CONSILIUL NAŢIONAL DE SOLUŢIONARE A CONTESTAŢIILOR

C.N.S.C.

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

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

DECIZIE
Nr. ....
Data: ...

Prin contestaţia nr. 444/08.10.2018, înregistrată la Consiliul Naţional de Soluţionare a Contestaţiilor sub nr. 41201/09.10.2018, depusă de către SC ... SRL, cu sediul în ...., având număr de înregistrare la Oficiul Registrului Comerţului .... şi Cod Unic de Înregistrare ..., formulată împotriva procedurii de licitaţie deschisă online privind atribuirea Acordului – cadru de furnizare suturi chirurgicale şi materiale pentru blocul operator – loturile 1-14, organizată de către ...., cu sediul în ..., în calitate de autoritate contractantă, s-a solicitat:

- având în vedere că pentru majoritatea produselor nu au fost indicate dimensiuni ale firelor, iar majoritatea dimensiunilor firelor pe categorii de lungimi (mici, medii, lungi) ale producătorilor se produc în jurul aceluiaşi interval, se solicită aplicarea măsurilor de remediere ale caietul de sarcini prin eliminarea cerinţelor legate de dimensiunea exactă firului, acolo unde aceasta este precizată,
- pentru toate acele firelor, s-au solicitat dimensiuni exacte, neavând un temei legal şi medical, prin urmare, se solicită aplicarea măsurilor de remediere ale caietului de sarcini prin acceptarea unei toleranţe de +/- 1mm,
- atât pentru ace, cât şi pentru fire, există situaţii în care s-au solicitat culori exacte, care nu au temei legal şi medical, şi prin urmare se solicită aplicarea măsurilor de remediere ale caietului de sarcini prin eliminarea acestei cerinţe,
- în anumite subloturi pentru fire, există situaţii în care s-a solicitat mod de ambalare exact, fără a avea temei legal şi medical, prin urmare, se solicită aplicarea măsurilor de remediere ale caietului de sarcini prin eliminarea acestei cerinţe,
- în cazul petecelor PTFE, s-au solicitat dimensiuni şi culori exacte, care nu au temei legal şi medical, prin urmare, se solicită aplicarea măsurilor de remediere ale caietului de sarcini prin eliminarea cerinţelor referitoare la culori, şi definirea unei dimensiuni minime şi maxime acceptată a

petecelor raportată la aria acestora, pentru a nu reprezenta caracteristica unui singur producător,
- să se precizeze pentru firele solicitate şi ale căror caracteristici sunt specifice unui singur producător, echivalentul acceptat al cel puţin unui produs existent pe piaţă produs de un alt producător. În cazul în care acest lucru nu este posibil, să se dispună anularea loturilor 1 -14 şi refacerea caietului de sarcini cu respectarea legislaţiei în vigoare pe loturi individuale sau cel mult pe loturi care să cuprindă aceeaşi compoziţie a firului.

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

Prin contestaţia nr. 444/08.10.2018, înregistrată la Consiliul Naţional de Soluţionare a Contestaţiilor sub nr. 41201/09.10.2018, SC ... SRL, în calitate de operator economic interesat de participarea la procedura de atribuire în cauză, critică o serie de prevederi ale documentaţiei de atribuire.

În susţinerea acţiunii sale, contestatoarea menţionează că autoritatea contractantă prin conţinutul documentaţiei de atribuire, împarte produsele în 28 loturi, dintre care primele 14 loturi sunt seturi de sutură, care la rândul lor conţin un număr diferit de fire (formează un număr de 14 pachete), dar care au în componenţa lor 15 tipuri de fire de sutură, unele dintre acestea regăsindu-se în fiecare set, altele regăsindu-se doar în unele seturi după cum urmează:

Nr. Crt.	Tip fir sutura (compoziţie)	Sublotul în care este solicitat
1	acid poliglicolic	A7, A8, A9, A10
2	poliglactine 910	A1, A2, A5, A6, A11, A12, A14,
3	acid poliglicolic copolimer PCL	A1, A2, A5, A11,A12
4	poliamida tratată 6.6	A1, A2, A5, A11, A12
5	poliester	toate
6	polipropilenă	toate
7	mătase	A1-A12
8	sârmă monofilament inoxidabilă	A1, A2, A3, A4, A5, A6, A9, A11, A12, A13
9	fire pace maker epicardic	A1, A2, A3, A4, A5, A6, A11, A12, A13, A14
10	acid poliglicolic împletit	A3,A4,A13
11	sistem cordaje PTFE	A6, A14
12	polietilenă	A7,A8
13	fir de pacing epicardic	A7,A8,A9
14	polibutester elastic acoperit cu politriboalat	A1, A3, A4,A9, A13
15	Polidioxanonă	A14

Aşadar contestatoarea opinează că nevoia autorităţii contractante este de fire de sutură confecţionate din 15 tipuri de materiale, resorbabile sau neresorbabile, cu caracteristici comune/diferite/nedefinite în ceea ce priveşte lungimea firului, dimensiunea acului, curbura şi tipul acului din fiecare set.

De asemenea, autoritatea contractantă numeşte seturile „Set sutură conform protocol operator pentru (...)”.

În cadrul celor 15 seturi, respectiv a firelor de sutură din componenţa acestora, chiar şi la firele de sutură care sunt confecţionate din acelaşi material, în cadrul unor subloturi, la unele dintre acestea nu este indicată lungimea firelor, iar în cadrul altor subloturi este indicată o dimensiune exactă a firului (ex. fir sutură poliester).

În ceea ce priveşte dimensiunile acelor, culorile acelor şi ale firelor, precum şi dimensiunile şi culorile petecelor PTFE, acestea sunt definite ca dimensiuni exacte sau culori exacte, în cadrul tuturor celor 14 seturi.

Este indicată forma de ambalare a produsului, nu doar la nivelul tipului dubluarmat, ci la nivelul numărului de fire per plic şi a numărului de fire per cutie.

Nu în ultimul rând, în componenţa fiecărui set de sutură există cel puţin un fir de sutură care este produs de un singur producător, iar celelalte fire din compoziţia lotului pot fi produse ca tip de material şi de alţi producători din această lume, acolo unde autoritatea contractantă nu a avut grijă să definească caracteristici restrictive, de natura indicării unei dimensiuni exacte sau culori exacte.

Prin aceste solicitări, în primul rând, autoritatea contractantă contrazice sistemul de grupare a produselor în 14 loturi, care, la rândul lor, conţin un număr diferit de fire, cu aceleaşi caracteristici principale, şi restrânge artificial concurenţa, singurul avantaj al autorităţii contractante al creării a 14 loturi denumite „set" cu mai multe fire comune în general, fiind pentru a restricţiona participarea în cadrul procedurii de atribuire a mai multor operatori economici. Prin indicarea unei culori exacte, dimensiuni ale firului, acului/ petecului PTFE exacte, modul de împachetare per plic, per cutie, fără acceptarea unei game largi de culori, intervale de dimensiuni, autoritatea contractantă restricţionează participarea mai multor operatori economici la procedura de atribuire.

Contestatoarea menţionează că la data de 02.10.2018, a înaintat o solicitare de clarificări autorităţii contractante, prin care i-a adus la cunoştinţă toate aceste aspecte şi i-a solicitat acesteia ca răspunsul la solicitări să fie publicat până la termenul limită prevăzut de legislaţia în vigoare cu privire la sesizarea Consiliului însă autoritatea contractantă nu a dat curs acestei solicitări.

Contestatoarea menţionează că a formulat următoarele solicitări de clarificări;

"Având în vedere cele de mai sus, vă rugăm să răspundeţi următoarelor întrebări/solicitări:

1. Toate firele dintr-un set se vor utiliza în cadrul unei singure intervenţii? Venim cu prezenta întrebare care s-a născut din denumirea dată fiecărui lot şi ar fi singurul element logic pentru care am putea înţelege de ce aţi omis prevederile legale cu privire la achiziţiile publice.

2. Având în vedere că protocoalele operatorii au fost concepute după disponibilitatea produselor în portofoliul unui singur producător, vă rugăm să ne specificaţi care este prevederea legală conform căreia puteţi forma loturi/seturi, care restrâng artificial concurenţa.

3. Vă rugăm să ne comunicaţi dacă specificaţiile caietului de sarcini sunt în concordanţă cu solicitările secţiilor care au stat la baza fundamentării Strategiei Anuale a Achiziţiilor Publice, precum şi dacă aţi efectuat un studiu de piaţă pentru fiecare lot/set, astfel încât să aveţi o imagine clară că acestea nu încalcă legislaţia privind achiziţiile publice, precum şi legislaţia referitoare la achiziții,

4. Având în vedere că pentru majoritatea produselor nu au fost indicate dimensiuni ale firelor, iar majoritatea dimensiunilor firelor pe categorii de lungimi (mici, medii, lungi) ale producătorilor se învârt în jurul aceluiaşi interval, vă rugăm să aplicaţi măsuri de remediere ale caietul de sarcini şi să eliminaţi cerinţele legate de dimensiunea firului. În cazul în care nu acceptaţi această solicitare, vă rugăm să ne comunicat/ temeiul legal şi medical concret, pentru care respingeţi această solicitare.

5. Pentru toate acele firelor, s-au solicitat dimensiuni exacte, care nu au temei legal şi medical, prin urmare vă rugăm să aplicaţi măsuri de remediere ale caietului de sarcini şi să prevedeţi acceptarea unei toleranţe de +/- 1mm. În cazul în care nu acceptaţi această solicitare, vă rugăm să ne comunicaţi temeiul legal şi medical concret, pentru care respingeţi această solicitare.

6. Atât pentru ace, cât şi pentru fire, există situaţii în care s-au solicitat culori exacte, care nu au temei legal şi medical, prin urmare vă rugăm să aplicaţi măsuri de remediere ale caietului de sarcini şi să eliminaţi aceste cerinţe. În cazul în care nu acceptaţi această solicitare, vă rugăm să ne comunicaţi temeiul legal şi medical concret, pentru care respingeţi această solicitare.

7. În cazul petecelor PTFE, s-au solicitat dimensiuni şi culori exacte, care nu au temei legal şi medical, prin urmare vă rugăm să aplicaţi măsuri de remediere ale caietului de sarcini şi să eliminaţi cerinţele referitoare la culori, şi să definiţi o dimensiune minimă şi maximă acceptată a petecelor raportată la aria acestora, pentru a nu reprezenta caracteristica unui singur producător. În cazul în care nu acceptaţi această solicitare, vă rugăm să ne comunicaţi temeiul legal şi medical concret, pentru care respingeţi această solicitare.

8. Vă rugăm aplicaţi măsuri de remediere la caietul de sarcini şi să precizaţi pentru firele solicitate şi ale căror caracteristici sunt specifice unui singur producător, echivalentul acceptat al cel puţin unui produs existent pe piaţă produs de un alt producător."

