
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 înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. 16965/01.04.2022, formulată de către ... S.R.L. cu sediul social în ..., înmatriculată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr. ..., având CUI ..., reprezentată convențional prin ..., cu sediul ales pentru comunicarea actelor de procedură în ..., împotriva rezultatului procedurii de achiziție publică organizată de către ..., cu sediul în ..., în calitate de autoritate contractantă, desfășurată prin Licitatie deschisă, în vederea încheierii acordului-cadru având ca obiect *„Acord cadru de furnizare Teste pentru detecția simultană a anticorpilor anti-HTLV-I și anti-HTLV-II, compatibile cu liniile semiautomate și automate ELISA din dotare”*, se solicită anularea adresei nr. 449/B A din data de 18.03.2022 privind Comunicare rezultatului procedurii de atribuire și a măsurii dispuse și comunicate pe calea acesteia, anularea actelor subsecvente sau în legătură cu actul atacat, inclusiv a Raportului procedurii, obligarea autorității contractante la reevaluarea ofertei în cadrul procedurii și stabilirea unui nou rezultat, cu respectarea prevederilor legale, iar în subsidiar, în măsura în care nu mai sunt posibile adoptarea măsurilor de remediere, anularea procedurii de atribuire în cauză.

Prin cererea de intervenție înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. 17730/05.04.2022, ... S.R.L., cu sediul social în ..., înmatriculată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr. ..., având CUI ..., reprezentată convențional prin ..., cu adresă indicată pentru comunicarea actelor procedurale în ..., solicită admiterea cererii de intervenție și respingerea contestației formulată de ... S.R.L. ca neîntemeiată;

Contestațiile și cererile de intervenție vor fi soluționate împreună, având în vedere dispozițiile art. 17 din Legea nr. 101/2016 și art. 66 alin. (1), art. 67 alin. (1) și art. 123 alin. (1) C. proc. civ.

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

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

Consiliul a fost legal sesizat și este competent, potrivit dispozițiilor art. 12 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, să soluționeze contestația de față, prin care ... S.R.L., critică rezultatul procedurii de atribuire antemenționată, solicitând cele evocate în preambulul prezentei decizii.

Prin contestația înregistrată la Consiliul National de Soluționare a Contestațiilor cu nr. 16965/01.04.2022, ... S.R.L., ofertant în cadrul procedurii proprii organizată de către ..., critică respingerea ca neconformă a ofertei sale tehnice, solicitând reevaluarea acesteia, cu respectarea prevederilor legale în vigoare.

Prin considerații preliminare, contestatorul arată că a depus ofertă în cadrul procedurii, iar în data de 25.01.2022, prin Solicitare de clarificări nr. 66/BA/25.01.2022, autoritatea contractantă i-a solicitat să clarifice următoarele:

" 1. Pentru îndeplinirea cerinței din caietul de sarcini de la punctul 5 „specificitate clinică de minimum 99,8%, vă solicităm să prezentați, în completare, documente relevante conform legislației în vigoare „Decizia 108/2009 de modificare a Deciziei 2002/364/CE",*

1.2 Pentru îndeplinirea cerinței din caietul de sarcini de la punctul 2 . identificarea produsului și a tuturor subcomponentelor atât numeric cât și prin coduri de bare", vă solicităm să clarificați prin prezentarea de documente relevante pentru îndeplinirea cerinței.

1.3 Declarația de conformitate este datată cu 22 decembrie 2022 data curentă fiind ianuarie 2022 Vă rugăm să clarificați."

Contestatorul a răspuns clarificării nr. 1, în termen legal, prin Adresa nr. 179/28.01.2022 prin care a transmis în mod complet achizițoarei informații relevante, astfel:

- Răspuns întrebare 1:

"Vă rugăm să găsiți atașat documentele cu relevanță în completarea celor prezentate și conform legislației în vigoare "Decizia 108/2009 de modificare a Deciziei 2002/364/CE", conform solicitării dumneavoastră, astfel:

1. PERFORMANCE EVALUATIONS EXTRACTED FROM DESIGN DOSSIER/ Product Name HTLV WU Ab Version ULTRA - Acest document este extras din dosarul tehnic al testului care a fost înregistrat la Organismul de Notificare UF pentru includerea metodei fără blanc în EC Certificate. Datele referitoare la Specificitatea testului se regăsesc la capitolele 8,3 și 8,5;

2. ANNEX n° 10 Of the DESIGN DOSSIER of the Product HTLV I&II Ab Version Ultra - acest document este o anexa a dosarului tehnic al produsului ce conține rezultatele comparative între metoda cu blanc și cea fără blanc, Acesta a Fost depus împreună cu dosarul tehnic pentru

evaluare la Organismul de Notificare Ut care probează sensibilitatea și specificitatea testului cerute de către CTS și confirmate pentru ambele metode (cu/fără blanc)

3. *EC DECLARATION OF CONFORMITY – Declarația de conformitate*

4. *EC Full Quality Assurance system certificate (n° 2003 12 0388 CT) related to all Dia.pro's devices classified în list A of the Annex II of the IVD Directive 98/79 EC, including HTLV I&II Ab Version ULTRA;*

5. *EC Design Certificate (n° 2011 11 0775 ED) of the device HTLV I&II Ab Version ULTRA;*

6. *DESIGN MODIFICATION of HTLV I&II Ab Version ULTRA – certificate modificare pentru adăugarea metodei fără blanc."*

- Răspuns întrebare 2:

"Va rugam sa găsiți atașat declarația de la producător referitoare la capacitatea de identificare a componentelor kit-ului prin coduri de bare."

- Răspuns întrebare 3:

"Din cauza unei erori de scriere, declarația de conformitate avea menționată data de "72 decembrie 2022" Va rugam va acceptat» scuzele noastre pentru inconvenient și sa luați în considerare declarația de conformitate actualizată cu data corectă"

Pentru o deplină transparență, contestatorul atașează atât Răspunsul la Solicitarea de clarificări nr. 1, cât și documentele suport transmise, din care rezultă fără echivoc conformitatea ofertei ... S.R.L. atât cu cerințele incluse expres în documentația de atribuire –i.e., **„Specificitate clinică de minimum 99,8%”**- astfel cum acestea au fost formulate și asumate de către autoritatea contractantă, cât și cu cele incluse în Decizia 2002/364/CE din 7 mai 2002 privind specificațiile tehnice comune ale dispozitivelor medicale pentru diagnosticare în vitro, care prevede specificațiile tehnice comune care pot fi utilizate pentru evaluarea și reevaluarea performanțelor dispozitivelor medicale pentru diagnosticare în vitro în vederea introducerii acestora pe piață –i.e., **„Specificitate de diagnostic/clinică de minimum 99,5% raportată la 5.000 de teste”**

Prin Solicitarea de clarificări cu nr. 194/BA/09.02.2022, autoritatea contractantă a solicitat următoarele:

" în scopul evaluării tehnice a ofertei, având în vedere:

- legislația în vigoare ce a stat la baza stabilirii specificațiilor tehnice - Decizia 108/2009 de modificare a Deciziei 2002/364/CE, Anexa, Cap.3, pct. 3.1.11 și tabelul 1 privind Specificitatea stabilită prin raportare la 5000 de donatori;

- caietul de sarcini care stipulează la Cap. 4, pct.5 - „specificitatea clinică de minimum 99.8%”;

- oferta tehnică potrivit căreia reactivul comercializat de ... S.R.L. are o specificitate de 100%;

- faptul că din răspunsul la clarificări nr. 116/BA/28.01.2022 a rezultat că specificitatea produsului ofertat este de numai 99,7% prin raportare la 5000 de donatori;

- neconcordanța dintre oferta tehnică inițială și informațiile furnizate prin răspunsul la clarificări referitor la specificitatea produsului (100% vs 99,7%).

În temeiul art. 209 alin. (1) din Legea 98/2016, comisia de evaluare solicită următoarele;

- să clarificați neconcordanța dintre oferta inițială și răspunsul la clarificări cu privire la specificitatea produsului;

- să depuneți documente relevante din care să rezulte că specificitatea produsului ofertat este de 100% prin raportare la 5000 de donatori (conform legislației în vigoare);

- să depuneți documente relevante din care să rezulte că oferta respectă (I) legislația în vigoare sub aspectul specificității (teste efectuate pe 5000 de donatori) și (II) specificațiile caietului de sarcini (specificitate de minim 99,8%)."

făcând referire pentru prima dată la necesitatea ca specificitatea clinică solicitată (i.e., de minimum 99,98%) atât ca factor de evaluare, cât și ca cerință tehnică inclusă în Caietul de sarcini să se raporteze la 5.000 de donatori, în ciuda faptului că această caracteristică nu a fost menționată nicăieri în documentația de atribuire, denumită în continuare „Solicitarea de clarificări nr. 2” și nici nu poate fi dedusă pe cale de interpretare din legislația în vigoare.

Contestatorul a răspuns achizitoarei prin Adresa nr. 277/10.02.2022 furnizând următoarele informații relevante:

"(i) nu există nicio neconcordanță între oferta noastră și documentele transmise dvs. ca răspuns la solicitarea de clarificări nr. 66/BA/25.01.2022.

În concret, potrivit:

- > documentului „Performance evaluations extracted from design dossier”, pag. 24, pct. 8.3., produsul are o specificitate clinică de 100%, dovedită ca urmare a unor teste suplimentare efectuate de producător;
- > documentul HTLV I&II Ab Version ULTRA Enzyme Immunoassay for the determination of antibodies to Human T-CrII lymphotropic Virus type I&II în serum and plasma”, pag. 7, punctul 2, aceeași specificitate de 100% este consemnată, prin raportare la teste mai recente.

Rezultă astfel că specificitatea clinică de 100% a produsului este declarată și probată de producător, cerința din caietul de sarcini privind specificitatea minimă de 99,8% fiind pe deplin îndeplinită.

Această informație se regăsește în mod clar, expres și neechivoc în documentele transmise, Iar mai sus subscrisa am indicat secțiunile din aceste documente în care Autoritatea contractantă poate identifica informația.

Prin urmare, vă rugăm să constatați ca nu există nicio neconcordanță între oferta noastră și răspunsurile la solicitarea de clarificări și că declarațiile din oferta noastră sunt confirmate de documentele justificative transmise.

(ii) Prin caietul de sarcini al procedurii nu s-a solicitat ca specificitatea produsului să fie **determinată pentru 5000 de donatori**.

În ceea ce privește solicitarea dvs. de a depune documente din care să rezulte că „specificitatea produsului oferat este de 100% prin raportare la 5000 de donatori (conform legislației în vigoare)", atragem atenția că această solicitare excede cerințelor din documentația de atribuire, pentru următoarele motive, sintetic prezentate mai jos:

> potrivit legislației în vigoare, invocate de dvs., însă nemenționate în cadrul procedurii, respectiv Decizia Comisiei din 7 mai 2002 privind specificațiile tehnice comune ale dispozitivelor medicale pentru diagnosticare în vitro, cu modificările și completările ulterioare, se solicită o specificitate clinică de 99,5% pentru 5000 de teste, nu una de 99,8% pentru acest număr de teste

Aceste repere de determinare a specificității reprezintă cerințe pentru atestarea conformității și sunt îndeplinite de produsul oferat.

Astfel, după cum rezultă din documentul HTLV I&II Ab Version ULTRA Enzyme immunoassay for the determination of antibodies to Human T-Celt Lymphotropic Virus type I&II in serum and plasma", produsului oferat are o specificitate pentru acest număr de teste de **99,7%**.

> potrivit caietului de sarcini al procedurii s-a solicitat:

5. Specificitate clinică de minimum 99.8%

Se poate lesne observa că această specificitate nu a fost condiționată de un anumit număr de donatori și cu atât mai puțin de 5000 de donatori. Mai mult, aceasta nu se subsumează prevederilor legale mai sus indicate, deoarece reprezintă o cerință de performanță suplimentară acestora.

