

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. ...

Data: ...

Prin contestația nr. 308/04.08.2025, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. 53015/04.08.2025, depusă de ... SRL, cu sediul în ..., înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr. ..., CUI ..., reprezentată prin manager general avocat ..., privind procedura de licitație deschisă, organizată în vederea încheierii acordului-cadru de furnizare *Sisteme de pungi pentru recoltarea și conservarea sângelui, componentelor sanguine și pentru controlul de calitate al acestora, în vederea utilizării la om – lotul 3 - Pungi cvadruple trombocite cu filtru integrat pentru deleucocitare concentrat eritrocitar resuspendat 450ml CPD/SAGM*, cod CPV 33141613-0 Pungi pentru recoltarea sângelui (Rev.2), de ..., cu sediul în ..., în calitate de autoritate contractantă, contestatoarea a solicitat modificarea anumitor elemente considerate esențiale din caietul de sarcini pentru lotul 3 și suspendarea procedurii pentru lotul amintit.

Prin Încheierea nr. 2856/C9/... din 11.08.2025, a fost respinsă, ca nefondată, cererea de suspendare a procedurii pentru lotul 3.

**CONSILIUL NAȚIONAL DE SOLUȚIONARE A CONTESTAȚIILOR,
asupra cauzei de față, constată următoarele:**

Consiliul a fost legal sesizat și este competent, potrivit dispozițiilor art. 12 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, să soluționeze contestația de față, prin care ... SRL critică prevederi ale documentației de atribuire, pentru lotul 3, solicitând cele menționate în partea introductivă a deciziei.

Un prim element contestat privește etichetele care sunt solicitate în noua licitație și care sunt cu 0,5 mm mai mari decât vechile etichete ca suprafață, iar rubricile de la interiorul acestor etichete au cu totul alte dimensiuni. Ele păstrează aceleași mențiuni sub aspectul conținutului ca în vechile etichete. Este indubitabil că, în acest fel, se dorește promovarea produsului unui anumit producător care are ca dimensiuni

exterioare ale etichetei și interioare ale rubricăției dimensiunile solicitate în caietul de sarcini.

În caietul de sarcini se solicită mostre de produse care să conțină ca dimensiune exterioară și ca dimensiune a rubricăției interioare exact noua etichetă solicitată în caietul de sarcini.

Această obligativitate în sarcina participanților care nu întrunesc această cerință este imposibil de realizat, deoarece un nou lot de produse de acest gen poate fi realizat și adus în România într-un interval care variază între 60 și 120 de zile. Este foarte important de știut că toți producătorii mondiali, sub aspectul punctelor de producție, își au sediul în afara Europei.

Fiecare producător de consumabile medicale, respectiv pungi de recoltare sânge, are aprobată eticheta și rubricarea acesteia de organisme abilitate ale Comunității Europene, odată cu emiterea certificatului de conformitate EC și a declarației de conformitate. Producătorul nu poate fi obligat să își schimbe eticheta ca urmare a voinței subiective a unui anumit achizitor, indiferent din ce țară provine. În atare condiții, solicită eliminarea din specificațiile caietului de sarcini, obligația de a aplica pe pungile de recoltare sânge etichete de o anumită dimensiune exterioară și dimensiuni diferite ale rubricăției interioare, față de cea originală a producătorului.

Un alt element contestat privește faptul că nu s-a prevăzut în mod clar și neechivoc data la care începe prima livrare a pungilor de recoltare sânge. Face această precizare, deoarece de la data semnării contractului de livrare pe o perioadă de trei ani, prima comandă poate fi onorată într-un interval de timp de 3-4 luni, deoarece procesul de producție din momentul primirii comenzii durează minimum 60 de zile, iar livrarea efectivă către beneficiar pe calea transportului maritim durează aproximativ încă 60 de zile.

În acest caz, solicită să se menționeze în caietul de sarcini că prima livrare se va putea face într-un interval care să varieze de la data semnării contractului între 90 și 120 de zile.

În concluzie, solicită să se precizeze cu claritate în caietul de sarcini un grafic al livrărilor lunare și anuale, dar și data de început a acestora.

Un alt element considerat a îngreuna procedura livrărilor este aceea legată de obligativitatea trainingul pentru un produs pentru care s-a făcut training în urmă cu doi ani, care a fost folosit în centrele de transfuzie sanguină timp de doi ani și cu care toate centrele sunt familiarizate.

Solicită eliminarea acestei obligativități din caietul de sarcini, pentru produse deja utilizate în rețeaua sanitară transfuzională.

