

În conformitate cu prevederile art. 12 alin. (1) și ale art. 27 alin. (1) din Legea nr. 101/2016 privind remediile și căile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziție publică, a contractelor sectoriale și a contractelor de concesiune de lucrări și concesiune de servicii, precum și pentru organizarea și funcționarea Consiliului Național de Soluționare a Contestațiilor, Consiliul adoptă următoarea

DECIZIE

Nr. (...)/(...)

Data: 2024

Prin contestația fără număr de înregistrare la emitent, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. (...), formulată de către (...), cu sediul social în (...), cod poștal (...), înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului București sub nr. (...), CUI RO (...), reprezentată legal prin dl. (...)- Director General și convențional de (...)cu sediul în (...), unde solicită să fie comunicate toate actele de procedură efectuate în prezenta cauză, persoana însărcinată cu primirea corespondenței (...), împotriva documentației de atribuire emisă de către (...)cu sediul în (...), în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii de atribuire având ca obiect „(...)anunț de atribuire publicat în SEAP nr(...)din data de 27.06.2024, se solicită:

- în principal, obligarea autorității contractante la remedierea aspectelor de nelegalitate ale documentației de atribuire aferente lotului 4;

- în subsidiar, în măsura în care se va aprecia că nu mai sunt posibile măsuri de remediere, anularea lotului 4 al procedurii, în temeiul art. 26 alin. (2) lit. c) din Legea nr. 101/2016, coroborate cu prevederile art. 212 alin. (1) lit. c) și alin. (2) din Legea nr. 98/2016.

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

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

Consiliul a fost legal sesizat și este competent, potrivit dispozițiilor art. 12 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, să soluționeze contestația formulată de (...).

Scurtă prezentare a situației de fapt. Considerații preliminare.

Analizând prevederile documentației de atribuire aferente lotului 4 al procedurii, contestatorul a constatat că acestea încalcă principiile proporționalității și tratamentului egal, precum și prevederile art. 155 din Legea nr. 98/2016, conținând specificații tehnice restrictive și

discriminatorii, de natură a bloca nejustificat accesul operatorilor economici la procedură.

În concret, contestatorul susține că autoritatea contractantă a definit specificațiile tehnice ale produselor solicitate prin impunerea drept cerințe minime obligatorii a unor specificații tehnice restrictive, care nu permit tuturor operatorilor economici accesul egal la procedura de atribuire, eliminând astfel total opțiunea ofertării unor produse echivalente care ar satisface, la același nivel de calitate, necesitățile obiective ale acesteia. Procedând astfel, autoritatea contractantă a încălcat grav principiile nediscriminării, proporționalității și al tratamentului egal.

Prin acest comportament, autoritatea contractantă impune o restrângere a accesului în mod egal a operatorilor economici la procedura de achiziție, fapt ce reprezintă un obstacol de natură să restrângă concurența între aceștia. Ca o consecință evidentă a acestui comportament, autoritatea contractantă încalcă scopul aplicării Legii nr. 98/2016, respectiv *„achiziționarea de bunuri, servicii și lucrări în condiții de eficiență economică și socială”*.

II. Considerații generale privind nelegalitatea documentației de atribuire.

Cu titlu preliminar contestatorul notează că, potrivit art. 155 din Legea nr. 98/2016, coroborat cu principiile atribuirii contractului de achiziție publică, autoritatea contractantă are obligația să elaboreze specificații tehnice într-un grad de detaliu de natură să nu aducă atingere liberei concurențe și principiului tratamentului egal și al nediscriminării. În acest sens, autoritatea contractantă este obligată să limiteze descrierea specificațiilor tehnice doar la acele detalii necesare satisfacerii necesităților sale obiective, fără a impune alte restricții nejustificate în calea participării la procedura de atribuire.

Totodată, contestatorul notează că, potrivit art. 3 alin. (1) lit. rr) din Legea nr. 98/2016, specificațiile tehnice sunt definite ca reprezentând *„cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, într-o manieră corespunzătoare îndeplinirii necesității autorității contractante.”*

În acest sens, contestatorul invocă prevederile art. 156 alin. (1) din Legea nr. 98/2016.

Contestatorul susține că autoritatea contractantă nu a utilizat niciuna dintre aceste modalități stabilite de legiuitor, ci a ales să definească specificațiile tehnice prin raportare la caracteristicile specifice produselor unui anumit producător.

De asemenea, contestatorul precizează că autoritatea contractantă nu avea dreptul să utilizeze o asemenea modalitate de definire a specificațiilor caietului de sarcini, deoarece aceasta nu se încadrează în

niciuna dintre situațiile de excepție limitativ prevăzute de art. 156 alin. (2) și (3) din Legea nr. 98/2016.

În acest sens, contestatorul citează prevederile art. 156 alin. (2) și (3) din Legea nr. 98/2016.

Rezultă astfel că modalitățile de stabilire a specificațiilor tehnice prevăzute la alin. (1) al art. 156 sunt exprese și limitative, autoritățile contractante fiind obligate să le respecte la elaborarea caietului de sarcini.

Totuși, autoritatea contractantă a ales să definească specificațiile tehnice prin stabilirea de cerințe minime obligatorii care reprezintă doar caracteristici constructive specifice unui anumit producător, care nu răspund niciunei necesități funcționale sau de performanță pentru autoritatea contractantă.

Astfel, contestatorul precizează că autoritatea contractantă a nesocotit prevederile legale în materie referitoare la modalitățile de stabilire a specificațiilor tehnice, în condițiile în care era posibilă definirea specificațiilor tehnice prin raportare cel puțin la metoda prevăzută de litera a) a alin. (1) al art. 156 din Legea nr. 98/2016, încălcând flagrant prevederile art. 155 și 156 alin. (1) și (2) din Legea nr. 98/2016 și blocând nejustificat accesul la procedură.

În acest context, contestatorul apreciază că autoritatea contractantă a încălcat grav principiile proporționalității și egalității de tratament atunci când a stabilit specificațiile funcționale aferente procedurii, precum și prevederile art. 155 și 156 din Legea nr. 98/2016 utilizând o modalitate nepermisă de definire a acestor specificații tehnice.

În acest context, contestatorul invocă considerentului (74) al Directivei 24/2014.

Principiile enunțate în acest considerent au fost preluate în art. 18 și 42 din Directiva 24/2014, articole care au fost în mod constant interpretate de Curtea de Justiție a Uniunii Europene, cu valoare de izvor de drept, în sensul că principiul proporționalității obligă autoritatea contractantă să elaboreze specificații tehnice într-un grad de detaliu de natură să nu aducă atingere liberei concurențe, principiilor tratamentului egal și nediscriminării. În acest sens, autoritatea contractantă este obligată să limiteze descrierea specificațiilor tehnice doar la acele detalii necesare satisfacerii necesităților sale obiective, fără a impune alte restricții nejustificate în calea participării la procedura de atribuire.

În acest sens, contestatorul invocă jurisprudența Curții Europene de Justiție și arată că rezultă astfel din jurisprudența constantă a CJUE că, inclusiv în cazul achizițiilor publice în domeniul sănătății, autoritatea contractantă este obligată să limiteze descrierea specificațiilor tehnice doar la acele detalii necesare satisfacerii necesităților sale obiective, fără a impune alte restricții nejustificate în calea participării la procedura de atribuire.

Cu toate acestea, autoritatea contractantă a ales să definească specificațiile tehnice aferente Lotului 4 prin stabilirea de cerințe minime obligatorii restrictive, care conțin caracteristici funcționale specifice unui anumit producător și care nu răspund unor necesități funcționale sau de performanță relevante pentru autoritatea contractantă, fiind astfel descalificați automat majoritatea operatorilor care operează în mod obișnuit pe această piață.

Față de cele mai sus menționate, precum și pentru argumentele pe care le va expune în continuare, contestatorul solicită CNSC să dispună obligarea autorității contractante la eliminarea specificațiilor tehnice restrictive, în conformitate cu respectarea dispozițiilor legale în materie.

III. Considerații specifice privind nelegalitatea specificațiilor tehnice aferente lotului 4 - *„teste pentru detecția simultana a anticorpilor ANTI-HTLV I și ANTI-HTLV II”*

3.1. Considerații specifice privind obligația autorității contractante de a justifica și proba necesitățile sale obiective, reale, precum și proporționalitatea cerințelor solicitate prin raportare la aceste necesități.

Astfel cum contestatorul a antamat, produsele care fac obiectul prezentei proceduri reprezintă produse de înaltă specializare, ce fac parte dintr-un domeniu de nișă, astfel că participarea în procedură este restrânsă oricum din cauza specificului produselor ce urmează a fi achiziționate.

În acest context, autoritatea contractantă a stabilit prin documentația de atribuire specificații tehnice excesiv de detaliate, cu încălcarea flagrantă a principiului proporționalității care stă la baza procedurilor de achiziții publice, impunând limitări de natură constructivă, care nu reflectă caracteristici de performanță ale produselor solicitate.

Față de contextul restrâns de participare la procedură cauzat de specificul acestor produse de înaltă specializare, documentațiile tehnice ale acestora nu sunt disponibile în mod public, fiind protejate de cele mai multe ori din rațiuni de liberă concurență.

Astfel, acestea nu sunt disponibile în mod public. Doar autoritatea contractantă are acces la documentațiile tehnice ale produselor ce pot fi oferite în procedură, acestea fiind obținute în urma derulării procedurii de consultare a pieței amintită anterior.

Or, în acest context, contestatorul precizează că autoritatea contractantă era obligată să justifice și să probeze necesitatea obiectivă prin raportare la fiecare cerință impusă, tocmai pentru a se asigura, dincolo de respectarea rigorilor impuse de art. 155 și 156 din Legea nr. 98/2016, că asigură un cadru concurențial adecvat.

Astfel, contestatorul consideră că este obligația autorității contractante ca, la momentul elaborării specificațiilor tehnice, să se asigure că acestea nu indică *„o anumită origine sau un anumit procedeu care caracterizează produsele sau serviciile furnizate de un anumit*

operator economic și nici nu se referă la mărci, brevete, tipuri, la o origine sau la o producție specifică, care ar avea ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau produse".

În consecință, sarcina probei privind existența mai multor echipamente pe piață care să îndeplinească cerințele caietului de sarcini revine autorității contractante și trebuia să se regăsească la dosarul achiziției, fiind obligația autorității contractante să cerceteze piața și să se asigure că respectă prevederile art. 155 și 156, în special alin. (2) din Legea nr. 98/2016.

Contestatorul arată în acest sens că toate actele emise de autoritatea contractantă în cadrul procedurii sunt acte administrative. Una dintre condițiile externe de legalitate ale actului administrativ o constituie chiar motivarea acestuia.

În acest sens, contestatorul invocă jurisprudența instanțelor de judecată.

Raportând aceste principii la situația de fapt dedusă judecății, în lipsa motivării impunerii acestor specificații, inclusiv prin raportare la pretinsa respectare de către acestea a prevederilor art. 156 alin. (2) din Legea nr. 98/2016, nici (...) SRL nu i se poate impune sarcina probei negative că nu ar exista și alte produse pe piață care îndeplinesc cerințele caietului de sarcini și nici Consiliul nu poate specula cu privire la posibilitatea existenței mai multor produse care îndeplinesc cumulativ cerințele caietului de sarcini.

O interpretare contrară ar însemna să se lipsească de orice conținut prevederile art. 156 alin. (2) din Legea nr. 98/2016, deoarece ar însemna admiterea faptului că autoritatea contractantă nu ar avea nicio obligație să motiveze încadrarea specificațiilor tehnice impuse în aceste prevederi legale (în concret, să arate de ce nu există o limitare a ofertării), aceasta putând impune orice specificații tehnice, chiar cele care conduc către un anumit produs, din moment ce sarcina probei negative că nu ar mai exista și alte produse conforme ar fi în sarcina operatorilor economici interesați.

Contestatorul reiterează doar că sarcina probei în acest sens revine exclusiv autorității contractante din moment ce aceasta introduce restricții și aceasta trebuie să justifice de ce aceste restricții ar fi esențiale pentru satisfacerea necesității sale obiective, reale.

În lipsa oricăror justificări obiective cu privire la impunerea specificațiilor tehnice disproporționat de detaliate, pentru motivele expuse mai sus și pentru cele ce urmează a fi detaliate în continuare, **contestatorul solicită eliminarea cerințelor** care reprezintă obstacole nejustificate pentru libera concurență.

3.2. În ceea ce privește cerința *„Stabilitatea soluției de spălare, după preparare, minim 2 săptămâni”*.

Preliminar, contestatorul notează că, prin această cerință autoritatea contractantă impune o soluție constructivă, restrictivă și

irelevantă, prin raportare la necesitatea sa obiectivă, astfel cum aceasta poate fi dedusă din prevederile documentației de atribuire.

În susținerea criticilor sale, contestatorul arată că soluția de spălare pe care autoritatea contractantă o solicită se poate afla fie în stare lichidă, fie în stare solidă. Din experiența îndelungată pe care (...) SRL o are în furnizarea unor produse de acest tip, soluția este folosită de majoritatea producătorilor în stare lichidă, având în vedere că în acest fel este facilitată pregătirea rapidă a unei soluții de lucru în volume adecvate numărului de probe necesar a fi lucrate.

De asemenea, contestatorul notează și că - de regulă și ca bună practică - în laborator se dorește utilizarea unor reactivi/soluții necesare cât mai proaspete, pentru a putea fi obținute rezultate în condiții optime.

Prin urmare, în cazul soluțiilor de spălare lichide, care asigură necesitatea obiectivă, reală, de a pregăti rapid soluții de lucru, în volume adecvate numărului de probe necesar a fi lucrate, impunerea unei stabilități minime a soluției de spălare de 2 săptămâni nu poate fi justificată prin raportare la o necesitate reală a autorității contractante.

Astfel, prin raportare la bunele practici în domeniu și interpretând cerința contestată în sensul în care aceasta ar urmări satisfacerea unei necesități obiective a autorității contractante, o specificație privind stabilitatea soluției de spălare de minimum 2 săptămâni ar putea avea relevanță doar în cazul în care soluția concentrată de spălare s-ar fi aflat în stare solidă (liofilizată), situație în care aceasta ar fi trebuit să fie preparată în totalitate. Chiar și în această situație, oricum cerința ar trebui să fie justificată raportat la volumele estimate de lucru, respectiv la o necesitate reală a autorității contractante.

În acest context, contestatorul arată că produsul pe care îl poate oferi, HTLV I&II Ab Version ULTRA - Enzyme Immunoassay for the determination of antibodies to Human T-Cell Lymphotropic Virus type I&II in serum and plasma, utilizează o soluție de spălare cu o stabilitate de 1 săptămână, fiind, astfel, neeligibil în procedură.

Or, eliminarea de la ofertare a produsului HTLV I&II Ab Version ULTRA - Enzyme Immunoassay for the determination of antibodies to Human T-Cell Lymphotropic Virus type I&II in serum and plasma reprezintă o restricționare a concurenței care se impune a fi justificată de către autoritatea contractantă prin raportare la o necesitate obiectivă, reală și dovedită a acesteia și cu aplicarea principiului proporționalității.

Totuși din întregul ansamblu al prevederilor documentației de atribuire, o asemenea justificare nu poate fi identificată și mai mult, după cum a arătat și mai sus, aceasta cerință nu poate fi justificată nici prin raportare la bunele practici și standardele utilizate în domeniu.

Nu în ultimul rând, contestatorul arată că această cerință este cel puțin neclară prin corelare cu celelalte cerințe ale documentației de atribuire, având în vedere că există anumite contradicții între cerințele impuse în cadrul acestui lot.

În acest sens, contestatorul precizează că, pe de o parte, autoritatea contractantă solicită *„volume de reactivi adecvate procesării în serii de lucru de 48 teste”*, iar, pe de altă parte, solicită ca stabilitatea soluției de curățare să fie de minimum 2 săptămâni.

Or, din coroborarea celor două cerințe, ar rezulta că ar putea exista situații în care cele 48 de teste sunt lucrate pe parcursul a mai mult de 2 săptămâni, circumstanță care este, pe de o parte, improbabilă, iar, pe de altă parte, contrazisă direct de volumul extrem de mare de teste solicitate prin acordul-cadru, respectiv 2.639.282 teste pentru 36 luni.

Astfel, un simplu calcul raportat la estimările autorității contractante arată că acordul-cadru este încheiat pe o durată de 36 luni, iar la fiecare 3 luni se încheie câte un contract subsecvent, ceea ce înseamnă că acordul-cadru va fi format din 12 contracte subsecvente. Un consum mediu raportat la cantitatea minimă dintr-un contract subsecvent este de 542 teste/lună, rezultând o medie de 27 teste/zi.