Produsul oferat de subscrisa are o specificitate atestată de 100% pentru numărul de teste (3354) indicat în documentul HTLV I&II Ab Version ULTRA Enzyme Immunoassay for the determination of antibodies to Human T-Celt Lymphotropic Virus type I&II in serum and plasma", pag. 7, punctul 2. Din moment ce în caietul de sarcini nu s-a impus un anumit număr de donatori față de care să fie raportată specificitatea, cerința din caietul de sarcini este pe deplin îndeplinită.

Prin urmare, vă rugăm să constatați că produsul oferat respectă:

- > legislația în vigoare, sub aspectul unei specificități clinice de peste 99,5% în 5000 de donatori;
- > cerința din caietul de sarcini, sub aspectul unei specificități clinice de 100% - atestată pe un număr semnificativ de donatori, în condițiile neimpunerii unui asemenea număr prin documentația de atribuire."

Prin Adresa nr. 449/BA/18.03.2021, autoritatea contractantă i-a comunicat contestatorului că oferta sa a fost declarată neconformă din punct de vedere tehnic în temeiul art. 215 alin. (5) din Legea nr. 98/2016 și art. 137 alin. (3) din H.G. nr. 395/2016, deoarece „nu satisface în mod corespunzător cerințele caietului de sarcini privind specificitatea clinică de minim 99,8%", invocând următoarele argumente în sprijinul deciziei sale:

" Având în vedere oferta inițială, răspunsurile la cele două solicitări de clarificări. precum și toate înscrisurile comunicate de ... S R L. (atât cu ocazia depunerii ofertei, cât și prin răspunsurile la clarificări), comisia de evaluare a ofertelor a constatat următoarele:

i) produsele oferite au o specificitate de numai 99,7% obținută în urma efectuării a 5036 de teste, iar nu de "minim 99,8%" astfel cum s-a solicitat prin caietul de sarcini;

ii) specificitatea de 100% clamată de dvs. nu este probată de o entitate distinctă de producător, imparțială și obiectivă, cum ar fi de exemplu "Notified Body", ci este prezentată ca fiind o concluzie "a unor teste suplimentare efectuate de producător";

iii) nu pot fi reținute susținerile dvs căroră prin caietul de sarcini al procedurii nu s-a solicitat ca specificitatea produsului să fie determinată pentru 5000 de donări", pentru următoarele considerente:

- specificitatea produselor ce fac obiectul prezentei proceduri de achiziție se stabilește prin raportare la 5000 de donatori/teste, astfel cum rezultă din Tabelul 1 din Directiva 2002/364/CE privind specificațiile tehnice comune ale dispozitivelor medicale pentru diagnosticare în vitro Articolul 3 1 12 din Directiva 2002/364/CE reglementează o specificitate de minim 99,5% raportată la 5000 de donări pentru ca produsele să poată fi puse pe piață. Totuși, în temeiul Legii nr 98/2016 privind achizițiile publice, autoritatea contractantă poate stabili cerințe de performanță superioare celor standard necesare pentru punerea pe piață. Or, cerința de minim 99,8% solicitată de autoritatea contractantă trebuie, evident, probată tot prin raportare la 5000 de donări/teste sau minim 5000 de donări/teste;

- potrivit fișei de date, pct. 111.1.9, legislația aplicabilă poate fi extinsă cu legislația incidentă obiectului contractului"; ceea ce înseamnă că legislația incidentă în prezenta procedură de achiziție publică nu este doar cea indicată în documentația de atribuire, ci toată legislația

obligatorie față de natura obiectului achiziției, deci inclusiv Directiva nr. 2002/364/CE;

- nu în ultimul rând, autoritatea contractantă v-a oferit 2 ocazii (prin cele 2 solicitări de clarificări) pentru a proba conformitatea ofertei depusa de dumneavoastră cu specificațiile caietului de sarcini, necontestate nici de dumneavoastră și nici de alt operator economic în termenul legal."

Petenta consideră netemeinice și nelegale motivele pentru care oferta sa a fost respinsă, pentru pretinsa neîndeplinire a unor cerințe neincluse în documentația de atribuire, precum și prin interpretarea distorsionată a cerințelor existente, în sensul extinderii artificiale și nejustificate a întinderii acestora astfel încât să permită aplicarea unor criterii de evaluare diferite de cele existente în documentația de atribuire - i.e., ca specificitatea de 99,8% să fie raportată la 5.000 de donări/teste.

Considerând motivul de neconformitate reținut de autoritatea contractantă în cazul ofertei ... S.R.L. este neîntemeiat, petentul opinează că se impune anularea rezultatului Procedurii

În ce privește nelegalitatea rezultatului procedurii, informarea ofertanților privind rezultatul Procedurii nu respectă dispozițiile legale având în vedere lipsa Raportului Procedurii, susține petentul.

Redând art. 216 din Legea nr. 98/2016, contestatorul susține că rațiunea comunicării raportului procedurii rezidă în principal în aplicarea efectivă a principiului transparenței, care impune informarea clară și formală a ofertanților din cadrul unei proceduri de atribuire în vederea asigurării reale a accesului la remediile legale ofertanților declarați neconformi.

Or, în cadrul acestei Proceduri, până la data prezentei Contestații, autoritatea contractantă nu a comunicat și/sau publicat în SEAP Raportul procedurii, cu încălcarea legislației în domeniul achizițiilor publice, dar și a principiului transparenței, principiu fundamental ce stă la baza achizițiilor publice.

Sub aspectul conformității ofertei sale, ... S.R.L. invocă prevederile art. 3 alin.(1) lit. z) și ale art. 154 din Legea nr. 98/2016 subliniind obligația autorității contractante asupra unei informări complete, corecte și explicite cu privire la cerințele achiziției, a obiectului contractului, inclusiv a specificațiilor tehnice.

În virtutea acestei obligații legale, autoritatea contractantă trebuia să se asigure că documentația de atribuire (i.e., caietul de sarcini, în cazul de față) conține toate cerințele necesare satisfacerii nevoii obiective a autorității contractante, fără a oferi posibilitatea unor interpretări distorsionate ale acestuia care să conducă la stabilirea unui tratament diferențiat între operatorii economici interesați a participa în Procedură, opinează petentul.

În concret, principiul lezat prin conduita autorității contractante în speță este principiul transparenței, principiu ce presupune formularea tuturor informațiilor cu privire la procedura de achiziție în mod clar, precis, univoc în anunțul de participare și în documentația de atribuire, oferind operatorilor economici o poziție de egalitate atât în momentul în care își pregătesc ofertele, cât și în momentul în care acestea sunt evaluate de către autoritatea contractantă.

Citând din art. 75 din Legea nr. 98/2016 „Ofertantul depune oferta elaborată în conformitate cu informațiile și cerințele prevăzute în documentele achiziției [...]”, cât și art. 123 și 127 alin.(1) lit.h) din H.G. nr. 395/2016, contestatorul invocă practica constantă a CNSC care a stabilit că, în evaluarea ofertelor autoritatea contractantă este obligată să se raporteze strict la cerințele incluse în documentația de atribuire, redând un extras din decizia Consiliului publicată în Buletinul Oficial nr. 2027/2021:

„În soluționarea contestației, Consiliul reține că potrivit prevederilor art. 123 din HG nr. 395/2016 operatorii economici au obligația de a elabora oferta [art. 3 lit. hh) din Legea nr. 98/2016 prevede că propunerea tehnică a ofertantului este parte a ofertei și se elaborează pe baza cerințelor din caietul de sarcini. Propunerea tehnică reprezintă modalitatea concretă pe care ofertantul o recomandă autorității contractante în vederea îndeplinirii cerințelor sale tehnice stabilite în caietul de sarcini] în conformitate cu prevederile documentației de atribuire. [...]

Riscul, ca în cadrul procedurii să participe și chiar să câștige procedura un operator economic care nu poate executa în bune condiții contractul, datorită faptului că în cadrul caietului de sarcini nu au fost impuse participanților anumite cerințe tehnice, aparține autorității contractante. [...]

Conținutul documentației de atribuire, așa cum aceasta este întocmită de autoritatea contractantă, este obligatoriu atât pentru operatorii economici participanți la procedură care au obligația de a își elabora ofertele în conformitate cu prevederile acesteia (art. 123 din HG nr. 395/2016), cât și pentru autoritatea contractantă, aceasta fiind obligată ca în desfășurarea procedurii de achiziție publică să respecte atât dispozițiile legale aplicabile în acest domeniu, cât și prevederile propriei documentații de atribuire care stabilește regulile ce trebuie respectate de ambele părți în derularea procesului competitiv.”

Plecând de la aceste premise, contestatorul solicită să se constate că oferta sa nu poate fi respinsă pentru neîndeplinirea unei cerințe care nu este stabilită în documentația de atribuire - i.e., ca specificitatea clinică de 99,8% să se raporteze la 5.000 de donatori - și care nici nu poate fi dedusă pe cale de interpretare din legislația în vigoare, fără a se încălca principiul egalității de tratament și cel al transparenței.

Or, necesitatea raportării specificității clinice de 99,8% la 5,000 de teste NU a fost menționată nicăieri în documentația de atribuire și nici nu este prevăzută în legislația în vigoare - nici în cea menționată expres în documentația de atribuire și nici alte norme cu care aceasta s-ar putea completa, susține autorul.

Astfel, o cerință care să impună ca specificitatea clinică/de diagnostic în cazul testelor pentru detecția simultană a anticorpilor anti-HTLV-I și anti-HTLV-11 să fie de minimum 99,8% prin raportare la un eșantion de 5.000 teste nu este prevăzută expres nici în documentația de atribuire, nici la nivelul legislației în vigoare, afirmă petentul.

Pentru claritate, prevederile incluse în Decizia 2002/364/CE din 7 mai 2002 privind specificațiile tehnice comune ale dispozitivelor medicale pentru diagnosticare în vitro, reglementează specificațiile tehnice comune care pot fi utilizate pentru evaluarea și reevaluarea performanțelor dispozitivelor medicale pentru diagnosticare în vitro în vederea introducerii acestora pe piață, iar la nivelul acestei decizii se solicită ca - în scopul expres definit al introducerii pe piață a acestui tip de teste - specificitatea de diagnostic/clinică de minimum 99,5% să raportată la 5.000 de teste.

Or, testele oferite de către ... S.R.L. îndeplinesc această cerință legală, afirmă contestatorul.

Contestatorul susține că oferta sa este conformă raportat la cerințele incluse în documentația de atribuire, reiterând solicitarea constatării lipsei prevederii exprese a cerinței care stă la baza respingerii ofertei sale ca neconformă în cadrul documentației de atribuire și a legislației aplicabile.

... S.R.L. afirmă că în oferta sa a demonstrat îndeplinirea acestei cerințe astfel:

a) Potrivit documentului „*Performance evahiations extracted from design dossier*”, pag. 24, pct. 8.3., produsul are o specificitate clinică de 100%, dovedită ca urmare a unor teste suplimentare efectuate de producător;

Subsequently. other 1046 samples. from randoni donations were tested în Ospedale Maggiore Policlinico (Milano) o« the DIA.BLOOD instrument on the device lot P4. Data are reported below:

TRUE NEGATIYES	1046
FALSE POSIUVES	0
TOTAL SAMPLES	1046
SPECIFICITY %	100

b] Potrivit documentului „*HTLVI&II Ab Version ULTRA Enzyme Immunoassayfor the determination of antibodies to Human T-Cell*

Lymphotropic Virus type I&H în serum and plasma", pag. 7, punctul 2, aceeași specificitate de 100% este consemnată:

" 2.1 Diagnostic Specificity:

It is defined as the probability of the assay of coming negative in the absence of specific analyte. In addition to the first study, where 3 total of more 5000 samples, including unselected donors, hospitalized patients and potentially cross reacting specimens, were examined. matching the requirements of CTS:2009 the diagnostic specificity was recently assessed by testing a total of 3354 negative samples on five different lots. A value of specificity of 100% was observed. Both plasma, derived with different standard techniques of preparation (citrate, EDTA and heparin), and sera were tested as well to assure no interference due to the sample preparation. Frozen specimens have been tested, as well to check for interferences due to collection and storage. No false reactivity due to the method of specimen preparation has been observed"

Rezultă astfel că specificitatea clinică de 100% a produsului este declarată și probată de producător, cerința din Caietul de sarcini privind specificitatea minimă de 99,8% fiind pe deplin îndeplinită.