Un alt element apreciat pur subiectiv, care distorsionează realizarea unei aprecieri corecte în stabilirea câștigătorilor licitației este legat de criteriile de atribuire. Pentru trei loturi criteriul de atribuire este prețul cel

mai mic și pentru celelalte trei loturi criteriul de atribuire este raportul preț-calitate.

Având în vedere că toate produsele sunt de aceeași natură, solicită ca pentru toate cele 6 loturi unicul criteriu de atribuire să fie prețul cel mai scăzut.

Consideră că modul de întocmire al caietului de sarcini nu ține cont de prevederile exprese ale art. 18 din Legea nr. 98/2016

În consecință, solicită Consiliului să ia în considerare argumentele de fapt și drept și, în temeiul art. 26 alin. (2) lit. c) și alin. (7) din Legea nr. 101/2016, să admită contestația formulată, precum și să dispună suspendarea procedurii de licitație până la soluționarea acesteia.

Motivarea integrală a contestației se regăsește în fișierul "[.../00013] CONTESTATIE.pdf.p7s]", postat de autoritate în SEAP la 05.08.2025, în cadrul documentelor asociate anunțului de participare nr. .../31.07.2025.

Prin adresa nr. 53267/.../C9/06.08.2025, Consiliul a solicitat contestatoarei să prezinte dovezi în susținerea afirmației că *"prin impunerea etichetelor solicitate se dorește promovarea produsului unui anumit producător care are ca dimensiuni exterioare ale etichetei și interioare ale rubricației dimensiunile solicitate în caietul de sarcini"* (cu menționarea denumirii produsului și a producătorului); dovezi din care să rezulte că prima comandă poate fi onorată într-un interval de 3-4 luni.

De asemenea, să precizeze dacă înțelege să solicite modificarea criteriului de atribuire doar pentru lotul 3 pentru care a depus cauciunea, având în vedere că, deși solicită ca, *pentru toate cele 6 loturi*, unicul criteriu de atribuire să fie *"prețul cel mai scăzut"*, nu a depus cauciune decât pentru un singur lot (lotul 3).

Ofertanta a răspuns cu adresa nr. 312/08/08.2025, în care a menționat că este avantajat producătorul ..., dimensiunile etichetelor fiind identice cu ale acestui producător. A menționat că urmărește modificarea criteriului de atribuire doar pentru lotul 3 contestat. De asemenea, a depus documente în susținere.

Prin adresa nr. 1111/14.08.2025, înregistrată la Consiliu sub nr. 56583/14.08.2025, ... formulează punctul său de vedere prin care solicită respingerea contestației.

Susține că, prin contestația promovată, ... se subrogă nepermis în atribuțiile Institutului și minimizează necesitățile sistemului național de transfuzie sanguină, prioritizând propriile interese financiare rezultând din vânzarea produselor pe care le comercializează.

Precizează că specificațiile tehnice au fost stabilite în conformitate cu dispozițiile legale privind achizițiile publice și cele privind siguranța în sistemul transfuzional, în scopul satisfacerii necesităților autorității contractante.

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

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

Specificațiile tehnice contestate nu precizează un anumit producător, o anumită origine sau un anumit procedeu care caracterizează produsele furnizate de un anumit operator economic și nici nu se referă la mărci, brevete, tipuri, la o origine sau la o producție specifică, care ar avea ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau produse.

Cerințele contestate nu sunt restrictive și nu restrâng artificial concurența. Acestea nu conțin elemente care să avantajeze un anumit operator economic sau să îl dezavantajeze pe altul.

Mai mult, anterior inițierii procedurii contestate, a efectuat o consultare de piață în SEAP cu scopul de a identifica prețurile disponibile (necesare stabilirii valorii estimate a procedurii), precum și orice alte elemente tehnice legate de produsele ce urmează a fi achiziționate, însă contestatoarea nu a propus la acel moment toate modificările clamate prin contestație.

Referitor la dimensiunea etichetei primare solicitată prin caietul de sarcini, la fila 98, susține că asigură conformitatea cu prevederile Standardului ISO 3826-1:2019 referitoare la dispozitivele medicale - sisteme de pungi pentru recoltare sânge.

Potrivit Standardului ISO3826-1:2019, dimensiunea etichetei pungilor cu o capacitate nominală de la 400-500-600 ml este de 105 +/- 5 mm, echivalentul a 10,5 +/- 0,5 cm, astfel cum este menționat în caietul de sarcini. Anexează extras din standardul menționat anterior.

