeniul de emisie a mai multor produse, echipamentul său ...- Cobas 4800 User Defined Workflow (UDF) având domeniul de emisie 510-700nm (Biorad 450-730nm, Thermo Fisher 500-640nm – Quantstudio 3/500-730nm – Quantstudio 5, Agilent Stratagene 350-700nm).

Autoritatea contractantă își susține prin punctul de vedere necesitatea menținerii celor două cerințe (lit. c și lit.d) arătând că domeniile extinse ale acestor două cerințe, respectiv de excitație și emisie, permit utilizarea altor fluorofori în afara celor deja enumerați, precizând că își dorește achiziționarea unui produs „deschis”.

Un alt argument al autorității contractante este acela că oricare fluofoar care este enumerat dar care nu se regăsește ca atare în lista de compatibilități a altor producători, poate fi înlocuit/folosit dacă domeniul spectral de excitație, respectiv emisie, cade la aceeași lungime de undă +/-30 nm.

Analizând criticile formulate cu privire la aceste două cerințe, susținerile părților și dispozițiile legale aplicabile, Consiliul constată că intervalele pentru cele două domenii au fost stabilite de către autoritatea contractantă astfel încât să corespundă nevoilor proprii, ținând seama și de dispozițiile art. 154 alin. (6) din Legea nr.98/2016, în sensul de a elimina caracterul restrictiv al acestora și de a permite participarea la procedura de atribuire a cât mai multor ofertanți.

În mod evident, autoritatea contractantă justifică atât necesitatea stabilirii și menținerii acestor cerințe, arată că așa cum au fost acestea stabilite nu sunt restrictive, ci dimpotrivă permissive și pot și îndeplinite de mai mulți producători din piața de profil, motiv pentru care nu se justifică modificarea celor două intervale în sensul micșorării acestora, criticile dovedindu-se nefondate.

Critici similare sunt formulate și cu privire la cerința „**Domeniu de volum de reactivi: 5 – 100  $\mu$ L**”, pe care o consideră de asemenea restrictivă, arătând că cerința a fost preluată din manualul de utilizare a echipamentului produs de Bioer Liner Gene 9600. Contestatoarea arată că echipamentul ...-Cobas 4800 User Defined Workflow (UDF) are domeniu de volum 10 – 100  $\mu$ L iar pentru a nu fi restrictivă „ar putea avea în vedere” o valoare de 10-50  $\mu$ L(+/-50%).

Consiliul constată caracterul nefondat al criticilor, în condițiile în care autoritatea contractantă justifică motivul pentru care a stabilit acest interval, prin faptul că acesta asigură posibilitatea testării unui număr cât mai larg de kituri și a tipurilor de probe și că nu i-ar aduce niciun avantaj mărirea volumului de probă la 10  $\mu$ L întrucât îngrădirea libertății de a alege dintr-o gamă cât mai extinsă de kituri ar duce și la o creștere a consumului de reactivi.

Așa cum rezultă din argumentele prezentate de contestatoarea, echipamentul pe care dorește să îl oferteze nu îndeplinește cerința stabilită de către autoritatea contractantă, ci, așa cum afirmă prin

conestație „...- Cobas 4800 User Defided Workflow (UDF) are un domeniu de volume 10- 100  $\mu$ L”, interval pe care îl solicită a fi modificat astfel încât și produsul său să poată îndeplini această cerință.

Consiliul va reține în soluționare, contrar susținerilor contestației, că cerințele minime pot fi îndeplinite și de alți producători și nu exclusiv de producătorul Hangzhou Bioer Technology Co., Ltd. (BIOER) și că cerințe criticate nu au caracter restrictiv decât pentru produsele care nu le îndeplinesc, însă acesta nu este un motiv întemeiat de a formula contestație și de a solicita eliminarea lor sau modificarea lor astfel încât produsul contestației să le poată îndeplini.

Este reținut în soluționare faptul că anterior inițierii procedurii de atribuire autoritatea contractantă a făcut demersuri de prospectare a pieței solicitând oferte de la mai mulți producători, inclusiv de la contestație, pentru a stabili cât mai corect specificațiile tehnice în vederea înlăturării unui eventual caracter restrictiv al acestora și pentru a putea stabili valoarea estimată a produselor.