Astfel, chiar având în vedere raportarea la cantități estimate, seriile de lucru anticipate și frecvența estimată a acestora conduc la concluzia că ritmul de lucru nu este atât de scăzut încât să conducă la menținerea soluției de spălare pentru mai mult de o săptămână.

În acest context, contestatorul reiterează faptul că necesitatea obiectivă a autorității contractante - astfel cum poate fi dedusă prin raportarea la bunele practici în domeniu - trebuie raportată la scopul utilizării acestor soluții de curățare, și anume, folosirea unor substanțe cât mai proaspete, pentru a obține rezultatele corecte. Acest lucru poate fi asigurat și în cazul în care stabilitatea soluției ar fi, spre exemplu, de 1 săptămână, necesitatea autorității contractante fiind pe deplin asigurată, iar fluxul de lucru din laborator nefiind cu nimic afectat.

Prin urmare, față de cele mai sus menționate, contestatorul solicită obligarea autorității contractante la eliminarea acestei cerințe - care îngrădește nejustificat participarea la procedură a operatorilor economici.

3.3. În ceea ce privește cerința *„Volume de reactivi adecvate procesării în serii de lucru de 48 teste (incluzând martorii)”*

Și această cerință este, pe de o parte, neclară, lipsa de transparență fiind de natură să blocheze nejustificat participarea la procedură sau să creeze premisele depunerii de oferte neunitare, iar, pe de altă parte, restrictivă, în măsura în care aceasta ar fi interpretată conform premiselor mai jos arătate.

În concret, contestatorul susține că această cerință este vagă și nu oferă o informare completă și clară operatorilor economici pentru ca aceștia să își poată elabora oferta deoarece, din conținutul cerinței, nu se poate distinge în mod clar și neechivoc, nici de către un profesionist în domeniu, ce înțelege autoritatea contractantă prin *„în serii de lucru de 48 de teste”*.

În acest context, contestatorul precizează că majoritatea analizoarelor din piață de acest tip - cu titlu exemplificativ notăm:

Dynex, Evolis, RIDA®ABSORBANCE 96 - prelucrează plăci ce dispun de 96 de poziții. Astfel, față de situația obișnuită din practică, nu se poate înțelege ce se solicită în concret de către autoritatea contractantă - prin sintagma „în serii de lucru de 48 de teste” aceasta solicită exclusiv împachetări de fix 48 de teste sau sunt acceptate și împachetări ce reprezintă un multiplu de 48 de teste (de exemplu împachetări adecvate unei plăci cu 96 poziții)?

În cazul în care cerința ar fi interpretată în sensul că impune un număr fix de 48 de teste, contestatorul solicită CNSC să rețină că solicitarea autorității contractante este restrictivă, limitând în mod nejustificat participarea operatorilor economici la procedură.

În acest sens, contestatorul reiterează, pe de o parte, că majoritatea producătorilor folosesc un număr mai mare de împachetări, respectiv de 96 de teste, astfel încât, o asemenea cerință ar conduce la eliminarea de la ofertare a unor soluții performante, motiv pentru care se impunea a fi justificată temeinic de către autoritatea contractantă prin raportare la necesitățile sale reale, obiective. Or, din nicio prevedere a documentației de atribuire nu se poate deduce care sunt aceste necesități ale autorității contractante care ar putea fi satisfăcute numai prin împachetări de 48 de teste și nici vreo justificare în acest sens.

Dimpotrivă, după cum contestatorul a arătat și mai sus, raportat la estimările autorității contractante, un consum mediu raportat la cantitatea minimă dintr-un contract subsecvent este de 542 teste/lună, rezultând o medie de 27 teste/zi.

Prin urmare, chiar prin raportare la propriile estimări ale autorității contractante, nu poate fi identificată necesitatea care să limiteze ofertarea doar la acele soluții care oferă împachetări adecvate pentru lucrul a fix 48 de teste.

Nu în ultimul rând, contestatorul subliniază faptul că modalitatea de împachetare a reactivilor nu este la discreția producătorului, putând fi adaptată cerințelor autorității contractante, ci aceasta este o caracteristică a produsului, inclusă în procesul de obținere a marcajului de conformitate CE al produsului. Astfel, pentru schimbarea modalității de împachetare a produsului, producătorul ar trebui să inițieze un proces de actualizare a certicării CE, proces care impune costuri și timp alocat în acest sens.

Or, este disproporționată impunerea de asemenea cerințe, mai ales în lipsa oricărei justificări obiective, clare și raportate la necesități reale ale autorității contractante.

În acest context, contestatorul solicită CNSC să rețină că cerința criticată este neclară, iar în eventualitatea în care aceasta s-ar interpreta conform celor mai sus arătate, este și restrictivă, împiedicând nejustificat ofertarea de soluții performante.

Prin urmare, contestatorul solicită eliminarea acestei cerințe sau remedierea acesteia prin raportare la necesitățile reale, dovedite, ale autorității contractante.

În subsidiar, în măsura în care Autoritatea contractantă ar justifica necesitatea impunerii unei împachetări de fix 48 de teste, iar Consiliul ar aprecia cerința ca fiind legală și proporțională, contestatorul solicită Consiliului să dispună obligarea autorității contractante la remedierea cerinței prin acceptarea prezentării în ofertă a unui angajament de către ofertant pentru livrarea produsului în această formă de împachetare, urmând ca certificatul de conformitate CE pentru versiunea produsului în forma de împachetare a reactivilor adecvată pentru lucrul a fix 48 teste să fie prezentată la momentul livrării produselor.

3.4. În ceea ce privește cerința „Număr de godeuri folosite pentru controale/calibratori per serie de lucru maxim 5”.

Preliminar, contestatorul notează că și această cerință are un caracter restrictiv, de natură a limita în mod nejustificat participarea operatorilor economici la procedură.

Pentru a releva caracterul restrictiv al cerinței, se impun următoarele precizări de ordin tehnic:

De regulă, în cadrul laboratoarelor:

- se folosesc 2 calibratori pentru stabilirea pragului de cut-off, astfel încât sunt necesare două godeuri;
- rolul controalelor este de a valida acuratețea rezultatelor obținute. Cele mai multe probe analizate sunt negative, de aceea unii producători preferă să aloce trei godeuri pentru controlul negativ pentru a se asigura că o proba măsurată de 3 ori oferă același rezultat, cum este cazul controlului negativ;
- în ceea ce privește probele pozitive, acestea sunt destul de rare, fiind suficient un godeu.

Prin urmare, raportat la soluția constructivă adoptată de producătorul pe care îl reprezintă, soluție care este în acord cu bunele practici în domeniu, pentru controale și calibratori se pot folosi 6 godeuri. Fără a nega posibilitatea existenței altor soluții constructive, contestatorul arată că nu poate identifica - și nici documentația de atribuire nu prevede - motivele pentru care o soluție cu 6 godeuri nu ar răspunde necesităților autorității contractante și de ce doar o soluție cu maxim 5 godeuri ar putea răspunde acestora.

După cum a arătat și mai sus, contestatorul precizează că revine autorității contractante obligația de a arăta, pe de o parte, care sunt acele necesități reale, obiective, concrete care impun specificația solicitată, iar, pe de altă parte, de a cerceta piața și a se asigura că respectiva specificație nu introduce obstacole nejustificate în calea participării la procedură, respectiv asigură un grad de concurență adecvat unei proceduri de achiziție publică.

Or, în cazul de față, această obligație legală a autorității contractante trebuia îndeplinită și cu mai multă diligență având în vedere faptul că, încă din etapa de consultare a pieței, aceasta a putut reconfirma un fapt, de altfel, de notorietate pe piața acestor produse, respectiv că există un număr foarte limitat de producători și produse care acoperă această necesitate.

Prin urmare, autoritatea contractantă trebuia să se asigure că nu impune cerințe constructive, nejustificate care elimină de la ofertare chiar și una din cele câteva (conform cercetării de piață, doar 3) soluții disponibile. În măsura în care autoritatea contractantă ar fi în măsură să justifice anumite avantaje prezentate de anumite soluții, aceasta ar fi putut, spre exemplu, să folosească un sistem de factori de evaluare, în care să puncteze aceste avantaje - fiind disproporționată impunerea de cerințe minime obligatorii care elimină nejustificat participarea la procedură.

Față de cele expuse mai sus, contestatorul solicită Consiliului să impună autorității contractante remedierea acestei cerințe restrictive din caietul de sarcini, în sensul acceptării și altor soluții care folosesc un număr mai mare de godeuri - spre exemplu, 6, precum în cazul soluției pe care (...) SRL o putea oferta, în lipsa oricăror justificări tehnice sau clinice care să susțină această limitare de natură constructivă și care nu poate face obiectul unei specificații tehnice în linie cu art. 155 din Legea nr. 98/2016.

3.5. În ceea ce privește cerința: „*Specificitate clinică^(b), conform evaluărilor externe autorizate⁽¹⁾: minim 99,8%*”,

⁽¹⁾ - se înțelege prin evaluare externă autorizată: un studiu efectuat cu cel puțin o instituție sau grup de lucru diferită de producător

^(b) - Conform STC - Official Journal of the European Communities, Commission implementing Regulation (EU) 2022/1107 of 4 July 2022”.

Interpretând coroborat prevederile documentației de atribuire mai sus expuse, rezultă că autoritatea contractantă solicită ca produsele să aibă o specificitate clinică, potrivit prevederilor Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2022/1107 al Comisiei din 4 iulie 2022 („Regulamentul 1107/2002”), de 99,8%, stabilită prin evaluări externe autorizate.

Totodată, contestatorul precizează că, în cadrul consultării de piață, autoritatea contractantă a solicitat aceeași specificitate de minim 99,8%, nespecificând însă cum ar trebui atestată această specificitate - respectiv prin raportare la prevederile Regulamentului 1107/2002, neprecizând numărul de teste față de care aceasta specificitate ar trebui raportată. În scop ilustrativ, contestatorul redă extras din caietul de sarcini pus în consultare de piață.

„4.2. *Specificitate clinică, conform evaluărilor externe autorizate: minimum 99.8%*”.

Revenind la prevederile actualei documentații de atribuire și fără a contesta dreptul autorității contractante de a detalia sau preciza cerințele puse în consultare, contestatorul arată că cerința mai sus expusă este, pe de o parte, neclară, iar, pe de altă parte, în măsura în care ar fi interpretată potrivit celor care vor fi mai jos arătate, cerința devine restrictivă deoarece limitează grav sau chiar total participarea la procedură.

Preliminar, contestatorul menționează că, potrivit Regulamentului 1107/2002, în cazul testelor de screening anti- HTLV I/II, specificitatea pentru diagnostic este acceptată dacă valoarea acesteia este $\geq 99,5 \%$, solicitându-se ca aceasta să fie atestată pe un eșantion de minim 5000 de teste. În acest sens, ilustrează un extras din Regulamentul 1107/2022.

Astfel, prin raportare la solicitarea autorității contractante ca specificitatea clinică să fie potrivit prevederilor Regulamentului 1107/2002, nu se poate distinge dacă:

- această cerință impune atingerea pragurilor stabilite de acest Regulament - caz în care aceasta este contrară prevederilor Regulamentului care impun o specificitate de 99,5%, impunându-se remedierea cerinței prin corelare cu prevederile legale aplicabile

sau

- dacă aceasta are în vedere atestarea specificității superioare cerințelor regulamentului solicitate de autoritatea contractantă în condițiile minime stabilite de acest regulament - respectiv prin raportare la un număr minim de 5000 de teste.

În ultima interpretare mai sus expusă - respectiv dacă cerința este interpretată sau clarificată de autoritatea contractantă în sensul că impune o specificitate de 99,8 % atestată pe un număr minim de 5000 de eșantioane/teste, contestatorul solicită Consiliului să rețină că această cerință este restrictivă și chiar creează premisele nedepunerii niciunei oferte conforme în procedură.

În acest sens, contestatorul arată că, în conformitate cu prevederile legislației europene aplicabile - în speță prevederile Regulamentului 1107/2022 - producătorii își adaptează procesul de certificare, respectiv testare a produselor prin raportare la acești parametri de performanță impuși pentru punerea pe piață a produsului.

Prin urmare, este cel puțin improbabil ca pe piață să existe produse - sau dacă acestea există, să fie într-un număr suficient de mare încât să asigure o concurență adecvată - care să îndeplinească cerința caietului de sarcini dacă aceasta este interpretată în sensul că impune o specificitate de 99,8 % atestată pe un număr minim de 5000 de eșantioane/teste.

În susținerea celor de mai sus, contestatorul reiterează că pe piață există un număr foarte limitat de produse care asigură testarea Anti HTLV I/II, acest fapt fiind confirmat de prezentarea a doar 3 operatori

economici la consultarea de piață organizată de autoritatea contractantă - în acest sens, contestatorul arată că pentru produsele ce fac obiectului lotului 4, în fapt, există în principiu doar doi ofertanți, (...)SRL și (...).

Totodată, contestatorul reiterează că cerința în discuție, precum și celelalte cerințe mai sus criticate, reprezintă cerințe specifice, detaliate, a căror analiză deplină nu poate fi realizată doar din informațiile disponibile în surse publice - reprezentând informații care, de regulă, sunt declarate confidențiale și protejate de producători.

Oricum, prin raportare la informațiile la care (...)SRL a putut avea acces, arată că produsul pe care (...)SRL îl putea oferta are o specificitate de 99,5% pe un eșantion de minim 5000 de teste, potrivit prevederilor Regulamentului 1107/2022 și o specificitate de 100% pe un eșantion mai redus de teste, realizate de producător în afara obligațiilor impuse prin Regulamentul 1107/2022.

Prin urmare, dacă cerința s-ar interpreta în sensul mai sus indicat, acest produs nu ar fi conform.

Toate aceste informații au fost deținute de autoritatea contractantă înaintea inițierii prezentei proceduri, documentația tehnică completă, inclusiv detaliile referitoare la specificitatea produsului pe care (...)SRL l-a putut oferta, fiind puse la dispoziția autorității contractante în cadrul consultării de piață.

Produsul pe care contestatorul presupune că îl poate oferta operatorul economic (...), respectiv produsul MurexHTLVI+II, are o specificitate de 99,5% pe un eșantion de minim 11871 de teste, potrivit prevederilor Regulamentului 1107/2022, producătorul estimând o specificitate mai mare, estimare care nu îndeplinește condițiile stabilite de Regulamentul 1107/2022.

Prin urmare, dacă cerința s-ar interpreta în sensul mai sus indicat, nici acest produs nu ar fi conform.

În scop ilustrativ, contestatorul redă extras din insertul produsului

În ceea ce privește produsul pe care operatorul Dialab Solutions SRL l-ar putea oferta, contestatorul notează că nu a putut identifica, din informațiile public disponibile, detalii privind specificitatea acestui produs, respectiv detalii privind numărul de teste sau îndeplinirea altor condiții impuse de Regulamentul 1107/2022.

În acest context, contestatorul solicită Consiliului să rețină că, cel puțin prin raportare la informațiile disponibile autorității contractante în cadrul consultării de piață, cel puțin două din cele trei produse potențial existente pe piața din România și analizate de aceasta - dacă nu și al 3-lea produs - nu îndeplinesc cerința mai sus expusă, dacă aceasta este interpretată în sensul pe care (...)SRL l-a presupus mai sus (în contextul neclarității cerinței).

Prin urmare, în măsura în care cerința ar fi clarificată în sensul că impune o specificitate de 99,8% atestată pe un număr minim de 5000 de eșantioane/teste, o asemenea specificație este de natură să îngreuească

grav participarea la procedură, eliminând de la ofertare cel puțin două din cele trei produse existente pe piață. Mai mult, deși nu există suficiente date pentru a analiza conformitatea celui de-al treilea produs, contestatorul apreciază că este puțin probabilă și conformitatea acestuia cu cerința în sensul mai sus arătat - de altfel, acestea sunt confirmate de faptul că Dialab Solutions nu a depus în procedura anterioară ofertă pentru produsele ce formează obiectul prezentului lot 4.

Or, având în vedere faptul că Regulamentul 1107/2022 stabilește *„specificatii comune pentru anumite dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro din clasa D în ceea ce privește cerințele referitoare la caracteristicile de performanță prevăzute în secțiunea 9.1 literele (a) și (b), în secțiunea 9.3 și în secțiunea 9.4 litera (a) din anexa I la Regulamentul (UE) 2017/746”* se impune a se constata că îndeplinirea cerințelor minime prevăzute de acesta atestă conformitatea produsului cu standardele și bunele practici în domeniu.