Această informație se regăsește în mod clar, expres și neechivoc în documentele transmise de către ... S.R.L. autorității contractante în procesul de evaluare.

În plus, raportat la necesitatea de a demonstra că testele oferite de către subscrisa respectă cerințele incluse în *Decizia 2002/364/CE din 7 mai 2002 privind specificațiile tehnice comune ale dispozitivelor medicale pentru diagnosticare în vitro*, subliniem că prin această Decizie se impune o specificitate clinică de **99.5%** pentru 5.000 de teste, iar nu de 99,8% pentru 5,000 în vederea punerii pe piața a astfel de teste

Astfel, contestatorul solicită să se constate că produsul oferit respectă atât:

- legislația în vigoare, sub aspectul unei specificități clinice de peste 99,5% la 5.000 de donatori, cât și
- cerința din Caietul de sarcini, sub aspectul unei specificități clinice de minimum 99,8%.

În plus, contestatorul invocă confirmarea de către CJUE, în jurisprudența sa, că autoritățile contractante au obligația să precizeze în cadrul documentației de atribuire inclusiv obligațiile ce ar decurge din alte prevederi legale, neavând dreptul să elimine ofertanți din cadrul procedurii chiar și în situația încălcării unei astfel de obligații. Petentul solicită, astfel, să se constate că principiile achizițiilor publice obligă autoritățile contractante să menționeze orice element care urmează a fi avut în vedere în evaluarea ofertelor, evocând în acest sens considerentele din Cauza C-532/06, Cauza C-387/14 Esaprojekt și altele.

Prin adresa înregistrată la Consiliul National de Soluționare a Contestațiilor cu nr. 17730/05.04.2022, autoritatea contractantă ... formulează punct de vedere asupra contestației depusă de către ... S.R.L., solicitând respingerea contestației ca nefondată pentru următoarele considerente:

Prezentând situația de fapt, autoritatea contractantă se referă în mod special la specificațiile tehnice din caietul de sarcini, mai exact la specificitatea de minim 99,8% - nu a fost contestată de niciun operator economic interesat în depunerea ofertei și nici nu a format obiectul vreunei solicitări de clarificări.

Specificațiile tehnice au fost stabilite suficient de general pentru a permite accesul oricărui operator economic interesat și suficient de precis pentru ca orice operator economic interesat să poată depună ofertă corespunzător necesităților autorității contractante.

În acest context, în lipsa unei contestații sau a unei solicitări de clarificări în termenele legale, documentația de atribuire a devenit obligatorie atât pentru operatorii economici cât și pentru comisia de evaluare a ofertelor.

Întrucât oferta depusă de ... S.R.L. nu respecta întocmai specificațiile caietului de sarcini, comisia de evaluare a solicitat o clarificare. Prin răspunsul transmis, contestatorul nu a edificat neclaritățile comisiei de evaluare, motiv pentru care aceasta a solicitat o a doua clarificare. Nici prin răspunsul la cea de-a doua clarificare ... S.R.L. nu a probat conformitatea ofertei sale cu specificațiile tehnice din caietul de sarcini.

Pe cale de consecință, constatând că oferta ... S.R.L. nu corespunde necesităților autorității contractante reglementate explicit prin caietul de sarcini, comisia de evaluare a respins-o ca neconformă iar împotriva acestui rezultat a fost promovată contestația ce formează obiectul prezentei cauze.

Raportul procedurii a fost încărcat în SEAP imediat după primirea contestației, afirmă achizitoarea.

Nepublicarea raportului procedurii în aceeași zi cu comunicarea rezultatului către ofertanți constituie o simplă omisiune a autorității contractante, care a fost deja remediată din oficiu prin publicarea acestuia în SEAP la data de 01.04.2022 și care nu afectează cu nimic legalitatea și validitatea rezultatului procedurii.

Nepublicarea raportului procedurii în condițiile art. 216 alin. (1) din Legea nr. 98/2016 nu prezintă relevanță față de contestația pendinte care vizează exclusiv respingerea ofertei ... S.R.L. ca neconformă iar nu elemente din raportul procedurii.

Potrivit art. 217 alin. 6 din Legea nr. 98/2016 *"[...] după comunicarea rezultatului procedurii de atribuire, autoritatea contractantă este obligată să permită, la cerere; într-un termen care nu poate depăși*

o zi lucrătoare de la data primirii cererii, accesul neîngrădit al oricărui ofertant/candidat la raportul procedurii de atribuire și la [..]"

Autoritatea contractantă arată că ... S.R.L. nu și-a manifestat intenția de a studia dosarul achiziției ulterior comunicării rezultatului procedurii, ci a înțeles să invoce nepublicarea raportului procedurii drept un motiv de anulare a rezultatului procedurii și a tuturor actelor ulterioare. Achizitoarea susține că un asemenea demers este neîntemeiat deoarece:

- conținutul raportului procedurii nu are legătură cu motivele de respingere a ofertei ... S.R.L.;
- ... S.R.L. avea dreptul de a consulta raportul procedurii imediat după comunicarea rezultatului, conform art. 217 alin. 6 din Legea nr. 98/2016, însă nu a catadicsit să solicite autorității contractante permisiunea de a acces;
- accesul ... S.R.L. la raportul procedurii nu a fost restricționat în niciun fel prin nepublicarea acestuia în SEAP. Chiar și în prezent autoritatea contractantă este obligată să permită accesul lui ... S.R.L. la dosarul achiziției, deci și la raportul procedurii, dacă solicită.

Astfel, autoritatea contractantă solicită respingerea criticilor privind nepublicarea raportului procedurii în aceeași zi cu comunicarea rezultatului procedurii.

Specificațiile tehnice din caietul de sarcini au fost clar exprimate iar evaluarea ofertelor s-a realizat strict prin raportare la acestea, arată în continuare achizitoarea.

La punctul 5 din caietul de sarcini s-a solicitat o specificitate clinică a produsului ofertat de minimum 99,8%. Această specificitate se calculează prin raportare la minim 5000 de teste/donatori.

Contestatorul susține că lipsa mențiunii potrivit căreia specificitatea se calculează prin raportare la minim 5000 de teste/donatori a condus la interpretări distorsionate și tratamente diferite între ofertanți, susțineri ce nu au niciun fundament juridic, apreciază achizitoarea.

Modalitatea de calcul a specificității este prevăzută expres și fără echivoc de Decizia nr. 364/2002 privind specificațiile tehnice comune ale dispozitivelor medicale pentru diagnosticare în vitro, unde, potrivit art. 3.1.1 din Decizia nr. 364/2002 *"Dispozitivele de detectare a infecțiilor virale introduse pe piață pentru a fi utilizate ca teste de depistare și/sau ca teste de diagnosticare trebuie să îndeplinească aceleași cerințe de sensibilitate și de specificitate (a se vedea tabelul 1)"*

Tabelul 1 - intitulat *"Teste de depistare: anti-HIV 1 și 2, anti-HTLV I și II, anti-HCV, AgHBs, anti-HBs"* - reglementează CALCULUL SPECIFICITĂȚII pentru teste anti-HTLV I și II prin raportare la *"5000 DE DONATORI NESELECTIONATI (INCLUSIV DONATORII NOI)"*.

Autoritatea contractantă apreciază că dispozițiile legale sunt foarte clare în ceea ce privește numărul de donatori necesari pentru stabilirea specificității (minim 5000), motiv pentru care argumentele contestatorului devin pure speculații menite să anuleze procedura de achiziție fără a urmări o finalitate practică.

Din ansamblul susținerilor contestatorului - de exemplu: specificațiile tehnice nu au fost clare, au creat confuzii sau nu precizează expres numărul de minim 5000 teste/donatori - se poate aprecia că acesta invocă o necunoaștere a legii, respectiv o necunoaștere a Deciziei nr. 364/2002 privind specificațiile tehnice comune ale dispozitivelor medicale pentru diagnosticare în vitro.

Or, pe de o parte, este bine-cunoscut principiul de drept potrivit căruia nimeni nu poate invoca necunoașterea legii, iar, pe de altă parte, Decizia nr. 364/2002 este un act normativ esențial/elementar în activitatea de distribuție a contestatorului, deoarece reglementează specificațiile tehnice obligatorii ale produselor pe care acesta la comercializează. Pe cale de consecință, este inadmisibilă teza indusă de contestator potrivit căreia lipsa mențiunii exprese a minim 5000 de teste/donatori ar fi viciat rezultatul procedurii.

Sunt profund false - reprezentând, evident, o interpretare subiectivă și dolosivă - susținerile contestatorului potrivit cărora *"specificitatea de diagnostic/clinică de minimum 99,5% să raportată la 5.000 de teste"* (pct. 27, teza II din contestație). Decizia nr. 364/2002 nu face o asemenea distincție. Decizia nr. 364/2002 obligă la stabilirea specificității prin raportare la 5000 de donatori/teste (indiferent de procentul specificității), potrivit Tabelului 1, pe de o parte, și arată că *dispozitivele trebuie să aibă o specificitate de minimum 99,5 % pentru donațiile de sânge*, potrivit pct. 3.1.11, fără a menționa expres și/sau limitativ că numai pentru stabilirea specificității de 99,5% se vor testa 5000 de donatori/probe (nu și pentru alte grade ale specificității, cum ar fi de exemplu 99.6, 99.7, 99.8 etc.), pe de altă parte.

Această limitare susținută *pro causa* de contestator (exclusiv pentru 99,5% să fie 5000 donatori/teste) este eronată și combătută chiar de către actele contestatorului.

Pornind chiar de la criticile contestatorului, achizitoarea remarcă faptul că oferta sa prezintă o specificitate de 99,7% prin raportare la 5035 de teste (DECI TOT MINIM 5000), conform pct. 8.3 din *Performance evaluations extracted from Design Dossier/ Product Name HTLV I&II Ab Version ULTRA*.

Contestatorul și-a evaluat în mod corect specificitatea prin raportare la minim 5000 de donatori/teste, însă acum încearcă să inducă în eroare autoritatea contractantă și Consiliul cu privire la numărul minim de teste/donatori funcție de care se stabilește specificitatea. Achizitoarea reamintește faptul că cerința din caietul de sarcini era *"specificitate*

clinică de minimum 99,8%" iar contestatorul poate proba o specificitate de 99,7%.

Nu există niciun tratament discriminatoriu în procedura contestată, afirmă autoritatea contractantă, precizând că a depus eforturi pentru a califica oferta ... S.R.L. din punct de vedere tehnic, solicitând 2 clarificări privind justificarea specificității de minimum 99,8% însă răspunsurile contestatorului au fost neconcludente.

Specificațiile tehnice au fost clare, transparente și obligatorii pentru toți operatorii economici. Dimpotrivă, contrar susținerilor contestatorului, ar fi constituit o încălcare crasă a legislației achizițiilor publice - în special a principiului transparenței - admiterea unei oferte cu o specificitate de 99,7% atât timp cât prin caietul de sarcini s-a solicitat o specificitate de minim 99,8% și probabil în piața de profil există operatori economici care comercializează reactivi "anti-HTLV I și II" cu specificitate de sub 99,8% dar nu au depus ofertă deoarece nu satisfăceau necesitățile autorității contractante.

Jurisprudența CJUE indicată de contestator nu este de natură a confirma sau întări criticile acestuia, deoarece în cauză nu au fost încălcate principiile analizate de hotărârile CJUE (principiul egalității de tratament, principiul nediscriminării și principiul transparenței).

Dimpotrivă, una dintre hotărâri ar putea fi calificată drept o condamnare a comportamentului contestatorului în interpretarea documentației de atribuire și elaborarea ofertei. În cauza Evropaiki Dynamiki se vorbește despre *ofertanții mediu informați și care dau dovada de o diligență normală să înțeleagă conținutul exact al informațiilor tehnice*, arată achizitoarea.