Cerințele de etichetare contestate sunt în deplină concordanță cu legislația în vigoare, după cum urmează:

- Directiva 2004/33/CE a Comisiei din 22 martie 2004 de punere în aplicare a Directivei 2002/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește anumite cerințe tehnice pentru sânge și componente sanguine - cerințe de etichetare;
- ISO 3826-1:2019 (E) cerințe de etichetare;
- Ordinul ministrului sănătății nr. 1237/2007 privind Nomenclatorul național al componentelor sanguine umane pentru utilizare terapeutică;
- Hotărârea Guvernului nr. 54/29.01.2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale.

Astfel, specificația tehnică privind dimensiunea etichetei este impusă chiar de legislația în vigoare, motiv pentru care contestația este vădit nefondată.

Referitor la data la care începe prima livrare a pungilor, arată că o dată certă, cum solicită contestatoarea, nu poate fi indicată, deoarece ar fi contrară naturii juridice a acordului-cadru. Acordul-cadru reglementează, în principiu, părțile, produsele și prețul, însă executarea sa se realizează exclusiv prin perfectarea unor contracte subsecvente în

funcție de necesități și fondurile disponibile. Astfel, executarea acordului-cadru poate începe imediat după semnarea sa, ori la momentul identificării necesității și existenței fondurilor.

Începând cu data semnării acordului-cadru, oricând pe durata de valabilitate a acestuia, centrele de transfuzie sanguină și INTS pot solicita perfectarea de contracte subsecvente și furnizarea produselor în termen de 5 zile lucrătoare de la data primirii comenzii de către contractant, în funcție de necesități și fondurile disponibile.

În al doilea rând, critica este cel puțin surprinzătoare, deoarece ... a fost desemnat câștigătorul procedurii anterioare și a furnizat produsele contestate în ultimii 2 ani.

La procedura anterioară, ... nu a solicitat clarificări și nici nu a formulat contestație privind data la care începe prima livrare a pungilor de recoltare sânge și, cu toate acestea, a executat corespunzător acordul-cadru. Or, condițiile de livrare în ipoteza atribuirii acordului-cadru sunt identice în ambele proceduri.

Solicitarea de a include în caietul de sarcini un grafic al livrărilor lunare și anuale nu se justifică, întrucât, pe de o parte, ar contraveni naturii juridice a acordului-cadru (necesitatea furnizării produselor se formează ad-hoc, în funcție de numărul donatorilor de sânge), iar, pe de altă parte, în documentația de atribuire au fost incluse cantități estimate minime și maxime pentru întreaga perioadă a acordului-cadru.

În ceea ce privește obligativitatea trainingului pentru un produs pentru care s-a făcut training în urmă cu doi ani de zile, premisa (eronată) de la care pornește contestatoarea pentru a solicita eliminarea obligativității trainingului este următoarea:

a) Contestatoarea a efectuat deja training pentru aceleași produse la nivelul centrelor de transfuzie sanguină și INTS în urmă cu doi ani de zile, când a fost desemnat câștigător al procedurii de atribuire anterioare;

b) Contestatoarea va fi desemnat câștigător (și) al procedurii.

În primul rând, trainingul realizat anterior nu prezintă relevanță, deoarece între timp au intervenit elemente care pot modifica dinamica situației de fapt, cum ar fi de exemplu:

- fluctuația de personal la nivelul centrelor de transfuzie și INTS (încetare contracte de muncă și angajați noi care nu au fost instruiți în urmă cu doi ani);
- evoluția tehnologică din ultimii doi ani în rândul dispozitivelor medicale și modificarea legislației aferente.

Nu în ultimul rând, având în vedere domeniul extrem de sensibil și de important al transfuziei sanguine, precum și valoarea mare a achiziției, este întotdeauna binevenită o împrăștiere a memoriei persoanelor care lucrează cu aceste produse.

Practic, contestatoarea ignoră cu desăvârșire necesitățile sistemului național de transfuzie (care se răsfrâng în mod direct asupra actului

medical și stării de sănătate a pacienților beneficiari ai produselor sanguine) și prioritizează numai propriile interese, printre care și confortul de a nu efectua o nouă instruire a personalului achizitorului.

În al doilea rând, cerința este formulată în mod general, pentru orice operator economic care dorește să depună ofertă și care poate deveni câștigător al procedurii, cu respectarea principiului tratamentului egal.

Modificarea cerinței în sensul de a permite exclusiv celor care au mai livrat produse anterior să nu efectueze trainingul poate fi calificată drept o favorizare nejustificată a operatorilor economici care nu au furnizat aceste produse anterior și poate conduce la o restrângere artificială a concurenței.