Prin urmare, în măsura în care autoritatea contractantă ar urmări să obțină produse și mai performante, aceasta avea la dispoziție posibilitatea stabilirii unui sistem de factori de evaluare în care să puncteze avantajele și performanțele suplimentare pe care anumite produse le-ar putea avea față de specificațiile comune de referință.

Contestatorul arată, în acest sens, că nu contestă dreptul autorității contractante de a obține cele mai bune și mai performante produse și nici nu solicită obligarea acesteia la achiziționarea de produse de un nivel minim de performanță, ci arată că, în contextul înaltei specializări a acestor produse, este necesar ca orice cerință de performanță să fie clar formulată și să fie raportată la realitățile pieței, respectiv să nu limiteze ofertarea doar la un singur produs sau la un număr limitat de produse, cu eliminarea nejustificată a altora.

Nu în ultimul rând, contestatorul reiterează faptul că obiectul prezentei proceduri îl reprezintă atribuirea unui acord-cadru de foarte mari dimensiuni, pe o perioadă îndelungată, astfel încât cu atât mai mult ar trebui autoritatea contractantă să acorde atenție asigurării unui grad adecvat de concurență în cadrul procedurii.

Față de cele mai sus menționate, contestatorul solicită, în principal, obligarea autorității contractante la clarificarea cerinței prin precizarea condițiilor de atestare a specificității solicitate, respectiv prin clarificarea condițiilor impuse prin Regulamentul 1107/2022 care trebuie avute în vedere la evaluarea acestei cerințe.

În măsura în care cerința este interpretată sau clarificată de autoritatea contractantă în sensul că impune o specificitate de 99,8 % atestată pe un număr minim de 5000 de eșantioane/teste, solicită Consiliului să rețină că această cerință este restrictivă, limitând nejustificat participarea la procedură. Într-o asemenea circumstanță, solicită Consiliului să dispună obligarea autorității contractante la remedierea cerinței fie în sensul eliminării exprese a numărului de teste

minim pentru atestarea specificității, fie prin modificarea specificității solicitate până la nivelul minim impus de legislația europeană aplicabilă, având în vedere și posibilitatea autorității contractante de a include un sistem de factori de evaluare pentru punctarea suplimentară a unui asemenea parametru în măsura în care există pe piață produse care să îndeplinească această cerință.

În acest context, contestatorul apreciază că autoritatea contractantă a încălcat principiile proporționalității și egalității de tratament atunci când a stabilit specificațiile funcționale aferente echipamentului solicitat în cadrul procedurii, precum și prevederile art. 155 și 156 din Legea nr. 98/2016, utilizând o modalitate nepermisă de definire a acestor specificații tehnice.

Ca urmare a constatării acestor încălcări ale legislației achizițiilor publice, contestatorul solicită Consiliului să oblige autoritatea contractantă la remedierea documentației de atribuire prin utilizarea uneia dintre metodele de stabilire a specificațiilor tehnice reglementate de art. 156 alin. (1) din Legea nr. 98/2016, respectiv la redefinirea specificațiilor tehnice prin raportare la cerințe de performanță și/sau funcționale obiective, raportate la necesitățile sale reale, documentate.

Pentru toate argumentele expuse mai sus, (...)SRL solicită CNSC să admită prezenta contestație, astfel cum aceasta a fost formulată.

Prin adresa nr. (...), înregistrată la CNSC sub nr. (...), autoritatea contractantă transmite **punctul său de vedere** cu privire la contestația formulată de (...)SRL prin care solicită respingerea contestației ca nefondată pentru următoarele considerente:

1. Aspecte generale privind netemeinicia contestației.

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

Contrar criticilor contestatoarei, autoritatea contractantă precizează că specificațiile tehnice permit tuturor operatorilor economici interesați accesul egal la procedura de atribuire și nu au ca efect introducerea unor obstacole nejustificate față de asigurarea unei concurențe efective între operatorii economici.

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

Autoritatea contractantă susține că, cerințele contestate nu sunt restrictive și nu restrâng artificial concurența. Acestea nu conțin elemente care să avantajeze un anumit operator economic sau să îl dezavantajeze pe altul.

La nivelul UE există legislație specifică ce reglementează autorizarea și utilizarea dispozitivelor de diagnostic in vitro, care stabilește criterii pe care produsele de acest tip trebuie să le satisfacă pentru a putea fi comercializate și utilizate pe teritoriul UE. Criteriile de performanță sintetizate în specificațiile tehnice comune reprezintă însă criteriile minime pe care testele trebuie să le satisfacă pentru a primi autorizarea CE.

Pentru trierea donărilor de sânge este necesară adoptarea unor criterii mai stringente decât cele minim acceptate pentru autorizarea și utilizarea dispozitivelor de diagnostic in vitro.

Caracteristicile tehnice obligatorii stabilite pentru loturile de „Reactivi de screening pentru detecția infecțiilor transmisibile prin transfuzie (5 loturi)” au fost elaborate ținând cont de recomandărilor tehnice ale OMS („Screening Donated Blood for Transfusion Transmissible Infections, Recommendation”, 2010), asimilate în „Ghid pentru prepararea, utilizarea și asigurarea calității componentelor sanguine/Comitetul european (acord parțial) în problemele transfuziei de sânge, Ed.2.1, 2020”.

Între aceste recomandări se remarcă recurența celor care privesc selecția riguroasă a testelor destinate trierii donărilor de sânge, selecție al cărei scop principal este acela de a asigura testele de triere cele mai adecvate specificului local.

Autoritatea contractantă susține că în cauză pot fi identificate două idei principale, astfel:

a) descrierea în mod obiectiv a specificațiilor astfel încât să fie satisfăcute necesitățile autorității contractante - produsele ce urmează a fi achiziționate vizează un domeniu foarte sensibil din punct de vedere medical, respectiv transfuzia sanguină, iar specificațiile au fost stabilite pe cale de consecință;

b) stabilirea specificațiilor fără a fi avantajați sau dezavantajați anumiți operatori economici - faptul că specificațiile tehnice solicitate de autoritatea contractantă nu corespund cu specificațiile tehnice ale produselor comercializate de anumiți operatori economici nu înseamnă (automat, implicit) că acești din urmă operatori economici au fost dezavantajați.

Pe cale de consecință, urmărind satisfacerea necesităților și asigurând o concurență reală între operatorii economici care doresc să depună ofertă, autoritatea contractantă a stabilit specificațiile tehnice în conformitate cu legislația în vigoare, cu respectarea inclusiv a principiului proporționalității și al tratamentului egal.

Consecințele infectării cu virusul HTLV sunt foarte grave, motiv pentru care este imperios necesară testarea sângelui într-un mod cât mai riguros, cu reactivi de o calitate superioară. De exemplu, în ipoteza utilizării unor reactivi neconformi sau de o calitate inferioară, există riscul ca un donator bolnav de leucemie (fără să aibă cunoștință de

această suferință) să doneze sânge unor pacienți care nu suferă de leucemie, dar care se vor infecta imediat ce sângele infectat va fi transfuzat.

Autoritatea contractantă menționează că din ansamblul contestației rezultă o lipsă a criticilor obiective. (...)SRL nu a adus argumente medicale și/sau juridice care să conducă indubitabil la concluzia că specificațiile tehnice ar fi întocmite cu încălcarea legislației privind achizițiile publice.

Scopul real al contestației este acela de modificare a specificațiilor tehnice, astfel încât acestea să corespundă cu specificațiile tehnice ale produselor comercializate de (...)SRL, ignorând totuși necesitățile autorității contractante care este instituția centrală de specialitate ce organizează, conduce, desfășoară și coordonează activitățile în domeniul transfuziei sanguine din România.

Autoritatea contractantă precizează că susținerile privind *„caracteristicile specifice produselor unui anumit producător”* sunt neadevărate și nefondate, iar trimiterile la denumirile unor operatori economici ofertanți în cadrul unei proceduri anterioare, precum și cei care au transmis propuneri autorității contractante cu ocazia consultării de piață, sunt profund irelevante în cauză.

De asemenea, autoritatea contractantă susține că autoarea contestației se află într-o eroare atunci când afirmă că *„sarcina probei privind existența mai multor echipamente pe piață care să îndeplinească cerințele caietului de sarcini revine autorității contractante”* și că *„trebuia să se regăsească la dosarul achiziției, fiind obligația autorității contractante să cerceteze piață”*.

În primul rând, potrivit art. 139 alin. 1 din Legea nr. 98/2016, autoritatea contractantă are dreptul de a organiza consultări de piață, iar nu obligația: *„înainte de inițierea procedurii de atribuire, autoritatea contractantă are dreptul de a organiza consultări ale pieței în vederea pregătirii achiziției, prin raportare la obiectul contractului de achiziție publică, și pentru a informa operatorii economici cu privire la planurile de achiziție și cerințele avute în vedere în legătură cu acestea, făcând cunoscut acest lucru prin intermediul SEAP, precum și prin orice alte mijloace.”*

În al doilea rând, autoritatea contractantă precizează că a efectuat o consultare de piață în SEAP (Sistemul Electronic de Achiziții Publice) cu scopul de a identifica prețurile disponibile (necesare stabilirii valorii estimare a procedurii), precum și orice alte elemente tehnice legate de produsele ce urmează a fi achiziționate.

Autoritatea contractantă consideră că este excesiv și nejustificat a stabili în sarcina sa obligația de a identifica *„mai multe produse”* prin consultarea de piață prealabilă inițierii procedurii de atribuire, atât timp cât această consultare s-a efectuat deja într-un mod transparent prin SEAP.

2. Aspecte particulare privind fiecare cerință contestată.

2.1. Cerința „*Stabilitatea soluției de spălare, după preparare, minim 2 săptămâni*”.

Cerința privind stabilitatea de minim 2 săptămâni a soluției de spălare, după preparare prin diluarea conținutului integral al unui flacon de concentrat a fost formulată de autoritatea contractantă în concordanță cu volumul de teste prelucrate de către unele centre din sistemul de transfuzie.

În cadrul prezentei procedurii, Institutul Național de transfuzie sanguină „Prof.dr.C.T.Nicolau” are calitatea de unitate de achiziții centralizate pentru toate cele 41 de centre de transfuzie județene din subordine. Astfel, Institutul Național de transfuzie sanguină „Prof.dr.C.T.Nicolau” va semna acordul-cadru cu ofertantii declarați castigatori pe locurile 1,2, și 3, iar contractele subsecvente vor fi semnate direct de către centrele de transfuzie județene în funcție de necesitățile particulare ale acestora.

Numărul de donatori în cadrul centrelor de transfuzie județene variază de la un centru de transfuzie la altul, de la 5 donatori pe zi până la 300 de donatori pe zi, astfel că specificațiile tehnice ale reactivilor trebuie să corespundă atât centrelor cu număr mic de donatori, cât și centrelor cu număr mare de donatori.

În situația centrelor de transfuzie cu număr redus de donatori, care efectuează serii mici de lucru, este esențial ca stabilitatea soluției de spălare să fie de minim 2 săptămâni pentru a permite efectuarea tuturor testelor achiziționate.

Autoritatea contractantă susține că este imperios necesar ca soluția de spălare să aibă o valabilitate mai mare, astfel încât să spele toate testele dintr-o placă în interiorul acestui termen de valabilitate. Riscul expirului rapid - tradus în cazul de față printr-o valabilitate sub 2 săptămâni - este de a rămâne cu testele nespălate/inutilizabile.

De exemplu:

a) în cazul unui centru de transfuzie cu număr mare de donatori, termenul de valabilitate de o săptămână solicitat de contestatoare este suficient pentru a efectua/spăla toate cele 96 de teste dintr-o placă;

b) în cazul unui centru de transfuzie cu număr mic de donatori, termenul de valabilitate de o săptămână solicitat de contestatoare NU este suficient pentru a efectua/spăla toate cele 96 de teste dintr-o placă. De exemplu, în ipoteza a 5 donatori pe zi, în intervalul de valabilitate de o săptămână, centrul de transfuzie va utiliza/spăla aproximativ 1/4 din testele dintr-o placă de 96 (25 de teste în 5 zile lucrătoare), restul de 3/4 fiind practic inutilizabil.

Pentru a înțelege legătura între placă și soluția de spălare, autoritatea contractantă precizează faptul că aceste produse formează un kit și se comercializează ca atare. Soluția de spălare din kit este

suficientă pentru spălarea tuturor testelor din placă DOAR dacă este îndeplinită una din cele două condiții:

- a) donatori puțini și termen de valabilitate mare sau
- b) donatori mulți și termen de valabilitate mic.

Întrucât achiziția este una centralizată, care vizează atât centre de transfuzie cu număr redus de donatori, cât și centre de transfuzie cu număr mare de donatori, specificațiile tehnice trebuie să servească necesităților ambelor categorii. Or, singura modalitate în care pot fi acoperite deopotrivă necesitățile tuturor centrelor de transfuzie sanguină este stabilirea unui numitor comun între acestea, respectiv numărul mic de donatori, ceea ce impune un termen de valabilitate mai mare.

Autoritatea contractantă susține că aproximativ 30% din centrele de transfuzie prezintă un număr redus de donatori și nu pot utiliza 96 teste (o placă) într-o singură săptămână, acest lucru însemnând imposibilitatea de utilizare a minim 50% din numărul de teste ale kitului.

Astfel, autoritatea contractantă consideră că, calculele efectuate de contestatoare (542 teste/lună, 27 teste/zi) este profund irelevant, cel puțin pentru următoarele considerente:

- numărul de donatori variază de la un centru de transfuzie la altul;
- numărul de donatori variază de la o perioadă a anului la alta;
- contractele subsecvente nu se încheie la fiecare 3 luni, ci în funcție de necesitățile și fondurile centrelor de transfuzie;
- acordul-cadru prevede o valoare mare a numărului maxim estimat deoarece, pe de o parte, numărul testelor depinde în mod direct de numărul donatorilor (element eminamente arbitrar), iar, pe de altă parte, atingerea cantității maxim estimate a unui acord-cadru conduce la încetarea acestuia în conformitate cu Decizia CJUE din data de 17 iunie 2021.

Autoritate contractantă apreciază că ar fi inadmisibil ca o procedură de o asemenea anvergură, care tinde la asigurarea securității actului medical, să fie anulată pe considerente „improbabile”, astfel cum chiar contestatoarea le califică la pct. 49.

Pe cale de consecință, autoritatea contractantă susține că termenul de valabilitate de minim 2 săptămâni este imperios necesar pentru satisfacerea necesității autorității contractante, având în vedere că un procent semnificativ de centre de transfuzie înregistrează un număr redus de donatori.

2.2. Cerința *„Volume de reactivi adecvate procesării în serii de lucru de 48 teste (incluzând martorii)”*.

Cu referire la această cerință, contestatoarea se întreabă (la pct. 56) dacă prin sintagma *„în serii de lucru de 48 de teste”* se solicită exclusiv împachetări de fix 48 de teste sau sunt acceptate și împachetări ce reprezintă un multiplu de 48 de teste (de exemplu împachetări adecvate unei plăci cu 96 poziții).

Autoritatea contractantă precizează că în primul rând, există o diferență notabilă între noțiunile „serii de lucru” și „împachetări”. Prin „serii de lucru” se înțelege numărul de probe (sânge sau componente sanguine) ce sunt testate în același timp dintr-o placă (la sfârșitul donărilor dintr-o zi lucrătoare), iar prin „împachetări” se înțelege numărul de plăci dintr-o cutie/trusă/kit.

În al doilea rând, autoritatea contractantă precizează că NU solicită împachetări de fix 48 teste, ci de 96 de teste/poziții, astfel cum rezultă din cerința din caietul de sarcini: *„Format/condiționare/ambalare :- trusa/kit a 1-6 placi; - placa cu 12 barete cu stripuri de 8 godeuri”*.

Forma de împachetare per placă este de 96 de teste/poziții și rezultă din înmulțirea celor 12 barete cu cele 8 godeuri.

Pe cale de consecință, autoritatea contractantă precizează că, critica privind „împachetarea fix de 48 teste” este neîntemeiată.

2.3. Cerința „Număr de godeuri folosite pentru controale/calibratori per serie de lucru maxim 5”

Numărul de maxim 5 godeuri per serie de lucru limitează costurile nejustificate generate de utilizarea unui număr mare de godeuri pentru fiecare serie de lucru, lăsând mai mult loc pentru testarea efectivă a donatorilor.