În drept, dacă specificaţiile caietului de sarcini indică dimensiuni, mod de ambalare şi culori exacte ale acelor, firelor şi petecelor PTFE, fără acceptarea unui interval sau unor abateri, game largi de culori, precum şi formarea de seturi care să cuprindă articole produse de un singur producător, ascunse sub denumirea "conform protocol operator", autoritatea contractantă restricţionează participarea mai multor operatori economici la procedura de atribuire, practic restrânge artificial concurenţa, dând posibilitatea de a participa strict producătorilor sau distribuitorilor

care produc/distribuie produse cu aceste caracteristici limitative, ducând la încălcarea prevederilor legale ale Legii nr. 98/2016 privind achiziţiile publice, precum şi ale Normelor metodologice de aplicare a prevederilor referitoare la atribuirea contractului de achiziţie publică/acordului-cadru din Legea nr. 98/2016, directivelor europene şi Legea concurenţei nr. 21/1996 după cum urmează:

a. Legea nr. 98/2016 privind achiziţiile publice, art. 2 alin. (2) lit. a), prin „nediscriminare" înțelegându-se asigurarea condiţiilor de manifestare a concurenţei reale pentru ca orice operator economic, indiferent de naţionalitate, să poată participa la procedura de atribuire şi să aibă şansa de a deveni contractant;

b. Legea nr. 98/2016 privind achiziţiile publice, art. 2 alin. (2) lit. e) conform căruia principiul proporţionalităţii presupune corelarea dintre: necesităţile autorităţii contractante, obiectul contractului de achiziţie publică şi cerinţele care trebuie îndeplinite de ofertanţi pentru satisfacerea necesităţilor autorităţii contractante, fără ca măsurile luate să depăşească limitele a ceea ce este adecvat şi necesar în scopul realizării obiectivelor urmărite, precum şi în cazul în care este posibilă o alegere între mai multe măsuri adecvate, trebuie să se recurgă la cea mai puţin constrângătoare, iar inconvenientele cauzate nu trebuie să fie disproporţionate în raport cu scopurile urmărite; astfel descrierea unor specificaţii tehnice proprii unor produse depăşesc necesităţile autorităţii contractante;

c. Legea nr. 98/2016 privind achiziţiile publice, art. 2 alin. (2) lit. d) conform căruia, principiul transparenţei presupune informarea adecvată a tuturor participanţilor la procedura de atribuire, formularea tuturor informaţiilor cu privire la procedura de achiziţie în mod clar, precis, univoc în anunţul/invitaţia de participare şi în documentaţia de atribuire, oferind operatorilor economici o poziţie de egalitate atât în momentul în care îşi pregătesc ofertele, cât şi în momentul în care acestea sunt evaluate de către autoritatea contractantă; dincolo de obligaţia de a face publice criteriile, subcriteriile şi specificaţiile, autorităţile contractante au şi obligaţia, care decurge din acelaşi principiu al transparenţei, de a formula cu claritate aceste criterii şi specificaţiile tehnice, această cerinţă serveşte două scopuri: ca orice ofertant să poată înţelege criteriile şi specificaţiile în acelaşi fel, respectiv autoritatea contractantă să poată aplica criteriile în mod egal tuturor ofertanţilor; .

d. Legea nr. 98/2016 privind achiziţiile publice, art. 50, alin. (1): Autorităţile contractante nu vor concepe sau structura achiziţiile ori elemente ale acestora cu scopul exceptării acestora de la aplicarea dispoziţiilor prezentei legi ori al restrângerii artificiale a concurenţei.

e. Legea nr. 98/2016 privind achiziţiile publice, art. 50 alin. (2) în sensul alin. (1), se consideră că există o restrângere artificială a concurenţei în cazul în care achiziţia ori elemente ale acesteia sunt concepute sau structurate cu scopul de a favoriza ori dezavantaja în mod nejustificat anumiţi operatori economici.

f. Legea nr. 98/2016 privind achiziţiile publice, art. 155 alin. (6) Specificaţiile tehnice trebuie să permită tuturor operatorilor economici accesul egal la procedura de atribuire şi nu trebuie să aibă ca efect

introducerea unor obstacole nejustificate faţă de asigurarea unei concurenţe efective între operatorii economici.

g. Art. 1 alin. (2) al Normelor metodologice de aplicare a prevederilor referitoare la atribuirea contractului de achiziţie publică/acordului-cadru din Legea nr. 98/2016: Pe parcursul aplicării procedurii de atribuire, autoritatea contractantă are obligaţia de a lua toate măsurile necesare pentru a evita apariţia unor situaţii de natură să determine existenţa unui conflict de interese şi/sau împiedicarea, restrângerea sau denaturarea concurenţei.

h. Art 8. alin. (1) al Legii nr. 21/1996: Sunt interzise orice acţiuni sau inacţiuni ale autorităţilor şi instituţiilor administraţiei publice centrale ori locale şi ale entităţilor către care acestea îşi deleagă atribuţiile, care restrâng, împiedică sau denaturează concurenţa, precum: a) limitarea libertăţii comerţului sau autonomiei întreprinderilor, exercitate cu respectarea reglementărilor legale; b) stabilirea de condiţii discriminatorii pentru activitatea întreprinderilor.

Autoritatea contractantă a transmis în copie documentele necesare soluţionării cauzei cu adresa de înaintare nr. 7193/15.10.2018, înregistrată la Consiliu sub nr. 42384/16.10.2018 precum şi punctul de vedere nr. 7181/15.10.2018, cu privire la contestaţia formulată de către SC ... SRL.

Autoritatea contractantă învederează faptul că obiectul prezentei achiziţii publice îl constituie dispozitive medicale ce se vor utiliza în intervenţiile chirurgicale cardiace de mare precizie, pe cord deschis.

Aceste intervenţii chirurgicale înalt specializate se realizează inclusiv pe nou-născuţi, ... fiind singura unitate sanitară din România care desfăşoară această activitate medicală, ca şi intervenţiile de transplant cardiac de altfel, la nou - născuţi, sens în care specificaţiile tehnice ale produselor solicitate sunt rezultatul experienţei unice aflate în această unitatea, orice intervenţie asupra necesităţilor autorităţi contractante din raţiuni ce exced actului medical, putând avea consecinţe grave, adesea fatale. Unitatea efectuează anual un număr de aproximativ 1.400 operaţii cardiovasculare, iar în ceea ce priveşte documentaţia de atribuire, acestea au făcut deja obiectul cenzurii ANAP-ului, în partea în care o astfel de intervenţie nu periclitează actul medical.

În al doilea rând, referitor la aspectul sesizat de către contestatoare, potrivit căruia nu s-a răspuns unei solicitări de clarificări din data de 02.10.2018, autoritatea contractantă susţine că ANAP, prin Notificarea privind modalitatea de punere în aplicare a dispoziţiilor art.160 alin. (2) din Legea nr. 98/2016, respectiv art.172 alin. (2) din Legea nr.99/2016, a precizat următoarele:

"Autoritatea/entitatea contractantă are la dispoziţie un intervalul de timp în care va pregăti răspunsurile la solicitările de clarificări, care se scurge de la data la care se încheie termenul limită de transmitere a solicitărilor de clarificări de către operatorii economici până la data limită obligatoriu de respectat de către autoritate/entitate cu privire la transmiterea clarificărilor în SEAP, urmând ca răspunsurile să fie încărcate şi publicate în mod consolidat în Sistemul Electronic de Achiziţii Publice într-o zi (atunci când autoritatea/entitatea stabileşte un singur termen

limită), sau, după caz, în două zile diferite (atunci când autoritatea/entitatea stabileşte două termene limită)."

Sub un alt aspect, împărţirea pe loturi a produselor ce fac obiectul procedurii de achiziţie publică în discuţie este un drept al autorităţii cu valoare de principiu, ce nu poate face obiectul unor critici.

Toate firele de sutură dintr-un set se vor utiliza în cadrul unei singure intervenţii, fiecărui lot din caietul de sarcini îi corespunde un tip specific de intervenţie chirurgicală care dă şi denumirea lotului în cauză.

Astfel, pentru fiecare intervenţie chirurgicală este necesar câte un astfel de set - integral descris atât din punct de vedere al specificaţiilor tehnice cât şi cantitativ specificaţii care corespund detaliilor anatomice (valve, coronare, defecte congenitale cardiace) şi particularităţilor pacienţilor supuşi intervenţiei respective (nou născuţi, sugari, copii, tineri, adulţi, vârstnici).

Protocoalele operatorii au fost concepute după necesităţile intervenţiilor chirurgicale, şi nu după potenţialele portofolii ale diferiţilor agenţi economici, producători sau distribuitori de produse sau dispozitive medicale. În ipoteza în care potenţialii ofertanţi nu deţin în portofoliu produsele necesare intervenţiilor chirurgicale (setul complet solicitat), aceştia au posibilitatea şi dreptul legal de a se asocia cu alţi operatori/producători economici, deci, nu se justifică afirmaţia contestatoarei referitoare la restrângerea artificială a concurenţei.

Specificaţiile caietului de sarcini sunt în concordanţă cu solicitările secţiilor. S-a făcut consultarea pieţei şi s-a respectat întocmai legea achiziţiilor publice.

Referitor la petitul 1 din contestaţie, autoritatea contractantă a adoptat o măsură de remediere, deoarece dintr-o eroare materială în caietul de sarcini s-a omis a se specifica dimensiunea (lungimea) firelor de sutură la loturile A1, A2, A3, A4, A5, A9, A10, C1, C2, C3 şi C4, cuprinsă în erata comunicată atât contestatoarei, cât şi CNSC, în sensul că pentru toate firele de sutură se specifică lungimile necesare, acceptându-se o marjă de toleranţă de +/- 5% din lungimea firului.

Referitor la petitul 2 din contestaţiea ce vizează acele firelor de sutură, intervenţiile chirurgicale efectuate în unitate sunt intervenţii înalt specializate, de mare precizie, efectuate pe cord deschis, unele dintre acestea unice în România, iar specificaţiile din caietul de sarcini sunt rezultatul acestei experienţe medicale.

Din acest motiv, pentru acele firelor de sutură care sunt aplicate la nivelul cordului şi vaselor mari (polipropilena, polyester, poliamida, fire pace-maker, PTFE, polietilena, polibutester şi polidioxanona) nu se acceptă nicio toleranţă exceptând marja de eroare asumată a producătorului.

În privinţa acelor la firele de sutură utilizate la timpii operatori extracardiaci (alte ţesuturi decât cord şi vase mari), respectiv acid poliglicolic simplu şi împletit, poliglactine, acid poliglicolic copolymer, mătase, fir metalic, autoritatea contractantă a adoptat o măsură de remediere în sensul că se acceptă o toleranţă de +/- 0.5 mm din lungimea acelor, conform eratei comunicate atât contestatoarei, cât şi CNSC.

Aceleaşi considerente de mai sus stau la baza specificaţiilor din caietul de sarcini şi în privinţa culorilor diferite ale firelor, acelor şi

dimensiunii petecelor de PTFE care fac parte integrantă din firul de sutură. Toate aceste caracteristici se subscriu particularităţilor anatomice şi tehnicilor chirurgicale utilizate şi au ca obiectiv scurtarea intervenţiei chirurgicale, a timpului de ischemie cardiacă şi a timpului de circulaţie extracorporeală. Confortul chirurgical, siguranţa manipulării firelor este un factor extrem de important pentru scurtarea timpului operator.

Din această finalitate rezultă faptul că utilizarea unor fire de culori diferite se face sub presiunea timpului şi după procedura unică dezvoltată în unitate. Asfel se explică necesitatea culorilor diferite ale firelor care trebuie distinse cu rapiditate. Aceste caracteristici (culorile diferite ale firelor de polyester alb/albastru sau alb/verde) sunt standard în chirurgia cardiovasculară la toţi producătorii.

În privinţa petecelor de PTFE, spre deosebire de orice accepţiune banală a termenului "petec", autoritatea contractantă precizează că acesta se aplică împreună cu firul de sutură în chirurgia cardiacă pe inelul valvular (mitral, aortic, pulmonar şi tricuspidă) sau pe alte structuri cardiace (septuri, pereţi, vase mari etc.) pentru a oferi suport şi soliditate suturii în timpul unei intervenţii pe cord deschis. Dimensiunea acestora este standard şi cuprinde mai multe mărimi în funcţie de particularităţile anatomice individuale (exemplu mărimea inelului valvular, vârsta şi greutatea pacientului etc) şi de experienţa chirurgicală individuală a serviciului (protocol operator tip pentru fiecare intervenţie).

Nu s-au solicitat culori diferite pentru petecele PTFE, lucru uşor de verificat din lecturarea caietului de sarcini, culoarea standard este alb.

În ceea ce priveşte modul de ambalare pentru fire, în erata la care s-a făcut trimitere se precizează: *"La loturile A1, A2, A3, A4, A5, A6, C2 firele de 2-0 poliester să fie împachetate în ambalaj individual şi multipack steril".*

Specificaţiile tehnice pentru firele de sutură din caietul de sarcini nu sunt specifice unui singur producător, deci nu se poate pune problema unei restrângeri artificiale a concurenţei, aşa cum lasă să se înţeleagă contestatoarea; astfel, solicitarea de "*acceptare a cel puţin unui produs existent pe piaţă, produs de un alt producător*" nu are sens şi logică.

