



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

DECIZIE

Nr.....

Data:.....

Prin contestația nr. ..., înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. ..., depusă de ...SRL, cu sediul în ..., Str. ..., nr. ..., ..., ..., jud. ..., înmatriculată la Registrul Comerțului sub nr. ..., CUI ..., telefon: ..., fax: ..., e-mail: ..., reprezentată prin administrator, ..., împotriva documentației de atribuire corespunzătoare Anunțului de participare nr. ... din ..., privind procedura de licitație deschisă, online, organizată în vederea încheierii acordului-cadru de achiziție publică, având ca obiect „...”, cod CPV ..., de către ..., cu sediul în localitatea ..., str. ..., nr. ..., județul ... în calitate de autoritate contractantă, s-a solicitat:

1. Admiterea contestației și, implicit, obligarea autorității contractante la revizuirea caietului de sarcini, prin restructurarea lotului ... în ... loturi distincte, pentru a fi garantată în acest mod respectarea principiilor tratamentului egal, al nediscriminării și al proporționalității, în acord cu legislația privind achizițiile publice.

2. Suspendarea procedurii până la soluționarea contestației, în conformitate cu art. 22 alin. (1) din Legea 101/2016, având în vedere interesul legitim al ...SRL de a participa la această licitație, aspect imposibil în contextul configurației actuale a caietului de sarcini.

În contextul solicitării contestatorului de suspendare a procedurii, se dorește să se sublinieze faptul că nu se urmărește anularea procedurii, ci doar divizarea în nouă loturi distincte, având în vedere interesul ...SRL legitim de a participa la această licitație. Se consideră că specificațiile din caietul de sarcini sunt proporționale cu scopul achiziției, motiv pentru care se dorește păstrarea acestor cerințe, cu excepția celei referitoare la

3. Eliminarea specificației care face referire la ..., ținând cont de faptul că înregistrarea în această bază de date nu este obligatorie.

Pe rol s-a aflat cererea de suspendare a procedurii din cuprinsul contestației formulate de ...SRL.

Prin Încheierea nr. ..., Consiliul s-a pronunțat asupra cererii de suspendare a procedurii, din cuprinsul contestației formulată de ...SRL, pe care a respins-o ca rămasă fără obiect.

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

Consiliul a fost legal sesizat și este competent, potrivit dispozițiilor art. 12 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, să soluționeze contestația de față, prin care ... SRL reclamă revizuirea caietului de sarcini al procedurii de achiziție publică, în sensul despărțirii singurului lot - ... (având subloturile ...) - în nouă loturi distincte, solicitând cele de mai sus.

Contestația de față are ca obiect solicitarea ...SRL, conform prevederilor legale invocate pe parcurs, de restructurare a loturilor din caietul de sarcini, și implicit, de modificare a informațiilor cuprinse în fișa de date a procedurii, pentru ca toate elementele documentației de atribuire să fie în acord unele cu celelalte, cu scopul de a se asigura respectarea principiilor care stau la baza achizițiilor publice.

Se subliniază faptul că nu se intenționează, sub nicio formă, ca demersul de față să îmbrace un caracter conflictual și nici nu se dorește tergiversarea derulării procedurii de achiziție, ci pur și simplu se exercită dreptul de a solicita modificarea caietului de sarcini într-o manieră care să respecte întru totul prevederile Legii 98 / 2016 privind achizițiile publice.

Tocmai din aceste considerente, se precizează că s-a înaintat către autoritatea contractantă o solicitare de clarificări, prin care s-a cerut divizarea loturilor, respectiv înlăturarea cerinței referitoare la ..., aspecte pe care le detaliază în cuprinsul contestației. Având însă în vedere respectarea termenelor impuse de Legea nr. 101/2016 la art. 8 alin. (1) lit. b) și alin. (2), așteptarea unui răspuns din partea autorității contractante ar fi reprezentat un risc pentru contestator, în sensul posibilității depășirii termenului de depunere a contestației.

Se consideră că actuala configurație a documentației de atribuire plasează ...SRL într-o postură nedreaptă, întrucât, din cauza unei condiții formale - împărțirea singurului lot al procedurii în subloturi, sunt împiedicați să participe la această licitație. Cu siguranță, în aceeași ipostază se regăsesc și alți operatori economici, al căror portofoliu de produse medicale nu cuprinde toate cele nouă produse solicitate în cadrul aceluiași lot, care au metode de fabricație și trăsături diferite unele față de celelalte. Prin urmare, se adresează cu bună-credință Consiliului, solicitând o analiză juridică asupra legalității documentației de atribuire, pentru a se asigura respectarea principiilor fundamentale ale achizițiilor publice.

Motivele contestației

Motivul depunerii contestației îl reprezintă intenția ...SRL de punere în acord a documentației de atribuire a procedurii atacate cu prevederile legale specifice din sfera achizițiilor publice, prin intervenția Consiliului. Mai exact, se constată încălcarea principiilor care stau la baza atribuirii contractelor de achiziție publică, dintre care se menționează: principiul nediscriminării,

principiul tratamentului egal, respectiv principiul proporționalității, stipulate în mod expres la art. 2 alin. (2) lit. a), b) și e) din Legea 98 / 2016 privind achizițiile publice. În acest sens, se subliniază că încălcarea principiilor anterior menționate are loc din cauza structurării inadecvate a produselor solicitate prin intermediul caietului de sarcini. Faptul că nouă tipuri de comprese având procese de fabricație, respectiv compoziții extrem de diferite, sunt cuprinse în cadrul aceluiași lot, nu reprezintă un simplu dezavantaj pentru ofertanți, ci o reală barieră de a participa la această licitație. În consecință, nu se poate discuta despre un tratament egal al posibililor ofertanți în cadrul procedurii avute în discuție, deoarece majoritatea producătorilor nu dețin, în mod firesc, în gama lor de produse, simultan, următoarele tipuri de comprese, astfel cum apar în caietul de sarcini:

- SUBLLOT ... Compresă sterilă cu pad absorbabil nețesut
- SUBLLOT ... Compresă de fixare elastică
- SUBLLOT ... Compresă absorbantă autoadezivă, impermeabil, cu silicon moale și ioni de argint
- SUBLLOT ... Comprese nesterile 5 x 5 cm
- SUBLLOT ... Comprese nesterile 10 x 10 cm
- SUBLLOT ... Comprese nesterile 10 x 20 cm
- SUBLLOT ... Compresă impregnată cu Calamină, cu compresie standard
- SUBLLOT ... Compresă impregnată cu Zinc, cu compresie standard
- SUBLLOT ... Compresă adezivă pentru incizie chirurgicală cu ceramică

În acest context, se aduce în atenție și art. 50 din Legea privind achizițiile publice, care prevede faptul că autoritatea contractantă nu poate structura achizițiile în scopul exceptării acestora de la aplicarea dispozițiilor legii ori al restrângerii artificiale a concurenței. Se consideră că ar putea exista o încălcare a acestui text de lege în ipoteza în care autoritatea contractantă ar urmări diminuarea numărului de posibili participanți la licitație, pentru a favoriza un anumit concurent. Acesta reprezintă, însă, doar un scenariu posibil, iar intenția contestatorului nu este aceea de a aduce acuze nefondate, ci de a i se permite să participe, alături de alți operatori economici, la această licitație, contestația fiind singura cale de natură legală prin care se poate remedia situația.

Posibilitatea împărțirii procedurii de achiziție publică pe loturi este prevăzută de art. 141 alin. (1) din Legea 98 / 2016, în consecință, solicitarea contestatorului este în acord cu prevederile legale. Această structurare a licitației pe loturi trebuie să aibă, însă, o logică, nu orice produse medicale pot să apară în cadrul aceluiași lot, prin intermediul subploturilor.

Totodată, se menționează că autoritatea contractantă are obligația de a motiva decizia de a nu atribui contractul pe loturi, astfel cum stipulează în mod expres art. 141 alin. (3) din Legea 98 / 2016. În circumstanțele date, o astfel de justificare din partea spitalului lipsește, reprezentând, în consecință o decizie arbitrară, în dezacord cu legislația achizițiilor publice.

În plus, art. 155 alin. (6) din aceeași lege menționată anterior statuează că „Specificațiile tehnice trebuie să permită tuturor operatorilor economici accesul egal la procedura de atribuire și nu trebuie să aibă ca

efect introducerea unor obstacole nejustificate față de asigurarea unei concurențe efective între operatorii economici". Cu alte cuvinte, având în vedere structura actuală a caietului de sarcini, se află în fața unui astfel de obstacol nejustificat, așa cum îl numește chiar textul de lege, deoarece o simplă condiție formală - împărțirea procedurii în subloturi - îi împiedică să participe la licitație, interesul contestatorului legitim fiind afectat în mod direct.

În această optică, în mod firesc, un producător nu poate avea în portofoliul propriu toate cele nouă tipuri de comprese solicitate în caietul de sarcini. În forma actuală a documentației de atribuire, autoritatea contractantă a grupat în cadrul aceluiași lot produse care, deși pot fi încadrate generic în categoria de comprese medicale, prezintă caracteristici tehnice, materiale constitutive, destinații clinice și tehnologii de fabricație fundamental diferite.

Astfel, se impune să sublinieze faptul că subloturile ... includ tipuri de produse care nu pot fi considerate omogene din punct de vedere tehnic sau funcțional. Acestea diferă în mod semnificativ unele de altele, după cum urmează:

- Compresele sterile cu pad absorbabil nețesut, compresele de fixare elastice și compresele absorbante autoadezive cu silicon și ioni de argint sunt produse complexe, destinate utilizării postoperatorii sau în tratamentul plăgilor cronice, având în componență materiale compozite, straturi absorbante, adezivi medicali, filme poliuretane impermeabile și, în unele cazuri, componente active (ioni de argint, silicon medical etc.).

- Compresele nesterile (5 x 5 cm, 10 x 10 cm, 10 x 20 cm) sunt produse de bază, fabricate din tifon sau material nețesut simplu, destinate curățării și îngrijirii generale a plăgilor, fără strat adeziv sau componență sterilă.

- Compresele impregnate cu calamină sau zinc constituie produse parafarmaceutice cu destinație specifică, utilizate în tratamente dermatologice sau în bandaje de compresie, având o compoziție chimică diferită și un proces de fabricație distinct (impregnare controlată, uscare, ambalare individuală în condiții reglementate).

- Compresa adezivă pentru incizie chirurgicală cu ceramică reprezintă un dispozitiv medical avansat, destinat izolării zonei de incizie și protecției câmpului operator, cu proprietăți antibacteriene și bariere fizice care o diferențiază fundamental de celelalte produse enumerate.

Prin urmare, includerea tuturor acestor tipuri de produse în cadrul unui singur lot contravine principiilor care guvernează achizițiile publice, așa cum am menționat deja, în special principiului proporționalității și principiului tratamentului egal, întrucât impune operatorilor economici să depună oferte pentru o gamă foarte largă și eterogenă de produse, care necesită linii tehnologice, materii prime și certificări diferite.

Această abordare limitează semnificativ concurența și restricționează accesul pe piața achizițiilor publice al operatorilor specializați doar într-o anumită categorie de comprese (de exemplu, doar în produse sterile, sau doar în produse nesterile ori impregnate), în favoarea unor operatori economici de mari dimensiuni, care pot acoperi artificial întreaga gamă, fără a fi neapărat producători direcți ai tuturor subtipurilor.

Nici din fișa de date și nici din caietul de sarcini nu reiese vreo justificare obiectivă pentru includerea tuturor celor nouă tipuri de comprese în cadrul unui singur lot, deși acestea au:

- compoziții și materiale complet diferite (tifon, material nețesut, poliuretan, silicon, ioni de argint, ceramică, calamină, zinc);
- metode distincte de producție și sterilizare;
- regimuri de certificare CE separate (dispozitive medicale aparținând unor clase diferite sau produse parafarmaceutice);
- destinații clinice variate (îngrijirea plăgilor simple, tratamente dermatologice, utilizare chirurgicală, fixare postoperatorie).