În privința criteriul de atribuire, arată că este diferențiat pe cele 6 loturi, în funcție de valoarea estimată a celui mai mare contract subsecvent. Pentru loturile unde valoarea celui mai mare contract subsecvent este mai mare de 705.819 lei, criteriul de atribuire a fost cel mai bun raport calitate-preț, iar pentru loturile unde valoarea celui mare contract subsecvent este mai mică de 705.819 lei, criteriul de atribuire a fost prețul cel mai scăzut.

Criteriul cel mai bun raport calitate-preț este impus de lege prin raportare la valoarea estimată a celui mare contract subsecvent, în conformitate cu prevederile art. 187 alin. (3¹) din Legea nr. 98/2016 și Notificarea cu privire la modul de stabilire a criteriului de atribuire în cazul procedurilor de atribuire pe loturi și în cazul procedurilor de atribuire ce presupun încheierea unor acorduri-cadru din 11.08.2018, emisă de ANAP.

Pentru toate considerentele de mai sus, solicită respingerea contestației ca nefondată.

Documentele necesare soluționării cauzei au fost transmise, pe suport electronic, prin adresa nr. 1120/19.08.2025, înregistrată la Consiliu sub nr. 57318/19.08.2025.

Contestatoarea a formulat concluzii scrise transmise cu adresa nr. 330/19.08.2025, înregistrată la Consiliu sub nr. 57436/19.08.2025.

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

... a inițiat procedura de licitație deschisă, organizată în vederea încheierii acordului-cadru de furnizare *Sisteme de pungi pentru recoltarea și conservarea sângelui, componentelor sanguine și pentru controlul de calitate al acestora, în vederea utilizării la om* – lotul 3 - *Pungi cvadruple trombocite cu filtru integrat pentru deleucocitare concentrat eritrocitar resuspendat 450ml CPD/SAGM*, cod CPV 33141613-0 Pungi pentru recoltarea sângelui (Rev.2), prin publicarea în SEAP a anunțului de participare nr. .../31.07.2025, data limită de depunere a ofertelor fiind stabilită în data de 04.09.2025, ora 15⁰⁰. Valoarea estimată a acordului-cadru de furnizare este 137.552.295,16

lei, fără TVA, 35.243.327,16 lei, fără TVA, pentru lotul 3. Valoarea estimată a celui mai mare contract subsecvent pentru lotul 3 este 1.455.682,68 lei, fără TVA. Procedura, pentru lotul 3, este suspendată.

Contestatoarea a constituit cauțiunea în sumă de 58.227,30 lei, conform art. 61¹ alin. (1) lit. b) și alin. (2²) din Legea nr. 101/2016, fiind depusă la dosar recipisa de consemnare nr. 211540699/1, eliberată de CEC Bank – Sucursala Craiova, la data de 01.08.2025, înregistrată în registrul cauțiuni la poziția 2743/07.08.2025.

Preliminar, vizavi de denumirea autorității contractante, se are în vedere că, în anunțul de participare nr. .../31.07.2025 și fișa de date a achiziției, denumirea este ..., prin punctul de vedere, autoritatea precizând că denumirea corectă este ..., denumire care a fost utilizată în decizie.

Trecând la soluționarea contestației, Consiliul are în vedere că, prin aceasta, sunt formulate critici împotriva documentației de atribuire pentru lotul 3 - *Pungi cvadruple Trombocite cu filtru integrat pentru deleucocitare concentrat eritrocitar resuspendat, CPD/SAGM, 450 ml*, apreciindu-se că anumite specificații tehnice nu sunt stabilite cu respectarea dispozițiilor legale.

O primă critică din contestație privește dimensiunea etichetelor, contestatoarea susținând că, prin modul de formulare a cerinței, se urmărește achiziționarea produsului aparținând

Urmare solicitării Consiliului, petenta a depus fotografii cu etichetele respective.

Contraargumentele autorității contractante la cele susținute de operatorul economic au făcut trimitere la respectarea standardului ISO3826-1:2019 referitoare la dispozitivele medicale – sisteme de pungi pentru recoltare.

În soluționarea contestației, Consiliul se va raporta la următoarele dispoziții legale privind achizițiile publice:

➤ din Legea nr. 98/2016:

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

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

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

- 156 alin. (2) – cu excepția cazului în care acest lucru este justificat de obiectul contractului, specificațiile tehnice nu precizează un anumit producător, o anumită origine sau un anumit procedeu care caracterizează produsele sau serviciile furnizate de un anumit operator economic și nici nu se referă la mărci, brevete, tipuri, la o origine sau la o

producție specifică, care ar avea ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau produse.