În caietul de sarcini nu pot fi nominalizate nume de produse, procedura de atribuire având la bază specificaţii tehnice, şi nu produse specifice unui producător sau altul.

Pentru considerentele relevate, autoritatea contractantă apreciază ca neîntemeiată contestaţia depusă de către Societatea ... S.R.L., sens în care solicită respingerea acesteia.

Prin adresa nr. 461/18.10.2018, înregistrată la Consiliu sub nr. 43044/19.10.2018, SC ... SRL formulează răspuns la punctul de vedere emis de către autoritatea contractantă, precizând că nu contestă experienţa medicală unică a ..., însă experienţa medicală invocată de autoritatea contractantă nu poate fi mai presus decât prevederile legate cu privire la achiziţile publice.

Contestatoarea nu consideră întemeiată formarea unor seturi care să conţină produse care pot fi disponibile la mai mulţi producători, alături de un produs care se regăseşte în portofoliul unui singur producător. Mai mult decât atât, autoritatea contractantă îşi asumă în punctul de vedere

formulat că toate firele de sutură dintr-un set se vor utiliza în cadrul unei singure intervenţii, afirmaţie nesusţinută prin documentele publicate în cadrul procedurii de achiziţie publică.

Autoritatea contractantă doreşte să achiziţioneze 14 de seturi cu denumiri diferite şi componenţă diferită însă cu elemente comune, dar nu precizează în niciun document cerinţele de prezentare a setului, respectiv care sunt informaţiile minime care trebuie să se regăsească pe ambalajul setului (denumire set, componenţă set), probabil tot dintr-o eroare materială (ca în cazul firelor pentru care nu s-au precizat iniţial dimensiuni), şi nu din confortul de a şti că singurul furnizor care poate să oferteze un lot ştie ce are de făcut.

În acest sens, contestatoarea îşi exprimă nedumerirea cu privire la faptul că seturile, de fapt, nu vor fi livrate ca seturi, de aceea documentaţia de atribuire nu cuprinde aceste minime informaţii şi dacă nu vor fi livrate ca seturi, dacă se mai justifică solicitarea de ofertare per set, chiar dacă acele fire de sutură se utilizează într-o singuri intervenţie.

Autoritatea contractantă invocă experienţa a peste 1400 de operaţii anual, în justificarea licitării produselor pe seturi, aşadar personalul angajat este compus din oameni cu expertiză. Tocmai această susţinere arată că autoritatea contractanta nu are nevoie ca un furnizor să îi sorteze firele de suturi pentru fiecare intervenţie, ci are personal specializat pentru a face acest lucru.

Contestatoarea învederează că autoritatea contractantă sub trufia activităţii medicale unice de pe teritoriul României, îşi asumă că în cele peste 1400 de intervenţii, foloseşte identic acelaşi număr de fire care au caracteristicile de lungimi solicitate. Niciun fir în plus, niciun fir în minus.

În punctul de vedere este precizat că "*documentaţia de atribuire a făcut obiectul cenzurii ANAP*", fără a arăta informarea ANAP prevăzută de Art. (1) - (1) Activitatea de control ex ante, prevăzută la art. 6 alin. (2) şi (3) din ordonanţa de urgentă, se iniţiază odată cu emiterea deciziei de verificare şi înştiinţare a autorităţii contractante, conform art. 9 alin. (1) din ordonanţa de urgenţă şi se finalizează la: a) data înştiinţării cu privire la încheierea contractului anulării procedurii şi/sau încheierii actului adiţional pentru modificări ale contractului; b) 60 de zile de la data respingerii de la validare a documentaţiei de atribuire în condiţiile art. 8 alin. (2), în cazul în care autoritatea contractantă nu a retransmis la ANAP respectiva documentaţie revizuită, a Normelor metodologice de aplicare a prevederilor Ordonanţei de urgenţă a Guvernului nr. 98/2017 privind funcţia de control exante al procesului de atribuire a contractelor/acordurilor-cadru de achiziţie publică, a contractelor/acordurilor-cadru sectoriale şi a contractelor de concesiune de lucrări şi concesiune de servicii din 08.06.2018.

Tot aceste norme metodologice prevăd care sunt aspectele de calitate care sunt verificate în cadrul procedurilor selectate aleatoriu, şi nici unul dintre ele nu arată că este verificată modalitatea de lotizare a caietului de sarcini:

„Art.5 - (1) Raportat la dispoziţiile art. 2 alin (1) lit. a) din ordonanţa de urgenţă, controlul aspectelor de calitate se referă la următoarele elemente, în măsura în care presupune o analiză, prin raportare la

obiectul contractului, a relevanţei utilizării acestora şi a modului în care se asigură respectarea principiilor ce stau la baza atribuirii contractelor; în elaborarea documentaţiei de atribuire, a eventualelor modificări aduse acesteia, respectiv în formularea răspunsurilor, la solicitările de clarificări adresate de operatorii economici, astfel:

a) alegerea tipului de procedură de atribuire aplicat;

b) utilizarea adecvată a instrumentelor şi tehnicilor specifice de atribuire a contractelor;

c) stabilirea criteriilor de calificare şi selecţie, precum şi nivelurile minime asociate acestora şi/sau modul în care se poate proba îndeplinirea de către operatorii economici;

d) alegerea criteriului de atribuire şi/sau a factorilor de evaluare din cadrul acestuia, precum şi stabilirea ponderilor asociate respectivilor factori şi/sau coerenţa metodologiei de acordare a punctajului;

e) strategia de contractare referitoare la atribuirea pe loturi a obiectului contractului;

f) corelarea specificaţiilor tehnice ce fac obiectul caietului de sarcini cu cerinţele formulate în celelalte secţiuni ale documentaţiei de atribuire, cum ar fi cele referitoare la modul de întocmire a propunerilor tehnice şi/sau financiare, sau clauzele contractuale referitoare la recepţia serviciilor; bunurilor sau lucrărilor, după caz;

g) corelaţia dintre natura/scopul contractului, mecanismele contractuale aferente recepţiei produselor/servicilor/lucrărilor ce fac obiectul acestuia şi cele de plată aferente;

h) stabilirea clauzelor contractuale de o manieră care să asigure că drepturile şi obligaţiilor părţilor reflectă o alocare corespunzătoare a riscurilor aferente implementării;

i) termenul stabilit pentu depunerea ofertelor/candidaturilor/ solicitărilor de participare;"

Acelaşi legiuitor prevede şi că aspectele de oportunitate şi de natură tehnică nu fac obiectul controlului arătând clar că nu verifică stabilirea necesităţii obiectului contactului sau stabilirea soluţiei adecvate pentru satisfacerea nevoii:

„(7) Aspectele de oportunitate şi/sau de natură tehnică cum ar fi următoarele, nu fac obiectul controlului exante:

a) identificarea nevoii autorităţii contractante şi stabilirea necesităţii cu privire la obiectul contractului pentru care se lansează procedura de atribuire;

b) analiza opţiunilor în vederea identificării soluţiei adecvate pentru satisfacerea nevoii identificate;

c) stabilirea specificaţiilor tehnice şi/sau alegerea standardelor de performanţă aferente acestora;

d) succesiunea şi durata activităţilor în cadrul contractului;

e) conformitatea propunerii tehnice cu specificaţiile tehnice ale caietului de sarcini, cu excepţia cazurilor în care aplicarea eronată sau neaplicarea prevederilor legislaţiei menţionate la art. 2 alin. (1) lit. g) din ordonanţa de urgenţă, incidente procesului de evaluare a ofertelor; este de natură a conduce la încălcarea principiilor prevăzute de aceasta;

f) preţurile practicate de către ofertanţi cu excepţia situaţiilor în care există indicii că ofertele depuse conţin elementele de preţ sau cost ce sunt aparent neobişnuit de scăzute în raport cu lucrările, produsele sau serviciile care constituie obiectul contractului care urmează a fi atribuit, avându-se în vedere valoarea estimată a acestora şi/sau preţurile ofertate pe respectivele elemente de preţ/cost de ceilalţi ofertanţi;

g) aspectele tehnice şi/sau economice cuprinse în rapoartele experţilor/specialiştilor cooptaţi în comisiile de evaluare, cu excepţia cazurilor în care modul de utilizare a acestor aspecte de către respectivele comisii în procesul de evaluare este de natură a conduce la încălcarea principiilor prevăzute de legislaţia menţionată la art. 2 alin.(1) lit. g) din ordonanţa de urgenţă".

Referitor la măsura de remediere prin care se specifică dimensiunea firelor acolo unde aceasta nu este precizată, precum şi acceptarea unei toleranţe de +/- 5% la lungimea firelor şi +/-5mm la dimensiunea acelor, aceasta nu reprezintă decât o simulare a respectării legislaţiei de către autoritatea contractantă.

În susţinerea celor precizate anterior, contestatoarea prezintă următoarele exemple:

a) În cazul produsului A1.1 Poliglactine 910, autoritatea contractantă a solicitat în urma măsurilor de remediere, ca lungimea firului de sutură să fie de 70 de cm. Dacă se aplică toleranţa acceptată, rezultă că autoritatatea contractantă acceptă ca lungimea firului să fie între 66,5 cm şi 73,5 cm. Însă în cazul lungimilor medii ale firelor de sutură dimensiunile producătorilor sunt 70 cm, 75 cm sau 90 cm. Aşadar o toleranţă de +/-5% este doar o simulare a unei măsuri de remediere care să promoveze concurenţa reală.

b) În cazul produsului A1.1 Poliglactine 910, autoritatea contractantă a acceptat o toleranţă de 0,5 mm la dimensiunile acelor, rezultă că autoritatea contractantă acceptă ca lungimea acului să fie între 35,5 mm şi 36,5 mm. Ataşează punctul de vedere din partea mai multor producători pentru a arăta că toți produc în intervalele solicitate a fi aplicate ca măsuri de remediere, şi nu aplicând toleranţa de 0,5mm.

Aceste exemple se pot aplica fiecărui fir din componenţa fiecărui set/lot.

În cazul firelor de sutură cu petec PTFE, tot în punctul de vedere formulat la contestaţie, autoritatea contractantă atrage atenţia asupra faptului că această denumire, deşi pare banală, acest tip de fir are o importanţă deosebită în desfăşurarea actului medical, prin urmare nu acceptă nicio toleranţă, invocând că doresc dimensiunea standard, rămâne întrebarea "dimensiunea standard a cărui producător?".

„Specificaţiile tehnice pentru firele de sutură din caietul de sarcini nu sunt specifice unui singur producător", este afirmaţia autorităţii contractante, care este perfect reală. Contestatoarea subliniază însă că nu a susţinut în contestaţie că firele de suturi din toate loturile sunt produse de un singur producător, ci „în componenţa fiecărui set de sutură există cel puţin un fir de sutură, care este produs de un singur producător; iar celelalte fire din compoziţia lotului pot fi produse ca tip de material şi de alţi producători din această lume, acolo unde autoritatea contractantă nu a

avut grijă să definească caracteristici restrictive, de natura indicării unei dimensiuni exacte sau culori exacte”.

Contestatoarea susţine în continuare că în componenţa fiecărui set de sutură există cel puţin un fir de sutură, care este produs de un singur producător, dar nu neapărat acelaşi în cadrul fiecărui set, invocând exemplul *Fir de sutură sintetic, elastic, neresorbabil monofilament, din polibutester- copolimer al butilen tereftalat şi politetrametilen eter glicol, fire pace maker şi Fir resorbabil, sintetic, din poliglactin 910, împletit tratat antibacterial cu triclosan etc.*

Se arată că operatorii economici au posibilitatea şi dreptul legal de a se asocia cu alţi operatori economici pentru a oferta setul complet solicitat de autoritatea contractantă, însă realitatea este că deşi operatorii economici solicită acest suport producătorilor, şi deşi e împotriva legislaţiei europene aceştia ori nu acceptă, ori au înţelegeri de tip exclusivitate cu un anumit distribuitor.

Toate susţinerile autorităţii contractante nu vin însoţite de documente doveditoare, de dipoziții din legislaţia privind achiziţiile publice, de lucrări de cercetare, protocoale internaţionale sau orice document legal.