În realitate, contestatorul nu a depus nicio diligență în înțelegerea specificației tehnice deoarece s-a concentrat pe inducerea în eroare a autorității contractante, apreciază autoritatea contractantă.

Specificitatea se stabilește strict prin raportare la minim 5000 de donatori/teste iar nu prin diverse artificii irelevante/neconcludente.

Obligația ca specificitatea să se stabilească prin raportare la minim 5000 de donatori/teste este expres reglementată de Decizia nr. 364/2002, astfel cum achizitoarea a dezvoltat mai sus.

Documentele contestatorului arată 3 variante de evaluare a specificității:

- una corectă, legală, prin raportare la minim 5000 de DONATORI (mai exact 5036) - pct. 8.3 din Performance Evaluations, din care rezultă a specificitate de 99,7%;
- una neconcludentă, prin raportare la 1046 de DONĂRI NESELECTATE - pct. 8.3 din Performance Evaluations, din care rezultă o specificitate de 100%; este neconcludentă deoarece specificitatea s-a stabilit prin raportare la un număr mai mic de 5000 donatori/teste;

- una irelevantă, prin raportare la 200 de PACIENȚI SPITALIZAȚI - pct. 8.3.1 din Performance Evaluations, din care rezultă o specificitate de 100%;
- una irelevantă, prin raportare la 3354 de MOSTRE NEGATIVE (fără a se preciza ce reprezintă: donatori, pacienți etc.), din care rezultă o specificitate de 100%.

În tot acest context, contestatorul susține că produsul oferat are o specificitate de 100%. Nici matematic și nici logic autoritatea contractantă susține că nu a putut identifica formula de calcul utilizată de contestator pentru a ajunge la 100%.

Prin contestația promovată ... S.R.L. urmărește inducerea în eroare a Consiliului și "forțarea" acestuia de a se substitui atribuțiilor comisiei de evaluare a ofertelor, apreciază achizitoarea.

În măsura în care contestația va fi admisă, cel mai probabil autoritatea contractantă va fi obligată la reevaluarea ofertei tehnice a ... S.R.L.. Or, eventuala reevaluare a ofertei tehnice va viza exclusiv specificitatea de minimum 99,8%, arată autoritatea contractantă, indicând în acest sens dispozițiile art. 26 alin. 10¹ din Legea nr. 101/2016, *"În situația în care contestația vizează rezultatul procedurii de atribuire și se dispune reevaluarea ofertelor, Consiliul va indica în mod clar și precis limitele reevaluării, respectiv identitatea ofertelor care fac obiectul reevaluării, etapa/etapele procedurii de atribuire vizată/vizate de reevaluare și măsurile concrete pe care le va adopta autoritatea contractantă în cadrul reevaluării."*

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

Prin cererea de intervenție înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. 18317/08.04.2022, formulată în cadrul aceleiași proceduri de atribuire, ... S.R.L. solicită respingerea contestației formulată de ... S.R.L. ca neîntemeiată.

În motivație, intervenientul consideră decizia autorității contractante este una legală, în mod corect INHT declarând neconformă tehnic oferta depusă de ... S.R.L., în temeiul art. 215 alin. 5 din Legea nr. 98/2016 și art. 137 alin. 3 lit. a) din HG nr. 395/2016, deoarece nu satisface în mod corespunzător cerințele caietului de sarcini privind specificitatea clinică de minim 99,8%.

Soluția adoptată de autoritatea contractantă este motivată și în concordanță cu dispozițiile legale incidente, apreciază intervenientul, fiind avute în vedere oferta inițială a ... S.R.L., răspunsurile la cele două solicitări de clarificări, precum și toate înscrisurile comunicate de contestatoare (atât cu ocazia depunerii ofertei, cât și prin răspunsurile la clarificări), din toate acestea rezultând faptul că:

- produsele oferite au o specificitate de numai 99,7%, obținută în urma efectuării a 5036 de teste, iar nu de minim 99,8%, astfel cum s-a solicitat prin caietul de sarcini;
- specificitatea de 100% invocată de ... S.R.L. nu este probată de o entitate distinctă de producător, imparțială și obiectivă, cum ar fi de exemplu Notified Body, ci este prezentată ca fiind o concluzie a unor teste suplimentare efectuate de producător.

Nu poate fi primită susținerea contestatorului în sensul în care prin caietul de sarcini nu s-a prevăzut ca specificitatea produsului să fie determinată pentru 5000 de donări, întrucât potrivit fișei de date pct. III. 1.9, s-a prevăzut în mod expres că legislația aplicabilă poate fi extinsă cu legislația incidentă obiectului contractului.

În plus, astfel cum de altfel recunoaște inclusiv contestatorul, prin clarificările solicitate autoritatea contractantă i-a adus la cunoștință inclusiv legislația incidentă în raport de obiectul contractului - a se vedea în acest sens Adresa nr. 194/BA/09.02.2022, prin care i s-au solicitat încă odată clarificări.

... S.R.L. nu a contestat cerința în cauză, nu a formulat contestație împotriva documentației de atribuire, aspect care prezumă. În mod automat, că aceasta a acceptat și si-a însușit cerința respectivă, urmând a se conforma acesteia, iar la acest moment orice critică împotriva documentației de atribuire este tardivă.

În mod corect și legal a reținut și autoritatea contractantă, specificitatea produselor ce fac obiectul prezentei proceduri de achiziție se stabilește prin raportare la 5000 de donatori/ teste, astfel cum rezultă din Tabelul 1 din Directiva 2002/364/CE privind specificațiile tehnice comune ale dispozitivelor medicale pentru diagnosticare în vitro, articolul 3.1.12 din Directiva 2002/364/CE reglementând o specificitate de minim 99,5%, raportată la 5000 de donări pentru ca produsele să poată fi puse pe piață.

În temeiul legii nr. 98/2016 privind achizițiile publice, autoritatea contractantă poate stabili cerințe de performanță superioare celor standard pentru punerea în piață, în limita celorlalte reglementări legale din materia achizițiilor publice, consideră intervenientul.

În aceste condiții, autoritatea contractantă a impus cerința de minim 99,8%, cerință necontestată și însușită de ... S.R.L., cerință care în vederea respectării legislației aplicabile trebuie să se raporteze tot la 5000 de donări/teste sau minim 5000 de donări/teste.

Obligativitatea raportării / evaluării specificității clinic la 5000 teste este clar specificată în legislația Europeană și națională, prin Directiva 108/2009 de modificare a Deciziei 2002/364/CE și Ordinul nr. 311 din 22 martie 2004, pentru a evita riscul de interpretare distorsionată a acestui parametru și corelat cu riscul asociat acestor produse.

... S.R.L. încearcă extinderea artificială, în afara legii, a cerințelor caietului de sarcini. În momentul Întocmirii ofertei legislația obligatorie trebuie cunoscută și respectată, iar autoritatea contractantă a oferit repetat transparența și o poziție de egalitate prin cele două Solicitări de clarificări ulterioare cu posibilitatea documentării corecte a ofertei depuse.

Directiva 108/2009 de modificare a Deciziei 2002/364/CE și Ordinul nr. 311 din 22 martie 2004 privind stabilirea specificațiilor tehnice comune pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic în vitro emis de Ministerul Sănătății și Publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 413 din 10 mai 2004, ce transpune Decizia Comisiei Europene 2002/364/EC din 7 mai 2002 privind specificațiile tehnice comune pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic în vitro, sunt obligatorii și definesc STC (specificațiile tehnice comune) pentru evaluarea performanței reactivilor și produșilor de reacție pentru detectarea, confirmarea și cuantificarea în probele prelevate din organismul uman a markerilor infecției cu HIV (HIV 1 și 2), HTLV I și II și cu virus hepatic B, C și D.

Gradul de securitate necesar în utilizarea acestor reactivi, încadrați conform legislației, în lista A Anexa 2 (din care fac parte reactivii pentru testarea HTLV conform HOTĂRIRII nr. 798 din 3 iulie 2003 : a) reactivi și produși de reacție, inclusiv calibratori și materiale de control pentru determinarea următoarelor grupe de sânge: sistem ABO, Rhesus (C, c, D, E, e) anti-Kell; b) reactivi și produși de reacție, inclusiv calibratori și materiale de control pentru detectarea, confirmarea și cuantificarea în probele prelevate din organismul uman a markerilor infecției cu HIV (HIV 1 și HIV 2), HTLV I și II și virus hepatic B, C și D) impune evaluarea performanțelor pentru evaluarea specificității a unui număr de 5000 donatori.

Singura modalitate LEGALĂ de evaluare a specificității, pe teritoriul întregii Uniuni Europene, pentru această categorie de produse este prin raportare la un număr de 5000 de donatori, nu la 3000 sau 300, arată intervenientul.

Documentul prezentat de ... S.R.L. - HTLV I&II Ab Version ULTRA Enzyme Immunoassay for the determination of antibodies to Human T-Cell Lymphotropic Virus Type I&II în serum and plasma - Punctul 2.1 Diagnostic Specificity, indică:

"2.1. Diagnostic specificity: It is defined as the probability of the assay of scoring negative in the absence of specific analyte. In addition to the first study, where a total of more 5000 samples, including unselected donors, hospitalized patients and potentially cross reacting specimens, were examined, matching the requirements of CTS:2009, the diagnostic specificity was recently assessed by testing a total of 3354 negative samples on five different lots. A value of specificity of 100% was observed;

Both plasma, derived with different standard techniques of preparation (citrate, EDTA and heparin), and sera were tested as well to assure no interference due to the sample preparation. Frozen specimens have been tested, as well, to check for interferences due to collection and storage.

No false reactivity due to the method of specimen preparation has been observed."

Producătorul declară că a evaluat 5000 probe conform CTS 2009, dar nu oferă rezultatul evaluării pentru aceste 5000 de probe, care este 99,7 % (conform documentului emis de același producător și prezentat de ... SRL, denumit PERFORMANCE EVALUATIONS EXTRACTED FROM DESIGN DOSSIER /Product Name HTLV I&II Ab Version ULTRA, respectiv ANNEX n 10 Of the DESIGN DOSSIER of the Product HTLV I&II Ab Version ULTRA, respectiv :

TRUE NEGATIVES	5020
FALSE POSITIVES	16
TOTAL SAMPLES	5036
SPECIFICITY %	99.7%

Ulterior, susține că a evaluat 3354 probe, conform nici unei dispoziții legale, și ar fi obținut o specificitate de 100%.

În Solicitarea de Clarificări nr. 1 din data de 25.01.2022, autoritatea contractantă solicita prezentarea documentelor pentru îndeplinirea cerinței din caietul de sarcini de la punctul 5, specificitate de minimum 99,8 %, conform Deciziei 108/2009.

În documentul PERFORMANCE EVALUATIONS EXTRACTED FROM DESIGN DOSSIER /Product Name HTLV I&II Ab Version ULTRA, respectiv ANNEX n 10 Of the DESIGN DOSSIER of the Product HTLV I&II Ab Version ULTRA, producătorul prezintă specificitatea produsului evaluata conform legislației: pe 5000 probe , cu 99,7%,

Practic, prin răspunsul la clarificările nr. 1. ... S.R.L. confirma faptul ca datele prezentate sunt conform Deciziei 108/2009, deci își însușește Directiva, o cunoaște și nu are nimic împotriva legislației în vigoare, pe care o acceptă ca fiind aplicabilă în raport de obiectul contractului.

Ulterior, în răspunsul oferit ca urmare a Solicitării de Clarificări nr 2 din data de 09.02.2022, ... SRL declara ca autoritatea contractantă face referire pentru prima data la necesitatea ca specificitatea clinică solicitată atât ca factor de evaluare, cat și ca cerința tehnica inclusa în Caietul de Sarcini sa se raporteze la 5000 donatori, în ciuda faptului ca aceasta caracteristică nu a fost menționată nicăieri în documentația de atribuire și nici nu poate fi dedusa pe cale de interpretare din legislația în vigoare. Ori, solicitarea de 5000 donatori este clar, expres menționată în

legislație și nu trebuie dedus absolut nimic, legislație cu care în data de 25.01.2022 SC ... S.R.L. era de acord și pe care și-a însușit-o.