Cu toate acestea, pentru a nu se aprecia că autoritatea contractantă „a stabilit specificații tehnice excesiv de detaliate”, această cerință va fi eliminată din oficiu din SEAP, iar dovada va fi comunicată Consiliului și contestatoarei în cel mai scurt timp.

2.4. Cerința „Specificitate clinică, conform evaluărilor externe autorizate: minim 99,8% - se înțelege prin evaluare externă autorizată: un studiu efectuat cu cel puțin o instituție sau grup de lucru diferită de producător. Conform STC -Official Journal of the European Communities, Commision Implementing Regulation (EU) 2022/1107 of 4 July 2022”.

În caietul de sarcini s-a solicitat o specificitate clinică a produsului oferat de minimum 99,8%. Această specificitate se calculează prin raportare la minim 5000 de teste/donatori, potrivit Regulamentului 1107/2022 indicat expres tot în caietul de sarcini.

Contestatoarea susține că lipsa mențiunii potrivit căreia specificitatea se calculează prin raportare la minim 5000 de teste/donatori ar conduce la interpretări distorsionate și tratamente diferite între ofertanți. Aceste susțineri sunt pur speculative și nu au niciun fundament juridic.

Autoritatea contractantă apreciază că dispozițiile Regulamentului 1107/2022 sunt foarte clare în ceea ce privește numărul de donatori necesari pentru stabilirea specificității (minim 5000), motiv pentru care toate criticile contestatoarei devin pure speculații menite să anuleze procedura de achiziție fără a urmări o finalitate practică. A se vedea în acest sens chiar „Tabelul 1 - Teste de screening: anti-HTLV I/II” indicat în

conestație la pct. 76, Numere de eșantioane, caracteristici, utilizare pentru specificitate.

În acest context, autoritatea contractantă precizează că apar ca nefondate susținerile contestatoarei potrivit cărora cerința ar fi neclară întrucât nu este menționat numărul de donatori necesari pentru stabilirea specificității.

În ceea ce privește cerința specificității de minim 99,8% atestată pe un eșantion de minim 5000 de teste, aceasta este impusă de activitatea specifică a autorității contractante (respectiv organizează, conduce, desfășoară și coordonează activitățile în domeniul transfuziei sanguine din România) și de faptul că produsele utilizate în sistemul transfuzional sunt de înaltă specializare, astfel cum le califică și contestatoarea la pct. 3.

Autoritatea contractantă precizează că specificitatea de minim 99,8% este solicitată ca un criteriu de performanță, atât din considerente de calitate, cât și din considerente economice, aceasta determinând rezultatele fals pozitive și toate repetările și confirmările ulterioare, conform Metodologiei de lucru naționale.

Potrivit documentului „*Ghid pentru pregătirea, utilizarea și asigurarea calității componentelor sângelui*”, European Committee, EDQM 20th Edition 2022? (<https://www.edqm.eu/en/blood-guide>) sunt precizate, fără echivoc, cele menționate mai sus.

Recomandările OMS (OMS „Screening Donated Blood for Transfusion Transmissible Infections”, 2010) pentru prevenirea și transmiterea bolilor infecțioase în ceea ce privește sângele și componentele sanguine sunt menționate în Directivele Europene și se solicită respectarea lor de către statele membre. În acest sens, autoritatea contractantă invocă prevederile alin. 4 din Directiva 2002/98/EC și Directiva 2005/62/EC.

Autoritatea contractantă menționează că, cerința privind specificitatea de minim 99,8% stabilită în baza a minim 5000 de eșantioane a mai format obiectul unei contestații promovate tot de (...) SRL în anul 2022, iar Consiliul a reținut că autoritatea contractantă a stabilit o valoare a specificității superioare celei stabilite prin Directiva 2002/364/CE (respectiv de 99,5%), prin raportare la necesitățile sale obiective.

În acest sens, autoritatea contractantă invocă practica CNSC.

Pe cale de consecință, criticile privind neclaritatea cerinței, pe de o parte, și caracterul restrictiv al cerinței „*specificitate de minim 99,8% atestată pe un eșantion de minim 5000 de teste/donatori*”, pe de altă parte, sunt profund nefondate, acestea fiind impuse de specificul activității autorității contractante, respectiv asigurarea unui component sanguin cât mai sigur pentru actul medical prezent în toate spitalele.

Cu toate acestea, pentru a elimina orice dubiu privind claritatea cerinței urmează ca cerința să fie modificată din oficiu în SEAP după cum

urmează: „în loc de «*minim 99,8%*» se va citi «*minim 99,8% atestată pe un eșantion de minim 5000 de teste/donatori*»". Modificarea va fi adusă la cunoștința Consiliului și a contestoarei de îndată.

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

Prin adresa fără număr de înregistrare la emitent, datată (...)înregistrată la Consiliu sub nr. (...), (...)SRL transmite concluzii scrise prin care solicită respingerea apărărilor formulate de autoritatea contractantă ca neîntemeiate și admiterea contestației astfel cum a fost formulată, dispunând remedierea specificațiilor tehnice criticate aferente lotului 4 al procedurii, având în vedere următoarele motive:

I. Considerații preliminare.

Contestatoarea precizează că apărările formulate de autoritatea contractantă nu sunt de natură să țină la a contrazice în concret susținerile sale, acestea fiind vagi, concretizate în simple afirmații generice și speculative, în cele mai multe cazuri, chiar total exterioare criticilor concrete aduse.

Dimpotrivă, chiar din cuprinsul contestației sale, (...)SRL a subliniat că produsele care fac obiectul prezentei proceduri reprezintă produse de înaltă specializare, ce fac parte dintr-un domeniu de nișă și care sunt supuse unor testări extensive anterior plasării pe piață.

De asemenea, contestatoarea a declarat expres că nu contestă dreptul autorității contractante de a obține cele mai bune și mai performante produse și nici nu solicită obligarea acesteia la achiziționarea de produse de un nivel minim de performanță, ci arată că, în contextul înaltei specializări a acestor produse, este necesar ca orice cerință de performanță să fie clar formulată și să fie raportată la realitățile pieței, respectiv să nu limiteze ofertarea doar la un singur produs sau la un număr limitat de produse, cu eliminarea nejustificată a altora.

Anterior analizei punctuale a apărărilor autorității contractante, contestatoarea subliniază că unele aspecte de fapt și de drept esențiale pentru soluționarea cauzei și pe care autoritatea contractantă încearcă să le ascundă, extrăgând din context anumite fapte și prezentând argumente generale privind importanța sistemului național de transfuzii și gradul înalt de specializare al produselor ce fac obiectul procedurii, fără a arăta însă cum și-a îndeplinit obligațiile legale de a elabora o documentație de atribuire care respectă prevederile legale.

În realitate, produsele ce fac obiectul procedurii sunt produse de un înalt grad de specializare care, chiar pentru a putea fi puse pe piață, urmează un amplu și continuu proces de testare.

După cum a arătat prin contestația sa și după cum susține, în mod amplu, și autoritatea contractantă, contestatoarea precizează că produsele ce fac obiectul prezentei proceduri sunt produse de înaltă specializare, supuse unui proces de testare a performanțelor și

conformității lor reglementat, în jurisdicția Uniunii Europene, de legislația europeană.

Contestatoarea nu a contestat dreptul autorității contractante de a stabili cerințe mai performante decât cele stabilite prin Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2022/1107 al Comisiei din 4 iulie 2022 („Regulamentul 1107/2002”), însă a arătat că cerințele minime stabilite prin acest regulament sunt deja la un nivel foarte ridicat de performanță - acesta fiind adaptat tocmai specificului deosebit de sensibil al acestor produse.

Prin urmare, stabilirea unor specificații mai ridicate decât cele pentru punerea pe piață reprezintă un proces de fine tuning a cererilor autorității contractante și nu o necesitate imperativă - toate produsele puse pe piață având un grad de performanță foarte ridicat. Raportând acest proces la legislația specială în materia achizițiilor publice, contestatoarea subliniază că acesta trebuie să respecte principiul proporționalității, respectiv nu poate depăși limitele a ceea ce este necesar și adecvat pentru a satisface necesitățile autorității contractante.

Din motivele mai sus expuse, respectiv strictețea proceselor de testare și punere pe piață a produselor, contestatoarea menționează că piața acestor produse este foarte limitată.

În acest sens, referitor la piața limitată a acestor produse, contestatoarea arată că susținerile sale sunt susținute inclusiv de istoricul procedurilor având același obiect - respectiv *„TESTE PENTRU DETECȚIA SIMULTANĂ A ANTICORPILOR ANTI-HTLV I ȘI ANTI-HTLV II”*.

(i) Prin anunțul de participare nr. CN1003597/30.08.2018, aceeași autoritate contractantă a inițiat procedura de atribuire a acordului-cadru având drept obiect *„Reactivi pentru detecția și confirmarea maladiilor transmisibile prin sânge”*.

Procedura a fost împărțită în 6 loturi, dintre care Lotul 4 a avut drept obiect *„Teste pentru detecția simultană a anticorpilor anti-HTLV-I și anti-HTLV-II”*.

La procedură au participat 4 operatori economici, însă, din informațiile disponibile în SEAP nu se poate determina care a fost participarea pentru fiecare lot în parte.

Lotul 4 - având același obiect ca prezenta procedură - a fost însă atribuit operatorului economic (...) SRL, după cum rezultă din anunțul de atribuire nr. CAN1011026/1 feb. 2019.

(ii) Prin anunțul de participare nr. CN1032023/18.06.2021 autoritatea contractantă a inițiat procedura de atribuire a acordului-cadru având drept obiect *„Acord cadru de furnizare Teste pentru detecția simultană a anticorpilor anti-HTLV-I și anti-HTLV-II, compatibile cu liniile semiautomate și automate ELISA din dotare (conform anexei 1)”*.

La această procedură de atribuire a depus ofertă un singur operator economic, respectiv, din nou, operatorul economic (...) SRL.

Procedura a fost anulată de către Consiliu, prin Decizia nr. 1570/C6/1590 din 21.07.2021, care a rămas definitivă ca urmare a respingerii, de către Curtea de Apel București, a plângerii formulate de operatorul economic (...) SRL. Contestatoarea arată în acest sens, că motivul anulării procedurii l-a constituit admiterea criticilor sale cu privire la nelegalitatea documentației de atribuire, la momentul pronunțării deciziei de către Consiliu nemaiputând fi luate măsuri de remediere.

Procedura de atribuire anterior anulată a fost reluată, prin anunțul de participare nr. (...).

În cadrul acestei proceduri de atribuire au depus oferte (...) SRL și (...) SRL, autoritatea contractantă respingând oferta sa pentru neîndeplinirea cerinței „*Specificitate clinică de minimum 99,8%*”, interpretată de Consiliu ca impunându-se a fi determinată pe baza a minim 5000 de teste.

Pentru eliminarea oricărei confuzii și contrar ideii pe care autoritatea contractantă încearcă să o inducă (a se vedea ultima pagină din punctul de vedere), subliniem și că, prin Decizia nr. 857/C7/798/26.04.2022, Consiliul nu a analizat legalitatea cerinței privind specificitatea clinică, raportată la numărul de minim 5000 de teste, ci doar legalitatea evaluării ofertei (...) SRL prin raportare la această cerință.

În concret, Consiliul a reținut expres că:

„Consiliul are în vedere ca, în măsura în care a considerat că prevederile documentației de atribuire nu sunt suficient de complete, corecte și precise, ofertantul în cauză avea posibilitatea să solicite clarificări suplimentare, în conformitate cu prevederile art 160 alin (1) din Legea nr. 98/2016 sau să formuleze o contestație împotriva conținutului documentației de atribuire (...)” (pag. 28 din Decizia nr. 857/C7/798/26.04.2022).

Rezultatul acestei proceduri de atribuire a fost atribuirea acordului cadrul către unica ofertă conformă, respectiv oferta aceluiași operator economic (...) SRL

Sintetizând cele mai sus menționate, contestatoarea precizează cel puțin din ianuarie 2019 (datele din SEAP nu au permis identificarea altor proceduri similare anterior anului 2019) și până în prezent, respectiv de mai mult de 5 ani, toate contractele având drept obiect „*Teste pentru detecția simultană a anticorpilor anti-HTLV-I și anti-HTLV-II*” au fost atribuite de către autoritatea contractantă unui singur operator economic, neexistând nici participare semnificativă la procedură și nici alte oferte declarate drept conforme.

Prin urmare, coroborând cele de mai sus cu participarea redusă la consultarea de piață organizată de autoritatea contractantă, relevant pentru prezenta cauză este că autoritatea contractantă cunoștea - sau cel puțin ar fi trebuit să cunoască - faptul că piața acestor produse este una limitată și, prin urmare, era obligată să ia în considerare acest aspect în vedere la îndeplinirea obligațiilor sale legale de a nu restricționa

participarea la procedura de atribuire - obligație cu atât mai importantă în cazul unei piețe atât de limitate.

Or, chiar din etapa precizărilor preliminare, contestatoarea solicită Consiliului să rețină că din niciun document existând în dosarul achiziției și din niciun argument invocat de autoritatea contractantă nu se poate determina care sunt produsele avute în vedere de autoritatea contractantă și care îndeplinesc cumulativ cerințele caietului de sarcini. Dimpotrivă, după cum va arăta, autoritatea contractantă nu indică nici măcar un singur produs care îndeplinește cerințele contestate.

Deși legiuitorul european recunoaște o marjă mai largă de apreciere statelor membre și autorităților contractante ale acestora în materia achizițiilor în domeniul sănătății, CJUE s-a pronunțat constant în sensul încadrării acestei marje de apreciere în limitele principiilor proporționalității și egalității de tratament.

În acest sens, fără a relua toate reperele jurisprudențiale expuse pe larg în contestație, contestatoarea reiterează interpretarea dată de CJUE, într-o cauză având drept obiect chiar atribuirea unui contract prin care se urmărea achiziționarea de produse medicale, respectiv cauza C-413/17.

Raportând cele statuate de CJUE la prezenta cauză, rezultă că autoritatea contractantă nu are dreptul doar să declare o necesitate și să impună specificații în acest sens, ci este obligată să se asigure că respectivele specificații respectă principiile egalității de tratament și al proporționalității - adică nu depășesc limitele a ceea ce este necesar pentru a și satisface necesitatea, care la rândul ei trebuie justificată în mod obiectiv.

Contrar susținerilor autorității contractante, contestatoarea precizează că aceasta avea obligația să se asigure, anterior elaborării documentației de atribuire, că specificațiile tehnice impuse nu îngrădesc participarea la procedură. Cu atât mai mult, în etapa plângerii, aceasta avea obligația să facă dovada existenței unor produse care îndeplinesc specificațiile tehnice contestate.

În scopul îndeplinirii obligațiilor autorității contractante - inclusiv prin raportare la cele statuate de Curte în jurisprudența mai sus invocată - contrar susținerilor acesteia, aceasta nu poate doar să declare o necesitate și să invoce argumente generice cu privire la natura produselor, ci era obligată să justifice și să probeze necesitatea obiectivă prin raportare la fiecare cerință impusă, tocmai pentru a se asigura, dincolo de respectarea rigorilor impuse de art 155 și 156 din Legea nr. 98/2016, că asigură un cadru concurențial adecvat.

Or, nici măcar în etapa plângerii și chiar în condițiile în care a desfășurat preliminar o consultare de piață, autoritatea contractantă nu indică nici măcar un singur produs care îndeplinește cerințele contestate.

În contextul celor mai sus expuse, contestatoarea va analiza și combate, punctual, apărările autorității contractante formulate față de fiecare cerință minimă obligatorie criticată prin contestație:

II. Netemeinicia apărărilor autorității contractante

2.1. În ceea ce privește cerința „*Stabilitatea soluției de spălare, după preparare, minim 2 săptămâni*”

În privința acestei cerințe, justificarea pe care a invocat-o autoritatea contractantă a fost „*numărul de donatori în cadrul centrelor de transfuzie județene variază de la un centru de transfuzie la altul, de la 5 donatori pe zi până la 300 de donatori pe zi, astfel că specificațiile tehnice ale reactivilor trebuie să corespundă atât centrelor cu număr mic de donatori, cât și centrelor cu număr mare de donatori.*”

În acest context, având în vedere interesul declarat al autorității contractante ca în acele centre de transfuzie în care numărul de donatori pe zi este redus, termenul de valabilitate al soluției de spălare să fie suficient pentru a putea asigura spălarea tuturor testelor dintr-o placă, contestatoarea reiterează faptul că există și alte soluții pe piață care satisfac pe deplin și chiar mai bine acest interes.