Prin adresa nr. 7819/02.11.2018, înregistrată la Consiliu sub nr. 45415/02.11.2018, ... formulează note scrise, în care menţionează că întocmirea specificaţiilor tehnice ale materialelor sanitare utilizate în chirurgia cardiovasculară şi desfăşurarea procedurilor de achiziţie publică au la bază două obiective specifice, pe lângă cele care derivă din legislaţia în materie:

- asigurarea accesului specialiştilor la materiale sanitare de calitate, conform cerinţelor specialităţii medicale, unitatea fiind una de interes naţional şi cu adresabilitate foarte ridicată;
- obţinerea unor costuri cât mai reduse pentru aceste produse de calitate.

Autoritatea contractantă învederează că decizia de împărţire pe loturi a produselor ce fac obiectul procedurii de achiziţie publică în discuţie a avut în vedere prevederile cuprinse la art. 3 alin. (1) pct. dd). conjugate cu cele ale art. 18 din Legea nr. 98/2016, cu modificările ulterioare, astfel încât să corespundă cât mai bine nevoilor autorităţii contractante, ca unitate sanitară cu profil şi activitate înalt specializate.

Nu există nicio prevedere legală ori regulamentară care să interzică împărţirea pe loturi a produselor, ba, mai mult, legiuitorul impune autorităţilor contractante să justifice decizia de a nu atribui contractul pe loturi, din perspectiva textelor de lege incidente, printre care şi cele mai sus indicate.

Divizarea pe loturi ar avantaja în mod clar autoritatea contractantă, întrucât ar putea primi mult mai multe oferte pentru fiecare produs/lot în parte, prin participarea mai multor operatori economici la procedură şi obţinerea unor preţuri cât mai avantajoase, fiind astfel respectat şi principiul utilizării eficiente a fondurilor publice, care, chiar dacă nu se regăseşte în mod expres în noua legislaţie în materia achiziţiilor publice, guvernează activitatea unei instituţii publice, aşa cum este şi autoritatea contractantă.

Loturile au fost concepute în aşa fel încât să corespundă - atât sub aspectul componentelor, cât şi al dimensiunilor, tipurilor de fire/ace/petece - fiecărei proceduri chirurgicale pentru a cărei realizare - optimă atât calitativ cât şi al timpului operator - se doreşte efectuarea acestei achiziţii publice. Fiecărui lot din caietul de sarcini îi corespunde un tip specific de intervenţie chirurgicală care dă şi denumirea lotului în cauză. Astfel, pentru fiecare intervenţie chirurgicală este necesar câte un astfel de set - integral descris atât din punct de vedere al specificaţiilor tehnice cât şi cantitativ specificaţii care corespund detaliilor anatomice (valve, coronare, defecte congenitale cardiace) şi particularităţilor pacienţilor supuşi intervenţiei respective (nou născuţi, sugari, copii, tineri, adulţi, vârstnici).

Referitor la prezentarea unor argumente conform cărora pe piaţa românească/europeană/mondială există produse care poartă denumirile aferente loturilor, autoritatea contractantă menţionează că în urma vastei şi îndelungatei experienţe acumulate de către personalul specializat - utilizatorul final al acestor seturi, s-a constatat că gruparea firelor pe tipuri de intervenţii reduce timpii operatori şi scade consumul nejustificat de materiale de sutură, ceea ce duce la un plus atât pentru pacient, cât şi pentru instituţie, prin reducerea cheltuielilor totale.

Denumirea firelor de sutură la nivel internaţional, conform normelor în vigoare ce privesc producerea, împachetarea şi etichetarea acestora, este dată după substanţa din care este produs firul, cum, de altfel, este precizat şi în caietul de sarcini, respectiv: acid poliglicolic, polyester, mătase etc.

Producătorul are libertatea de a denumi aceste fire în funcţie de brandul pe care îl alege şi înregistrează că marcă înregistrată, fiind obligat să specifice pe ambalaj substanţa din care este produs firul pentru a putea fi identificat de către utilizator. Pe piaţa mondială, europeană şi românească sunt numeroşi producători de fire sutură care pot îndeplini cerinţele caietului de sarcini, care au în portofoliu produse dedicate chirurgiei cardiovasculare (şi nu numai) şi care singuri sau prin asociere pot participa la procedură.

Dintre brandurile de sutură prezente pe piaţa mondială se menţionează: Covidien, Eticon. D-tek, SMI, Rombimedica, Atramat, Luxsuture, Assut Elveţia, BBraun, Peters, Gore, Troge, Teleflex, Genia, Kerr, Thnimed şi lista ar putea continua, având în vedere că piaţa mondială are milioane de firme ce produc fire de sutură sub diferite branduri.

Contrar celor afirmate fără dovezi de către contestatoare, loturile nu conţin acelaşi tip şi cantităţi de material de sutură, firele de sutură utilizate în intervenţiile de înlocuire valvulară sunt diferite de cele utilizate în chirurgia coronariană şi diferite de cele utilizate în chirurgia malformaţiilor congenitale la nou născuţi şi sugari sau în transplantul cardiac.

Fiecare intervenţie este ghidată de un protocol de efectuare a operaţiei în privinţa manevrelor şi timpilor operatori, cât şi în privinţa materialelor specifice utilizate intraoperator, inclusiv tipurile şi cantităţile (numărul de fire) de material de sutură utilizate.

Referitor la prezentarea unor argumente privind structurarea loturilor pe tipuri de fire sau pe tipuri de intervenţii, autoritatea contractantă susţine că a procedat la gruparea firelor pe tipuri de intervenţie, ca rezultat al experienţei corpului medical înalt calificat.

O atare grupare pe tipuri de intervenţii reduce timpul operator - beneficiu pentru pacient - şi reduce costurile pentru instituţia publică - prin utilizarea numărului de fire indicat.

Firele au fost grupate în funcţie de tipul de intervenţie, de diagnostic, timpi de resorbţie sau, unde este cazul, au fost puse fire care nu se resorb (rămân permanent în corpul pacientului)

Firele de sutură sunt rezultatul a mii de ani de încercări şi experienţe. Proprietăţile acestora schimbându-se de-a lungul timpului odată cu dezvoltarea cercetării şi a chimiei. Asftel astăzi în funcţie de tipul de vindecare a ţesutului uman, se pot utiliza fire ce susţin vindecarea pe o anumită perioadă.

Firul de sutură prin destinaţia lui, ajută la înlocuirea unei valve, închide un defect, repară o ruptură, închide plăgile (rănile, inciziile), ajutând organismul să se vindece. Închiderea se realizează prin aproprierea marginilor plăgii, deci firul trebuie să aibă o anumită elasticitate pentru a nu tăia ţesutul, o perioadă de resorbţie în cazul suturii absorbabile, perioadă care trebuie să fie un pic mai mare decât perioada de vindecare a ţesutului pentru a putea susţine aproprierea acestuia.

Dacă firele nu sunt alese cum trebuie mai ales în cadrul intervenţiilor se poate periclita viaţa pacientului.

În cazul valvelor, mai exact în cazul înlocuirii acestora, firele utilizate sunt neresorbabile, adică vor rămâne permanent în pacient şi se folosesc fire cu petece şi de 2 culori.

Petecele au rol de protecţie a ţesutului uman, astfel încât în momentul în care firele sunt trase acesta să nu fie tăiat.

În timpul acestei intervenţii firele trebuiesc deosebite, unele fiind verzi sau albastre altele fiind albe.

Tipul de suturare aplicat aici este distinct şi se face un fel de ţesere (coasere ca la maşina de cusut), firele fiind inserate unul după altul de culori diferite (albastru/verde şi alb).

Aceste loturi, constituite conform protocolului operator utilizat în clinică şi pe baza experienţei până în prezent, au dus la reducerea consumului nejustificat de fire per operaţie faţă de perioada în care aceste fire erau "la liber''.

Deşi, într-adevăr personalul blocului operator este cu expertiză profesională în adevăratul sens al cuvântului, şi nu cum ironic afirmă contestatara, nu există personal care să aibă ca obiect de activitate sortarea firelor de sutură şi alcătuirea unor loturi pentru operaţii.

Firele de sutură sunt recepţionate în magazia institutului, aflată în subordinea serviciului aprovizionare, de unde acestea sunt eliberate conform referatelor de necesitate pentru intervenţiile programate.

Ideea livrării firelor de sutură sub forma unor saci, lăzi sau alte recipiente de transport, din care personalul blocului operator să aleagă firele de care are nevoie denotă o profundă necunoaştere a circuitului materialelor şi în general a specificului activităţii medicale.

Firele sunt livrate sub formă de loturi în magazie de unde sunt eliberate sub această formă către blocul operator pe baza bonului de consum întocmit în funcţie de programul operator.

Această formă de prezentare a firelor de sutură sub formă de loturi asigură o decontare eficientă, rapidă şi exactă a consumului de fire din cursul intervenţiei precum şi o cuantificare exactă a acestuia. Acest lucru nu este posibil în cazul utilizării de fire individuale, caz în care consumul nejustificat al acestora creşte.

Referitor la critica conform căreia împarţirea pe "loturi conform protocolului operator" nu asigură o competiţie, contestatara nu a adus dovezi de niciun fel ci doar consideraţii bazate pe procese de intenţie şi presupuneri care nu au nici o legătură cu realitatea.

Referitor la acest punct, autoritatea contractantă precizează că la procedura în discuţie au fost înregistrate oferte tehnice din partea a cinci agenţi economici (competitori), inclusiv din partea contestatoarei. În acest sens, ţinând cont de domeniul restrâns al activităţii sale medicale (chirurgia cardiovasculară), autoritatea contractantă apreciază că a fost asigurată o competiţie suficient de "largă".

În ceea ce priveşte justificarea solicitării unor fire, ace, petece PTFE, de anumite culori, ambalate în mod specific, autoritatea contractamtă menţionează că reclamanta ar trebui să cunoscă utilizarea firelor de sutură, a acelor şi produselor pe care doreşte să le comercializeze. În calitate de comerciant, contestatoarea are datoria morală de a se prezenta cu un produs bun, care nu se rupe în timpul intervenţiei, care este bine sterilizat, care nu este respins de organism, care nu produce acumulări, etc şi autoritatea contractată care are datoria de a procura conform legii produse care se pretează intervenţiilor desfăşurate în clinică şi care sunt cerute de către corpul medical în urma experienţei acumulate.

Firele - sunt alese în funcţie de ţesuturile afectate: vase mici, vase mari, înlocuire de valve, by-passuri coronariene etc, se vor sutura cu sutură neresorbabilă (polipropilena, polyester, mătase):

- mucoasele se vor sutura cu sutură resorbabilă pe termen mediu sau scurt (acid poliglicolic)
- Sternul se va coase cu sârmă din oţel inoxidabil fiind os şi necesitând perioadă mai mare de vindecare având în vedere că este supus forţelor respiraţiei, întinderii mâinilor, mişcărilor zilnice ale pacientului.

Acele - sunt din oţel inoxidabil seria 300 (seria oţelului medical). Producerea acestora este reglementată de norme în vigoare la nivel european. De aceea se cere certificatul CE. Acestea trebuie şi sunt acoperite cu silicon, pentru pasaj fără traumă prin ţesut. Dacă acul este prea mare ca diametru faţă de fir (ceea ce se întâmplă de multe ori la unii producători), atunci între fir şi ţesut rămâne loc, caz în care firul nu este hemostatic în utilizarea pe cord şi vase sau în care se pot aduna bacterii şi se formează granuloame, ce pot supura în cazul utilizării la nivelul ţesuturilor moi.

Acele sunt aceleaşi, diferenţa fiind dată de finisare.

Unii producători în dorinţa de a scădea costurile de producţie nu mai aplică stratul protector aducând pe piaţă un produs mai slab.

Petecele PTFE- au rol de protecţie a ţesutului.

La nivel internaţional, culoarea firelor este reglementată prin lege astfel că întotdeuna acidul poliglicolic va fi violet, polipropilena - albastră, poliesterul verde, albastru sau alb etc.

Toate aspectele legate de culoarea firelor şi a petecelor sunt reglementate prin lege, iar producătorul trebuie să respecte culorile prevăzute în aceasta.