Prin urmare, lotul nu respectă criteriul omogenității produselor, iar menținerea sa în forma actuală conduce la îngrădirea nejustificată a competiției.

În schimb, divizarea acestui lot în loturi distincte ar reflecta realitatea tehnico-funcțională a pieței, ar asigura participarea unui număr mai mare de operatori economici specializați și ar fi în concordanță cu legislația privind achizițiile publice.

De asemenea, în ceea ce privește cerința ca „Declarația de Conformitate să includă SRN (numărul unic de înregistrare) și UDI-DI (numerele de înregistrare ale dispozitivelor medicale) în ... (baza de date la nivel de UE pentru dispozitivele medicale)”, se menționează că înregistrarea în ... este în prezent un act voluntar, astfel cum stipulează Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale.

Nu în ultimul rând, se impune să se aducă în atenția Consiliului și faptul că în cadrul acestei proceduri de achiziție publică s-a identificat un singur cod CPV: „... (Rev.2)”. Având în vedere produsele solicitate, care sunt atât de diferite unele față de altele, ar fi fost necesare mai multe astfel de coduri, care să descrie cât mai exact obiectul achiziției, așa cum menționează art. 8 alin. (2) din Hotărârea de Guvern 395/2016.

Se reiterează faptul că nu se intenționează ca acțiunea contestatorului în această direcție să aibă natura unei contestări de natură conflictuală, ci reprezintă o reacție firească în contextul de față, având în vedere bariera artificială pe care o întâmpină în calea participării la această licitație. În calitate de producători de dispozitive medicale, se respectă pe deplin rolul autorității contractante și responsabilitatea sa de a achiziționa produse conforme și sigure, dar sunt de părere că această responsabilitate trebuie exercitată în limitele cadrului normativ. În lipsa unei asemenea abordări, riscul este acela de a transforma procedura într-una arbitrară, în care participanții nu mai beneficiază de transparență și egalitate de tratament.

Prin urmare, se solicită respectuos Consiliului să intervină pentru corectarea situației create, în vederea garantării unei concurențe reale, conforme cu legea, în condiții de tratament egal. În acest context, contestația formulată reflectă preocuparea ...SRL constantă, pe de o parte, pentru siguranță și calitate, iar pe de altă parte, pentru respectarea legalității și a principiului transparenței achizițiilor publice.

Prejudiciul

În calitate pe care ...SRL o are, și anume, aceea de persoană vătămată, conform art. 2 alin. (1) coroborat cu art. 3 alin. (1) lit. f) din Legea nr. 101/2016, deja menționate, este cert faptul că, prin imposibilitatea

de a participa la această procedură de achiziție publică, din cauza structurării caietului de sarcini într-o manieră care nu respectă prevederile legale aplicabile, i s-a creat un prejudiciu prin pierderea unei șanse, astfel cum statuează Codul Civil, la art. 1532 alin. (2): „Prejudiciul ce ar fi cauzat prin pierderea unei șanse de a obține un avantaj poate fi reparat proporțional cu probabilitatea obținerii avantajului, ținând cont de împrejurări și de situația concretă a creditorului”.

Prin urmare, se poate discuta despre un prejudiciu de ordin pecuniar, determinat de pierderea unei șanse, astfel cum stipulează și Codul Civil, având în vedere imposibilitatea de a participa la licitație și, implicit, de a o câștiga. ...SRL, alături de mulți alți operatori economici, ar rata această oportunitate dacă s-ar menține structura din prezent a caietului de sarcini.

Motivarea în fapt și în drept a contestației

În fapt, autoritatea contractantă - ... - a publicat prin intermediul platformei SEAP, în data de ..., licitația cu nr. de anunț ..., având ca obiect „...”. În cadrul procedurii, a fost publicată documentația de atribuire aferentă, iar caietul de sarcini cuprinde un singur lot, împărțit în nouă subloturi.

Problema identificată este că elementul comun al celor nouă subloturi îl constituie faptul că toate sunt comprese, însă acestea prezintă trăsături extrem de diferite unele față de celelalte, în ceea ce privește procesul de fabricație sau compoziția. În consecință, având în vedere cele descrise, contestatorul se află în imposibilitate de a participa la această licitație, deoarece în portofoliul acestuia nu se regăsesc toate cele nouă tipuri de comprese, în mod firesc, situație în care, cu siguranță, se află mulți alți operatori economici interesați de achizițiile publice în domeniul consumabilelor medicale.

În drept, contestația ...SRL se bazează pe următoarele texte de lege invocate pe parcurs:

- art. 2 alin. (1) coroborat cu art. 3 alin. (1) lit. f) din Legea nr. 101/2016 pentru ceea ce înseamnă persoana vătămată;
- art. 2 alin. (2) lit. a), b) și e) din Legea 98/2016 privind achizițiile publice pentru principiile nediscriminării, al tratamentului egal și al proporționalității;
- art. 8 și următoarele din Legea nr. 101/2016 cu referire la termenul de contestare și efectele contestației;
- art. 22 alin. (1) din Legea 101/2016 referitor la suspendarea procedurii până la soluționarea contestației;
- art. 50 din Legea privind achizițiile publice în ceea ce privește restrângerea artificială a concurenței;
- art. 141 alin. (1) din Legea 98/2016 referitor la împărțirea pe loturi;
- art. 141 alin. (3) din Legea 98/2016 referitor la obligația autorității contractante de a justifica decizia de a nu împărți contractul pe loturi;
- art. 155 alin. (6) din Legea 98/2016 referitor la accesul egal al operatorilor economici la procedura de atribuire;
- art. 8 alin. (2) din Hotărârea de Guvern 395/2016 cu privire la codurile CPV, care trebuie să descrie cât mai exact obiectul achiziției;
- Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale pentru caracterul voluntar al înregistrării dispozitivelor medicale în ...;

- art. 1532 alin. (2) din Codul Civil pentru prejudiciul prin pierderea unei șanse.