Astfel, după cum a arătat prin contestație, necesitatea autorității contractante poate fi asigurată, fără a limita accesul la procedură, prin acceptarea soluțiilor în stare lichidă, soluții care:

- asigură pregătirea rapidă a unei soluții de lucru în volume adecvate numărului de probe necesar a fi lucrate - asigurând astfel necesitatea autorității contractante de a nu avea pierderi în cazul centrelor care au mai puține teste (din moment ce acestea pot prepara doar atât cât este nevoie) ;

- mai mult, au avantajul folosirii unor soluții proaspete, aceasta fiind o bună practică în laboratoare;

- în cazul acestui tip de soluție - care asigură prepararea în volume adecvate - devine irelevant dacă stabilitatea este de o săptămână sau 2 săptămâni, din moment ce necesitatea declarată a autorității contractante este să nu aibă pierderi în utilizarea soluțiilor. Or, cum poate fi acoperită o asemenea necesitate mai bine decât printr-o soluție care permite prepararea exact pentru numărul de probe necesare a fi lucrate?

Contestatoarea solicită Consiliului să rețină că autoritatea contractantă nu a formulat nicio apărare (pentru că nu există contraargumente în acest sens) cu privire la această opțiune de satisfacere a necesităților sale, întreaga argumentație prezentată privind exclusiv soluția pe care a impus-o prin documentația de atribuire. Astfel, autoritatea contractantă a achiesat, cel puțin indirect, la susținerile sale, acceptând implicit că soluția propusă de (...)SRL acoperă necesitățile sale.

Prin urmare, contestatoarea solicită Consiliului respingerea apărărilor nejustificate și neîntemeiate ale autorității contractante și admiterea contestației sale sub acest aspect, fie în sensul eliminării acestei cerințe, fie în sensul remedierii acesteia prin obligarea autorității contractante la acceptarea soluțiilor care permit prepararea în volume adecvate numărului de teste lucrate.

2.2. În ceea ce privește cerința „*Volume de reactivi adecvate procesării în serii de lucru de 48 teste (incluzând martorii)*”

Contestatoarea precizează că prin contestație a criticat caracterul neclar al acestei cerințe, având în vedere că din modul în care aceasta a fost formulată nu se putea distinge în mod clar și neechivoc, nici de către un profesionist în domeniu, ce înțelege autoritatea contractantă prin sintagma „*în serii de lucru de 48 de teste*”.

Prin punctul de vedere, autoritatea contractantă a clarificat conținutul cerinței, afirmând că „*nu solicită împachetări de fix 48 teste, ci de 96 de teste/poziții*”.

Totodată, autoritatea contractantă încearcă să susțină că cerința nu ar fi neclară, însă, pentru a demonstra pretinsa neclaritate, aceasta trebuie să coroboreze mai multe prevederi ale documentației de atribuire și să facă interpretări ale acestora, precum și calcule.

În acest context, contestatoarea apreciază că în lipsa unei măsuri de remediere prin care această cerință să fie clarificată, caracterul ei neclar nu este înlăturat. În măsura în care o asemenea remediere ar fi dispusă, potrivit prevederilor legale aplicabile, (...)SRL apreciază că aceasta ar avea un caracter suficient.

Contestatoarea notează și că, până la data transmiterii prezentelor concluzii scrise, autoritatea contractantă nu a publicat în SEAP măsura de remediere a clarificării acestei cerințe, potrivit prevederilor art. 9 alin. (1) din Legea nr. 101/2016.

Astfel, (...)SRL putea analiza retragerea criticilor în privința cerinței anterior expuse în măsura în care eliminarea acesteia din cadrul caietului de sarcini este publicată în SEAP, producând efecte față de toți operatorii economici.

Până la publicarea în SEAP a eliminării cerinței din documentația de atribuire, contestatoarea își menține criticile din contestație în privința cerinței în discuție și învederează Consiliului că, prin apărările sale, autoritatea contractantă a achiesat la criticile sale, motiv pentru care solicită admiterea contestației și sub acest aspect.

În ceea ce privește cerința „*Număr de godeuri folosite pentru controale/calibratori per serie de lucru maxim 5*”

Prin punctul de vedere, autoritatea contractantă a declarat că această cerință „*va fi eliminată din SEAP*”.

Cu toate acestea, până la data transmiterii prezentelor concluzii scrise, autoritatea contractantă nu a publicat în SEAP nicio măsură de remediere în acest sens, potrivit prevederilor art. 9 alin. (1) din Legea nr. 101/2016.

Astfel, contestatoarea precizează că va analiza retragerea criticilor în privința acestei cerințe expuse în măsura în care eliminarea acesteia din cadrul caietului de sarcini este publicată în SEAP, producând efecte față de toți operatorii economici.

Până la publicarea în SEAP a eliminării cerinței din documentația de atribuire, contestatoarea își menține criticile din contestație în privința cerinței în discuție și învederează Consiliului că, prin apărările sale, autoritatea contractantă a achiesat la criticile sale, motiv pentru care solicită admiterea contestației și sub acest aspect.

În ceea ce privește cerința: *„Specificitate clinică, conform evaluărilor externe autorizate: minim 99,8%”,*

- *se înțelege prin evaluare externă autorizată: un studiu efectuat cu cel puțin o instituție sau grup de lucru diferită de producător*

- *conform STC - Official Journal of the European Communities, Commission Implementing Regulation (EU) 2022/1107 of 4 July 2022”.*

Preliminar, contestatoarea susține că autoritatea contractantă a publicat în SEAP o măsură de remediere prin care clarifică înțelesul cerinței:

„Specificitate clinică, conform evaluărilor externe autorizate: minim 99.8%”,

- *se înțelege prin evaluare externă autorizată: un studiu efectuat cu cel puțin o instituție sau grup de lucru diferita de producător*

- *Conform STC - Official Journal of the European Communities, Commission Implementing Regulation (EU) 2022/1107 of 4 July 2022”, după cum urmează:*

În loc de *„minim 99,8%”* se va citi *„minim 99,8%”* atestată pe un eșantion de minim 5000 de teste/donatori.

Prin urmare, este confirmată ipoteza avută în vedere de (...)SRL prin contestație, respectiv aceea că cerința impune o specificitate de 99,8% atestată pe un număr minim de 5000 de eșantioane/teste.

În acest context, față de apărările formulate de autoritatea contractantă, contestatoarea reiterează, în primul rând, că prin Decizia CNSC nr. 857/2024, Consiliul nu s-a pronunțat cu privire la legalitatea acestei cerințe ci a reținut că, în etapa în care a fost formulată contestația, respectiv etapa evaluării ofertelor, această cerință nu mai putea face obiectul contestării.

Prin urmare, în cauză nu poate fi invocată o procedură de control al legalității cu privire la această cerință.

Totodată, contestatoarea reiterează că, după cum a arătat pe larg prin contestație, o asemenea specificație este de natură să îngreuească grav participarea la procedură, eliminând de la ofertare cel puțin două din cele trei produse existente pe piață. Mai mult, deși nu există suficiente date pentru a analiza conformitatea celui de-al treilea produs, apreciază că este puțin probabilă și conformitatea acestuia cu cerința în sensul mai sus arătat - de altfel, acestea sunt confirmate de faptul că Dialab Solutions nu a depus în procedura anterioară ofertă pentru produsele ce formează obiectul prezentului lot 4.

Astfel, contestatoarea precizează că sunt irelevante ambele considerații ale autorității contractante cu privire la standardele și

recomandările din domeniu ((...)SRL necontestând necesitatea autorității de a se asigura că achiziționează produse performante), relevant pentru soluționarea contestației fiind:

(i) dacă pe piață există mai mult decât un produs care îndeplinește această specificație și cumulativ toate celelalte cerințe, precum și

(ii) dacă raportat la numărul de produse disponibile, este asigurat un grad adecvat de concurență, respectiv nu este restricționată nejustificat participarea niciunui altui producător,

doar prin raportare la aceste repere putând fi evaluată proporționalitatea și, prin urmare legalitatea cerinței criticate - formulată în cadrul unei proceduri de licitație deschisă - deci în cadrul unei proceduri competitive.

Or, în cazul de față, nici în dosarul achiziției nu se regăsesc informații și nici autoritatea contractantă nu a indicat nici măcar un singur produs care îndeplinește specificația contestată și cumulativ toate celelalte specificații ale caietului de sarcini. O asemenea omisiune nu este compatibilă cu principiile asumării răspunderii și principiile transparenței, din moment ce autoritatea contractantă este obligată să justifice fiecare specificație impusă inclusiv prin raportare la produsele existente pe piață.

O interpretare contrară ar conduce la concluzia că o autoritate contractantă poate solicita „*luna de pe cer*”, fără să se asigure că un asemenea produs există. Or, pentru produse inovative sunt reglementate alte proceduri de achiziție publică - cum ar fi parteneriatul pentru inovare, concursul de soluții, iar nu procedura licitației deschise.

Astfel, dacă autoritatea contractantă nu poate demonstra că există pe piață un singur produs care să îndeplinească cerința criticată, această cerință este nelegală în cadrul unei proceduri de licitație deschise.

Pe de altă parte, după cum autoritatea contractantă însăși declară, aceasta a desfășurat o procedură de consultare a pieței, nu numai pentru a consulta prețurile existente dar și pentru anumite specificații tehnice - printre care s-a numărat și cea urmărită prin cerința criticată.

Or, putem presupune că în urma acestei proceduri autoritatea contractantă ar fi putut sau ar fi trebuit să cunoască care sunt (măcar o parte din) produsele care îndeplinesc cerințele impuse - inclusiv cerința în discuție.

În acest context, omisiunea autorității contractante de a preciza care sunt respectivele produse încalcă grav principiul transparenței - principiu care se impune a fi interpretat ca fiind aplicabil tuturor actelor autorității contractante. Astfel, în lumina acestui principiu, este nelegală conduita autorității contractante de a nu furniza informații privind etapele de pregătire a procedurii de atribuire, informații care sunt determinante pentru stabilirea specificațiilor tehnice.

Nu în ultimul rând, contestatoarea arată că, în măsura în care omisiunea autorității contractante de a indica produsele care îndeplinesc cumulativ cerințele caietului de sarcini, inclusiv această cerință criticată,

ar fi datorată faptului că există un singur produs de pe piață care îndeplinește aceste specificații, solicită Consiliului să rețină că cerința criticată este nelegală în cadrul unei proceduri de licitație deschisă.

Astfel, dacă necesitățile autorității contractante nu pot fi satisfăcute decât de un singur produs existent pe piață, autoritatea contractantă trebuia să aplice procedura de negociere fără publicare a unui anunț de participare, respectând limitele și rigorile stabilite de lege în cazul acestui tip de procedură de atribuire.

Este nelegală și trebuie sancționată că atare, conduita autorității contractante care, neputând face dovada (pentru că nu sunt îndeplinite!) îndeplinirii condițiilor impuse de lege pentru procedurile care limitează concurența, încearcă să obțină efectele unei negocieri fără publicare a unui anunț de participare pe calea unei proceduri de licitație deschisă.

Nu în ultimul rând, contestatoarea reiterează faptul că nu a solicitat obligarea autorității contractante la achiziționarea de produse neperformante, ci doar a arătat că cerința este excesivă raportat la tipul de produs solicitat și realitățile pieței.

În acest context, contestatoarea arată și că, dacă autoritatea contractantă ar fi urmărit o conduită legală, aceasta ar fi putut să folosească un sistem de factori de evaluare, acordând un punctaj pentru ofertele care prezintă cei mai ridicați parametri de performanță, fără a îngreuna participarea la procedură prin impunerea ca cerință minimă obligatorie a unui parametru față de care nici măcar nu este în măsură să justifice că poate fi îndeplinit de către măcar un singur produs existent pe piață.

Sintetizând cele mai sus expuse, contestatoarea solicită Consiliului să rețină că autoritatea contractantă nu a justificat care este acea necesitate reală, obiectivă care impune limitarea ofertării doar la produsele care îndeplinesc cerința criticată, astfel cum aceasta a fost clarificată suplimentar, și nici măcar nu a arătat care sunt acele produse care îndeplinesc această cerință.

Față de lipsa de argumente concrete și cu atât mai puțin de probe concludente, contestatoarea solicită Consiliului să admită contestația și sub acest aspect.

Pentru toate argumentele expuse în contestație și mai sus, (...)SRL solicită respingerea apărărilor formulate de autoritatea contractantă ca neîntemeiate și admiterea contestației, astfel cum a fost formulată.

Prin adresa nr. 1248/26.07.2024, înregistrată la CNSC sub nr. 47604/26.04.2024, autoritatea contractantă precizează următoarele aspecte referitoare la centrele de transfuzie sanguină care înregistrează un număr redus de donatori:

Prin punctul de vedere depus la dosarul cauzei, autoritatea contractantă a precizat că *„Aproximativ 30% din centrele de transfuzie prezintă un număr redus de donatori și nu pot utiliza 96 teste (o placă)*

într-o singură săptămână, acest lucru însemnând imposibilitatea de utilizare a minim 50% din numărul de teste ale kitului".

De asemenea, autoritatea contractantă a mai menționat că „Numărul de donatori în cadrul centrelor de transfuzie județene variază de la un centru de transfuzie la altul, de la 5 donatori pe zi până la 300 de donatori pe zi [...]".

Luând în considerare o placă de 96 de teste și 5 donatori pe zi timp de o săptămână (săptămâna fiind perioada de referință solicitată de contestator), rezultă că centrele de transfuzie sanguină trebuie să aibă minim 20 de donatori zilnic (96:5).

Or, cu titlu de exemplu, autoritatea contractantă depune situația donărilor din data de 23.07.2024, când 11 centre de transfuzie sanguină (aproximativ 30% din totalul de 41 de centre de transfuzie din subordinea INTS) au înregistrat mai puțin de 20 de donatori.

În concret, pentru aceste 11 centre de transfuzie sanguină, pentru ziua de 23.07.2024, stabilitatea soluției de spălare de doar o săptămână ar fi insuficientă și s-ar traduce în pierderi financiare ce ar putea fi calificate de către Curtea de Conturi a României, într-un eventual control, drept prejudiciu sau drept o încălcare a scopului Legii nr. 98/2016 constând în achiziționarea de bunuri în condiții de eficiență economică și socială (art. 2 din lege).

Numărul de reactivi indicat în referatele de necesitate de centrele de transfuzie sanguină pentru demararea procedurii de achiziție publică este irelevant în acest context. INTS organizează procedura de achiziție în calitate de unitate de achiziții centralizate, conform Ordinului Ministrului Sănătății nr. 1104/30.09.2016.

Pentru a putea iniția procedura de achiziție centralizată, INTS solicită centrelor de transfuzie necesarul estimat de reactivi pe durata acordului-cadru care, de obicei, se încheie pe o perioadă de 3 ani.

În scopul evitării blocajelor, centrele de transfuzie sanguină estimează mai mult decât necesarul raportat la istoricul anilor anteriori, pentru următoarele considerente:

a) în primul rând, acordul-cadru prevede o valoare mare a numărului maxim estimat deoarece, pe de o parte, numărul testelor depinde în mod direct de numărul donatorilor (element eminamente arbitrar), iar, pe de altă parte, atingerea cantității maxim estimate a unui acord-cadru conduce la încetarea acestuia în conformitate cu Decizia CJUE din data de 17 iunie 2021, pronunțată în cauza C 23/202;

b) în acest caz, încetarea intempestivă a acordului-cadru prin atingerea cantității maxime ar putea aduce a gravă atingere actului medical la nivel național întrucât nu s-ar putea realiza testarea sângelui pentru anumite virusuri;

c) în acest context, INTS va trebui să inițieze o nouă procedură de achiziție centralizată cu o durată de aproximativ 4-5 luni de zile calculate de la identificarea necesității și până la semnarea acordului-cadru;

d) în al doilea rând, o valoare lunară estimată mai mare decât consumul mediu lunar din anii anteriori este impusă de următoarele aspecte:

- operatorii economici trebuie să cunoască amploarea achiziției și să pregătească stocuri astfel încât necesitățile autorității contractante să fie satisfăcute în timp util;

- există situații de excepție - cum este cazul unui dezastru natural, a unei calamități, a unei epidemii/pandemii, a unui incident colectiv cum au fost de exemplu incendiul de la Clubul Colectiv din București sau explozia de la stația de gaz de la Crevedia, acestea fiind de notorietate la nivel național, dar existând și altele asemănătoare pe întreg teritoriul României - când consumul de reactivi crește exponențial, pe fondul unei mobilizări generale a donatorilor de sânge sau componente sanguine în scopul ajutorării victimelor;

c) numărul estimat de reactivi indicat de centrele de transfuzie sanguină pentru inițierea procedurii nu corespunde cu numărul efectiv consumat, acesta din urmă fiind influențat de numărul de donări.