Referitor la ambalaj: acestea sunt reglementate de lege: directive europene, European Pharmacopea sau United States Pharmacopea.

Firele destinate chirurgiei cardiace necesită un ambalaj diferit deoarece ambalajul nu trebuie să afecteze proprietăţile firului. Exemplu: firul de oţel pentru suturarea sternului va avea întotdeuna un ambalaj lung.

Firele pentru valva au împachetare câte 10 fire / plic - 5 albe 5 albastre/verzi.

Referitor la justificarea limitelor maxime şi minime ale firelor şi cum afectează actul medical un fir mai lung, autoritatea contractantă menţionează că lungimea uzuală a firelor utilizate în chirurgia cardiovasculară la nivel internaţional este de 60-75cm.

Se pot utiliza fire de 90cm, 120cm, 240cm şi în unele specialităţi chirurgicale chiar şi de 400cm.

În chirurgia cardiacă se lucrează în cavităţi restrânse cu multe fire după cum reiese din imaginile ataşate.

Lungimea firului este stabilită în funcţie de cât de mare este suprafaţa suturată, tipul de sutură aplicat: simplă, continuă, zig-zag etc.

În practică s-a constatat că anumite lungimi sunt suficiente în desfăşurarea actului operator, scăzând şi cantitatea de reziduri rezultată în urma operaţiilor.

Intraoperator un fir prea lung determină dificultăţi în manevrare, majoritatea suturilor din chirurgia cardiovasculară fiind suturi continue, crescând astfel riscul contaminării în cursul utilizării prin atingere de obiectele care nu sunt sterile în cursul intervenţiei, de exemplu lampa de operaţie, masca şi lupele chirurgilor, aflate la distanţă relativ mică faţă de plagă (35-40 cm).

Un fir prea scurt determină de asemenea dificultăţi în manevrare, conducere şi în special la înnodare.

Din punct de vedere al lungimii firelor, există diferenţe mari şi între intervenţiile la copii şi nou născuţi, comparativ cu intervenţiile efectuate la adulţi, acesta fiind unul dintre argumentele pentru care s-a optat pentru utilizarea de loturi de sutură specifice intervenţiilor chirurgicale.

Costul firelor este de asemenea mai mic.

Dacă s-ar accepta toleranţe mari atunci ofertarea nu ar mai fi cinstită, un fir scurt fiind mai ieftin decât un fir cu lungime mai mare, iar autoritatea contractantă nu ar avea cum să facă o evaluare corectă.

Referitor la justificarea numărului determinat de fire din set, autoritatea contractantă menţionează că setul are un număr prestabilit de fire cu compoziţii, lungimi, caracteristici testate în timp de către echipa medicală.

În momentul actului operator chirurgul va avea de la început cele necesare intervenţiei, el cunoscând firele după culoare, caracteristici şi ambalare și nu după denumirea producătorului.

În mod similar, au apărut în practica medicală, de exemplu, seturile complete pentru intervenţii chirurgicale care conţin halate, mănuşi, câmpuri chirurgicale şi chiar instrumente de unică utilizare, tocmai pentru uşurarea activităţii chirurgicale şi scurtării timpilor operatori.

Referitor la justificarea necesităţii unor seturi cu anumite destinaţii şi nu a unor fire ambalate individual, autoritatea contractantă menţionează că aceste loturi, constituite conform protocolului operator utilizat în clinică şi pe baza experienţei până în prezent, au dus la reducerea consumului nejustificat de fire per operaţie faţă de perioada în care aceste fire erau "la liber".

Nu există personal care să aibă ca obiect de activitate sortarea firelor de sutură şi alcătuirea unor loturi pentru operaţii. Firele de sutură sunt recepţionate în magazia institutului, aflată în subordinea serviciului aprovizionare, de unde acestea sunt eliberate conform referatelor de necesitate pentru intervenţiile programate.

Ideea livrării firelor de sutură sub forma unor saci, din care personalul blocului operator să aleagă firele de care are nevoie, denotă o profundă necunoaştere a circuitului materialelor şi în general a specificului activităţii medicale. Firele sunt livrate sub formă de loturi în magazie de unde sunt eliberate sub această formă către blocul operator pe baza bonului de consum întocmit în funcţie de programul operator.

Această formă de prezentare a firelor de sutură sub formă de loturi asigură o decontare eficientă, rapidă şi exactă a consumului de fire din cursul intervenţiei precum şi o cuantificare exactă a acestuia. Acest lucru nu este posibil în cazul utilizării de fire individuale, caz în care consumul nejustificat al acestora este mai mare.

Contaminarea nu este posibilă, deoarece conform directivelor în vigoare, sutura trebuie să fie împachetată în dublu ambalaj tocmai pentru a preveni eventuale înţepături sau deteriorări.

Loturile sunt constitue cu o oarecare toleranţă în privinţa cantităţii de fire de aproximativ plus minus 10%, deci în cazul contaminării accidentale a unui fir nu este necesară deschiderea altui set.

Autoritatea contractantă învederează că marja de eroare în intervenţiile chirurgicale cardiace este zero, iar calitatea şi caracteristicile tehnice ale materialelor utilizate au un impact direct asupra rezultatelor şi inclusiv asupra supravieţuirii pacienţilor.

Specificaţiile tehnice cuprinse în caietul de sarcini respectă, în opinia autorităţii contractante, exigenţele şi prevederile legale în materie, contestatoarea afirmând doar o restrângere artificială a concurenţei, dar fără să aducă argumente concrete, dovezi în acest sens.

Prin adresa nr. 486/07.11.2018, înregistrată la Consiliu sub nr. 46136/07.11.2018, SC ... SRL formulează punct de vedere faţă de notele scrise ale ... în care menţionează că nu a contestat tipurile firelor de sutură necesare bunei desfăşurări a activităţii autorităţii contractante, ci componenţa loturilor, care restricţionează participarea mai multor

operatori economici în cadrul procedurii de atribuire, astfel neasigurându-se o concurenţă reală.

Autoritatea contractantă susţine că la întocmirea specificaţiilor tehnice a stat la bază şi „obţinerea unor costuri cât mai reduse pentru aceste produse de calitate”, însă la răspunsul numărul 6 susţine că „Loturile sunt constituite cu o oarecare toleranţă în privinţa cantităţii de fire de aproximativ plus minus 10%". Analizând cele două afirmaţii, contestatoarea concluzionează următoarele:

a) Autoritatea contractantă a realizat şi poate pune la dispoziţia Consiliu studiul de piaţă pentru fire atât ca achiziţie pe fir sutură, cât şi ca set, ajungând la concluzia că este mai eficientă din punct de vedere economic achiziţia pe set, însă cu încălcarea legislaţiei în vigoare,

b) Recunoaşte că pentru a achiziţiona „materiale de calitate", constituie seturi pentru a obţine teoretic costuri mai reduse, însă acestea pot fi ofertate de către un singur operator economic, dovadă clară fiind numărul ofertelor depuse în cadrul procedurii de atribuire (ANEXELE 1-14 unde se poate observa că pentru fiecare lot există doi operatori economici înscrişi la procedură, unul din ei fiind SC ... SRL), contrar afirmaţiilor autorităţii contractante *„precizăm că la procedura în discuţie au fost înregistrate depuneri de oferte tehnice din partea a cinci agenţi economici (competitori), inclusiv din partea firmei contestatoare*".

c) Valoare maximă estimată pentru o perioadă de 36 de luni pentru cele 14 loturi este de 17.178.000 lei, o marjă de eroare de plus 10% (atât cât autoritatea contractantă susţine că a estimat în fiecare lot pentru a se asigura că nu desface încă un set în timpul unei intervenţii) reprezintă 1.717.800. Acest lucru arată că autoritatea contractantă prin faptul că a format astfel de seturi este dispusă să piardă până la 1.717.800 lei într-o perioadă de 36 de luni, reprezentând firele estimate în plus pe set. Totodată, învederează că decontarea produselor pe set, este o decontare eficientă şi exactă a firelor pe o intervenţie, nefiind clar cât de eficient e din punct de economic decontarea firelor în plus neutilizate şi unde ajung aceste fire decontate odată pe un pacient.

d) Conform ultimului buget de venituri şi cheltuieli al autorităţii contractante pentru cheltuielile cu materiale sanitare - titlul 2 articolul 04 alineat 02 bugetul aprobat pentru anul 2018 este de 29.317.695,00 lei. O pierdere de până la 572,600.00 (cât este dispusă autoritatea contractantă să piardă pe o perioadă de 12 luni prin achiziţionarea de fire sub formă de set) reprezintă un procent de până la 2% din totalul bugetului alocat pentru materiale sanitare. Aşadar, apare întrebarea dacă prin constituirea acestor seturi autoritatea contractantă aplică corect principiul celor 3 E (economicitate, eficienţă şi eficacitate).

Conform punctului 2 autoritatea contractantă a luat decizia de formare de seturi conform art. 3 alin. 1 pct. dd) *lot - fiecare parte din obiectul contractului de achiziţie publică, obiect care este divizat pentru a adapta dimensiunea obiectului contractelor individuale rezultate astfel încât să corespundă mai bine nevoilor autorităţii contractante, precum şi capacităţii întreprinderilor mici şi mijlocii, sau pe baze calitative, în conformitate cu diferitele meserii şi specializări implicate, pentru a adapta conţinutul contractelor individuale mai îndeaproape la sectoarele*

specializate ale IMM-urilor sau în conformitate cu diferitele faze ulterioare ale proiectului, conjugate cu cele ale art. 18 - (1) *În cazul în care autoritatea contractantă intenţionează să achiziţioneze produse similare, iar atribuirea contractelor poate fi realizată pe loturi separate, valoarea estimată a achiziţiei se determină luând în considerare valoarea globală estimată a tuturor loturilor,* în Legea nr. 98/2016 cu modificările ulterioare.

Contestatoarea apreciază că alegerea de formare de seturi este tocmai contrară articolelor invocate de autoritatea contractantă şi nu numai. Autoritatea contractantă nu ţine cont şi încalcă şi următoarele prevederi legale *art. 50 alin. (1) Autorităţile contractante nu vor concepe sau structura achiziţiile ori elemente ale acestora cu scopul exceptării acestora de la aplicarea dispoziţiilor prezentei legi ori al restrângerii artificiale a concurenţei, art. 50 alin. (2) În sensul alin. (1), se consideră că există o restrângere artificială a concurenţei în cazul în care achiziţia ori elemente ale acesteia sunt concepute sau structurate cu scopul de a favoriza ori dezavantaja în mod nejustificat anumiţi operatori economici şi art. 155 alin. (6) Specificaţiile tehnice trebuie să permită tuturor operatorilor economici accesul egal la procedura de atribuire şi nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate faţă de asigurarea unei concurenţe efective între operatorii economici.*

Referitor la răspunsurile formulate de către autoritatea contractantă la solicitările de lămuriri, contestatoarea vine cu următoarele precizări:

Deşi la punctul 1, Consiliul solicită simplu şi clar „Argumente că pe piaţa românească/europeană/mondială există produse care poartă denumirile aferente loturilor prin susţinerile sale în urma vastei şi îndelungate experienţe medicale", „Denumirea firelor de sutură la nivel internaţional (...) este dată de substanţa activă din care este produs firul" şi încercarea accesării permanente a laturii emoţionale a Consiliului prin susţineri de genul „Reamintim că este pusă în discuţie activitatea de chirurgie cardiovasculară, şi nu activitatea de chirurgie generală", autoritatea contractantă arată că nu are niciun argument legal în formarea de loturi şi nu poate să se raporteze la nicio lucrare de cercetare, protocol internaţional sau orice document legal. E adevărat că aminteşte că „din informaţiile noastre, majoritatea centrelor de boli cardiovasculare din ţară utilizează acest mod de împărţire a materialelor de sutură pe tip de intervenţie", însă fără a face dovada acestui lucru, iar în cazul în care este adevărată această susţinere, ar fi interesat de arătat care au fost participanţii în cadrul acelor proceduri, cine a reuşit să îndeplinească acele condiţii restrictive, comparativ cu ofertanţii din cadrul procedurii de atribuire care face obiectul contestaţiei.