Termenul contestației

Prezenta contestație este formulată înăuntrul termenului legal de 10 zile, care se încheie la ..., calculat de la data luării la cunoștință a documentației de atribuire - în speță, caietul de sarcini emis de autoritatea contractantă în cadrul procedurii de achiziție publică cu nr. de anunț ..., din data de ... - conform art. 8 alin. (2) din Legea nr. 101/2016.

În baza art. 8 alin. (1) lit. a) din Legea nr. 101/2016, termenul depunerii contestației este de 10 zile începând cu ziua următoare luării la cunoștință despre actul autorității contractante considerat nelegal - în cazul de față, caietul de sarcini emis de autoritatea contractantă - deoarece în această situație, este obligatorie transmiterea spre publicare către Jurnalul Oficial al Uniunii Europene a anunțului de participare, conform legislației privind achizițiile publice.

În concluzie, se solicită să luați act de această contestație, prin admiterea sa, și, implicit, prin obligarea autorității contractante la restructurarea caietului de sarcini în nouă loturi distincte, pentru a fi astfel respectate principiile nediscriminării, al tratamentului egal și al proporționalității, în contextul unei concurențe reale, neîngrădite într-o manieră artificială. Totodată, se solicită suspendarea procedurii până la soluționarea prezentei contestații, precum și eliminarea cerinței referitoare la

Cu adresa nr. ..., înregistrată la Consiliu sub nr. ..., autoritatea contractantă transmite punct de vedere prin care solicită Consiliului respingerea ca neîntemeiată a contestației formulate de către ... SRL, pentru motivele arătate în cele ce succed și continuarea procedurii de atribuire.

I. Scurt istoric și precizări de context

... este cea mai mare unitate sanitară publică de interes local, regional și județean, care asigură servicii medicale, având ... paturi de spitalizare continuă, din care ... de paturi pentru adulți și ... paturi pentru copii, precum și un număr de ... paturi de spitalizare de zi, și ... paturi pentru însoțitori. Unitatea autorității contractante funcționează conform structurii organizatorice aprobate prin Ordinul Ministrului Sănătății nr. 953/2013, secțiile spitalului aflându-se în patru locații (... str. ..., nr..., str. ..., nr..., str. Revoluției nr.... și B-dul ..., nr... și nr...).

II. Se înțelege să se formuleze punctul de vedere răspunzând punctual la solicitările pe care le consideră necesare a se formula un răspuns.

Fondul contestației

1. Ca un prim aspect se menționează ca prevederile documentației de atribuire care nu au fost contestate de către potențialii ofertanți în termenul legal avut la dispoziție, dobândește forța obligatorie atât pentru ofertanți, aceștia având obligația de a prezenta oferta în conformitate cu cerințele stabilite în documentația de atribuire, cât și pentru autoritatea contractantă, care are obligația de a verifica conformitatea/admisibilitatea ofertelor depuse prin raportare la cerințele expres stabilite în documentația de atribuire.

În situația în care potențialii ofertanți apreciază că prevederile documentației de atribuire nu sunt clare, au obligația să înainteze autorității contractante o solicitare de clarificări privind documentația de atribuire,

conform dispozițiilor art. 160 alin. (1) din Legea nr. 98/2016 „Orice operator economic interesat are dreptul de a solicita clarificări sau informații suplimentare în legătură cu documentația de atribuire, cu respectarea termenului limită stabilit de autoritatea contractantă în anunțul de participare/simplificat/de concurs”, iar în urma răspunsului la solicitarea de clarificare, dacă apreciază că cerințele caietului de sarcini sunt incorect stabilite, să conteste documentația de atribuire, conform dispozițiilor art. 8 din Legea nr.101/2016, cu respectarea termenului legal prevăzut, prin raportare la data publicării în SEAP a documentației de atribuire și valoarea estimată a contractului ce face obiectul prezentei proceduri de atribuire.

2. În ceea ce privește contestația formulată de către ... SRL cu referire la documentația de atribuire:

1. Contestatoarea ... SRL nu a solicitat clarificări la specificațiile tehnice publicate în SEAP conform dispozițiilor Legii 98/2016 privind achizițiile publice, așa cum s-a arătat mai sus, și pe cale de consecință documentația de atribuire devine obligatorie atât pentru ofertanți cât și pentru autoritatea contractantă.

2. În Caietul de sarcini, parte a documentației de atribuire, au fost specificate toate caracteristicile tehnice necesare a fi îndeplinite de produsele medicale care urmează a fi achiziționate.

3. Astfel, cu privire la solicitarea de defalcare a produselor în ... loturi distincte autoritatea contractantă nu poate da curs solicitării de defalcare, întrucât împărțirea acestora în loturi distincte ar contraveni principiilor de eficiență economică, coerență tehnică și siguranță medicală, care au stat la baza elaborării caietului de sarcini.

Conform art 11 alin. (1) din Legea nr.98/2016 și art.17 alin (1) din HG nr.395/2016, autoritatea contractantă are dreptul de a stabili structura pe loturi a achiziției, ținând cont de natura și complexitatea acesteia, fără a fi obligată să procedeze la o divizare atunci când aceasta ar conduce la dificultăți tehnice sau economice ori ar afecta buna gestiune a contractului.

În cazul de față, toate produsele vizate (comprese, pansamente, leucoplast, tifon, etc) fac parte din aceeași categorie de consumabile medicale sterile, cu utilizare comună și interdependență funcțională în activitatea medicală curentă a unității sanitare.

Menținerea unui lot unic este justificată prin următoarele considerente:

- asigurarea uniformității calității și compatibilității produselor utilizate în cadrul procedurilor medicale;
- simplificarea procesului logistic și administrativ, prin gestionarea unitară a stocurilor și a trasabilității materialelor sterile;
- eficiența economică prin posibilitatea obținerii de prețuri mai avantajoase la achiziția în cantități consolidate;
- evitarea riscului de discontinuitate în aprovizionare și de neconcordanțe între produsele provenite de la furnizori diferiți;
- asigurarea trasabilității și siguranței pacientului, în conformitate cu normele privind controlul infecțiilor nosocomiale.