După semnarea acordului-cadru centralizat, în funcție de necesitățile obiective, fiecare centru de transfuzie sanguină transmite INTS alte referate de necesitate cu scopul de a obține avizul INTS pentru perfectarea contractelor subsecvente. Deci, centrele de transfuzie sanguină întocmesc 2 categorii de referate de necesitate: prima categorie pentru inițierea procedurii de achiziție centralizată și a doua categorie pentru necesitățile zilnice/lunare/etc.

La dosarul achiziției există exclusiv prima categorie a referatelor de necesitate întocmite de centrele de transfuzie sanguină din subordinea INTS.

Autoritatea contractantă anexează raportul privind recoltările finalizate la nivel național în data de 23.07.2024.

Din documentele depuse de părți și din susținerile acestora, Consiliul constată următoarele:

(...)(...), în calitate de autoritate contractantă, a inițiat procedura de atribuire prin licitație deschisă, online, fără etapă finală de licitație electronică, a acordului-cadru de furnizare, având ca obiect „(...)cod (...) (Rev.2), divizat pe cinci loturi, prin publicarea în SEAP a anunțului de participare nr. (...), stabilind termenul limită pentru primirea ofertelor, la data de 01.08.2024, criteriul de atribuire „cel mai bun raport calitate-preț” și valoarea estimată, fără TVA, între 1.571.263,52 și 62.231.051,92 lei.

Împotriva prevederilor documentației de atribuire aferentă **lotului 4** – „*Test de tip EIA – pentru detecția simultană a anticorpilor anti-HTLV-I și anti-HTLV-II*”, având o valoare estimată între 640.243,20 și 25.337.107,20 lei, valoarea estimată a celui mai mare contract subsecvent fiind de 2.190.009,60 lei fără TVA, a formulat în cadrul

termenului legal contestație societatea (...)SRL prin care a solicitat următoarele:

- În principal, obligarea autorității contractante la remedierea aspectelor de nelegalitate ale documentației de atribuire aferente lotului 4 al procedurii, criticate prin contestație;

- În subsidiar, în măsura în care se va aprecia că nu mai sunt posibile măsuri de remediere, anularea lotului 4 al procedurii, în temeiul art. 26 alin. (2) lit. c) din Legea nr. 101/2016, coroborate cu prevederile art. 212 alin. (1) lit. c) și alin. (2) din Legea nr. 98/2016.

- accesul la documentele dosarului constituit la Consiliu.

Autoarea contestației a făcut dovada constituirii cauțiunii conform dispozițiilor legale în vigoare, depunând, în original, Recipisa de consemnare nr. (...)din data de (...), eliberată de (...), în valoare de (...).

Recipisa de consemnare se va restitui în condițiile stipulate de art. 1.064 din Codul de procedură civilă, coroborate cu dispozițiile art. 61¹ alin. (5), (6) și (7) din Legea nr. 101/2016, cu modificările și completările ulterioare.

Preliminar analizării fondului cauzei, Consiliul constată că prin prezenta procedură de atribuire, autoritatea contractantă intenționează să atribuire un acord-cadru *cu mai mulți operatori economici*, „Numărul maxim preconizat de participanți la acordul-cadru: 3, Durata acordului cadru: **36 luni**”, *Frecvența și valoarea contractelor ce vor fi atribuite: în baza acordului cadru **lunar** sau ori de câte ori este necesar în limita fondurilor alocate*”.

În cadrul anunțului de participare, la punctul VI. 3 – Informații suplimentare, autoritatea contractantă a menționat că: *„va încheia contracte subsecvente cu operatorul economic clasat pe locul I pana cand acesta isi declara incapacitatea de a mai furniza produsele sau se reziliaza acordul cadru cu acesta. In aceasta situatie autoritatea contractanta va incheia contracte subsecvente cu operatorul economic clasta pe locul II sau III daca cel clasat pe locul II refuza semnarea contractului subsecvent”*.

În prezenta procedură de atribuire, (...) (...) are calitatea de organism central de achiziție pentru centrele de transfuzie sanguină din subordine:

- CENTRUL DE TRANSFUZIE SANGUINA MURES
- CENTRUL DE TRANSFUZIE SANGUINA BUZAU
- CENTRUL DE TRANSFUZIE SANGUINA DAMBOVITA
- CENTRUL DE TRANSFUZIE SANGUINA SALAJ
- CENTRUL REGIONAL DE TRANSFUZII SANGUINA CRAIOVA
- CENTRUL DE TRANSFUZIE SANGUINA BRASOV
- CENTRUL DE TRANSFUZIE SANGUINA BRAILA
- CENTRUL DE TRANSFUZIE SANGUINA CARAS-SEVERIN
- CENTRUL REGIONAL DE TRANSFUZIE SANGUINA GALATI

- CENTRUL DE TRANSFUZIE SANGUINA A MUN.BUCURESTI
- CENTRUL DE TRANSFUZIE SANGUINA HARGHITA
- CENTRUL DE TRANSFUZIE SANGUINA MARAMURES
- CENTRUL DE TRANSFUZIE SANGUINA ORADEA
- CENTRUL REGIONAL DE TRANSFUZIE SANGUINA TIMISOARA
- CENTRUL DE TRANSFUZIE SANGUINA GORJ
- CENTRUL DE TRANSFUZIE SANGUINA IALOMITA
- CENTRUL DE TRANSFUZIE SANGUINA BOTOSANI
- CENTRUL REGIONAL DE TRANSFUZII SANGUINE CONSTANTA
- CENTRUL DE TRANSFUZIE SANGUINA OLT
- CENTRUL DE TRANSFUZIE SANGUINA HUNEDOARA
- CENTRUL DE TRANSFUZIE SANGUINA ARGES
- CENTRUL DE TRANSFUZIE SANGUINA ARAD
- CENTRUL DE TRANSFUZIE SANGUINA CLUJ
- CENTRUL JUDETEAN DE TRANSFUZIE SANGUINA SUCEAVA
- CENTRUL DE TRANSFUZIE SANGUINA TULCEA
- CENTRUL DE TRANSFUZIE SANGUINA TELEORMAN
- CENTRUL DE TRANSFUZIE SANGUINA BACAU
- CENTRUL DE TRANSFUZIE SANGUINA VRANCEA
- CENTRUL DE TRANSFUZIE SANGUINA SIBIU
- CENTRUL DE TRANSFUZIE SANGUINA ALBA
- CENTRUL DE TRANSFUZIE SANGUINA SF.GHEORGHE
- CENTRUL DE TRANSFUZIE SANGUINA VALCEA
- CENTRUL DE TRANSFUZIE SANGUINA BISTRITA
- CENTRUL DE TRANSFUZII SANGUINE CALARASI
- CENTRUL DE TRANSFUZIE SANGUINA Bârlad
- CENTRUL DE TRANSFUZIE SANGUINA GIURGIU
- CENTRUL DE TRANSFUZIE SANGUINA SATU MARE
- CENTRUL DE TRANSFUZIE SANGUINA IASI
- CENTRUL DE TRANSFUZIE SANGUINA NEAMT
- CENTRUL DE TRANSFUZIE SANGUINA Drobeta-Turnu Severin.

În conformitate cu Ordinul ministrului sănătății nr. 1250/2022 pentru reorganizarea (...) "(...) București, art. 2 și 3, INTS are ca obiect de activitate conducerea, organizarea și coordonarea activității de transfuzie sanguină, cercetarea științifică medicală, precum și învățământul medical de specialitate în domeniul transfuziei sanguine și are în **subordine centrele** de transfuzie județene și al municipiului București.

STRUCTURA ORGANIZATORICĂ a Institutului Național de Transfuzie Sanguină "(...) (INTS) este compusă din:

1. Comitet director
 - Director general
 - Director general adjunct
 - Director adjunct științific
 - Director adjunct financiar-contabilitate

- Director resurse umane
- 2. Cercetare învățământ
 - Laborator de diagnostic hematologic și biochimie
 - Laborator central de referință pentru diagnostic și tratament diateze hemoragice
 - Laborator național HLA
 - Laborator central de imunohematologie
 - Laborator central de referință pentru maladii transmisibile prin sânge
- 3. Laborator central control de calitate al produselor sanguine labile
 - Compartiment de control bacteriologic
 - Compartiment de control hematologic
- 4. Laborator medical organizare transfuzională, coordonare și control al CTS-urilor
- 5. Compartiment de documentare, publicații, relații externe și interne și promovarea donării
- 6. Compartiment de informatică medicală pentru rețeaua transfuzională
- 7. Aparat funcțional
 - Serviciul resurse umane, normare, organizare, salarizare
 - Serviciul contabilitate-financiar
 - Serviciul aprovizionare, transport, administrativ, auto
 - Compartiment tehnic
 - Biroul achiziții publice, contractare
 - Compartiment juridic
 - Compartiment audit public intern.

Conform Legii nr. 282/2005, activitatea de transfuzie sanguină este organizată și controlată de Ministerul Sănătății, în calitate de autoritate competentă iar Ministerul Sănătății își exercită prerogativele prin intermediul următoarelor structuri:

- a) Institutul Național de Transfuzie Sanguină "(...) București și centrele de transfuzie sanguină teritoriale;
- b) Inspectia sanitară de stat;
- c) unitățile de transfuzie sanguină din spitale.

Ministerul Sănătății autorizează funcționarea I.N.T.S., a centrelor de transfuzie sanguină județene și al municipiului București, a unităților de transfuzie sanguină din spitale și activitățile ce pot fi desfășurate.

Ca o chestiune prealabilă, dată fiind natura litigiului, actul atacat și solicitările adresate Consiliului cu privire la acesta, se reține necesitatea examinării contestației primite prin raportare la următoarele dispoziții ale legislației privind achizițiile publice:

- art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016: „*Caietul de sarcini conține, în mod obligatoriu, specificații tehnice care reprezintă cerințe, prescripții,*

caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, astfel încât să corespundă necesității autorității contractante.”

- art. 154 din Legea nr. 98/2016: *„Autoritatea contractantă are obligația de a elabora documentația de atribuire care conține toate informațiile necesare pentru a asigura operatorilor economici o informare completă, corectă și precisă cu privire la cerințele achiziției, obiectul contractului și modul de desfășurare a procedurii de atribuire.”*

- art. 155 din Legea nr. 98/2016: *„(1) Specificațiile tehnice sunt stabilite prin documentația de atribuire și definesc caracteristicile solicitate privind lucrarea, serviciul sau produsele care fac obiectul achiziției.”; „(6) Specificațiile tehnice trebuie să permită tuturor operatorilor economici accesul egal la procedura de atribuire și nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate față de asigurarea unei concurențe efective între operatorii economici.”*

Așadar, regula o reprezintă situația în care necesitatea sau oportunitatea achiziționării de produse de o anumită performanță, precum și caracteristicile tehnice impuse pentru acestea, sunt stabilite de fiecare autoritate contractantă în parte, în funcție de necesitățile obiective și prioritățile comunicate de compartimentele din cadrul autorității contractante [art. 2 alin. (3) lit. b) și art. 12 alin. (3) lit. a) din HG nr. 395/2016].

Singura limitare a acestui drept al autorității contractante este determinată de introducerea, de către aceasta, a unor obstacole nejustificate față de asigurarea unei concurențe efective între operatorii economici.

În consecință, pentru a cenzura unele caracteristici tehnice stabilite de autoritatea contractantă în cadrul lotului 4, așa cum solicită contestatoarea în prezenta cauză, este necesară stabilirea existenței unor condiții restrictive, nejustificate și nelegale ce împiedică o concurență efectivă între operatorii economici, precum și a existenței unor specificații care nu contribuie la descrierea, în mod obiectiv, a produselor astfel încât să corespundă necesității achiziției.

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 căroră *„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.

Astfel fiind, autoritatea contractantă nu are vreo obligație legală de a modifica documentația de atribuire după voința operatorului economic care a formulat contestație, iar Consiliul nu o poate obliga la o astfel de conduită, decât în măsura în care se face dovada încălcării reale și obiective a dispozițiilor legale.

Obligației contestatorului, de a face proba afirmațiilor sale, îi corespunde obligația autorității contractante **de a proba și justifica** oportunitatea conținutului caietului de sarcini, respectiv faptul că acesta descrie obiectul achiziției, în mod obiectiv, astfel încât să corespundă necesității sale, orice abatere de la acest scop putând fi cenzurată.

În consecință, în evaluarea temeiniciei cererilor adresate Consiliului, se va avea în vedere că simpla pretindere a necesității modificării specificațiilor tehnice și simpla afirmație că acestea restricționează concurența nu sunt suficiente pentru a conchide asupra nelegalității actului atacat.

În continuare, Consiliul procedează la analiza punctuală a criticilor formulate de contestatoare.

Prima critică a contestatoarei se referă la cerința „*Stabilitatea soluției de spălare, după preparare, minim 2 săptămâni*”.

În cadrul contestației, autoarea acesteia precizează, în esență, următoarele:

- autoritatea contractantă impune o soluție constructivă, restrictivă și irelevantă, prin raportare la necesitatea sa obiectivă, astfel cum aceasta poate fi dedusă din prevederile documentației de atribuire;

- soluția de spălare pe care autoritatea contractantă o solicită se poate afla fie în stare lichidă, fie în stare solidă. Din experiența îndelungată pe care (...) SRL o are în furnizarea unor produse de acest tip, soluția este folosită de majoritatea producătorilor în stare lichidă, având în vedere că în acest fel este facilitată pregătirea rapidă a unei soluții de lucru în volume adecvate numărului de probe necesar a fi lucrate;

- de regulă și ca bună practică - în laborator se dorește utilizarea unor reactivi/soluții necesare cât mai proaspete, pentru a putea fi obținute rezultate în condiții optime;

- în cazul soluțiilor de spălare lichide, care asigură necesitatea obiectivă, reală, de a pregăti rapid soluții de lucru, în volume adecvate numărului de probe necesar a fi lucrate, impunerea unei stabilități

minime a soluției de spălare de 2 săptămâni nu poate fi justificată prin raportare la o necesitate reală a autorității contractante;

- prin raportare la bunele practici în domeniu și interpretând cerința contestată în sensul în care aceasta ar urmări satisfacerea unei necesități obiective a autorității contractante, o specificație privind stabilitatea soluției de spălare de minimum 2 săptămâni ar putea avea relevanță doar în cazul în care soluția concentrată de spălare s-ar fi aflat în stare solidă (liofilizată), situație în care aceasta ar fi trebuit să fie preparată în totalitate. Chiar și în această situație, oricum cerința ar trebui să fie justificată raportat la volumele estimate de lucru, respectiv la o necesitate reală a autorității contractante.

- contestatorul arată că produsul pe care îl poate oferi, HTLV I&II Ab Version ULTRA - Enzyme Immunoassay for the determination of antibodies to Human T-Cell Lymphotropic Virus type I&II in serum and plasma, utilizează o soluție de spălare cu o stabilitate de 1 săptămână, fiind, astfel, neeligibil în procedură;

- eliminarea de la ofertare a produsului său reprezintă o restricționare a concurenței care se impune a fi justificată de către autoritatea contractantă prin raportare la o necesitate obiectivă, reală și dovedită a acesteia și cu aplicarea principiului proporționalității;

- raportarea la cantități estimate, seriile de lucru anticipate și frecvența estimată a acestora conduc la concluzia că ritmul de lucru nu este atât de scăzut încât să conducă la menținerea soluției de spălare pentru mai mult de o săptămână;

- necesitatea obiectivă a autorității contractante - astfel cum poate fi dedusă prin raportarea la bunele practici în domeniu - trebuie raportată la scopul utilizării acestor soluții de curățare, și anume, folosirea unor substanțe cât mai proaspete, pentru a obține rezultatele corecte. Acest lucru poate fi asigurat și în cazul în care stabilitatea soluției ar fi, spre exemplu, de 1 săptămână, necesitatea autorității contractante fiind pe deplin asigurată, iar fluxul de lucru din laborator nefiind cu nimic afectat.