➤ din normele metodologice aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 395/2016:

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

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

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

Pe de altă parte, Consiliul are în vedere că prevederile legale aplicabile în materia achizițiilor publice nu obligă autoritatea contractantă să accepte produse care nu corespund necesităților sale, astfel că acesta nu poate fi sancționată pentru refuzul de a nu aduce modificări cerințelor tehnice ori altor prevederi ale documentației, atâta timp cât acestea îi satisfac interesele, achizițioarea fiind singura în măsură să-și stabilească propriile necesități, orice achiziție care nu ar conduce la satisfacerea în mod deplin a nevoilor sale reprezentând o folosire inefficientă a fondurilor.

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

Din economia celor redată rezultă că regula o reprezintă situația în care necesitatea sau oportunitatea achiziționării la un anumit nivel de performanță, precum și caracteristicile tehnice impuse, sunt stabilite de fiecare autoritate contractantă în parte, în funcție de necesitățile obiective și prioritățile comunicate de compartimentele din cadrul

autorității contractante [art. 2 alin. (3) lit. b) și art. 12 alin. (3) lit. a) din H.G. nr. 395/2016].

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

În consecință, pentru a impune anumite specificații tehnice în prezenta cauza este necesară stabilirea rolului impunerii acestora prin raportare la necesitățile achiziției.

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

Prin contestație, ... SRL a explicat că a fost semnatară a acordului-cadru încheiat în anul 2023 cu ..., având ca obiect, între altele, furnizarea de *Pungi cvadruple Trombocite cu filtru integrat pentru deleucocitare concentrat eritrocitar resuspendat, CPD/SAGM, 450 ml*, care fac obiectul procedurii criticate în cauză, lotul 3, însă, pentru procedura inițiată în 31.07.20205, achiziția a modificat dimensiunile etichetelor, adăugându-le 0,5 mm și stabilind rubricile din interior cu alte dimensiuni, deși conținutul este același cu al vechilor etichete.

Consiliul ia act de faptul că singura explicație adusă de autoritatea contractantă pentru modificarea dimensiunii etichetelor (dimensiunea etichetelor a fost prevăzută în anexa 1 a documentației de atribuire, remediată prin clarificarea din oficiu publicată în SEAP în data de 21.08.2025) a fost că cerințele de etichetare contestate sunt în deplină concordanță cu legislația în vigoare, după cum urmează:

- Directiva 2004/33/CE a Comisiei din 22 martie 2004 de punere în aplicare a Directivei 2002/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește anumite cerințe tehnice pentru sânge și componente sanguine - cerințe de etichetare;
- ISO3826-1:2019 (E) cerințe de etichetare;
- Ordinul ministrului sănătății nr. 1237/2007 privind Nomenclatorul național al componentelor sanguine umane pentru utilizare terapeutică;
- Hotărârea de Guvern nr. 54 din 29 ianuarie 2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale.

În acest sens, este de reținut că potrivit art. 3.2, anexa IV, din Directiva 2004/33/CE Sângele și componentele sanguine autologe trebuie să fie etichetate astfel cum se prevede în Directiva 2002/98/CE, eticheta trebuind să includă, de asemenea, identificarea donatorului și avertismentul „EXCLUSIV PENTRU TRANSFUZIE AUTOLOGĂ”, iar în Directiva 2002/98/ce a Parlamentului

european și a Consiliului în Anexa III - CERINȚE DE ETICHETARE, s-a prevăzut:

Eticheta componentei trebuie să conțină următoarele informații:

- denumirea oficială a componentei
- volumul, masa sau numărul de celule din componentă (după caz)
- identificarea unică numerică sau alfanumerică a donației
- denumirea centrului de transfuzie sanguină producător
- grupa ABO (nu este necesară pentru plasma destinată exclusiv fracționării)
- grupa Rh D, fie Rh D pozitiv, fie Rh D negativ (nu este necesară pentru plasma destinată exclusiv fracționării)
- data sau termenul expirării (după caz)
- temperatura de depozitare
- denumirea, compoziția și volumul de anticoagulant și/sau de soluție aditivă (după caz).

Totodată, a fost invocat standardul ISO3826-1:2019 (E) cerințe de etichetare care, după cum se poate observa, este din 2019, așadar, anterior demarării procedurii din 18.02.2023.