În ceea ce privește susținerea ... S.R.L. în sensul că *prevederile incluse în Decizia 2002/364/ ce din 7 mai 2002 privind specificațiile tehnice comune ale dispozitivelor medicale pentru diagnosticare în vitro, reglementează specificațiile tehnice comune care pot fi utilizate pentru evaluarea și reevaluarea performanțelor dispozitivelor medicale pentru diagnosticarea în vitro în vederea introducerii acestora pe piața, iar la nivelul acestei decizii se solicita ca- în scopul expres definit al introducerii pe piața a acestui tip de teste -specificitate de diagnostic /clinica de minimum 99,5% sa se raporteze la 5000 teste*, intervenientul arată faptul că atât Decizia, cât și ordinul stipulează clar ca aceste dispoziții sunt obligatorii pentru evaluarea performanței reactivilor. Directiva impune o Specificitate minima de 99,5%, condiție necesară pentru obținerea marcajului CE, respectiv introducerea în piața a acestor dispozitive medicale.

Însă, autoritatea contractantă a solicitat prin caietul de sarcini, punctul 5, o specificitate de 99,8%, mai mare, aceasta constituind un prag minim necesar pentru utilizarea acestor teste în sistemele de transfuzie.

Pragul minim necesar în transfuzie și obligatoriu prin Caietul de sarcini, punctul 5. este diferit de pragul minim solicitat pentru obținerea marcajului CE, susține intervenientul.

Nu în ultimul rând, intervenientul învederează faptul că autoritatea contractantă are dreptul, obligația și responsabilitatea de a formula criterii de performanță într-o manieră corespunzătoare necesității sale și de a achiziționa produse cu respectarea unor criterii esențiale în ceea ce privește calitatea produselor, criterii solicitate prin legislația națională și europeană în vigoare.

Obiectivul și scopul utilizării unor teste conforme este diminuarea riscului transfuzional asociat testării unice, a donatorilor de sânge, respectiv transfuzia unor unități de sânge infectat pacienților și riscul de rebut a unităților de sânge, care conduce la blocarea sistemului de transfuzie și consecutiv a spitalelor care solicita aceste produse .

Rebutul unităților de sânge suspecte, generat de o specificitate necorespunzătoare cu cerințele sistemului de transfuzie, atrage după sine și alte consecințe în afara riscului de blocare a livrării componentelor sanguine solicitate de spitale.

Sistemul de transfuzie are, prin legislația națională și prin normele și recomandările acceptate la nivel comunitar, responsabilități și fata de donatorii voluntari de sânge și este obligat sa confirme suspiciunile care conduc la excluderea permanenta sau temporara a donatorilor suspecti, sa-i consilieze și sa-i îndrume către unitățile medicale specializate în situații bine documentate.

Excluderea de la donare a unor donatori care prezintă reacții nespecifice în testele utilizate pentru trierea donărilor de sânge este de nedorit, în condițiile în care România are una din cele mai mici rate de recrutare a donatorilor voluntari de sânge la mia de locuitori, comparativ cu alte țări din CE.

Concluzionând, intervenientul arată că o specificitate necorespunzătoare a testelor de triere conduce la:

- riscul de a bloca livrările de componente sanguine către pacienții din spitale
- risipirea tuturor resurselor care constituie costurile obținerii unui component sanguin validat, componentul în care s-au investit aceste resurse fiind distrus.
- costuri adiționale cu procesul complex de confirmare a suspiciunii generate de reacția nespecifică
- excluderea donatorilor cu reactivi țări nespecifice pe toată perioada de utilizare a testului cu specificitate necorespunzătoare și de multe ori pierderea definitivă acestor donatori din populația activă în donarea de sânge, care și așa este mult mai redusă decât în alte țări ale CE, fapt care conduce la insuficiența cronică a colectei de sânge. A se vedea Ordinul 329 din 13.03.2018 punctul 6.4.6.

Pentru aceste motive, în sistemul de transfuzie este imperios necesar să se utilizeze teste cu specificitate ridicată, cu mult peste limitele minime admise pentru comercializarea testelor de diagnostic utilizate în unitățile clinice, unde consecințele reactivităților nespecifice sunt rare și minore.

Tot pentru motivele expuse este necesar ca evaluarea acestui parametru de calitate să se facă pe loturi mari de donatori de sânge pentru a putea pune cât mai precis în evidență potențialele abateri de specificitate. O abatere minoră a acestui parametru are consecințe importante atunci când scopul este testarea și validarea a sute de mii de donări de sânge, comparativ cu testarea a mii de pacienți și justifică adoptarea unor criterii de selecție mult mai stringente pentru testele utilizate în transfuzie comparativ cu selecția testelor pentru diagnosticul pacienților din clinici.

Nu în ultimul rând, intervenientul învederează punctul de vedere al Ministerului Sănătății - Comisia de Transfuzii transmis prin Adresa nr. REG1/18244/20/09.2021, potrivit căruia:

*"Prin cele expuse, Comisia nu are competente de verificare și control fata de deciziile CNSC, dar recomanda Ministerului Sănătății stabilirea unei colaborări cu CNSC și/sau cu oricare alte instituții cu rol relevant în domeniul achizițiilor, pentru stabilirea unei abordări corecte, **unitare**, a procedurilor de elaborare a cerințelor tehnice și funcționale pentru achiziția de articole critice destinate testării substanțelor de*

origine umana, astfel încât sa se asigure respectarea prevederilor legale, complexe, dar și cu:

- principiilor ce stau la baza asigurării calității și siguranței transfuzionale în condițiile particulare din România.

-nivelului actual al datelor științifice,

-prevederii de a se testa reactivii, în cursul derulării procedurii de licitație de către un laborator acreditat, aparținând autorității contractante sau aflat în relație contractuală cu aceasta, utilizându-se probe de ser/plasma de la donatorii de sânge, relevante pentru evaluarea conformității acestora, respectiv pentru confirmarea performanțelor declarate de producători.

În caz contrar, exista riscul menținerii unei confuzii între cerințe minime tehnice pentru obținerea marcatului CE, care asigura libera circulație în interiorul UE, cu un set de cerințe tehnice și funcționale stabilite de autoritățile contractante desemnate de Ministerul Sănătății cu scopul atingerii obiectivelor stabilite prin programele MS, respective Asigurarea cu sânge și componente sanguine, în condiții de maxima siguranță și cost-eficienta, cu respectarea tuturor prevederilor în vigoare.

Așa cum se subliniază în preambulul Directivei 2002/98/EC, setul de directive elaborate pentru reglementarea domeniului transfuziei sanguine în Uniunea Europeană a avut ca scop asigurarea unui nivel echivalent de calitate și siguranță transfuzională a tuturor cetățenilor UE, în condițiile circulației libere a acestora în interiorul Uniunii; acest scop poate fi atins în România, în condițiile specific epidemiologice (situație infecții cu virusurile hepatice B și C, HIV, HTLV, Treponema pallidum) și a neintroducerii metodelor de biologie moleculară pentru testare în rutina a donatorilor/donărilor de sânge (care au fost introduse în alte SM începând cu 1998) în centrele de transfuzie sanguină, pe fondul întârzierii cu peste 15 ani a reorganizării sistemului, doar prin utilizarea în screening-ul donărilor/donatorilor de sânge a unor reactivi cu performanțe dovedite în termeni de specificitate și sensibilitate la nivel maxim posibil în practică, raportat la oferta de reactivi compatibili cu echipamentele din dotare, de pe piața internațională, pe lângă toate celelalte măsuri care contribuie la asigurarea nivelului așteptat de calitate și siguranță transfuzională.”

Răspunsul Ministerului Sănătății - Comisia de transfuzii confirmă, implicit, decizia autorității contractante, arătând importanța acordată unei asemenea proceduri de achiziție publică și a criteriilor ce trebuie impuse de autoritatea contractantă, având în vedere specificitatea procedurii.

În consecință, și autoritatea contractantă a apreciat că sunt necesare cerințe suplimentare pentru a se limita cât mai mult, mergând

până la excludere, riscurile asociate transfuziei sanguine, conchide intervenientul.

Contrar intintatei ... S.R.L., specificațiile tehnice impuse de autoritatea contractantă nu aduc atingere liberei concurențe și nici principiului tratamentului egal ori al nediscriminării. Din contră, soluția propusă de ... S.R.L., respectiv eliminarea respectivelor cerințe aduce atingere liberei concurențe întrucât în această situație ar fi eliminate criteriile de performanță, apreciază intervenientul..

În consecință, specificațiile tehnice depuse de către ... S.R.L. nu îndeplinesc în totalitate și cumulativ cerințele minime și obligatorii din fișa de date și documentația de atribuire, cerințe impuse de însăși autoritatea contractantă, motiv pentru care în mod corect și legal oferta acestuia a fost declarată neconformă, intervenientul solicitând respingerea contestației ca neîntemeiată, procedura organizată de autoritatea contractantă fiind în concordanță cu dispozițiile legale aplicabile, astfel încât nu se impune nici anularea rezultatului procedurii și nici reevaluarea ofertelor.

Prin adresa înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. 19573/15.04.2022, intervenientul ... S.R.L. înaintează adresa nr. 32/13.04.2022 emisă de ... al cărei punct de vedere este în sensul în care: "*Parametrii de sensibilitate și specificitate, respectiv numărul de 5.000 de testări sunt cerințe obligatorii pentru reactivii utilizați în rețeaua de transfuzie sanguină în scopul screening-ului bolilor transmisibile prin sânge și reprezintă o asigurare că se iau toate măsurile pentru limitarea contaminării pacienților transfuzați.*"

Astfel, intervenientul precizează că punctul de vedere al ... este în concordanță cu Decizia 2002/364/CE, valabilă pentru toate statele membre ale Uniunii Europene, un număr de 5000 donatori neselectați pentru evaluarea specificității fiind metoda de evaluare obligatorie pentru produsele încadrate în Lista A Anexa II la Directiva 98/79/CE.

Intervenientul adaugă că, este evident că tocmai pentru a nu se încălca în mod esențial principiile egalității de tratament și transparenței trebuie să existe un criteriul unitar de evaluare pentru toți participanții, și anume cel de 5000 donatori, stabilit de lege.

Prin adresa înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. 20088/19.04.2022, intervenientul ... S.R.L. solicită acordarea posibilității de a depune concluzii oral în fața Consiliului.

Totodată, în completarea susținerilor anterioare cu referire la aplicarea directă și prioritară a dreptului European, în procedura dedusă judecătii a Directivei 2002/364/CE, intervenientul invocă ca jurisprudență a Curții Europene de Justiție, cauzele: CIA Security International SA C-194/94, Ruiz Bernaldez C-129/94, Smithkline Beecham C-77/97, Unilever Italia SpA vs Central Food SpA C-443/98, Von Colson c. Iand Nordrhein-Westfalen 14/83, Marleasing SA c. La

Comercial Internationale de Alimentacion SA C-106/89, C-218/01 Henkel Kga A [2004] CJ I-1725, C-397-403/01 Pfeiffer c. Deutsches Rotes Kreuz [2004] și 262/88 Barber c. Guardian Royal Exchange [1990] CJ 1889.

Prin adresa înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. 20286/19.04.2022, intervenientul ... S.R.L. formulează o ERATĂ la cererea transmisă în data de 18.04.2022, prin care precizează că la pag. 3, ultimul paragraf, dintr-o eroare de redactare s-a menționat o specificitate de 99,5 %, iar nu 99,8 %, astfel cum prevede caietul de sarcini, evaluate pe 5000 probe potrivit Directivei nr. 2002/364/CE.

Prin adresa înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. 20850/21.04.2022, intervenientul ... S.R.L. solicită Consiliului înlăturarea caracterului confidențial al ofertei ... S.R.L., invocând că:

1. Informațiile solicitate îi sunt strict necesare pentru a putea formula apărări în cadrul dosarului privind contestația ... S.R.L., iar în această ipoteză de imposibilitate a studia oferta ... S.R.L., nu există un veritabil drept de acces la justiție, drept recunoscut de Convenția Europeană a Drepturilor Omului și de Constituția României.