Față de cele mai sus menționate, **contestatorul solicită obligarea autorității contractante la eliminarea acestei cerințe - care îngrădește nejustificat participarea la procedură a operatorilor economici.**

În cadrul punctului de vedere autoritatea contractantă arată în esență următoarele:

- Cerința privind stabilitatea de minim 2 săptămâni a soluției de spălare, după preparare prin diluarea conținutului integral al unui flacon de concentrat a fost formulată în concordanță cu volumul de teste prelucrate de către unele centre din sistemul de transfuzie;

- Institutul Național de transfuzie sanguină „Prof.dr.C.T.Nicolau” va semna acordul-cadru cu ofertantii declarați castigatori pe locurile 1,2, și

3, iar contractele subsecvente vor fi semnate direct de către centrele de transfuzie județene în funcție de necesitățile particulare ale acestora;

- Numărul de donatori în cadrul centrelor de transfuzie județene variază de la un centru de transfuzie la altul, de la 5 donatori pe zi până la 300 de donatori pe zi, astfel că specificațiile tehnice ale reactivilor trebuie să corespundă atât centrelor cu număr mic de donatori, cât și centrelor cu număr mare de donatori;

- În situația centrelor de transfuzie cu număr redus de donatori, care efectuează serii mici de lucru, este esențial ca stabilitatea soluției de spălare să fie de minim 2 săptămâni pentru a permite efectuarea tuturor testelor achiziționate;

- este imperios necesar ca soluția de spălare să aibă o valabilitate mai mare, astfel încât să spele toate testele dintr-o placă în interiorul acestui termen de valabilitate. Riscul expirului rapid - tradus în cazul de față printr-o valabilitate sub 2 săptămâni - este de a rămâne cu testele nespălate/inutilizabile.

- a) în cazul unui centru de transfuzie cu număr mare de donatori, termenul de valabilitate de o săptămână solicitat de contestatoare este suficient pentru a efectua/spăla toate cele 96 de teste dintr-o placă;

- b) în cazul unui centru de transfuzie cu număr mic de donatori, termenul de valabilitate de o săptămână solicitat de contestatoare nu este suficient pentru a efectua/spăla toate cele 96 de teste dintr-o placă. De exemplu, în ipoteza a 5 donatori pe zi, în intervalul de valabilitate de o săptămână, centrul de transfuzie va utiliza/spăla aproximativ 1/4 din testele dintr-o placă de 96 (25 de teste în 5 zile lucrătoare), restul de 3/4 fiind practic inutilizabil.

- aceste produse formează un **kit** și se comercializează ca atare. Soluția de spălare din kit este suficientă pentru spălarea tuturor testelor din placă doar dacă este îndeplinită una din cele două condiții:

- a) donatori puțini și termen de valabilitate mare sau

- b) donatori mulți și termen de valabilitate mic.

- achiziția este una centralizată, care vizează atât centre de transfuzie cu număr redus de donatori, cât și centre de transfuzie cu număr mare de donatori, specificațiile tehnice trebuie să servească necesităților ambelor categorii. Or, singura modalitate în care pot fi acoperite deopotrivă necesitățile tuturor centrelor de transfuzie sanguină este stabilirea unui numitor comun între acestea, respectiv numărul mic de donatori, ceea ce impune un termen de valabilitate mai mare;

- aproximativ 30% din centrele de transfuzie prezintă un număr redus de donatori și nu pot utiliza 96 teste (o placă) într-o singură săptămână, acest lucru însemnând imposibilitatea de utilizare a minim 50% din numărul de teste ale kitului;

- autoritatea contractantă susține că termenul de valabilitate de minim 2 săptămâni este imperios necesar pentru satisfacerea necesității

autorității contractante, având în vedere că un procent semnificativ de centre de transfuzie înregistrează un număr redus de donatori.

În cadrul concluziilor scrise, contestatoarea arată că există și alte soluții pe piață care satisfac pe deplin și chiar mai bine interesul declarat al autorității contractante ca în acele centre de transfuzie în care numărul de donatori pe zi este redus, termenul de valabilitate al soluției de spălare să fie suficient pentru a putea asigura spălarea tuturor testelor dintr-o placă.

Necesitatea autorității contractante poate fi asigurată, fără a limita accesul la procedură, prin acceptarea soluțiilor în stare lichidă, soluții care:

- asigură pregătirea rapidă a unei soluții de lucru în volume adecvate numărului de probe necesar a fi lucrate - asigurând astfel necesitatea autorității contractante de a nu avea pierderi în cazul centrelor care au mai puține teste (din moment ce acestea pot prepara doar atât cât este nevoie) ;

- mai mult, au avantajul folosirii unor soluții proaspete, aceasta fiind o bună practică în laboratoare;

- în cazul acestui tip de soluție - care asigură prepararea în volume adecvate - devine irelevant dacă stabilitatea este de o săptămână sau 2 săptămâni, din moment ce necesitatea declarată a autorității contractante este să nu aibă pierderi în utilizarea soluțiilor. O asemenea necesitate poate fi acoperită printr-o soluție care permite prepararea exact pentru numărul de probe necesare a fi lucrate.

Prin urmare, contestatoarea solicită Consiliului respingerea apărărilor nejustificate și neîntemeiate ale autorității contractante și **admiterea contestației sale sub acest aspect, fie în sensul eliminării acestei cerințe, fie în sensul remedierii acesteia prin obligarea autorității contractante la acceptarea soluțiilor care permit prepararea în volume adecvate numărului de teste lucrate.**

În legătură cu critica analizată, Consiliul constată că prin contestație autoarea acesteia a solicitat „***obligarea autorității contractante la eliminarea acestei cerințe - care îngrădește nejustificat participarea la procedură a operatorilor economici***”, în timp ce prin concluziile scrise a solicitat „***admiterea contestației sale sub acest aspect, fie în sensul eliminării acestei cerințe, fie în sensul remedierii acesteia prin obligarea autorității contractante la acceptarea soluțiilor care permit prepararea în volume adecvate numărului de teste lucrate***”.

Față de această situație, în temeiul dispozițiilor art. 21 alin. (3) din Legea nr. 101/2016, care stipulează următoarele: „*Este inadmisibilă prezentarea unor noi motive de contestare și/sau formularea unor noi capete de cerere pe calea concluziilor scrise sau orale ori a precizărilor la contestație ulterior termenului legal de formulare a acesteia*”, Consiliul va respinge ca inadmisibilă solicitarea contestatoarei de obligare a

autorității contractante la acceptarea soluțiilor care permit prepararea în volume adecvate numărului de teste lucrate, respectiv la acceptarea „soluțiilor în stare lichidă”, în condițiile în care prin documentația de atribuire autoritatea contractantă a impus o cerință specifică soluției de spălare aflată în stare solidă, aspect pe care autoarea contestației l-a înțeles în mod deplin și cu toate acestea a solicitat Consiliului prin actul de sesizare doar eliminarea cerinței **și nu** acceptarea „soluțiilor în stare lichidă”.

Cu toate acestea, nimic nu o împiedică pe autoritatea contractantă să analizeze, din oficiu, oportunitatea clarificării documentației de atribuire în sensul acceptării „soluțiilor în stare lichidă”, care permit prepararea de volume adecvate numărului de teste lucrate, context în care nu ar putea invoca eventuale pierderi financiare.

Având a se pronunța cu privire la eliminarea cerinței contestate, Consiliul o va respinge întrucât stabilitatea/valabilitatea soluției de spălare este esențială în vederea depistării virusului HTLV, consecințele infectării cu acest virus fiind foarte grave, așa cum autoritatea contractantă a arătat în cadrul punctului de vedere.

În ceea ce privește solicitarea autorității contractante privind stabilitatea de minim două săptămâni a soluției de spălare prin diluarea conținutului integral al unui flacon de concentrat, formulată de aceasta în concordanță cu volumul de teste prelucrate de unele centre din sistemul de transfuzie (existând centre care au 5 donatori pe zi), Consiliul constată, din analiza referatelor de necesitate transmise de Centrele de transfuzie județene și al municipiului București aflate la dosarul cauzei, că cel mai mic număr de teste **lunare este de 480**, ceea ce raportat la un număr mediu de 21 zile lucrătoare (pentru anul 2024), rezultă un număr de aprox. 23 de teste zilnic, respectiv 115 pe săptămână, context în care susținerile autorității contractante referitoare la existența unui număr însemnat de centre de transfuzie care au un număr minim de 5 donatori pe zi nu sunt dovedite.

Față de cele mai sus menționate, Consiliul constată că, în raport cu cantitățile **minime/lună** comunicate de centrele de transfuzie județene și al municipiului București (cel mai mic număr de teste fiind de **480**), termenul precizat de contestatoare de 1 săptămână este suficient pentru a efectua cele 96 de teste dintr-o placă, soluția de spălare și placa formând un kit care se comercializează ca atare, așa cum susține autoritatea contractantă în cadrul punctului de vedere

Consiliul nu poate reține susținerile autorității contractante din cadrul adresei nr. 1248/26.07.2024, înregistrată la CNSC sub nr. 47604/26.04.2024, deoarece numărul de teste menționat în referatele de necesitate ale fiecărui centru de transfuzie se referă **și la cantitățile minime pe lună** (contractele subsecvente urmând a se încheia **lunar sau ori de câte ori este necesar**), referatele de necesitate fiind

documente care au stat la baza inițierii procedurii de atribuire și sunt expres prevăzute de dispozițiile HG nr. 395/2016.

În ceea ce privește raportarea din data de 23.07.2024, Consiliul apreciază că aceasta este irelevantă deoarece nu demonstrează susținerile autorității contractante din cadrul punctului de vedere referitoare la faptul că un număr însemnat de centre de transfuzie au un număr minim de 5 donatori pe zi, documentul făcând dovada existenței unui singur centru care a raportat 4 recoltări în data de 24.07.2024.

În opinia Consiliului ar putea avea relevanță o statistică anterioară aferentă unei perioade relevante de timp (o săptămână/două săptămâni) și nu recoltarea aferentă unei singure zile.

Susținerile autorității contractante referitoare la faptul că pentru evitarea blocajelor centrele de transfuzie sanguină estimează mai mult decât necesarul raportat la istoricul anilor anteriori, nu pot fi reținute de Consiliu deoarece această situație se reflectă în cantitățile **maxim estimate**, în funcție de acestea operatorii economici luând la cunoștință de amploarea achiziției.

Față de cele mai sus menționate, Consiliul apreciază că se impune modificarea cerinței contestate după cum urmează: *„Stabilitatea soluției de spălare, după preparare, minim 1 săptămână”*.

A doua critică a contestatoarei se referă la cerința *„Volume de reactivi adecvate procesării în serii de lucru de 48 teste (incluzând martorii)”*.

În cadrul contestației, autoarea acesteia arată că această cerință este vagă și nu oferă o informare completă și clară operatorilor economici pentru ca aceștia să își poată elabora oferta deoarece, din conținutul cerinței, nu se poate distinge în mod clar și neechivoc, nici de către un profesionist în domeniu, ce înțelege autoritatea contractantă prin *„în serii de lucru de 48 de teste”*.

În acest context, contestatorul precizează că majoritatea analizoarelor din piață de acest tip prelucrează plăci ce dispun de 96 de poziții. Astfel, față de situația obișnuită din practică, nu se poate înțelege ce se solicită în concret de către autoritatea contractantă - prin sintagma *„în serii de lucru de 48 de teste”* aceasta solicită exclusiv împachetări de fix 48 de teste sau sunt acceptate și împachetări ce reprezintă un multiplu de 48 de teste (de exemplu împachetări adecvate unei plăci cu 96 poziții).

În cazul în care cerința ar fi interpretată în sensul că impune un număr fix de 48 de teste, contestatorul solicită CNSC să rețină că solicitarea autorității contractante este restrictivă, limitând în mod nejustificat participarea operatorilor economici la procedură.

Contestatorul subliniază faptul că modalitatea de împachetare a reactivilor nu este la discreția producătorului, putând fi adaptată cerințelor autorității contractante, ci aceasta este o caracteristică a produsului, inclusă în procesul de obținere a marcatului de conformitate

CE al produsului. Astfel, pentru schimbarea modalității de împachetare a produsului, producătorul ar trebui să inițieze un proces de actualizare a certicării CE, proces care impune costuri și timp alocat în acest sens.

Or, este disproporționată impunerea de asemenea cerințe, mai ales în lipsa oricărei justificări obiective, clare și raportate la necesități reale ale autorității contractante.

În acest context, contestatorul solicită CNSC să rețină că cerința criticată este neclară, iar în eventualitatea în care aceasta s-ar interpreta conform celor mai sus arătate, este și restrictivă, împiedicând nejustificat ofertarea de soluții performante.

Prin urmare, contestatorul **solicită eliminarea acestei cerințe sau remedierea acesteia prin raportare la necesitățile reale, dovedite, ale autorității contractante.**

În subsidiar, în măsura în care Autoritatea contractantă ar justifica necesitatea impunerii unei împachetări de fix 48 de teste, iar Consiliul ar aprecia cerința ca fiind legală și proporțională, contestatorul solicită Consiliului să dispună obligarea autorității contractante la **remedierea cerinței prin acceptarea prezentării în ofertă a unui angajament de către ofertant pentru livrarea produsului în această formă de împachetare, urmând ca certificatul de conformitate CE pentru versiunea produsului în forma de împachetare a reactivilor adecvată pentru lucrul a fix 48 teste să fie prezentată la momentul livrării produselor.**

În cadrul punctului de vedere, autoritatea contractantă precizează că în primul rând, există o diferență notabilă între noțiunile „serii de lucru” și „împachetări”. Prin „serii de lucru” se înțelege numărul de probe (sânge sau componente sanguine) ce sunt testate în același timp dintr-o placă (la sfârșitul donărilor dintr-o zi lucrătoare), iar prin „împachetări” se înțelege numărul de plăci dintr-o cutie/trusă/kit.

În al doilea rând, autoritatea contractantă precizează că NU solicită împachetări de fix 48 teste, ci de 96 de teste/poziții, astfel cum rezultă din cerința din caietul de sarcini: „*Format/condiționare/ambalare :- trusa/kit a 1-6 placi; - placa cu 12 barete cu stripuri de 8 godeuri*”.

Forma de împachetare per placă este de 96 de teste/poziții și rezultă din înmulțirea celor 12 barete cu cele 8 godeuri.

Pe cale de consecință, autoritatea contractantă precizează că, critica privind „împachetarea fix de 48 teste” este neîntemeiată.

În concluziile scrise, contestatoarea apreciază că în lipsa unei măsuri de remediere prin care această cerință să fie clarificată, caracterul ei neclar nu este înlăturat. În măsura în care o asemenea remediere ar fi dispusă, potrivit prevederilor legale aplicabile, (...)SRL apreciază că aceasta ar avea un caracter suficient.

Contestatoarea notează și că, până la data transmiterii prezentelor concluzii scrise, autoritatea contractantă nu a publicat în SEAP măsura de

remediere a clarificării acestei cerințe, potrivit prevederilor art. 9 alin. (1) din Legea nr. 101/2016.

Astfel, (...)SRL putea analiza retragerea criticilor în privința cerinței anterior expuse în măsura în care eliminarea acesteia din cadrul caietului de sarcini este publicată în SEAP, producând efecte față de toți operatorii economici.

Până la publicarea în SEAP a eliminării cerinței din documentația de atribuire, contestatoarea își menține criticile din contestație în privința cerinței în discuție și învederează Consiliului că, prin apărările sale, autoritatea contractantă a achiesat la criticile sale, motiv pentru care solicită admiterea contestației și sub acest aspect.

Față de explicațiile oferite de autoritatea contractantă în cadrul punctului de vedere, în vederea informării complete, corecte și precise a operatorilor economici interesați, astfel cum dispun prevederile art. 154 alin. (1) din Legea nr. 98/2016 și pentru respectarea principiilor statuate al art. 2 alin. (2) lit. b) - tratamentul egal și d) transparența, Consiliul obligă autoritatea contractantă la publicarea în SEAP a clarificărilor oferite de aceasta prin punctul de vedere cu privire la specificația tehnică în discuție, respectiv faptul că *„nu solicită împachetări de fix 48 teste, ci de 96 de teste/poziții, astfel cum rezultă din cerința din caietul de sarcini: „Format/condiționare/ambalare :- trusa/kit a 1-6 placi; - placa cu 12 barete cu stripuri de 8 godeuri”*.

În acest context, solicitarea subsidiară a contestatoarei referitoare la obligarea autorității contractante la remedierea cerinței prin acceptarea prezentării în ofertă a unui angajament de către ofertant pentru livrarea produsului în această formă de împachetare, urmând ca certificatul de conformitate CE pentru versiunea produsului în forma de împachetare a reactivilor adecvată pentru lucrul a fix 48 teste să fie prezentată la momentul livrării produselor, va fi respinsă ca rămasă fără obiect.