SC .... SRL nu a contestat şi nu contestă experienţa medicală unică a ... însă experienţa medicală invocată de autoritatea contractantă nu poate fi mai presus decât prevederile legale cu privire la achiziţiile publice.

Totodată, autoritatea contractantă susţine că pe piaţa există numeroşi producători care pot îndeplini cerinţele caietului de sarcini. În contestaţia formulată şi în punctul de vedere anterior, contestatoarea a arătat şi a ataşat documente doveditoare (contrar susţinerilor autorităţii contractante) că există cel puţin trei fire de sutură care se regăsesc în

componenţa loturilor şi care luate individual, sunt produse de un singur producător: Fir de sutură sintetic, elastic, neresorbabil, monofilament, din polibutester- copolimer al butilen tereftalat si politetrametilen eter glicol, fire pace maker şi Fir resorbabil, sintetic, din poliglactin 910, împletit, tratat antibacterial cu triclosan etc. Deşi autoritatea contractantă a dispus de aceste susţineri, nu a putut face dovada, deşi susţine că are un studiu de piaţă realizat, că aceste fire de sutură sunt disponibile la mai mulţi producători. Vine şi enumeră producători de fire de sutură, în încercarea de a muta atenţia de la obiectul şi susţinerile contestaţiei.

Conform ANEXEI 16 în care contestatoarea a extras din cataloagele a 9 producători firele de sutură produse de aceştia, se poate observa că firul din polibutester este produs de un singur producător Covidien, autoritatea contractantă susţinând că a recurs la alegerea acestor seturi pentru a obţine produse specifice "de calitate”.

La clarificările punctului 2, autoritatea contractantă din nou invocă experienţa medicală a corpului medical înalt calificat ca bază a achiziţionării seturilor în structura publicată. Totodată, alege să explice proceduri medicale, însă contestatoarea nu a contestat necesitatea autorităţii contractante în ceea ce priveşte tipurile de fire (resorbabile sau neresorbabile), materialul/substanţă din care este produs firul, ceea ce se contestă este formarea unor seturi care au în componenţa lor produse care restricţionează participarea mai multor operatori economici.

Există norme clare, certificate de conformitate care prevăd modalitatea de ambalare a produselor, inocularea ideii că operatorii economici ar livra firele de sutură "sub forma unor saci, lăzi sau alte recipiente", este un tertip nedemn al unei astfel de instituţii. Mai mult decât atât autoritatea contractantă recunoaşte că seturile de fire se eliberează din magazie conform programului operator. Aşadar, dacă există un program operator stabilit, care timpi se reduc? Sunt intervenţii programate pentru care se pregăteşte fiecare intervenţie cu tot ce este necesar. Toate celelalte materiale utilizate în timpul intervenţie reprezintă un alt set? Care este principiul pentru care pentru firele de suturi s-au făcut seturi, iar pentru restul materialelor nu, atât timp cât au protocoale clare?

Autoritatea contractantă nu face în notele scrise decât să abată atenţia de la obiectul contestaţiei, prin descrierea de proceduri medicale şi susţineri care nu reflectă realitatea cu privire la obiectul contestaţie, nerăspunzând punctual la clarificările solicitate de către Consiliu.

Răspunsul punctului 3 "Justificarea solicitării unor fire, ace, petece PTFE, de anumite culori ambalate în mod specific", autoritatea contractantă descrie ambalajul firelor de oţel pentru suturarea sternului, însă contestatoarea a contestat strict solicitările autorităţii contractante legate de indicarea formei de ambalare a produsului nu doar la nivelul tipului dubluarmat, ci la nivelul numărului de fire per plic şi a numărului de fire per cutie.

Referitor la reglementările privind culorile firelor, autoritatea contractantă nu pune la dispoziţia Consiliului aceste reglementări pentru a putea compara solicitările autorităţii contractante cu aceste reglementări.

În cazul firului din cadrul lotului 9 "poliester 2-0+PTFE(4x8); 25 mm DA; 1/2 taper point, lungime fir 75cm", dimensiunea firului, acului şi petecului PTFE nu este tocmai standard, conform ANEXEI 18 care reprezintă cataloage ale producătorilor invocaţi de autoritatea contractantă nu există aceasta dimensiune a petecelor deşi firele au indicaţie clară de utilizate în chirurgia cardiovasculară.

Referitor la răspunsul punctului 4 "Justificaţi limitele maxime şi minime ale firelor şi cum afectează un fir mai lung actul medical", contestatoarea consideră că exemplul de la punctul anterior poate să lămurească susţinerea că "există riscul contaminării în cursul utilizării prin atingerea obiectelor care nu sunt sterile în cursul intervenţiei, de exemplu lampa de operaţie, masca şi lupele chirurgilor" este neadevărată. Atâta timp cât producătorii produc dimensiuni de 90 cm ale firelor cu destinaţie cardiovasculară, cu siguranţă există această cerere pe piaţă. Chiar şi în caietul de sarcini au fost solicitate fire de 90 de cm lungime. Contestatoarea a solicitat măsuri de remediere ale caietului de sarcini reale, prin stabilirea unor categorii de lungimi categorii de lungimi (mici, medii, lungi) sau o toleranţă reală.

Susţinerea autorităţii contractante a răspunsului punctului 5 "Justificaţi numărul determinat de fire din set", bazată tot pe experienţa medicală, precum şi existenţa inclusiv a seturilor complete pentru intervenţii chirurgicale, arată că aceştia continuă dezinformarea Consiliu. Într-adevăr există seturi chirurgicale de unică folosinţă, însă acestea sunt ambalate steril toate componentele în pungă sterilă.

În urma încercării de denaturare evidentă a obiectului contestaţiei, a afirmaţiilor neadevărate şi apelarea la tertipuri de natură emoţională prin notele scrise, susţinem în continuare că înţelege importanţa activităţii medicale desfăşurate de către autoritatea contractantă, înţelege nevoia autorităţii contractante de a utiliza fire de sutură de materiale diferite.

Având în vedere cele precizate anterior, contestatoarea nu consideră întemeiată formarea unor seturi care să conţină produse care pot fi disponibile la mai mulţi producători, alături de un produs care se regăseşte în portofoliul unui singur producător.

De asemenea, se arată că toate susţinerile autorităţii contractante, nu vin însoţite de documente doveditoare, de susţineri prevăzute de legislaţia privind achiziţiile publice, de lucrări de cercetare, protocoale internaţionale sau orice document legal.

O dovadă importantă ca autoritatea contractantă dezinformează şi încalcă cu nonşalanţă legislaţia în vigoare, este înscrierea în procedură pentru loturile 1-14 a doi operatori economici pentru fiecare lot, unul fiind SC .... SRL, care efectiv a depus oferta pentru 3 loturi şi susţinerile acesteia că în procedură au fost înregistrate depuneri de oferte a 5 operatori economici, însă fără a preciza că nu pentru loturile 1-14. Mai mult decât atât toate susţinerile contestatoarei au fost însoţite de documente doveditoare, de prevederi legale.

Analizând documentele depuse la dosarul cauzei, Consiliul constată următoarele:

..., în calitate de autoritate contractantă, a organizat procedura de licitaţie deschisă online privind atribuirea Acordului – cadru de furnizare suturi chirurgicale şi materiale pentru blocul operator. În acest sens a elaborat documentaţia de atribuire aferentă şi a publicat în SICAP anunţul de participare nr. ....

Ca urmare a publicării în SEAP a documentației de atribuire, a formulat contestație în partea dedicată loturilor 1-14, SC ... SRL, criticând modul de constituire a loturilor, arătând că acestea nu sunt întocmite pe tipuri de produse, ci pe destinația lotului, în cadrul fiecărui lot găsindu-se o varietate mare de fire de sutură, dintre care unele având un singur producător la nivel mondial.

În replică, autoritatea contractantă formulează punct de vedere în care susține că obiectul achiziției îl formează dispozitive medicale pentru intervenții chirurgicale înalt specializate, orice intervenție asupra necesităților autorității, din rațiuni ce exced actului medical, putând avea consecințe grave, adesea fatale, documentația trecând de controlul ANAP, că împărțirea pe loturi este un drept al autorității, ce nu poate face obiectul unor critici, specificațiile caietului de sarcini respectând solicitările secțiilor, firele de sutură din cadrul unui lot fiind necesare în cadrul unei intervenții chirurgicale.

După depunerea contestației, la solicitarea Consiliului, contestatoarea a constituit cauțiunea prevăzută la art. 61^1 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, astfel cum a fost modificată prin OUG nr. 45/2018, în cuantum de 9494 lei, prin consemnarea la CEC BANK a sumei respective, conform recipisei nr. 204966021/1/11.10.2018, suma fiind consemnată la dispoziția Consiliului, pentru contestația formulată de SC ... SRL în dosarul .../C4/2018.

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

Pe fondul contestației, Consiliul va analiza prezenta cauză pornind de la principiile și scopul Legii nr. 98/2016, astfel cum sunt acestea prevăzute la art. 2:

,,(1) Scopul prezentei legi îl constituie **asigurarea cadrului legal necesar pentru a realiza achiziţionarea de bunuri, servicii şi lucrări în condiţii de eficienţă economică şi socială**.

(2) Principiile care stau la baza atribuirii contractelor de achiziţie publică şi a organizării concursurilor de soluţii sunt:

a) nediscriminarea;
b) tratamentul egal;
c) recunoaşterea reciprocă;
d) transparenţa;
e) proporţionalitatea;
f) asumarea răspunderii''.

Scopul reglementat al atribuirii pe loturi a unei proceduri de atribuire este acela al promovării concurenței între operatorii economici și participarea operatorilor economici mici și mijlocii. În acest sens, în expunerea de motive a Legii nr. 98/2016 se arată că ,,este reglementată obligația autorităților de a motiva decizia de a nu lotiza un contract de

achiziție publică , în cazul în care aleg să nu recurgă la împărțirea acestuia pe loturi, în scopul încurajării participări cât mai vaste a întreprinderilor mici și mijlocii la procedurile publice de atribuire''. Astfel, din textul respectiv rezultă nu numai concluzia că regula o reprezintă împărțirea pe loturi, ci și că lotizarea trebuie să urmărească același imperativ, respectiv posibilitatea accesului la procedură a unui număr cât mai mare de operatori. Prin urmare, compunerea loturilor trebuie astfel concepută încât să faciliteze această participare, și nu să o îngreuneze.

În același timp, este de remarcat că achiziția în cauză, așa cum susține autoritatea contractantă, corespunde cu necesitățile secțiilor, dar se observă că autoritatea nu a realizat o centralizare a necesităților secțiilor, ci le-a structurat, ca atare, în SICAP, loturile fiind alcătuite în funcție de destinația lor, în baza unui protocol operator specific, și nu în funcție de tipul de produs, aspect care excede prevederilor legale în materia achizițiilor publice.

Nu în ultimul rând, este de remarcat că cel puțin pe piața românească, din verificările Consiliului, nu există dispozitive medicale structurate pentru a răspunde necesităților autorității contractante, în Baza Națională cu dispozitive medicale aflată pe site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale neexistând produse dedicate, ci doar fire și material de sutură individuale. De altfel, deși Consiliul a adresat o întrebare expresă în acest sens autorității contractante, răspunsul său a fost unul echivoc, în sensul că există mai mulți producători de fire de sutură, fără a preciza dacă există mai mulți producători de seturi de sutură potrivit protocoalelor indicate.