Prin urmare, structura stabilită de autoritatea contractantă se menține neschimbată, aceasta fiind fundamentată pe rațiuni obiective de ordin

medical, logistic și economic, în deplină concordanță cu legislația aplicabilă în materia achizițiilor publice.

Justificarea administrativă pentru menținerea lotului unic:

a) Unitatea funcțională a produselor - toate produsele (comprese, pansamente, leucoplast, tifon, etc) fac parte din aceeași categorie medicală, cu utilizare comună (tratament plăgi, pansamente postoperatorii, îngrijiri medicale curente). Achiziția lor unitară asigură compabilitatea între produse, uniformitatea în calitate și siguranța în utilizare.

b) Gestionarea eficientă a stocurilor - spitalul utilizează aceste materiale zilnic, în toate secțiile, iar aprovizionarea unitară:

- simplifică logistic fluxurile de depozitare și distribuție;
- permite trasabilitatea unitară a materialelor sterile;
- evită întârzieri sau neconcordanțe între livrările din loturi diferite.

c) Eficiența administrativă și economică - derularea procedurii cu gestionarea unui singur contract reduce:

- numărul de contracte, procese-verbale de recepție, facturi, plăți și documente de gestiune;

- costurile administrative ale spitalului;

- riscul de livrări întârziate sau neconforme din partea unor operatori diferiți;

d) Risc de fragmentare excesivă - defalcarea în ... loturi ar conduce la:

- creșterea numărului de oferte parțiale;
- posibile diferențe de calitate între furnizori;
- pierderea avantajului comercial al achiziției la volum mare (discount de cantitate).

e) Compatibilitate cu art.17 alin. (2) din HG nr.395/2016 - autoritatea contractantă poate justifica lipsa divizării prin „necesitatea asigurării unui nivel de performanță unitar” sau „dificultăți tehnice de coordonare” în cazul mai multor furnizori.

În acest caz livrarea de pansamente de la ... furnizori diferiți ar genera exact asemenea dificultăți.

Justificarea medicală pentru nedefalcarea lotului:

a) Unitatea de utilizare și standardizarea medicală - toate produsele vizate sunt consumabile medicale sterile utilizate în aceleași fluxuri clinice (Blocuri operatorii în număr de 12, Secția ATI). Ele trebuie să îndeplinească aceleași standarde de calitate, sterilitate și biocompatibilitate, pentru a asigura siguranța pacientului și reducerea riscului de infecții nosocomiale.

Prin urmare, aprovizionarea dintr-o singură sursă unică:

- asigură uniformitatea materialelor (dimensiuni, absorbție, compoziție);

- reduce riscul de incompatibilitate între produse (de ex. comprese care se lipesc de pansament de altă marcă);

- permite o evaluare unitară a calității și o trasabilitate clară în cazul reacțiilor adverse sau neconformităților.

b) Controlul infecțiilor și siguranța pacientului - produsele sterile trebuie gestionate în baza unui plan de control al infecțiilor nosocomiale. Multiplicarea furnizorilor crește riscul de:

- sterilizare a produselor nu este eficientă în cadrul actului medical; în cazul neeficienței pot apărea necontrolat infecții și supurații de plagă care aduc costuri suplimentare în tratarea pacienților fiind supuși unor noi acte medicale care pot impune o nouă intervenție chirurgicală nejustificată.

- diferențe între termenul de valabilitate și condițiile de depozitare;
- amestecuri în stocuri care pot compromite trasabilitatea loturilor sterile.

Un contract unic permite o trasabilitate clară pe lot și furnizor, cerința prevăzută și de legislația privind dispozitivele medicale (Reg (UE) 2017/745 - MDR).

c) Continuitatea actului medical - într-un spital, lipsa temporară a unui tip de pansament (din cauza întârzierii unui furnizor dintr-un alt lot) poate duce la întreruperea tratamentelor sau la folosirea unor produse neadecvate, afectând direct îngrijirea pacientului.

4. Cu privire la solicitarea de eliminare a cerinței privind înregistrarea produselor în ..., autoritatea contractantă nu poate elimina cerința referitoare la înregistrarea produselor în baza de date europeană ..., întrucât aceasta reprezintă o obligație legală derivată direct din Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale (MDR), act normativ cu aplicabilitate directă în România.

Conform art.29 și art.31 din MDR, dispozitivele medicale pot fi introduse pe piață doar dacă sunt înregistrate în ... și identificate printr-un număr unic de identificare (UDI), iar producătorii și distribuitorii trebuie să dețină un număr unic de înregistrare (SRN).

Menținerea acestei cerințe este justificată prin necesitatea:

- asigurării conformității legale a dispozitivelor medicale furnizate;
- garantării trasabilității și siguranței pacienților, conform cerințelor europene și naționale privind monitorizarea dispozitivelor medicale;
- prevenirii utilizării de produse neconforme sau neînregistrate, care ar putea atrage răspunderea unității sanitare în calitate de utilizator final.

Prin urmare, cerința privind înregistrarea în ... se menține obligatorie și nemodificată, întrucât ea nu constituie o restricție impusă suplimentar de autoritatea contractantă, ci o condiție legală aplicabilă tuturor operatorilor economici care comercializează dispozitive medicale în Uniunea Europeană.

Justificarea legală - menținerea cerinței privind ...

a) Cadrul juridic aplicabil - Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale (MDR), direct aplicabil în România, prevede:

- art.29 și art.31 - fiecare dispozitiv medical introdus pe piața Uniunii trebuie să fie înregistrat în baza de date europeană ..., iar producătorii și distribuitorii trebuie să dețină un număr unic de înregistrare (SRN).