2. Nu poate fi încălcat principiul egalității de tratament, întrucât MEDSIST S.R.L. a avut acces, a văzut, a studiat, a executat fotocopii de pe întreaga ofertă depusă de ... S.R.L. și același drept trebuie să fie respectat și în ceea ce privește ... S.R.L.

3. Acceptarea întregii oferte tehnice a ..., cât și a centralizatorului de prețuri pentru produse din oferta financiară acesteia drept confidențiale, încalcă dispozițiile legale.

Simpla declarare a anumitor documente ca fiind confidențiale este un abuz și nu poate conduce la restricționarea liberului acces la documentația ce face parte din dosarul achiziției publice, ci este necesară probarea caracterului confidențial al acestora, astfel cum prevede în mod expres art. 19 alin. 1 din Legea nr. 101/2016, ceea ce nu s-a probat de către contestatoarea ... S.R.L.

4. chiar și probate anumite elemente confidențiale, nu se poate considera că întreaga ofertă tehnică ar cuprinde doar elemente confidențiale, intervenientul invocând în acest sens dispozițiile art. 217 alin. 5 din Legea nr. 98/2016.

5. Accesul persoanelor la dosarul achiziției publice potrivit alin. (4) se realizează cu respectarea termenelor și procedurilor prevăzute de reglementările legale privind liberul acces la informațiile de interes public și nu poate fi restricționat decât în măsura în care aceste informații din cadrul propunerilor tehnice, propunerilor financiare și/sau fundamentările/justificările de preț/ cost au fost declarate și probate conform art. 57 alin. (4) ca fiind confidențiale, potrivit legii., din care rezultă că doar anumite informații din propunerea tehnică / financiară

pot fi declarate în măsura în care sunt probate, ca fiind confidențiale, iar NU întreaga propunere.

De altfel, inclusiv art. 19 din Legea nr. 101/2016 face vorbire de documente, iar nu de întreaga ofertă, arată intervenientul.

6. Dreptul la informare al persoanelor este reglementat inclusiv de art. 10 din CEDO, în conformitate cu care:

" Orice persoană are dreptul la libertate de exprimare. Acest drept include libertatea de opinie și libertatea de a primi sau a comunica informații ori idei fără amestecul autorităților publice și fără a ține seama de frontiere."

Totodată, din perspectiva dreptului la un proces echitabil prevăzut în mod expres de art. 6 din CEDO, inclusiv autoritățile administrativ-jurisdicționale cum este și CNSC au obligația pozitivă de a întreprinde toate demersurile necesare pentru ca justițiabilii să aibă posibilitatea de a-și apăra în mod concret drepturile patrimoniale sau nepatrimoniale ce le revin. În condițiile refuzului de a i se permite studierea ofertei contestatorului, intervenientul în calitate ofertant câștigător consideră este vădit prejudiciat, aflându-se în situația în care i se refuză accesul al justiției și, în concret, la un proces echitabil, aflându-se în imposibilitatea formulării de apărări în procedura în fața CNSC.

Față de toate aceste considerente, intervenientul solicită să se constate lipsa caracterului confidențial al documentelor menționate de ... S.R.L. ca fiind confidențiale și să i se permită studierea și fotocopierea acestora în vederea formulării unei apărări efective în contestația formulată de ... ce face obiectul dosarului nr. 798/C7/2022 înregistrat la CNSC.

Prin adresa cu nr. 5/2593/21.04.2022, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. 20853/21.04.2022, contestatorul ... S.R.L. a formulat concluzii scrise prin care solicită respingerea ca neîntemeiate a apărărilor invocate de intervenientul ... S.R.L. și de autoritatea contractantă și, prin urmare, admiterea contestației sale, pentru toate motivele expuse pe larg în contestație și punctate succint în continuare.

Contestatorul califică inadmisibilă cererea de intervenție în interes propriu, precizând că instituția intervenției voluntare în interes propriu este reglementată de art. 61 și art. 62¹ din Codul de Procedură Civilă. Potrivit acestor prevederi, cererea de intervenție voluntară în interes propriu reprezintă o veritabilă cerere de chemare în judecată/contestație, această interpretare fiind susținută și de către doctrină.

Or, potrivit art. 61¹ alin. (1): „Pentru soluționarea contestației formulate în condițiile art. 8 sub sancțiunea respingerii acesteia, persoana care se consideră vătămată trebuie să constituie, în termen de maximum 5 zile de la data sesizării Consiliului, o cauțiune [...]”

Preliminar, contestatorul consideră criticile intervenientului, cât și ale autorității contractante ca fiind formulate doar cu intenția de a induce în eroare Consiliul, având în vedere că:

8.a) Oferta ... S.R.L. îndeplinește cerința nr. 5 cuprinsă în Caietul de sarcini, *i.e.*, *Specificitate clinică de minimum 99.8%*". astfel cum aceasta a fost formulată de către autoritatea contractantă, aspect dovedit prin documentele depuse alături de ofertă și cu ocazia răspunsurilor de clarificare, de unde rezultă o specificitate de 100%.

8.b) Nicăieri în documentația de atribuire elaborată de către Autoritatea contractantă în cadrul Procedurii - nici direct, nici indirect - nu a existat o cerință care să impună ca specificitatea clinică/de diagnostic în cazul testelor pentru detecția simultană a anticorpilor anti-HTLV-I și anti-HTLV-II solicitate în cadrul Procedurii să fie de minimum 99,8% prin raportare la un eșantion de 5.000 teste, reamintește petentul.

8.c) La nivelul legislației în vigoare nu există o prevedere/cerință care să impună că orice specificitate clinică, indiferent de contextul/situația pentru care aceasta este solicitată trebuie dovedită prin raportare la un eșantion de 5.000 teste, singura reglementare în acest sens fiind instituită doar pentru condițiile minime privind introducerea pe piață a dispozitivelor de diagnosticare în vitro.

O astfel de cerință nu poate fi dedusă și/sau extinsă, nici măcar pe cale de interpretare, din documentația de atribuire și/sau din legislația aplicabilă, consideră petentul.

8.d) Niciunde în documentația de atribuire nu este menționat că specificitatea de minimum 99.8% solicitată de către autoritatea contractantă trebuie să fie probată/evaluată de o entitate distinctă de producător, imparțială și obiectivă.

Nota de subsol (1), potrivit căreia "Se înțelege prin evaluare externă autorizată: un studiu efectuat de o instituție de stat sau agreată de stat, sau de un grup de lucru din CE sau USA format exclusiv din, sau care include și entități independente de producător", prin care autoritatea contractantă solicită o evaluare suplimentară certificatului de conformitate, contravine flagrant art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016, consideră contestatorul.

8.e) Prin Contestație, ... S.R.L. nu a contestat nici direct, nici indirect documentația de atribuire, ci faptul că Autoritatea contractantă a evaluat oferta sa raportat la anumite cerințe care nu a fost menționate și care nici nu puteau fi deduse pe cale de interpretare din legislația în vigoare. Încălcând astfel principiul egalității de tratament și cel al transparenței.

Contestatorul susține că deși este de acord că domeniul transfuziilor de sânge și serviciile de diagnostic asociate reprezintă un domeniu strict și complex reglementat, tocmai pentru a asigura

sănătatea pacienților, aceasta nu echivalează cu faptul că autoritatea contractantă poate încălca în procesul de evaluare criteriile și cerințele pe care ea însăși.

Contestatorul precizează că Decizia 2002/364/CE la care face numeroase trimiteri intervenientul, nu are în vedere că de la momentul la care această Decizie a fost adoptată și până în prezent, aceasta a fost modificată de mai multe ori, ultima dată prin Decizia nr. 350 din 28 februarie 2020 de modificare a Deciziei 2002/364/CE în ceea ce privește definițiile testelor de screening și ale testelor de confirmare, cerințele privind dispozitivele de autotestare și cerințele privind testele rapide de detectare a HIV și a HCV, testele de confirmare și testele suplimentare, iar în ciuda acestor modificări, nu se prevede niciunde că pentru punerea pe piață a dispozitivelor în vitro este necesară dovedirea unei specificități clinice de peste 99.8%. raportat la 5.000 de teste și evaluate de o entitate externă, independentă.

Contestatorul consideră lipsit de rațiune juridică opinia intervenientului potrivit căreia dacă cerința nr. 5 din Caietul de sarcini ar fi interpretată astfel cum aceasta a fost formulată expres de către Autoritatea Contractantă, o astfel de abordare ar aduce atingere liberei concurențe întrucât ar fi eliminate criterii de performanță.

Referitor la Adresa MS invocată și atașată de către Intervenient, obținută în cadrul procedurii anterioare menționate la pct. 6 lit. d) de mai sus, chiar Direcția Generală de Asistență Medicală, Medicină de Urgență și Program de Sănătate Publică menționează că:

"(...) Ca urmare, Comisia TRANSFUZII nu are atribuții și responsabilități, nici baza legală pentru a formula un punct de vedere față de oportunitatea și/sau relevanța includerii unor cerințe tehnice și funcționale considerate de autoritatea contractantă ca fiind minime și obligatorii (...)".

Petentul susține că apărările de fond invocate de autoritatea contractantă sunt neîntemeiate având în vedere că au ca principal fundament faptul că specificitatea clinică de minimum 99,8% trebuia raportată la minimum 5.000 de teste, deși acest aspect nu a fost nicăieri menționat în documentația de atribuire.

Prin scoaterea din context a prevederilor Deciziei 2002/364/CE, care reglementează specificațiile tehnice comune care pot fi utilizate pentru evaluarea și reevaluarea performanțelor dispozitivelor medicale pentru diagnosticare în vitro în vederea introducerii acestora pe piață, autoritatea contractantă încearcă doar să-și acopere culpa rezultată pe parcursul procesului de evaluare a ofertelor și, totodată denotă intenția acesteia de a favoriza produsul ... S.R.L., afirmă petentul.

În acest sens, contestatorul reiterează argumentele potrivit cărora cerința care stă la baza respingerii ofertei subscrisei ca neconformă NU

se regăsește nici la nivelul documentației de atribuire și nici în legislația aplicabilă.

De asemenea, petentul consideră nefondate susținerile achizitoarei potrivit cărora în situația în care se va dispune reevaluarea ofertei ... S.R.L., aceasta ar echivala cu substituirea C.N.S.C. în atribuțiile comisiei de evaluare.

Concluzionând, Contestatorul solicită să se constate că produsul ofertat respectă atât legislația în vigoare, sub aspectul unei specificități clinice de peste 99,5% la 5.000 de donatori, cât și cerința din Caietul de sarcini, sub aspectul unei specificități clinice de minimum 99,8%.

Pentru toate argumentele expuse în Contestație și mai sus, ... S.R.L. solicită admiterea contestației astfel cum aceasta a fost formulată.

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

În calitate de autoritate contractantă, ... a organizat, prin procedură Licităției deschise, o achiziție publică în vederea încheierii acordului-cadru, având ca obiect *„Acord cadru de furnizare Teste pentru detecția simultană a anticorpilor anti-HTLV-I și anti-HTLV-II ,compatibile cu liniile semiautomate și automate ELISA din dotare”*, cod CPV 33696200-7 Reactivi pentru analize de sânge (Rev.2), prin publicarea în SEAP a anunțului de participare cu nr.

Potrivit anunțului de participare, criteriul de atribuire este „cel mai bun raport calitate-preț”, iar valoarea totală estimată a acordului cadru este cuprinsă în intervalul 839.453,52 și 17.237.606,40 lei, fără T.V.A.

Conform procesului-verbal al ședinței de vizualizare a ofertelor depuse în SEAP și analiză a garanțiilor de participare cu nr. 2390/BA/27.12.2021, în procedura au depus oferte 2 operatori economici, respectiv ... S.R.L. și ... S.R.L. - contestator în cauză.