Este adevărat că dispozițiile art. 9 din HG nr. 395/2016 stabilesc că ,,(1) Etapa de planificare/pregătire a unui proces de achiziţie publică se iniţiază **prin identificarea necesităţilor şi elaborarea referatelor de necesitate şi se încheie cu aprobarea de către conducătorul autorităţii contractante/unităţii de achiziţii centralizate a documentaţiei de atribuire, inclusiv a documentelor-suport, precum şi a strategiei de contractare pentru procedura respectivă**'', dar centralizarea necesităților se realizează prin identificarea exactă a obiectului achiziției de către compartimentul specializat, cu structurarea achiziției astfel încât să participe la respectivul proces cât mai mulți operatori. Alcătuirea eterogenă a loturilor nu este de natură a promova concurența, nu toți producătorii având oferte variate care să cuprindă toate categoriile de fire de sutură. Cu siguranță că nimeni nu își închipuie că livrarea se va face ,,la saci'', așa cum susține ironic autoritatea contractantă, ci la cutii conform modului de ambalare al producătorului, cu respectarea condițiilor specifice acestor dispozitive medicale. Chiar dacă nu se livrează la seturi dedicate, acest lucru nu înseamnă că regulile specifice nu se respectă, fiind clar că achizițiile de specialitate se fac după tipul produsului, și nu după un anumit protocol operator, protocol pe care, de cele mai multe ori, furnizorii de materiale sanitare nu îl cunosc și nici nu este obligatorie cunoașterea lui de către aceștia. Structurarea loturilor în acest mod, păstrând proporțiile, echivalează cu organizarea unei proceduri pentru tehnică medicală grupată pe secții sau etajele unui spital, și nu pe tipul de aparate,

respectiv ecografe, tomografe, RMN și alte asemenea. Practica constantă a Consiliului și a instanțelor este în sensul în care loturile sunt omogene, produsele din cadrul lor fiind de același fel, cu respectarea principiilor ce guvernează materia achizițiilor publice.

În pofida argumentului adus de autoritate, că legea îi permite să își structureze loturile după cum consideră necesar, doar în baza argumentelor medicale, Consiliul subliniază că principiile evocate anterior (nediscriminarea, tratamentul egal şi proporţionalitatea) prevalează în respectare, indiferent dacă sunt raportate la drepturi ale autorităţii contractante. Altfel spus, exercitarea de către autoritate a drepturilor sale trebuie să nu conducă la încălcarea principiilor menționate. De altfel, autoritatea nu a prezentat argumente din care să rezulte imposibilitatea selectării materialului necesar înainte de operație, așa cum procedează majoritatea spitalelor din România.

Prin urmare, deşi nu este interzisă gruparea mai multor categorii de fire într-un singur lot, dacă această grupare determină anumite îngrădiri pentru operatorii economici interesaţi în participarea la licitaţie, ea devine abuzivă şi contrară principiilor şi scopurilor de la art. 2 din lege (promovarea concurenţei între operatorii economici, garantarea tratamentului egal şi nediscriminarea operatorilor economici).

Prin interdicţia ofertării pe loturi având același obiect se restrânge semnificativ numărul posibililor ofertanţi doar la aceia care produc toate tipurile de fire, or, așa cum s-a văzut din desfășurarea procedurii, pentru fiecare dintre cele 14 loturi criticate s-au depus în etapa de participare la procedură doar 2 oferte, fiind foarte posibil ca acestea să nu fie conforme.

Întrucât Consiliul nu a identificat pe fond justificări ale împărțirii loturilor în maniera în care se regăsesc în SEAP, nici în documentele procedurii, nici în punctul de vedere, a transmis autorității contractante ..., prin care îi solicită următoarele:

,,Întrucât principiul contradictorialității presupune expunerea argumentelor față de susținerile contestatoarei, precum și justificarea opțiunii de a structura loturile în acest fel, este în beneficiul dumneavoastră, pornind de la importanța serviciului public prestat, să prezentați Consiliului următoarele lămuriri:

-prezentați argumente și dovezi că pe piața românească/ europeană/mondială există produse care poartă denumirile aferente loturilor, cu posibilitatea asigurării unei competiții: Set sutură conform protocolului operator pentru by pass aorto-coronarian în chirurgia cardiovasculară adulți, Set sutură conform protocolului operator pentru înlocuire/plastie valvulară simplă în chirurgia cardiovasculară adulți……. Set sutură conform protocol operator pentru chirurgia cardiovasculară la nou-născuți;

-prezentați argumente din care să reiasă că structurarea loturilor pe tipuri de fire, respectiv acid poliglicolic, poliglactine 910, acid poliglicolic copolimer PCL, poliester, polipropilenă etc, care ar asigura o competiție mai largă la procedură, nu este de natură a vă satisface necesitățile, precum și argumente din care să reiasă necesitatea structurării loturilor după destinația firelor;

-justificați solicitarea unor fire, ace, petece PTFE de anumite culori, ambalate într-un mod specific.

-justificați limitele minime și maxime ale firelor și cum afectează actul medical un fir mai lung;

-justificați solicitarea unui număr determinat de fire într-un set;

-justificați de ce este mai utilă solicitarea unor seturi cu anumite destinații și nu a unor fire ambalate individual, având în vedere inclusiv ipoteza avansată de contestatoare a contaminării, din orice motiv, a unor componente ale setului''.

Răspunsul autorității contractante a fost transmis cu adresa nr. 7819/02.11.2019, înregistrat cu nr. 45450/02.11.2018, fiind rezumat mai sus, iar contestatoarea a răspuns și ea, prin adresa nr. 486/07.11.2018, înregistrată la Consiliu cu nr. 46136/07.11.2018.

În ceea ce privește prima solicitare a Consiliului, prezentarea unor argumente conform cărora pe piaţa românească/europeană/mondială există produse care poartă denumirile aferente loturilor, autoritatea contractantă menţionează că în urma vastei şi îndelungatei experienţe acumulate de către personalul specializat - utilizatorul final al acestor seturi, s-a constatat că gruparea firelor pe tipuri de intervenţii reduce timpii operatori şi scade consumul nejustificat de materiale de sutură, ceea ce duce la un plus atât pentru pacient, cât şi pentru instituţie, prin reducerea cheltuielilor totale. Denumirea firelor de sutură la nivel internaţional, conform normelor în vigoare ce privesc producerea, împachetarea şi etichetarea acestora, este dată după substanţa din care este produs firul, cum, de altfel, este precizat şi în caietul de sarcini, respectiv: acid poliglicolic, polyester, mătase etc. Producătorul are libertatea de a denumi aceste fire în funcţie de brandul pe care îl alege şi înregistrează că marcă înregistrată, fiind obligat să specifice pe ambalaj substanţa din care este produs firul pentru a putea fi identificat de către utilizator. Pe piaţa mondială, europeană şi românească sunt numeroşi producători de fire sutură care pot îndeplini cerinţele caietului de sarcini, care au în portofoliu produse dedicate chirurgiei cardiovasculare (şi nu numai) şi care singuri sau prin asociere pot participa la procedură. Dintre brandurile de sutură prezente pe piaţa mondială se menţionează: Covidien, Eticon. D-tek, SMI, Rombimedica, Atramat, Luxsuture, Assut Elveţia, BBraun, Peters, Gore, Troge, Teleflex, Genia, Kerr, Thnimed şi lista ar putea continua, având în vedere că **piaţa mondială are milioane de firme ce produc fire de sutură sub diferite branduri**.

Consiliul apreciază punctul de vedere formulat ca fiind, în fapt, unul care hiperbolizează numărul producătorilor, fiind greu de crezut că aceștia se numără chiar cu sutele la nivel mondial, nici chiar fabricile de fire de bumbac nefiind de ordinul milioanelor. Este clar că prin punctul de vedere formulat la solicitarea Consiliului, nu s-a dat curs, într-o manieră serioasă, solicitărilor, nevoia organului administrativ de soluționare fiind aceea de a înțelege în ce măsură achiziția structurată în acest mod este unica posibilă pentru autoritatea contractantă.

Astfel, autoritatea contractantă își orientează argumentația în sensul dovedirii existenței unor producători **de fire de sutură, nu de seturi de sutură conform unor protocoale operatorii**, aspect care conduce la

concluzia ori a inexistenței unor astfel de dispozitive (seturi de sutură cu denumirile generice și cu componența expusă de autoritate), ci a unor fire separate, urmând ca producătorii să le grupeze ad-hoc în seturi, ori a existenței unui număr mic de astfel de producători.

În același timp, verificând Baza Națională cu dispozitive medicale aflată pe site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, Consiliul nu a regăsit niciun set de sutură structurat după o anumită destinație, rezultând, astfel, că cel puțin la nivel național, nu există astfel de dispozitive medicale, fiind notificate doar fire individuale ale mai multor producători. Cum în procesul de față, contestatoarea arată că există un singur producător care fabrică cel puțin 3 tipuri de fire, respectiv Covidien, revenea autorității contractante sarcina probei contrare, respectiv de a arăta că există mai mulți producători pentru toate firele din cadrul loturilor. Autoritatea se arată nemulțumită de faptul că i s-a solicitat ei prezentarea probelor că pe piață există astfel de produse, și nu contestatoarei, fără a ține seama că operatorul economic neagă existența pe piață a produselor astfel structurate, or, potrivit art. 249 din codul civil, ,,Cel care face o susţinere în cursul procesului trebuie să o dovedească, în afară de cazurile anume prevăzute de lege'', iar potrivit art. 250 ,,**Dovada unui act juridic sau a unui fapt** se poate face prin înscrisuri, martori, prezumţii, mărturisirea uneia dintre părţi, făcută din proprie iniţiativă sau obţinută la interogatoriu, prin expertiză, prin mijloacele materiale de probă, prin cercetarea la faţa locului sau prin orice alte mijloace prevăzute de lege'', rezultând de aici că se probează actele și faptele, deci ceea ce există, nu ceea ce se neagă, actele și faptele inexistente neputând fi probate decât prin actul și faptul afirmativ, vecin și conex, respectiv existența unui singur operator care fabrică. Astfel, în doctrina juridică și practica judiciară, pornind de la formularea vechiului cod civil, se folosește sintagma potrivit căreia ,,cel ce face o afirmație în cursul judecății este dator a o proba, și nu cel ce neagă'', proba negativă fiind inadmisibilă în drept. În situația de față, revenea autorității contractante sarcina de a proba, contra susținerilor contestatoarei, că există mai mulți producători care fabrică toate firele din cadrul unui set și le pot grupa astfel încât să participe la procedură, sau că există mai mulți producători de seturi, în condițiile în care contestatoarea arată că există în cadrul fiecărui lot cel puțin un fir care este fabricat doar de Covidien. Deci, supărraea autorității legat de solicitarea probelor este una nejustificată, Consiliul încercând, prin corespondența purtată, să găsească argumente în sprijinul legalității procedurii în forma în care a fost organizată, și nu în sensul favorizării vreunui ofertant. Astfel, este lipsit de importanță dacă autoritatea este una unică în țară, din moment ce legiuitorul o obligă la respectarea acelorași norme aplicabile și unor utilizatori obișnuiți.

Contestatoarea susține că în componenţa fiecărui set de sutură există cel puţin un fir de sutură care este produs de un singur producător, dar nu neapărat acelaşi în cadrul fiecărui set, invocând exemplul *Fir de sutură sintetic, elastic, neresorbabil monofilament, din polibutester-copolimer al butilen tereftalat şi politetrametilen eter glicol, fire pace maker şi Fir resorbabil, sintetic, din poliglactin 910, împletit tratat antibacterial cu triclosan etc.* Cu toate acestea, autoritatea nu face

contraproba, respectiv prin dovedirea acestui lucru prin portofoliile unor producători. Deci, contestatoarea afirmând că doar un producător le fabrică, nemaifiind alții care să le fabrice, aducând ofertele publicate pe site-urile producătorilor, era de datoria autorității contractante să probeze faptul pozitiv, respectiv că pe piață există mai mulți producători pe piață care pot oferi seturile sau firele respective grupate în set, probă pe care autoritatea nu a făcut-o.

Contestatoarea nu pune în discuție calitatea firelor de sutură, tipul acestora, neplângându-se nici de solicitarea unor fire specifice, ce trimit la un anumit producător, ci se plânge exclusiv de modul de compunere a seturilor, de caracteristicile ambalajului și de lungimea unor fire, care trimit, de asemeea, la anumiți producători. Astfel, nu solicită eliminarea din cadrul caietului de sarcini a produselor care fac trimitere la un anumit produs, producător sau procedeu tehnic de execuție, fiind convinsă de necesitatea acestor fire cu destinație precisă în chirurgia cardiacă, ci solicită structurarea achiziției astfel încât să poată participa la procedură cu tipul de fire de care dispune.