Pe baza celor invocate de autoritatea contractantă nu pot fi identificate motivele pentru care nu ar asigura necesitățile acesteia modalitatea de etichetare anterioară, în condițiile în care nu s-a făcut vreo minimă dovadă nici a intervenirii unor modificări ale legislației care să impună alte forme de etichetare, nici a existenței unor cerințe tehnice care să determine dimensiunea etichetelor, astfel cum au fost stabilite prin caietul de sarcini.

În punctul său de vedere, achizitoarea nu a combătut în vreun fel, cu argumente fundamentate tehnic, susținerile contestatoarei vizavi de modificarea dimensiunilor etichetei pentru favorizarea produselor unui anumit producător.

Dimensiunile fixe ale rubricilor etichetelor și neacceptarea unei dimensiuni exterioare cu 0,5 mm mai mică, dimensiune acceptată în cadrul unei proceduri anterioare, nu a fost justificată de organizatoarea procedurii.

Mai mult, nu a fost făcută o minimă dovadă că etichetarea cu dimensiunile în formatul impus prin documentația de atribuire este specifică mai multor operatori economici care își desfășoară activitatea în domeniu.

Pe de altă parte, cerința în discuție a fost criticată și în contextul în care, prin caietul de sarcini, a fost solicitată prezentarea mostrelor pentru fiecare tip de etichetă (specificațiile tehnice de la pct. 22 și 23 din caietul de sarcini, specificații lot 3), contestatoarea depunând adrese din partea producătorului ..., din care rezultă un timp de producție și livrare de 3 până la 4 luni.

Astfel fiind, în lipsa unei fundamentări a necesității autorității vizavi de dimensiunile etichetelor se impune a fi modificate dimensiunile acestora, astfel încât să fie permisă participarea cât mai multor operatori economici la procedură, inclusiv a contestatoarei, urmând a fi stabilite

anumite intervale pentru dimensiunile etichetelor care să asigure necesitatea autorității contractante.

Este de adus în discuție și faptul că relevant pentru autoritatea contractantă nu este să impună o anumită soluție constructivă (model de etichetare cu dimensiuni fixe sau în care se încadrează un număr limitat de produse), ci să contureze cât mai bine necesitățile sale și scopul pe care urmărește să îl atingă prin achiziționarea unui anumit produs, lăsând pentru dimensiunile etichetelor un interval care să asigure atât o participare cât mai largă a operatorilor economici la procedură, cât și acoperirea necesităților sale concrete, necesități care însă nu au fost reliefate la nivelul punctului de vedere sau al strategiei de contractare.

De altfel, și contestatoarea a explicat că fiecare producător de consumabile medicale, respectiv pungi de recoltare sânge, are aprobată eticheta și rubricarea acesteia de organisme abilitate ale Comunității Europene, odată cu emiterea certificatului de conformitate EC și a declarației de conformitate. Producătorul nu poate fi obligat să își schimbe eticheta ca urmare a voinței subiective a unui anumit achizitor, indiferent din ce țară provine. În atare condiții, solicită eliminarea din specificațiile caietului de sarcini, obligația de a aplica pe pungile de recoltare sânge etichete de o anumită dimensiune exterioară și dimensiuni diferite ale rubricății interioare, față de cea originală a producătorului, susțineri nedemontate prin vreun argument din punct de vedere al necesităților sale de către achizitoare.

Un al doilea aspect criticat în cauză privește lipsa menționării datei la care începe prima livrare a pungilor de recoltare.

Este de reținut că, în documentația de atribuire, pag. 6, s-a prevăzut ca termen de livrare: *5 zile lucrătoare de la data primirii, de către ofertant, a comenzii, conform graficului de livrare din fiecare comandă fermă aferentă contractului subsecvent* fiind, de asemenea, indicate cantitățile minime și maxime.

De asemenea, sunt relevante prevederile art. 109 din normele metodologice aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 395/2016 potrivit cărora (1) Acordul-cadru trebuie să prevadă, pentru contractele subsecvente care urmează să fie atribuite, elementele/condițiile considerate esențiale, care se referă la:

a) obligațiile pe care operatorul/operatorii economic/economici și le-a/le-au asumat prin propunerea tehnică prezentată în cursul procedurii de atribuire, în special în ceea ce privește caracteristicile tehnice - funcționale și de performanță - ale produselor care urmează să fie furnizate, descrierea serviciilor care urmează să fie prestate și nivelul calitativ al acestora, descrierea lucrărilor care urmează să fie executate și nivelul calitativ al acestora, duratele/termenele de livrare, de prestare sau de execuție începând din momentul încheierii contractului, garanțiile acordate, orice alte elemente care au fost luate în considerare în procesul de analiză și evaluare a propunerilor tehnice;

b) prețul/tarifal unitar sau prețurile/tarifele unitare, alte angajamente financiare sau comerciale, pe care operatorul/operatorii economic/economici le-a/le-au prevăzut în propunerea financiară;

c) condiții specifice, coeficienți de ajustare și formule de ajustare a prețurilor, după caz;

d) orice alte elemente/clauze pe care autoritatea contractantă le consideră necesare.