Potrivit Raportului procedurii cu nr. 444/BA/18.03.2022, oferta ... S.R.L. s-a clasat pe prima poziție cu un punctaj total de 100 puncte, iar oferta ... S.R.L. a fost respinsă ca neconformă în urma evaluării tehnice, deoarece nu satisface în mod corespunzător cerințele caietului de sarcini privind specificitatea clinică de minim 99,8 %.

Procedând la soluționarea contestației formulate de ... S.R.L., Consiliul are în vedere, ca o chestiune prealabilă, faptul că după depunerea contestației a depus cerere de intervenție ... S.R.L., solicitând respingerea contestației formulată de ... S.R.L. ca neîntemeiată.

Cu privire la admisibilitatea cererii de intervenție formulată de ... S.R.L., având în vedere faptul că interesul acestui ofertant este evident, Consiliul o va admite în principiu și, în condițiile în care intervenția vizează modul în care au fost evaluate ofertele de către ..., o califică drept cerere de intervenție accesorie, în conformitate cu prevederile art. 61 alin. (3) din Codul de Procedură Civilă.

Procedând la soluționarea contestației formulate de ... S.R.L., Consiliul constată că aceasta vizează rezultatul procedurii de atribuire, fiind formulate critici cu privire la motivul care a stat la baza deciziei de respingere a ofertei prezentate de acest ofertant.

Sub acest aspect, Consiliul reține că autoritatea contractantă a transmis către ... S.R.L. adresa nr. 449/B A din data de 18.03.2022, de comunicare a rezultatului procedurii, în cuprinsul căreia s-a precizat că „Prin prezenta vă facem cunoscut că, în urma evaluării ofertelor depuse în cadrul procedurii de licitație deschisă online, inițiată pentru încheierea unui acord cadru de furnizare produse cu o durată de 24 de luni, (...), cu obiect furnizare Teste pentru detecția simultană a anticorpilor anti-HTLV-I și anti-HTLV-II, compatibile cu liniile semiautomate și automate ELISA din dotare (...), comisia de evaluare a hotărât următoarele:

Declară neconformă din punct de vedere tehnic oferta depusă de ... S.R.L., în temeiul art. 215 alin. (5) din Legea nr. 98/2016 și art. 137 alin. (3) lit. a) din H.G. nr. 395/2016, deoarece nu satisface în mod corespunzător cerințele caietului de sarcini privind specificitatea clinică de minim 99,8%.

Având în vedere oferta inițială, răspunsurile la cele două solicitări de clarificări, precum și toate înscrisurile comunicate de ... S.R.L. (atât cu ocazia depunerii ofertei, cât și prin răspunsurile la clarificări), comisia de evaluare a ofertelor a constatat următoarele:

i) *produsele ofertate au o specificitate de numai 99,7% obținută în urma efectuării a 5036 de teste, iar nu de „minim 99,8%” astfel cum s-a solicitat prin caietul de sarcini;*

ii) *specificitatea de 100% clamată de către dumneavoastră nu este probată de o entitate distinctă de producător, imparțială și obiectivă, cum ar fi de exemplu „Notified Body”, ci este prezentată ca fiind o concluzie „a unor teste suplimentare efectuate de producător”;*

iii) *nu pot fi reținute susținerile dvs. conform cărora „Prin caietul de sarcini al procedurii nu s-a solicitat ca specificitatea produsului să fie determinată pentru 5000 de donări”, pentru următoarele considerente:*

- *specificitatea produselor ce fac obiectul prezentei proceduri de achiziție se stabilește prin raportare la 5000 de donatori/teste, astfel cum rezultă din Tabelul 1 din Directiva 2002/364/CE privind specificațiile tehnice comune ale dispozitivelor medicale pentru diagnosticare in vitro. Articolul 3.1.12 din Directiva 2002/364/CE reglementează o specificitate de minim 99,5% raportată la 5000 de donări pentru ca produsele să poată fi puse pe piață. Totuși, în temeiul Legii nr. 98/2016, autoritatea contractantă poate stabili cerințe de performanță superioare celor standard necesare pentru punerea pe piață. Or, cerința de minim 99,8% solicitată de autoritatea contractantă trebuie, evident, probată tot prin raportare la 5000 de donări/teste sau minim 5000 de donări/teste;*

- potrivit fișei de date, pct. III.1.9, „legislația aplicabilă poate fi extinsă cu legislația incidentă obiectului contractului”, ceea ce înseamnă că legislația incidentă în prezenta procedură de achiziție publică nu este doar cea indicată în documentația de atribuire, ci toată legislația obligatorie față de natura obiectului achiziției, deci inclusiv Directiva nr. 2002/364/CE;

- nu în ultimul rând, autoritatea contractantă v-a oferit 2 ocazii (prin cele 2 solicitări de clarificări) pentru a proba conformitatea ofertei depusă de dumneavoastră cu specificațiile caietului de sarcini, necontestate nici de dumneavoastră și nici de alt operator economic în termenul legal”.

Raportat la motivul care a stat la baza deciziei de respingere a ofertei prezentate de ... S.R.L., așa cum a fost indicat în cuprinsul adresei de comunicare a rezultatului procedurii, Consiliul reține ca fiind relevante prevederile de la punctul 4. „Specificații tehnice” din caietul de sarcini unde, la punctul 5, este prevăzut „Specificitate clinică de minimum 99,8%”.

De asemenea, se reține că la punctul IV.4.1 „Modul de prezentare al propunerii tehnice” din fișa de date a achiziției, este prevăzut că „Operatorii economici vor completa și vor depune în cadrul propunerii tehnice formularul nr. 2 – propunere tehnica, formular ce se regăsește în documentul ”Modele formulare”, atașat prezentei documentații de atribuire. Formularul nr. 2 - propunere tehnica va avea atașate pentru confirmarea celor declarate în cadrul acestuia documentele solicitate prin caietul de sarcini precum și fișe tehnice, pliante, cataloage sau orice alte documente deținute de către producătorul acestora din care să reiasă toate specificațiile tehnice înscrise în caietul de sarcini. incluzând toate informațiile solicitate; neprezentarea în forma solicitată a formularului nr. 2 este asimilabilă situației prevăzute la art. 137 alin. (2), lit. k) din HG 395 / 2016 cu modificările și completările ulterioare, oferta putând fi respinsă ca inacceptabilă, formularul nr. 2 reprezentând elementul principal al propunerii tehnice”.

Totodată, se reține că la punctul III.1.9) „Legislația aplicabilă” din fișa de date a achiziției, pe lângă actele normative în vigoare în material achizițiilor publice este prevăzut că „legislația aplicabilă poate fi extinsă cu legislația incidentă obiectului contractului”

Astfel, Consiliul constată că autoritatea contractantă a informat operatorii economici interesați de participarea la prezenta procedură de atribuire cu privire la modul de desfășurare a procedurii de atribuire și documentele ce se impun a fi prezentate, în conformitate cu prevederile art. 154 din Legea nr. 98/2016.

Prin urmare, Consiliul nu reține în soluționare susținerile contestatorului, exprimate în cuprinsul contestației nr. 16965/01.04.2022 potrivit căreia „necesitatea raportării specificității

clinice de 99,8% la 5.000 de teste NU a fost menționată nicăieri în documentația de atribuire și nici nu este prevăzută în legislația în vigoare” întrucât în cuprinsul tabelului anexă la Directiva nr. 2002/364/CE privind specificațiile tehnice comune ale dispozitivelor medicale pentru diagnosticare in vitro, intitulat „Teste de depistare: anti-HIV 1 și 2, anti-HTLV I și II, anti-HCV, AgHBs, anti-HBs” - reglementează CALCULUL SPECIFICITĂȚII pentru teste anti-HTLV I și II prin raportare la „5000 DE DONATORI NESELECTIONATI (INCLUSIV DONATORII NOI)”, fiind precizat că „dispozitivele trebuie să aibă o specificitate de minimum 99,5 % pentru donațiile de sânge”, relevante sub acest aspect fiind precizările autorității contractante din cuprinsul punctului de vedere nr. 17730/05.04.2022, potrivit căroră „Decizia nr. 364/2002 obligă la stabilirea specificității prin raportare la 5000 de donatori/teste (indiferent de procentul specificității), potrivit Tabelului 1, pe de o parte, și arată că dispozitivele trebuie să aibă o specificitate de minimum 99,5 % pentru donațiile de sânge, potrivit pct. 3.1.11, fără a menționa expres și/sau limitativ că numai pentru stabilirea specificității de 99,5% se vor testa 5000 de donatori/probe (nu și pentru alte grade ale specificității, cum ar fi de exemplu 99.6, 99.7, 99,8 etc.)”.

Într-o atare situație, Consiliul constată că, sub acest aspect, ofertanții aveau obligația de a face dovada că specificitatea testelor oferite au fost stabilită în baza a cel puțin 5000 de eșantioane, iar în ceea ce privește criteriul de acceptare impus de autoritatea contractantă, acesta trebuia să fie de 99,8%, autoritatea contractantă stabilind o valoare superioare celei minime stabilită prin Directiva nr. 2002/364/CE, prin raportare la necesitățile sale obiective.

Consiliul are în vedere că, în măsura în care a considerat că prevederile documentației de atribuire nu sunt suficient de complete, corecte și precise, ofertantul în cauză avea posibilitatea să solicite clarificări suplimentare, în conformitate cu prevederile art. 160 alin. (1) din legea nr. 98/2016 sau să formuleze o contestație împotriva conținutului documentației de atribuire, cu respectarea prevederilor Legii nr. 101/2016.

Or, în condițiile în care nu a procedat în acest mod și a depus ofertă în cadrul prezentei proceduri de atribuire, prevederile documentației de atribuire și-au consolidat caracterul obligatoriu, atât pentru ofertantul în cauză care, potrivit prevederilor art. 123 alin. (1) din H.G. nr. 395/2016, avea obligația de a elabora oferta în conformitate cu prevederile documentației de atribuire, cât și pentru comisia de evaluare care, în conformitate cu art. 133 alin. (1) și (2) din același act normativ, avea obligația de a analiza și de a verifica fiecare ofertă atât din punct de vedere al elementelor tehnice propuse, cât și din punct de vedere al aspectelor financiare pe care le implică, în condițiile în care propunerea

tehnică trebuie să corespundă cerințelor minime prevăzute în caietul de sarcini sau în documentul descriptiv.

Prin urmare, se reține că prin depunerea ofertelor la procedură, se presupune că ofertanții și-au însușit documentația de atribuire fără rezerve, ceea ce înseamnă că nu li se poate scuza nicio abatere de la prescripțiile ei, opozabile în cel mai mic detaliu (relevantă în acest sens este decizia nr. 1555 din 6 martie 2012 a Curții de Apel Craiova, Secția de contencios administrativ și fiscal). Astfel cum un contract constituie legea părților, și documentația de atribuire, întovărășită de clarificările postate în SEAP, are aceeași valoare pentru părți, iar niciuna dintre ele nu îi poate ignora sau nesocoti clauzele.

În aceeași direcție, Curtea de Apel Iași, Secția de contencios administrativ și fiscal, a reținut în decizia nr. 2204 din 21 septembrie 2012 că cerințele riguroase în materie de achiziții publice presupun întocmirea documentelor necesare în conformitate cu prevederile documentației de atribuire, cunoscut fiind faptul că garantarea corectitudinii procedurii achizițiilor publice poate justifica respingerea ofertei pentru orice fel de încălcare a dispozițiilor legale în materie, care ar putea fi considerată de ofertant mai puțin importantă. Raportat la obiectivul general constând în prevenirea și sancționarea încălcării dispozițiilor legale în materia procedurilor de achiziție publică, nu i se poate reproșa autorității contractante că a analizat ofertele participanților la procedură în raport de cerințele minime de participare necontestate, sancționând neîndeplinirea acestora.

Depășind această introducere de subliniere a importanței respectării întru totul a regulilor impuse de achizitoare în documentația de atribuire, asupra aspectelor sesizate de reclamantă, analizând modul în care autoritatea contractantă a verificat propunerea tehnică prezentată de ... S.R.L., Consiliul constată că, în mod întemeiat, comisia de evaluare a procedat la respingerea ca neconformă a ofertei prezentate de acest ofertant, având în vedere considerentele reținute în cele ce urmează.