- art. 120 alin. (3) - doar dispozitivele care respectă cerințele MDR pot fi puse pe piață după expirarea perioadei de tranziție;

- art. 10 alin.9 - producătorul are obligația de a menține trasabilitatea dispozitivelor prin intermediul sistemului

Prin urmare, solicitarea ca produsele oferite să fie înregistrate în ... nu reprezintă o cerință suplimentară a spitalului, ci o obligație legală derivată direct din legislația europeană.

b) Rolul autorității contractante - conform art. 160 alin (1) din Legea nr.98/2016, autoritatea contractantă trebuie să se asigure că produsele

achiziționate respectă legislația în vigoare privind punerea pe piață a dispozitivelor medicale.

Omiterea verificării înregistrării în ... ar putea conduce la:

- achiziționarea unor produse neconforme sau fără trasabilitate legală;
- răspunderea spitalului pentru utilizarea de dispozitive medicale care nu respectă cerințele MDR;
- riscuri legale și medicale în caz de incidente sau controale ale Autorității Naționale pentru Medicamente și Dispozitive Medicale.

c) Practica administrativă și jurisprudența Autorității Naționale pentru Medicamente și Dispozitive Medicale - care a emis în ultimi ani mai multe adrese și clarificări prin care confirmă că „produsele care nu pot fi identificate în ... sau care nu au UDI și înregistrarea validă nu pot fi considerate conforme pentru introducerea pe piață”.

În concluzie, excluderea cerinței ar contraveni obligațiilor de diligență ale spitalului în calitate de utilizator final de dispozitive medicale.

Justificarea medicală și tehnică

a) Siguranța pacientului și trasabilitatea - înregistrarea în ... asigură:

- identificarea unică a dispozitivului;
- trasabilitatea completă în cazul incidentelor medicale sau retragerilor;
- accesul public la informații privind conformitatea, producătorul, certificat CE, etc.;

Prin urmare, cerința nu este una formală, ci esențială pentru:

- siguranța pacientului;
- trasabilitatea produselor sterile;
- monitorizarea post-market surveillance (urmarirea incidentelor adverse).

b) Responsabilitatea spitalului - spitalul, ca utilizator profesional, trebuie să utilizeze doar dispozitive conforme cu MDR.

În cazul unui control sau incident, spitalul trebuie să poată demonstra că toate dispozitivele utilizate sunt:

- înregistrate în ...;
- cu certificat CE valabil;
- provenite de la producători cu SRN valid.

Eliminarea cerinței ar putea atrage risc de neconformitate și răspundere pentru utilizarea de produse neînregistrate, ceea ce contravine normelor de calitate și siguranță clinică.

În consecință, cerința privind ... se menține neschimbată, întrucât reprezintă o condiție legală obligatorie, nu una opțională stabilită de autoritatea contractantă.

Prin urmare, pentru considerentele arătate mai sus, se solicită, respingerea contestației și pe cale de consecință continuarea procedurii de achiziție.

Prin adresa nr. ..., înregistrată la Consiliu sub nr. ..., ...SRL a formulat următorul răspuns prin care sintetizează argumentele care combat susținerile autorității contractante.

Referitor la cele exprimate de autoritatea contractantă prin intermediul punctului său de vedere, se subliniază faptul că s-a înaintat o solicitare de clarificări către spital, la care nu s-a răspuns, astfel cum s-a menționat și în cadrul contestației.

Se impută de către autoritatea contractantă că nu s-a solicitat „clarificări la specificațiile tehnice publicate în SEAP”. În acest sens, se invocă art. 160 alin. (1) din Legea 98/2016 privind achizițiile publice, care stipulează că „Orice operator economic interesat are dreptul de a solicita clarificări sau informații suplimentare în legătură cu documentația de atribuire, cu respectarea termenului limită stabilit de autoritatea contractantă în anunțul de participare/simplificat/de concurs.”

Motivația contestației ...SRL nu privește caracteristicile tehnice ale produselor, așa cum, în mod eronat, lasă să se înțeleagă punctul de vedere transmis de autoritatea contractantă.

Prin urmare, se dorește să se evidențieze de asemenea, următoarele aspecte: prin intermediul contestației, nu se solicită modificarea, completarea sau clarificarea caracteristicilor tehnice ale produselor solicitate de autoritatea contractantă. Specificațiile tehnice sunt în întregime respectate și nu fac obiectul criticii contestatorului.

Problema ridicată privește modul de structurare a loturilor, întrucât includerea în același lot a produselor de natură diferită - unele impregnate cu substanțe, altele simple - nu respectă criteriile de omogenitate și afectează comparabilitatea ofertelor.

În ceea ce privește justificarea spitalului pentru refuzul de a defalca loturile, se menționează că, indiferent de politici interne, lotizarea trebuie să fie omogenă, astfel încât:

- să permită compararea ofertelor,
- să respecte tratamentul egal al ofertanților,
- să nu limiteze concurența,
- să respecte clasificarea și reglementările aplicabile fiecărui tip de dispozitiv medical.

Nu în ultimul rând, referitor la înregistrarea în ..., așa cum s-a precizat și în cadrul contestației, se dorește să se evidențieze că aceasta nu este încă obligatorie, în conformitate cu Regulamentul (UE) 2024/1860.

Prin adresa înregistrată la CNSC cu nr. ..., ...SRL depune, în original, recipisa de consemnare a cauțiunii nr. ... din ..., emisă de CEC Bank – Sucursala ..., în valoare de ... RON, potrivit dispozițiilor art. 61¹ din Legea nr. 101/2016.

Analizând documentele depuse la dosarul cauzei, Consiliul constată următoarele:

..., în calitate de autoritate contractantă, a organizat procedura de licitație deschisă, online, în vederea încheierii acordului-cadru de achiziție publică, având ca obiect „...”, cod CPV În acest sens a elaborat documentația de atribuire aferentă și a publicat în SEAP anunțul de participare nr. ..., criteriul de atribuire stabilit fiind „prețul cel mai scăzut” și termenul limită pentru depunerea ofertelor ..., ora ..., potrivit mențiunilor din Anunțul de participare publicat în SICAP.