Consiliul mai reține că după depunerea contestației, autoritatea contractantă a adoptat măsuri de remediere în ceea ce privește stabilirea lungimii firelor cu o toleranță de $\pm$ 5% și stabilirea unei limite de toleranță pentru ace de 0,5 mm. În răspunsul adresat Consiliului, cu privire la lungimea firelor, arată că lungimea uzuală a firelor utilizate în chirurgia cardiovasculară la nivel internaţional este de 60-75cm. Se pot utiliza fire de 90cm, 120cm, 240cm şi în unele specialităţi chirurgicale chiar şi de 400cm. În chirurgia cardiacă se lucrează în cavităţi restrânse cu multe fire. Lungimea firului este stabilită în funcţie de cât de mare este suprafaţa suturată, tipul de sutură aplicat: simplă, continuă, zig-zag etc. În practică s-a constatat că anumite lungimi sunt suficiente în desfăşurarea actului operator, scăzând şi cantitatea de reziduri rezultată în urma operaţiilor. Intraoperator un fir prea lung determină dificultăţi în manevrare, majoritatea suturilor din chirurgia cardiovasculară fiind suturi continue, crescând astfel riscul contaminării în cursul utilizării prin atingere de obiectele care nu sunt sterile în cursul intervenţiei, de exemplu lampa de operaţie, masca şi lupele chirurgilor, aflate la distanţă relativ mică faţă de plagă (35-40 cm). Un fir prea scurt determină de asemenea dificultăţi în manevrare, conducere şi în special la înnodare. Din punct de vedere al lungimii firelor, există diferenţe mari şi între intervenţiile la copii şi nou născuţi, comparativ cu intervenţiile efectuate la adulţi, acesta fiind unul dintre argumentele pentru care s-a optat pentru utilizarea de loturi de sutură specifice intervenţiilor chirurgicale. Costul firelor este de asemenea mai mic. Dacă s-ar accepta toleranţe mari atunci ofertarea nu ar mai fi cinstită, un fir scurt fiind mai ieftin decât un fir cu lungime mai mare, iar autoritatea contractantă nu ar avea cum să facă o evaluare corectă.

Consiliul constată că, din susținerile autorității, singurul argument valid pentru care nu s-ar accepta un fir mai lung ar fi acela al dificultăților de manevrare. Acest argument este, însă, valid doar în situația în care firul este ,,prea lung'', după cum ea însăși susține. În cazul de față, stabilind o toleranță de doar 5%, înseamnă că nu se acceptă, practic, nicio abatere, deoarece ea însăși susține că lungimea uzuală a firelor utilizate în

chirurgia cardiovasculară la nivel internaţional este de 60-75cm, deci mai mare de 10%, utilizându-se și fire de 90cm, 120 cm, 240cm, astfel că și acest unic argument apare ca lipsit de substanță, prin prisma propriilor spuse. Ultimul argument al autorității, conform căruia dacă s-ar accepta toleranţe mari atunci ofertarea nu ar mai fi cinstită, un fir scurt fiind mai ieftin decât un fir cu lungime mai mare, iar autoritatea contractantă nu ar avea cum să facă o evaluare corectă, este unul de asemenea, invalid, nefiind problema sa dacă evaluarea este sau nu ,,cinstită'', în condițiile în care evaluarea se face potrivit unor criterii stabilite în prealabil. Prin urmare, este în interesul operatorilor să își aleagă firele astfel încât să depună o ofertă competitivă. Nu în ultimul rând, toleranța acceptată a acelor de 0,5mm este una neserioasă, în condițiile în care dimensiunile standard ale producătorilor sunt în milimetri, și nu în zecimi de milimetri. Acceptând o abatere de doar 0,5mm înseamnă că, în fapt, nu se acceptă nicio abatere.

Consiliul consideră întemeiate criticile formulate de contestatoare în răspunsul la punctul de vedere al autorității prin care aceasta își exprimă îndoiala referitoare la necesitatea livrării unor seturi, în condițiile în care nu setul este steril, așa cum s-ar impune din moment ce autoritatea susține că obiectul achiziției se referă la dispozitive medicale specifice, ci firele individuale, în condițiile în care operatorii vor trebui să le sorteze și să le grupeze în seturi. Consiliul înțelege pe deplin că nu există personal însărcinat cu sortarea firelor, așa cum nu există personal însărcinat cu sortarea instrumentarului medical, aceste atribuții revenind personalului din sala de operații. Lipsa personalului ,,sortator'' nu împiedică, însă, selectarea firelor necesare, nefiind, în niciun caz, vorba de niște saci, de unde fiecare își sortează firele după bunul plac, firele fiind prezentate în cutii de capacități diferite, în funcție de necesitățile autorității.

Consiliul își însușește punctul de vedere al contestatoarei, fiind clar că, în condițiile în care setul respectiv nu este notificat ca dispozitiv medical, există riscul ca selecția și măsurile de siguranță în ambalarea lui să nu fie cele dorite de autoritate și tocmai calitatea superioară invocată să aibă de suferit, cu consecințe tocmai asupra calității actului medical.

De asemenea, Consiliul consideră necesar a reda, în totalitate, dispozițiile invocate de părți, tocmai pentru a pune în lumină rațiunile textului, în forma dorită de legiuitor:

-art. 3 alin. (1) lit. dd) din Legea nr. 98/2016: lot - fiecare parte din obiectul contractului de achiziţie publică, **obiect care este divizat pentru a adapta dimensiunea obiectului contractelor individuale rezultate astfel încât să corespundă mai bine nevoilor autorităţii contractante, precum şi capacităţii întreprinderilor mici şi mijlocii**, **sau pe baze calitative, în conformitate cu diferitele meserii şi specializări implicate, pentru a adapta conţinutul contractelor individuale mai îndeaproape la sectoarele specializate ale IMM-urilor sau în conformitate cu diferitele faze ulterioare ale proiectului**;

-art. 18 din același act normativ: ,,(1) În cazul în care autoritatea contractantă intenţionează **să achiziţioneze produse similare**, iar atribuirea contractelor poate fi realizată pe loturi separate, valoarea

estimată a achiziţiei se determină luând în considerare valoarea globală estimată a tuturor loturilor.

(2) În cazul în care valoarea cumulată a loturilor este egală sau mai mare decât pragurile valorice corespunzătoare prevăzute la art. 7 alin. (1), procedurile de atribuire reglementate de prezenta lege se aplică pentru atribuirea fiecărui lot.

(3) În sensul dispoziţiilor alin. (1), **prin produse similare se înţelege acele produse care îndeplinesc în mod cumulativ următoarele condiţii:**

a) sunt destinate unor utilizări identice sau similare;

b) fac parte din gama normală de produse care sunt furnizate/comercializate de către operatori economici cu activitate constantă în sectorul respectiv.

- Art. 141. - (1) **Autoritatea contractantă are dreptul de a recurge la atribuirea pe loturi a contractelor de achiziţie publică şi a acordurilor-cadru şi, în acest caz, de a stabili dimensiunea şi obiectul loturilor**, cu condiţia includerii acestor informaţii în documentele achiziţiei.

(2) În sensul alin. (1), **autoritatea contractantă va stabili obiectul fiecărui lot, pe baze cantitative, adaptând dimensiunea contractelor individuale astfel încât să corespundă mai bine capacităţii întreprinderilor mici şi mijlocii, sau pe baze calitative, în conformitate cu diferitele meserii şi specializări implicate, pentru a adapta conţinutul contractelor individuale mai îndeaproape la sectoarele specializate ale IMM-urilor sau în conformitate cu diferitele faze ulterioare ale proiectului**.

(3) În situaţia în care autoritatea contractantă nu recurge la atribuirea contractului pe loturi, aceasta are obligaţia de a justifica decizia de a nu atribui contractul pe loturi”.

După cum rezultă din dispozițiile sus enunțate, în directă legătură cu necesitățile autorității contractante este menționată posibilitatea participării IMM-urilor la procedură.

Bunurile supuse achiziției, deși bunuri de gen, doar aparent de o tehnicitate scăzută, nu sunt toate accesibile operatorilor din domeniul respectiv, unele din ele fiind produse inovative, iar realizarea lor este proprie, așa cum s-a arătat, unui anumit producător, o astfel de practică fiind prohibită de lege, respectiv prevederile art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016, care stabilește că ,,Specificaţiile tehnice trebuie să permită tuturor operatorilor economici accesul egal la procedura de atribuire şi nu trebuie să aibă ca efect **introducerea unor obstacole nejustificate** faţă de asigurarea unei concurenţe efective între operatorii economici”.

Prin urmare, dificultatea autorității de a alege firele, în condițiile în care această selecție se realizează întotdeauna înaintea intervenției chirurgicale, și nu în timpul ei, reprezintă un obstacol nejustificat. În același timp, Consiliul observă că derularea procedurii a dovedit caracterul ei restrictiv, deoarece, în condițiile existenței a ,,milioane de producători de fire”, după cum susține autoritatea contractantă, la procedură au participat 2 operatori pentru fiecare lot, fiind posibil ca în etapa comparării ofertelor să nu ajungă nicio ofertă admisibilă.

În acest sens, și art. 42 din DIRECTIVA 2014/24/UE A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI din 26 februarie 2014 privind achizițiile publice stabilește, cu valoare de principiu, următoarele:

,,(4) Cu excepția cazului în care acest lucru este justificat de obiectul contractului, specificațiile tehnice nu precizează un anumit producător, o anumită origine sau un anumit procedeu care caracterizează produsele sau serviciile furnizate de un anumit operator economic, și nici nu se referă la o marcă, la un brevet, la un tip, la o origine sau la o producție specifică, care ar avea ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor întreprinderi sau produse. Această mențiune sau trimitere este autorizată, cu titlu excepțional, în cazul în care nu este posibilă o descriere suficient de exactă și de inteligibilă a obiectului contractului în conformitate cu alineatul (3). Mențiunea sau trimiterea respectivă este însoțită de cuvintele „sau echivalent”.

Prin urmare, din moment ce lotizarea se poate face prin luarea în considerare a tipului de fir de sutură, astfel încât caracteristicile restrictive să nu afecteze întreaga procedură, ci doar acele materiale inovative de care pacienții au nevoie. Modul în care autoritatea a stabilit specificațiile, cu siguranță a avut drept scop ușurarea activității de sortare a materialelor, fiind cert că este mult mai comod ca persoana însărcinată să preia de la magazie setul necesar, aspect care ar simplifica procesul de predare-primire și inventarul materialelor. Aceste aspecte, însă, extrinseci procesului de achiziție, țin, însă, de organizarea internă a autorității, organizare care nu trebuie să aibă ca efect restricționarea participării la procedură. Mai mult, argumentele furnizate de autoritate nu au fost unele care să justifice organizarea procedurii în acest mod, indicațiile din lege și din directivă nefiind doar în sensul lotizării, indiferent cum va fi aceasta structurată, ci în sensul asigurării unui acces cât mai larg la procedură, la dosar nefiind justificări care să sprijine alcătuirea eterogenă a loturilor.

Prin urmare, văzând că cele 14 loturi au fost structurate eronat, conducând la restricționarea participării la procedură, dovadă fiind participarea slabă în urma desfășurării procedurii, Consiliul reține că nu există posibilitatea remedierii documentației de atribuire, atât pe motiv că o nouă lotizare nu este posibilă după demararea procedurii, dar și pe motiv că ofertele au fost, deja, depuse.

În consecinţă, luând în considerare cele mai sus menţionate, în temeiul art. 26 alin. (2) şi (7) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va admite contestația formulată de către SC ... SRL, în contradictoriu cu ..., și va dispune anularea procedurii de atribuire în partea dedicată loturilor 1-14.

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

CONSILIUL DECIDE:

În temeiul art. 26 alin. (2) şi (7) din Legea nr. 101/2016, admite contestația formulată de către SC ... SRL, în contradictoriu cu ..., și dispune anularea procedurii de atribuire în partea dedicată loturilor 1-14.

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

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

PREŞEDINTE, **MEMBRU,** **MEMBRU,**
...

Redactată în 4 (patru) exemplare, conţine 31 (treizeci și una) pagini.