Astfel, analizând Formularul nr. 2 – propunere tehnică, prezentat de ... S.R.L., Consiliul constată că la punctul 5, referitor la specificitatea clinică, este prevăzut *„Superior cerințelor, testul are specificitate clinică de 100%”*.

Se reține că autoritatea contractantă a transmis către ofertantul în cauză adresa nr. 66/BA/25.01.2022, de solicitare de clarificări, prin care a solicitat pentru îndeplinirea cerinței *„specificitate de minimum 99,8%, prezentarea, în completare, documente relevante conform legislației în vigoare „Decizia 108/2009 de modificare a Deciziei 2002/364/CE”, la care ... S.R.L. a răspuns prin adresa nr. 179/28.01.2022, în cuprinsul căreia a precizat că „Vă rugăm să găsiți atașat documentele cu relevanță în*

completarea celor prezentate și conform legislației în vigoare „Decizia 108/2009 de modificare a Deciziei 2002/364/CE conform solicitării dvs. astfel:

1. *PERFORMANCE EVALUATIONS EXTRACTED FROM DESIGN DOSSIER/ Product Name HTLV I&II Ab Version ULTRA* - Acest document este extras din dosarul tehnic al testului care a fost înregistrat la Organismul de Notificare UE pentru includerea metodei fără blanc în EC Certificate. Datele referitoare la Specificitatea testului se regăsesc la capitolele 8.3 și 8.5 (Din cuprinsul căruia rezultă că specificitatea este de 99,7%, respectiv în urma efectuării unui număr de 5036 de teste furnizate de trei centre de donare de sânge, din care 16 pozitive și 5020 negative, precum și un număr de 1046 de teste suplimentare, toate negative, efectuate pe eșantioane provenite dintr-o singură clinică – Nota Consiliului);

2. *ANNEX nr. 10 Of the DESIGN DOSSIER of the Product HTLV I&II Ab Version Ultra* - acest document este o anexa a dosarului tehnic al produsului ce conține rezultatele comparative între metoda cu blanc și cea fără blanc. Acesta a fost depus împreună cu dosarul tehnic pentru evaluare la Organismul de Notificare UE care probează sensibilitatea și specificitatea testului cerute de către CTS și confirmate pentru ambele metode (cu/fără blanc);

3. *ECDECLARATION OF CONFORMITY-Declarația de conformitate*;

4. *EC Full Quality Assurance system certificate (n°2003 12 0388 CT) related to all Dia.pro's devices classified in list A of the Annex II of the IVD Directive 98/79 EC, including HTLV I&II Ab Version ULTRA*;

5. *ECDesign Certificate (n°2011 11 0775 ED) of the device HTLV I&II Ab Version ULTRA*;

6. *DESIGN MODIFICATION of HTLV I & II Ab Version ULTRA - certificate modificare pentru adăugarea metodei fără blanc*”.

Se reține că după analizarea documentelor anexate răspunsului, comisia de evaluare a transmis o nouă solicitare de clarificări prin adresa nr. 194/BA/09.02.2022, respectiv „în scopul evaluării tehnice a ofertei, având în vedere:

- legislația în vigoare ce a stat la baza stabilirii specificațiilor tehnice
- Decizia 108/2009 de modificare a Deciziei 2002/364/CE, Anexa, Cap.3, pct. 3.1.11 și tabelul 1 privind Specificitatea stabilită prin raportare la 5000 de donatori;

- caietul de sarcini care stipulează la Cap. 4, pct.5 - „specificitatea clinică de minimum 99.8%”;

- oferta tehnică potrivit căreia reactivul comercializat de ... S.R.L. are o specificitate de 100%;

- faptul că din răspunsul la clarificări nr. 116/BA/28.01.2022 a rezultat că specificitatea produsului ofertat este de numai 99,7% prin raportare la 5000 de donatori;

- neconcordanța dintre oferta tehnică inițială și informațiile furnizate prin răspunsul la clarificări referitor la specificitatea produsului (100% vs 99,7%), în temeiul art. 209 alin. (1) din Legea 98/2016, comisia de evaluare solicită următoarele:

- să clarificați neconcordanța dintre oferta inițială și răspunsul la clarificări cu privire la specificitatea produsului;

- să depuneți documente relevante din care să rezulte că specificitatea produsului ofertat este de 100% prin raportare la 5000 de donatori (conform legislației în vigoare);

- să depuneți documente relevante din care să rezulte că oferta respectă (i) legislația în vigoare sub aspectul specificității (teste efectuate pe 5000 de donatori) și (ii) specificațiile caietului de sarcini (specificitate de minim 99,8%)”.

Consiliul reține că ... S.R.L. a răspuns prin adresa nr. 277/10.02.2022, în cuprinsul căreia a precizat următoarele:

„1 – Nu există nicio neconcordanță între oferta noastră și documentele transmise dvs. ca răspuns la solicitarea de clarificări nr. 66/BA/25.01.2022.

În concret, potrivit:

- documentului „Performance evaluations extracted from design dossief, pag. 24, pct. 8.3., produsul are o specificitate clinică de 100%, dovedită ca urmare a unor teste suplimentare efectuate de producător;

- documentului „HTLV I&II Ab Version ULTRA Enzyme Immunoassay for the determination of antibodies to Human T-CetI Lymphotropic Virus type I&II in serum and plasma”, pag. 7, punctul 2, aceeași specificitate de 100% este consemnată, prin raportare la teste mai recente.

Rezultă astfel că specificitatea clinică de 100% a produsului este declarată și probată de producător, cerința din caietul de sarcini privind specificitatea minimă de 99,8% fiind pe deplin îndeplinită.

Această informație se regăsește în mod clar, expres și neechivoc în documentele transmise, iar mai sus subscrisa am indicat secțiunile din aceste documente în care Autoritatea contractantă poate identifica informația.

Prin urmare, vă rugăm să constatați că nu există nicio neconcordanță între oferta noastră și răspunsurile la solicitarea de clarificări și că declarațiile din oferta noastră sunt confirmate de documentele justificative transmise.

2 – Prin caietul de sarcini al procedurii nu s-a solicitat ca specificitatea produsului să fie determinată pentru 5000 de donatori.

În ceea ce privește solicitarea dvs. de a depune documente din care să rezulte că „specificitatea produsului ofertat este de 100% prin raportare la 5000 de donatori (conform legislației în vigoare)”, atragem atenția că această solicitare excede cerințelor din documentația de atribuire, pentru următoarele motive, sintetic prezentate mai jos:

- potrivit legislației în vigoare, invocate de dvs., însă nemenționate în cadrul procedurii, respectiv Decizia Comisiei din 7 mai 2002 privind specificațiile tehnice comune ale dispozitivelor medicale pentru diagnosticare in vitro, cu modificările și completările ulterioare, se solicită o specificitate clinică de 99.5% pentru 5000 de teste, nu una de 99,8% pentru acest număr de teste.

Aceste repere de determinare a specificității reprezintă cerințe pentru atestarea conformității și sunt îndeplinite de produsul ofertat.

Astfel, după cum rezultă din documentul „HTLV I&H Ab Version ULTRA Enzyme Immunoassay for the determination of antibodies to Human T-Cell

Lymphotropic Virus type I&II in serum and plasma", produsului oferat are o specificitate pentru acest număr de teste de 99,7%.

- potrivit caietului de sarcini al procedurii s-a solicitat: 5. specificitate clinică de minimum 99,8%.

Se poate lesne observa că această specificitate nu a fost condiționată de un anumit număr de donatori și cu atât mai puțin de 5000 de donatori. Mai mult, aceasta nu se subscie prevederilor legale mai sus indicate, deoarece reprezintă o cerință de performanță suplimentară acestora.

Produsul oferat de subscrisa are o specificitate atestată de 100% pentru numărul de teste (3354) indicat în documentul HTLV I&II Ab Version ULTRA Enzyme Immunoassay for the determination of antibodies to Human T-Cell Lymphotropic Virus type I&II in serum and plasma", pag. 7, punctul 2. Din moment ce în caietul de sarcini nu s-a impus un anumit număr de donatori față de care să fie raportată specificitatea, cerința din caietul de sarcini este pe deplin îndeplinită.

Prin urmare, vă rugăm să constatați că produsul oferat respectă:

- legislația în vigoare, sub aspectul unei specificități clinice de peste 99,5% la 5000 de donatori;

- cerința din caietul de sarcini, sub aspectul unei specificități clinice de 100% - atestată pe un număr semnificativ de donatori, în condițiile neimpunerii unui asemenea număr prin documentația de atribuire".

În urma analizării răspunsului formulat de ... S.R.L., comisia de evaluare a luat decizia de respingere, ca neconformă, a ofertei prezentate de acest ofertant, în cuprinsul procesului verbal nr. 384/BA/03.03.2022 fiind consemnate cele precizate de autoritatea contractantă în cuprinsul adresei de comunicare a rezultatului procedurii, redată, anterior, în motivare.

Astfel, analizând documentele prezentate de ... S.R.L. prin răspunsurile la solicitările de clarificări, Consiliul constată că din cuprinsul acestora rezultă demonstrarea de către ofertantul în cauză a unei specificități clinice pentru produsele oferate de 99,7 %, față de minimum 99,8% cât s-a solicitat prin caietul de sarcini.

Ofertantul ... S.R.L. a prezentat documente din care rezultă că au fost realizate 5036 de eșantioane, provenite din trei centre de donare, dintre care 5020 negative și 16 pozitive, rezultând o specificitate clinică de 99,7 %, precum și 1046 teste, toate negative, toate efectuate într-o singură clinică, rezultând o specificitate clinică de 100% doar pentru acestea din urmă.

Prin urmare, Consiliul constată că niciunul dintre documentele prezentate de ... S.R.L. nu fac dovada unei specificități de 100%, indicată de acest ofertant în cuprinsul propunerii sale tehnice, prin raportare la prevederile Directivei nr. 2002/364/CE, respectiv prin efectuarea a cel puțin 5000 de teste.

Într-o atare situație, Consiliul constată că deși comisia de evaluare a dat posibilitatea, în două rânduri, ofertantului în cauză să prezinte

documente doveditoare cu privire la respectarea specificației tehnice din caietul de sarcini referitoare la specificitatea clinică a testelor oferite, ... S.R.L. nu a prezentat documente din care să rezulte o specificitate clinică de minimum 99,8 %, stabilită în baza a cel puțin 5000 de eșantioane, așa cum s-a solicitat prin caietul de sarcini și prin legislația incidentă obiectului contractului, respectiv prin Directiva nr. 2002/364/CE, astfel că, în mod întemeiat, oferta în cauză a fost respinsă, ca neconformă, în temeiul prevederilor art. 137 alin. (3) lit. a) din H.G. nr. 395/2016, motiv pentru care respinge, ca nefondate, criticile formulate de contestator sub acest aspect.

Acestea fiind, în contextul de fapt și de drept anterior expus, în temeiul prevederilor art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, Consiliul respinge, ca nefondată, contestația formulată de ... S.R.L., în contradictoriu cu

În ceea ce privește cererea de intervenție nr. 17730/05.04.2022, formulată de către ... S.R.L., având în vedere soluția de respingere, ca nefondată, a contestației formulate de ... S.R.L., Consiliul va proceda la admiterea acesteia.

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

CONSILIUL DECIDE:

Respinge contestația formulată de către ... S.R.L. cu sediul social în ..., în contradictoriu cu ..., ca nefondată.

Admite cererea de intervenție înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. 17730/05.04.2022, formulată de către ... S.R.L., cu sediul social în

Prezenta decizie este obligatorie pentru părți.

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

PREȘEDINTE,
Bogdan-Marius
BOGHIU

MEMBRU,
Bianca-Laura
POPESCU

MEMBRU,
Isabela-Maria
GAVRILĂ

Redactat practicața deciziei,
Consilier Sorin-Anton RĂDULESCU

Redactată în 5 (cinci) exemplare originale, conține 33 (treizecișitrei) pagini.