Împotriva documentației de atribuire, ...SRL a formulat contestația care face obiectul dosarului nr. ...

Analizând susținerile părților, coroborate cu înscrisurile aflate la dosarul cauzei și având în vedere dispozițiile legale în materie, Consiliul urmează să

admită în parte contestația ...SRL, pentru considerentele ce se vor arăta în continuare.

Preliminar soluționării fondului contestației, Consiliul reține ca fiind neîntemeiate susținerile autorității contractante, referitoare la faptul că autorul contestației ar fi trebuit să facă inițial o soliciere de clarificări asupra aspectelor contestate, iar, în urma răspunsului la solicitarea de clarificare, dacă apreciază că cerințele caietului de sarcini sunt incorect stabilite, să conteste documentația de atribuire. Legislația în domeniu nu condiționează depunerea unei contestații de solicitarea anterioară de clarificări, astfel că demersul ...SRL respectă dispozițiile legale în materie.

În ceea ce privește contestația depusă, Consiliul reține că ...SRL reclamă, pe de o parte, revizuirea caietului de sarcini al procedurii de achiziție publică, în sensul despărțirii singurului lot - ... (având subloturile ...) - în ... loturi distincte, iar, pe de altă parte, solicită eliminarea specificației care face referire la ..., ținând cont de faptul că înregistrarea în această bază de date nu ar fi obligatorie.

Față de solicitarea contestatorului de revizuire a caietului de sarcini al procedurii de achiziție publică, în sensul împărțirii singurului lot - ... (având subloturile ...), în ... loturi distincte, Consiliul constată următoarele:

Autoritatea contractantă a organizat procedura de licitație deschisă, online, în vederea încheierii acordului-cadru de achiziție publică, având ca obiect „...”, având mai multe subloturi distincte:

- SUBLLOT ... Compresă sterilă cu pad absorbabil nețesut
- SUBLLOT ... Compresă de fixare elastică
- SUBLLOT ... Compresă absorbantă autoadezivă, impermeabil, cu silicon moale și ioni de argint
- SUBLLOT ... Compresă nesterilă 5 x 5 cm
- SUBLLOT ... Compresă nesterilă 10 x 10 cm
- SUBLLOT ... Compresă nesterilă 10 x 20 cm
- SUBLLOT ... Compresă impregnată cu Calamină, cu compresie standard
- SUBLLOT ... Compresă impregnată cu Zinc, cu compresie standard
- SUBLLOT ... Compresă adezivă pentru incizie chirurgicală cu ceramică.

Faptul că nouă tipuri de comprese având procese de fabricație, respectiv compoziții extrem de diferite, sunt cuprinse în cadrul aceluiași lot, în opinia contestatorului, nu reprezintă un simplu dezavantaj pentru ofertanți, ci o reală barieră de a participa la această licitație.

În susținerea menținerii Lotului ... în componența descrisă în documentația de atribuire, autoritatea contractantă precizează că toate produsele vizate (comprese, pansamente, leucoplast, tifon, etc) fac parte din aceeași categorie de consumabile medicale sterile, cu utilizare comună și interdependență funcțională în activitatea medicală curentă a unității sanitare.

Menținerea unui lot unic este justificată prin următoarele considerente:

- asigurarea uniformității calității și compatibilității produselor utilizate în cadrul procedurilor medicale;

- simplificarea procesului logistic și administrativ, prin gestionarea unitară a stocurilor și a trasabilității materialelor sterile;
- eficiența economică prin posibilitatea obținerii de prețuri mai avantajoase la achiziția în cantități consolidate;
- evitarea riscului de discontinuitate în aprovizionare și de neconcordanțe între produsele provenite de la furnizori diferiți;
- asigurarea trasabilității și siguranței pacientului, în conformitate cu normele privind controlul infecțiilor nosocomiale.

De asemenea, autoritatea contractantă justifică menținerea componenței lotului, aducând și alte argumente administrative.

Astfel:

a) Unitatea funcțională a produselor - toate produsele (comprese, pansamente, leucoplast, tifon, etc) fac parte din aceeași categorie medicală, cu utilizare comună (tratament plăgi, pansamente postoperatorii, îngrijiri medicale curente). Achiziția lor unitară asigură compabilitatea între produse, uniformitatea în calitate și siguranța în utilizare.

b) Gestionarea eficientă a stocurilor - spitalul utilizează aceste materiale zilnic, în toate secțiile, iar aprovizionarea unitară:

- simplifică logistic fluxurile de depozitare și distribuție;
- permite trasabilitatea unitară a materialelor sterile;
- evită întârzieri sau neconcordanțe între livrările din loturi diferite.

c) Eficiența administrativă și economică - derularea procedurii cu gestionarea unui singur contract reduce:

- numărul de contracte, procese-verbale de recepție, facturi, plăți și documente de gestiune;
- costurile administrative ale spitalului;
- riscul de livrări întârziate sau neconforme din partea unor operatori diferiți;

d) Risc de fragmentare excesivă - defalcarea în 9 loturi ar conduce la:

- creșterea numărului de oferte parțiale;
- posibile diferențe de calitate între furnizori;
- pierderea avantajului comercial al achiziției la volum mare (discount de cantitate).

În aceste condiții, în opinia Consiliului, menținerea componenței lotului în forma precizată de autoritatea contractantă apare ca fiind întemeiată.

Cele ... produse solicitate fac parte din aceeași categorie de consumabile medicale sterile, cu utilizare comună, iar divizarea achiziționării lor în ... loturi distincte este excesivă și nu corespunde necesității autorității contractante, cu atât mai mult cu cât aceasta ar însemna încheierea a ... contracte pentru fiecare tip de compresă solicitată, caz în care livrarea produselor de la ... furnizori diferiți ar putea genera dificultăți în executarea contractelor.