(2) În cazul în care acordul-cadru este încheiat cu mai mulți operatori economici, iar contractele subsecvente urmează să fie atribuite prin reluarea competiției, acordul-cadru trebuie să prevadă:

a) elementele/condițiile care rămân neschimbabile pe întreaga durată a respectivului acord;

b) numărul maxim de operatori economici cu care se încheie acordul-cadru, conform celor precizate în cadrul anunțului de participare;

c) elementele/condițiile care vor face obiectul reluării competiției pentru atribuirea contractelor subsecvente.

Vizavi de cele de mai sus, Consiliul constată a fi pertinente cele susținute de autoritatea contractantă potrivit cărora începând cu data semnării acordului-cadru, oricând pe durata de valabilitate a acestuia, centrele de transfuzie sanguină și INTS pot solicita perfectarea de contracte subsecvente și furnizarea produselor în termen de 5 zile lucrătoare de la data primirii comenzii de către contractant, în funcție de necesități și fondurile disponibile, achizițoarea făcând trimitere la Notificarea cu privire la utilizarea acordului-cadru emisă de Agenția Națională pentru Achiziții Publice (ANAP), potrivit căreia "[...] acordul-cadru este potrivit să se atribue în situația în care autoritatea contractantă nu deține informații certe cu privire la cantitatea totală ce urmează să fie achiziționată, condiția esențială fiind ca necesitatea să se formeze ad-hoc, **neputând fi anticipat cu precizie momentul apariției nevoii și anvergura acesteia.**"

În aceste condiții, ținând seama de prevederile legale care reglementează obligațiile autorităților contractante cu privire la elementele obligatorii a fi incluse în cadrul procedurilor pentru încheierea acordurilor-cadru și de definiția acordului-cadru prevăzută la art. 3 alin. (1) lit. c) din Legea nr. 98/2016 [acord-cadru - acordul încheiat în formă scrisă între una sau mai multe autorități contractante și unul ori mai mulți operatori economici care are ca obiect stabilirea termenilor și condițiilor care guvernează contractele de achiziție publică ce urmează a fi atribuite într-o anumită perioadă, în special în ceea ce privește prețul și, după caz, cantitățile avute în vedere] cererea contestatoarei de menționare a primei livrări nu își găsește vreo justificare. Pe de altă parte, autoritatea contractantă nu este obligată să impună termene de livrare după cum își asigură operatorii economici achiziționarea produselor de la anumiți producători (90-120 zile de la data semnării contractului), termenele sale de livrare fiind stabilite în acord cu necesitățile sale.

Consiliul a avut în vedere aspectele legate de producția pungilor de recoltare față de cerințele constatate a fi restrictive privind prezentarea mostrelor produselor cu anumite dimensiuni de etichetare, însă aceste aspecte nu au înrâurire asupra termenului de livrare ce urmează a fi prevăzut în acordul-cadru.

Achizițoarea nu poate fi condiționată de politica internă a fiecărui operator economic vizând achiziționarea și livrarea produselor de la anumiți producători din afara țării.

Astfel fiind, Consiliul constată caracterul nefondat al criticilor vizând stabilirea datei primei livrări a produselor care vor face obiectul contractelor subsecvente.

În ceea ce privește cerința privind *asigurarea instruirii personalului din fiecare centru de transfuzie sanguină beneficiar, la sediul acestuia, de către angajații proprii instruiți la producător, pentru utilizarea sistemului de punji furnizat*, specificația tehnică pct. 24, pag. 53 din caietul de sarcini, Consiliul constată a fi neîntemeiate criticile contestatoarei, fiind reținute a fi pertinente explicațiile autorității contractante din punctul său de vedere, potrivit cărora (...) trainingul realizat anterior nu prezintă relevanță, deoarece între timp au intervenit elemente care pot modifica dinamica situației de fapt, cum ar fi de exemplu:

- fluctuația de personal la nivelul centrelor de transfuzie și INTS (încetare contracte de muncă și angajați noi care nu au fost instruiți în urmă cu doi ani);
- evoluția tehnologică din ultimii doi ani în rândul dispozitivelor medicale și modificarea legislației aferente.