Consiliul reține că prin propunerile de eliminare sau modificare a cerințelor de către contestație se urmărește, în fapt, eliminarea sau modificarea acestora, pentru a permite echipamentului produs de SC ...SRL să poată fi oferit în prezenta procedură de atribuire, or, acceptarea în totalitate a acestor solicitări ar conduce la denaturarea concurenței.

Referitor la criticile aduse cu privire la încălcarea utilizării eficiente a fondurilor publice, Consiliul constată că SC ...SRL arată că deși în caietul de sarcini este menționat ca obiect al lotului 2 „Linie completă pentru HPV”, sunt prezentate doar specificații tehnice ale unei singure componente a liniei de testare HPV, respectiv cele ale instrumentului de PCR în timp real, lipsind din obiectul achiziției echipamentul de extracție.

În soluționarea criticilor, Consiliul are în vedere că prin punctul de vedere autoritatea contractantă a justificat prin faptul că doar echipamentul de RT-PCR este necesar în acest moment în laborator existând auxiliarele necesare cât și faptul că nici spațiul nu permite amplasarea unui sistem automat, modular sau compact.

Prin urmare, și cu privire la acest aspect, Consiliul constată nefondate criticile, autoritatea contractantă fiind în măsură să stabilească necesitățile proprii iar specificațiile tehnice indicate în documentația de atribuire permit ofertarea produsului, fapt pe care de altfel contestația nu l-a contestat, situație în care nu se poate aprecia că pentru faptul că autoritatea contractantă dorește să achiziționeze doar produsul pentru care a stabilit cerințe nu conduce la concluzia unei utilizări neeficiente a fondurilor publice.

Legat de susținerile privind valoarea estimată, care în opinia contestației ar fi nejustificat de mare (de peste trei ori), având în vedere prețurile pieței, apreciind că se urmărește favorizarea producătorului extracomunitar Bioer care, în acest context, ar oferta

produsul la un preț de dumping, cât și stabilirea unei valori estimate de trei ori mai mare pentru a masca eludarea dispozițiilor OUG nr. 25/2021.

Consiliul va respinge ca nefondate și aceste critici constatând că în ceea ce privește valoarea estimată aceasta avea ca obiect 2 produse și nu 1 așa cum în mod greșit s-a menționat inițial în documentația de atribuire, eroare materială care a fost îndreptată și comunicată operatorilor economici prin Anunțul tip erată EN1028693 publicată în JOUE și în SEAP în data de 08.06.2021.

În ceea ce privește critica potrivit căreia autoritatea contractantă a încercat eludarea prevederilor OUG 25/2021, Consiliul constată că aceasta nu este de interes în această etapă.

Astfel, față de cele constatate anterior, în temeiul dispozițiilor art. 26 alin. (2) din Legea nr. 101/2016, Consiliul constată caracterul fondat al contestației motiv pentru care va admite, în parte, contestația formulată de SC ...SRL, în contradictoriu cu ... și va obliga autoritatea contractantă la modificarea documentației de atribuire, cu respectarea considerentelor din motivare și a prevederilor legale în vigoare, cât și stabilirea unui nou termen de depunere și de deschidere a ofertelor, nu mai devreme de 10 zile de la data publicării măsurilor respective.

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

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

### **CONSILIUL DECIDE:**

În temeiul art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016, admite, în parte, contestația formulată de SC ...SRL, în contradictoriu cu ....

Obligă autoritatea contractantă la modificarea documentației de atribuire, cu respectarea considerentelor din motivare și a prevederilor legale în vigoare.

Obligă autoritatea contractantă la publicarea în SEAP a măsurilor de remediere adoptate, cu stabilirea unui nou termen de depunere și de deschidere a ofertelor, nu mai devreme de 10 zile de la data publicării măsurilor respective.

Măsurile dispuse vor fi aduse la îndeplinire în termen de 15 zile de la comunicarea prezentei.

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

Împotriva prezentei decizii se poate formula plângere în termen de 10 zile de la comunicare.

**PREȘEDINTE,**

**MEMBRU,**

**MEMBRU,**

...

...

...

Redactată în 4 exemplare, conține 26 (douăzecișase) pagini