În consecință, pentru a cenzura modalitatea de atribuire stabilită de autoritatea contractantă, așa cum solicită petenta în prezenta cauză, este necesară stabilirea existenței, prin ele, a unor condiții restrictive, nejustificate și nelegale ce împiedică o concurență efectivă între operatorii economici.

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

Raționamentul se circumscrie faptului că nu se regăsesc în legislația achizițiilor publice prevederi care să permită operatorilor economici să ceară modificarea documentației de atribuire și, cu atât mai mult, să oblige autoritatea contractantă să modifice documentația de atribuire după cum solicită fiecare operator economic care apreciază că este necorespunzător întocmită, doar pe considerentul neplinerii cerințelor autorității pe caracteristicile existente în portofoliul respectivei entități economice. Simpla pretindere a necesității modificării (în cazul de față divizarea în ... loturi distincte a Lotului ...) și simpla afirmație că restricționează concurența nu sunt suficiente pentru a conchide asupra nelegalității actului atacat.

În consecință, Consiliul apreciază ca neîntemeiate criticile contestatorului sub acest aspect.

În ceea ce privește solicitarea de eliminare a cerinței „Declarația de Conformitate să includă SRN (numărul unic de înregistrare) și UDI-DI (numerele de înregistrare ale dispozitivelor medicale) în ... (baza de date la nivel de UE pentru dispozitivele medicale)”, Consiliul reține următoarele:

Contestatorul precizează că solicită eliminarea acestei cerințe aceasta nu este încă obligatorie, fiind în prezent un act voluntar, astfel cum stipulează Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale.

În apărare, autoritatea contractantă precizează că nu poate elimina cerința referitoare la înregistrarea produselor în baza de date europeană ..., întrucât aceasta reprezintă o obligație legală derivată direct din Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale (MDR), act normativ cu aplicabilitate directă în România.

Conform art.29 și art.31 din MDR, dispozitivele medicale pot fi introduse pe piață doar dacă sunt înregistrate în ... și identificate printr-un număr unic de identificare (UDI), iar producătorii și distribuitorii trebuie să dețină un număr unic de înregistrare (SRN).

Consiliul reține că, potrivit informațiilor publice aflate pe site-ul Ministerului Sănătății, obligațiile și cerințele legate de ... se aplică de la data care corespunde unei perioade de șase luni de la data publicării menționate anterior (conform art. 123 din MDR, art. 113 din IVDR), respectiv din 28 mai 2026.

Potrivit prevederilor art. 123 din MDR/ art. 113 din IVDR termenele de înregistrare în ... sunt următoarele:

MODULE	RESPONSABIL ÎNREGISTRARE	UTILIZARE OBLIGATORIE	PRELUNGIRE TERMEN ÎNREGISTRARE	OBSERVAȚII
ÎNREGISTRAREA ACTORILOR ACTOR REGISTRATION	PRODUCĂTOR	28 MAI 2026	-	OBLIGATORIU PENTRU TOȚI OPERATORII ECONOMICI, inclusiv de Legacy Devices
	REPREZENTANT AUTORIZAT			
	IMPORTATOR			
	PRODUCĂTOR DE SISTEME ȘI PACHETE PENTRU PROCEDURI			
UDI/ÎNREGISTRARE DISPOZITIVE UDI/DEVICES	PRODUCĂTOR	28 MAI 2026	+ 6 LUNI de la 28 MAI 2026* (12 luni de la publicarea Deciziei (UE) 2025/2371 a Comisiei Europene)	* pentru dispozitivele medicale introduse pe piață înainte de 28 MAI 2026
	PRODUCĂTOR DE SISTEME ȘI PACHETE PENTRU PROCEDURI			
	REPREZENTANT AUTORIZAT (în funcție de mandatul de desemnare)			
ORGANISME NOTIFICATE & CERTIFICATE NOTIFIED BODIES & CERTIFICATES	ORGANISM NOTIFICAT	28 MAI 2026	+ 12 LUNI de la 28 MAI 2026* (18 luni de la publicarea Deciziei (UE) 2025/2371 a Comisiei Europene)	* pentru certificate emise înainte de 28 MAI 2026 Se va înregistra doar ultima versiune a certificatului.

Într-o atare situație, având în vedere că afirmațiile contestatorului ...SRL apar ca fiind valide, Consiliul urmează a admite criticile sub acest aspect, urmând a obliga autoritatea contractantă la remedierea documentației de atribuire, în sensul eliminării cerinței în discuție.

În consecință, luând în considerare cele mai sus menționate, în temeiul art. 26 alin. (2) lit.a) și b) și alin.(5) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va admite în parte contestația formulată de ...SRL și va obliga autoritatea contractantă ca, în termen de 10 zile de la primirea deciziei Consiliului, să remedieze documentația de atribuire corespunzător criticilor admise, cu respectarea celor evocate în motivare, să aducă modificările/remedierile astfel efectuate la cunoștința operatorilor economici interesați de participarea la această procedură prin publicarea lor în SEAP în cadrul aceluiași termen și să stabilească o nouă dată limită pentru depunerea ofertelor.

Pentru considerentele expuse în motivare, în temeiul dispozițiilor art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va respinge, ca nefondate, restul criticilor formulate de contestator.

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

CONSILIUL DECIDE:

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

Obligă autoritatea contractantă ca, în termen de 10 zile de la primirea deciziei Consiliului, să remedieze documentația de atribuire corespunzător criticilor admise, cu respectarea celor evocate în motivare, să aducă modificările/remedierile astfel efectuate la cunoștința operatorilor economici interesați de participarea la această procedură prin publicarea lor în SEAP în cadrul aceluiași termen și să stabilească o nouă dată limită pentru depunerea ofertelor.

Pentru considerentele expuse în motivare, în temeiul dispozițiilor art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va respinge, ca nefondate, restul criticilor formulate de contestator.

Prezenta decizie este obligatorie pentru părți, în conformitate cu dispozițiile art. 28 alin. (1) din Legea nr. 101/2016 și poate fi atacată cu plângere, în temeiul art. 29 din același act normativ, în termen de 10 zile de la comunicare.