Nu în ultimul rând, având în vedere domeniul extrem de sensibil și de important al transfuziei sanguine, precum și valoarea mare a achiziției, este întotdeauna binevenită o împrăștiare a memoriei persoanelor care lucrează cu aceste produse.

Faptul că autoritatea contractantă ar urmări instruirea chiar și a aceluiași personal pentru utilizarea aceluiași tip de punji, în situația în care contestatoarea ar fi câștigătoare procedurii și nu ar fi modificate elemente tehnice legate de utilizarea produselor, nu înseamnă că cerința este nelegală, câtă vreme exprimă necesitatea autorității și nu împiedică în vreun fel participarea contestatoarei la procedură. Politicile interne ale fiecărui operator economic și modul de fundamentare a propriilor costuri nu poate determina eliminarea unei cerințe din caietul de sarcini care exprimă nevoia achiziției, cu atât mai mult cu cât petenta a formulat cererea de eliminare a instruirii personalului pornind de la premisa că ar câștiga acordul-cadru, or, cerința este impusă, cu respectarea principiului tratamentului egal, pentru toți operatorii economici participanți la procedură, astfel încât să fie cunoscute tuturor acestora elementele necesare derulării acordului-cadru.

Vizavi de criteriul de atribuire ales, cum a susținut și autoritatea contractantă, acesta a fost stabilit potrivit art. 187 alin. (3¹) din Legea nr. 98/2016 [Autoritatea contractantă poate utiliza criteriul prețul cel mai scăzut numai în situația în care achiziționează produse, servicii sau lucrări a căror valoare estimată a contractului **nu depășește pragurile prevăzute la art. 7 alin. (1)**] și Notificării Agenției Naționale pentru Achiziții Publice cu privire la modul de stabilire a criteriului de atribuire în cazul procedurilor de atribuire pe loturi și în cazul procedurilor de atribuire ce presupun încheierea unor acorduri-cadru care stabilește că având în vedere faptul că în cazul organizării unei proceduri de atribuire pe loturi, autoritatea contractantă urmărește încheierea de contracte individuale de achiziție publică pentru fiecare lot în parte, modul de stabilire a criteriului de atribuire **se raportează la valoarea estimată a fiecărui lot** și nu la valoarea întregii proceduri de atribuire.

Valoarea estimată a lotului 3 depășind pragul prevăzut la art. 7 alin. (1) lit. b) din Legea nr. 98/2016, 705.819 lei, fără TVA, criteriul de atribuire a fost stabilit în mod corect ca fiind "cel mai bun raport calitate-preț", critica contestatoarei fiind nefondată.

În considerarea celor prezentate, Consiliul va admite, în parte, contestația formulată de ... SRL și va obliga autoritatea contractantă la modificarea caietului de sarcini în privința specificațiilor vizând etichetarea produselor pentru lotul 3, cu respectarea celor din motivare și a dispozițiilor legale în materia achizițiilor publice. Modificarea va fi efectuată în termen de 15 zile de la primirea deciziei și va fi publicată în SEAP în cadrul aceluiași termen. Vor fi respinse, ca nefondate, solicitările din contestație referitoare la livrarea produselor, instruirea personalului și criteriul de atribuire ales.

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

În temeiul art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016 privind remediile și căile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziție publică, a contractelor sectoriale și a contractelor de concesiune de lucrări și concesiune de servicii, precum și pentru organizarea și funcționarea Consiliului Național de Soluționare a Contestațiilor, admite, în parte, contestația formulată de ... SRL, în contradictoriu cu ..., și obligă autoritatea contractantă la modificarea caietului de sarcini în privința specificațiilor vizând etichetarea produselor pentru lotul 3, cu respectarea celor din motivare și a dispozițiilor legale în materia achizițiilor publice. Modificarea va fi efectuată în termen de 15 zile de la primirea deciziei și va fi publicată în SEAP în cadrul aceluiași termen. Autoritatea contractantă va stabili o nouă dată limită pentru depunerea ofertelor.

În temeiul art. 26 alin. (6) din lege, respinge, ca nefondate, solicitările din contestație referitoare la livrarea produselor, instruirea personalului și criteriul de atribuire ales.

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

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

PREȘEDINTE,

...

MEMBRU,

...

MEMBRU,

...