A treia critică a contestatoarei se referă la cerința: *„Număr de godeuri folosite pentru controale/calibratori per serie de lucru maxim 5”*.

În legătură cu această specificație tehnică, în cadrul contestației autoarea acesteia solicită Consiliului să impună autorității contractante remedierea acestei cerințe restrictive din caietul de sarcini, în sensul acceptării și altor soluții care folosesc un număr mai mare de godeuri - spre exemplu, 6, precum în cazul soluției pe care (...)SRL o putea oferta, în lipsa oricăror justificări tehnice sau clinice care să susțină această limitare de natură constructivă și care nu poate face obiectul unei specificații tehnice în linie cu art. 155 din Legea nr. 98/2016.

În cadrul punctului de vedere, autoritatea contractantă arată că numărul de maxim 5 godeuri per serie de lucru limitează costurile nejustificate generate de utilizarea unui număr mare de godeuri pentru fiecare serie de lucru, lăsând mai mult loc pentru testarea efectivă a donatorilor.

Cu toate acestea, pentru a nu se aprecia că autoritatea contractantă „a stabilit specificații tehnice excesiv de detaliate”, această cerință va fi eliminată din oficiu din SEAP, iar dovada va fi comunicată Consiliului și contestatoarei în cel mai scurt timp.

În cadrul concluziilor scrise, contestatoarea arată că autoritatea contractantă nu a publicat în SEAP nicio măsură de remediere în acest sens, potrivit prevederilor art. 9 alin. (1) din Legea nr. 101/2016.

Astfel, contestatoarea precizează că va analiza retragerea criticilor în privința acestei cerințe expuse în măsura în care eliminarea acesteia din cadrul caietului de sarcini este publicată în SEAP, producând efecte față de toți operatorii economici.

Până la publicarea în SEAP a eliminării cerinței din documentația de atribuire, contestatoarea își menține criticile din contestație în privința cerinței în discuție și învederează Consiliului că, prin apărările sale, autoritatea contractantă a achiesat la criticile sale, motiv pentru care solicită admiterea contestației și sub acest aspect.

Analizând informațiile publicate în SEAP de către autoritatea contractantă, Consiliul constată că prin Clarificarea din oficiu înregistrată sub nr. 10135/BA/16.07.2024, la specificațiile tehnice aferente lotului 4, punctul 2, autoritatea contractantă a menționat „**A nu se citi cerința de la punctul 2 – Format/condiționare/ambalare «Număr de godeuri folosite pentru controale/calibratori per serie de lucru maxim 5»**”, ceea ce înseamnă eliminarea acestei cerințe, context în care critica a rămas fără obiect.

A patra critică a contestatoarei se referă la cerința:

„Specificitate clinică^(b), conform evaluărilor externe autorizatei¹⁾: minim 99,8%”,

(1) - se înțelege prin evaluare externă autorizată: un studiu efectuat cu cel puțin o instituție sau grup de lucru diferită de producător

(b) - Conform STC - Official Journal of the European Communities, Commission implementing Regulation (EU) 2022/1107 of 4 July 2022"

În cadrul contestației, autoarea acesteia arată, în esență, că cerința mai sus expusă este, pe de o parte, neclară, iar, pe de altă parte, în măsura în care ar fi interpretată potrivit celor care vor fi mai jos arătate, cerința devine restrictivă deoarece limitează grav sau chiar total participarea la procedură.

Preliminar, contestatorul menționează că, potrivit Regulamentului 1107/2002, în cazul testelor de screening anti- HTLV I/II, specificitatea pentru diagnostic este acceptată dacă valoarea acesteia este $\geq 99,5\%$, solicitându-se ca aceasta să fie atestată pe un eșantion de minim 5000 de teste.

Astfel, prin raportare la solicitarea autorității contractante ca specificitatea clinică să fie potrivit prevederilor Regulamentului 1107/2002, nu se poate distinge dacă:

- această cerință impune atingerea pragurilor stabilite de acest Regulament - caz în care aceasta este contrară prevederilor Regulamentului care impun o specificitate de 99,5%, impunându-se remedierea cerinței prin corelare cu prevederile legale aplicabile

sau

- dacă aceasta are în vedere atestarea specificității superioare cerințelor regulamentului solicitate de autoritatea contractantă în condițiile minime stabilite de acest regulament - respectiv prin raportare la un număr minim de 5000 de teste.

În ultima interpretare mai sus expusă - respectiv dacă cerința este interpretată sau clarificată de autoritatea contractantă în sensul că impune o specificitate de 99,8 % atestată pe un număr minim de 5000 de eșantioane/teste, contestatorul solicită Consiliului să rețină că această cerință este restrictivă și chiar creează premisele nedepunerii niciunei oferte conforme în procedură.

În acest sens, contestatorul arată că, în conformitate cu prevederile legislației europene aplicabile - în speță prevederile Regulamentului 1107/2022 - producătorii își adaptează procesul de certificare, respectiv testare a produselor prin raportare la acești parametri de performanță impuși pentru punerea pe piață a produsului.

Prin urmare, în măsura în care cerința ar fi clarificată în sensul că impune o specificitate de 99,8% atestată pe un număr minim de 5000 de eșantioane/teste, o asemenea specificație este de natură să îngreuească grav participarea la procedură, eliminând de la ofertare cel puțin două din cele trei produse existente pe piață.

Față de cele mai sus menționate, contestatorul solicită, în principal, obligarea autorității contractante la clarificarea cerinței prin precizarea condițiilor de atestare a specificității solicitate, respectiv prin clarificarea condițiilor impuse prin Regulamentul 1107/2022 care trebuie avute în vedere la evaluarea acestei cerințe.

În măsura în care cerința este interpretată sau clarificată de autoritatea contractantă în sensul că impune o specificitate de 99,8 % atestată pe un număr minim de 5000 de eșantioane/teste, solicită Consiliului să rețină că această cerință este restrictivă, limitând nejustificat participarea la procedură. Într-o asemenea circumstanță, solicită Consiliului să dispună obligarea autorității contractante la remedierea cerinței fie în sensul eliminării exprese a numărului de teste minim pentru atestarea specificității, fie prin modificarea specificității solicitate până la nivelul minim impus de legislația europeană aplicabilă, având în vedere și posibilitatea autorității contractante de a include un sistem de factori de evaluare pentru punctarea suplimentară a unui asemenea parametru în măsura în care există pe piață produse care să îndeplinească această cerință.

În cadrul punctului de vedere autoritatea contractantă arată că în caietul de sarcini s-a solicitat o specificitate clinică a produsului ofertat

de minimum 99,8%. Această specificitate se calculează prin raportare la minim 5000 de teste/donatori, potrivit Regulamentului 1107/2022 indicat expres tot în caietul de sarcini.

Autoritatea contractantă apreciază că dispozițiile Regulamentului 1107/2022 sunt foarte clare în ceea ce privește numărul de donatori necesari pentru stabilirea specificității (minim 5000), motiv pentru care toate criticile contestatoarei devin pure speculații menite să anuleze procedura de achiziție fără a urmări o finalitate practică.

În ceea ce privește cerința specificității de minim 99,8% atestată pe un eșantion de minim 5000 de teste, aceasta este impusă de activitatea specifică a autorității contractante (respectiv organizează, conduce, desfășoară și coordonează activitățile în domeniul transfuziei sanguine din România) și de faptul că produsele utilizate în sistemul transfuzional sunt de înaltă specializare.

Autoritatea contractantă precizează că specificitatea de minim 99,8% este solicitată ca un criteriu de performanță, atât din considerente de calitate, cât și din considerente economice, aceasta determinând rezultatele **fals pozitive** și toate repetările și confirmările ulterioare, conform Metodologiei de lucru naționale.

Pe cale de consecință, criticile privind neclaritatea cerinței, pe de o parte, și caracterul restrictiv al cerinței „specificitate de minim 99,8% atestată pe un eșantion de minim 5000 de teste/donatori”, pe de altă parte, sunt profund nefondate, acestea fiind impuse de specificul activității autorității contractante, respectiv asigurarea unui component sanguin cât mai sigur pentru actul medical prezent în toate spitalele.

Cu toate acestea, pentru a elimina orice dubiu privind claritatea cerinței urmează ca cerința să fie modificată din oficiu în SEAP după cum urmează: „în loc de «minim 99,8%» se va citi «minim 99,8% atestată pe un eșantion de minim 5000 de teste/donatori»”. Modificarea va fi adusă la cunoștința Consiliului și a contestoarei de îndată.

Analizând informațiile publicate în SEAP de către autoritatea contractantă, Consiliul constată că prin Clarificarea din oficiu înregistrată sub nr. 10135/BA/16.07.2024, la specificațiile tehnice aferente lotului 4, la punctul 5, **în loc de** „Specificitate clinică^(b), conform evaluărilor externe autorizatei⁽¹⁾: minim 99,8%”,

(1) - se înțelege prin evaluare externă autorizată: un studiu efectuat cu cel puțin o instituție sau grup de lucru diferită de producător

(b) - Conform STC - Official Journal of the European Communities, Commision implementing Regulation (EU) 2022/1107 of 4 July 2022”, **a se citi corect:** „Specificitate clinică^(b) – minim 99,8% pentru un număr ≥ 5000 de donatori de sânge neselectați (inclusiv persoane care donează prima oară)

(b) - Conform STC - Official Journal of the European Communities, Commision implementing Regulation (EU) 2022/1107 of 4 July 2022”.

Față de cele mai sus menționate, Consiliul constată că cerința în discuție a fost clarificată de autoritatea contractantă în sensul apreciat de contestatoare ca fiind restrictiv, motiv pentru care Consiliul procedează la analiza pe fond a acestei critici.

În soluționarea acestei critici, Consiliul reține că **Regulamentul de punere în aplicare nr. 1107/2022 de stabilire a unor specificații comune pentru anumite dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro din clasa D, în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului (Text cu relevanță pentru SEE), prevede în preambulul său** următoarele:

„(1) În cazul anumitor dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro din clasa D care intră în domeniul de aplicare al Regulamentului (UE) 2017/746 nu există standarde armonizate în ceea ce privește anumite cerințe din anexa I la regulamentul respectiv și **este necesar să se abordeze preocupări din sfera sănătății publice întrucât riscul asociat utilizării respectivelor dispozitive este semnificativ pentru sănătatea publică și pentru siguranța pacienților**. Prin urmare, este adecvat să se adopte **specificații comune pentru dispozitivele în cauză în ceea ce privește cerințele respective**.

(2) Regulamentul (UE) 2017/746 înlocuiește Directiva 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului (2). Specificațiile tehnice comune stabilite în Decizia 2002/364/CE a Comisiei (3) pentru anumite dispozitive reglementate prin Directiva 98/79/CE rămân relevante. Prin urmare, respectivele specificații tehnice comune au fost luate în considerare și, la nevoie, actualizate pentru a reflecta standardele de referință relevante.

(3) **Pentru a permite producătorilor, altor operatori economici, organismelor notificate și altor actori să se adapteze la prezentul regulament și pentru a asigura aplicarea sa corespunzătoare**, este adecvat să se amâne aplicarea acestuia. Cu toate acestea, în interesul sănătății publice și al siguranței pacienților, este necesar ca producătorilor să li se permită să respecte în mod voluntar specificațiile comune prevăzute în prezentul regulament înainte de data aplicării sale.

(4) Pentru a asigura un nivel continuu înalt de siguranță și performanță a dispozitivelor este necesar să se prevadă, ca măsură tranzitorie, că dispozitivele care sunt în conformitate cu Decizia 2002/364/CE sunt considerate a fi în conformitate cu cerințele pentru anumite caracteristici de performanță prevăzute în anexa I la Regulamentul (UE) 2017/746 până la data aplicării prezentului regulament.

(5) Grupul de coordonare privind dispozitivele medicale a fost consultat.

(6) Măsurile prevăzute în prezentul regulament **sunt conforme cu avizul Comitetului pentru dispozitive medicale**”

De asemenea, Consiliul reține că la art. 1 - Specificații comune se menționează următoarele:

„Prezentul regulament stabilește specificații comune pentru anumite dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro din clasa D în ceea ce privește cerințele referitoare la caracteristicile de performanță prevăzute în secțiunea 9.1 literele (a) și (b), în secțiunea 9.3 și în secțiunea 9.4 litera (a) din anexa I la Regulamentul (UE) 2017/746. (...)

Anexa IV stabilește specificații comune pentru dispozitivele destinate depistării sau cuantificării markerilor infecției cu virusul limfocitotrop pentru celulele T umane (HTLV) (...).

Art. 2 din Regulament conține definiția sintagmei *"fals pozitiv"* (invocată de autoritatea contractantă în cadrul punctului de vedere) ca însemnând *„un eșantion despre care se cunoaște că este negativ pentru markerul-țintă și care este clasificat pozitiv în mod eronat de către dispozitiv;*

Anexa IV a **Regulamentului nr. 1107/2022** conține SPECIFICAȚII COMUNE PENTRU DISPOZITIVELE DESTINATE DEPISTĂRII SAU CUANTIFICĂRII MARKERILOR INFECȚIEI CU VIRUSUL LIMFOCITOTROP PENTRU CELULELE T UMANE (HTLV), iar în Tabelul 1 - Teste de screening: anti-HTLV I/II se menționează următoarele:

<i>Caracteristici de performanță</i>	<i>Eșantion</i>	<i>Numere de eșantioane, caracteristici, utilizare</i>	<i>Criterii de acceptare</i>
<i>Specificitate pentru diagnostic</i>	<i>Donatori de sânge neselectați (inclusiv persoane care donează pentru prima oară)⁽¹⁾</i>	≥ 5.000	$\geq 99,5\%$

⁽¹⁾ *Populațiile donatoare de sânge se investighează de la cel puțin două centre de donare de sânge, iar testele trebuie să se efectueze din cel puțin două donări de sânge consecutive, care nu au fost selectate pentru a exclude donatorii care au donat pentru prima oară.*

În soluționarea acestei critici, Consiliul reține că autoritatea contractantă nu a făcut dovada faptului că specificația tehnică în discuție este îndeplinită de mai multe produse existente pe piață, deși societatea (...)SRL a susținut și probat că în ultimii ani atribuirea acordurilor-cadru având același obiect s-a realizat numai operatorului economic (...), iar

autoritatea contractantă nu a făcut niciun fel de susțineri contrare în legătură cu această situație.

Raportul privind consultarea de piață (MC1027583/00001 din data de 30.01.2024) este irelevant în cauză deoarece specificația tehnică „*Specificitate clinică, conform evaluărilor externe autorizate: minimum 99,8%*” nu a fost formulată prin referire la **Regulamentul nr. 1107/2022, respectiv la** numărul de donatori necesari pentru stabilirea specificității (minim 5000), prevăzut de acest regulament, astfel cum a fost formulată în cadrul prezentei proceduri de atribuire.

Consiliul reține că Anexa IV a Regulamentului conține SPECIFICAȚII COMUNE PENTRU DISPOZITIVELE DESTINATE DEPISTĂRII SAU CUANTIFICĂRII MARKERILOR INFECȚIEI CU VIRUSUL LIMFOCITOTROP PENTRU CELULELE T UMANE (HTLV), context în care se constată că îndeplinirea cerințelor minime prevăzute de acesta atestă conformitatea produsului cu standardele și bunele practici în domeniu.

Regulamentele sunt acte legislative cu caracter obligatoriu, definite prin Art. 288 din Tratatul privind funcționarea UE. Acestea trebuie aplicate în integralitatea lor și în mod direct de către statele membre, instituții și persoanele fizice cărora li se adresează. Efectele juridice prevalează asupra tuturor legislațiilor naționale, în mod simultan, automat și uniform.

Or, Regulamentul prevede o Specificitate clinică, conform evaluărilor externe autorizate de minimum 99,5% pentru un număr $\geq$ 5000 de donatori de sânge neselectați (inclusiv persoane care donează prima oară), context în care pentru promovarea concurenței și deschiderea competiției se impune alinierea specificației tehnice în discuție la dispozițiile Regulamentului nr. **1107/2022**.

Consiliul apreciază ca fiind corectă susținerea contestatoarei referitoare la faptul că, în măsura în care autoritatea contractantă ar urmări să obțină produse mai performante, aceasta are posibilitatea stabilirii unui sistem de factori de evaluare în care să puncteze avantajele și performanțele suplimentare pe care anumite produse le-ar putea avea față de specificațiile comune de referință. Orice cerință de performanță trebuie să nu limiteze ofertarea doar la un singur produs sau la un număr limitat de produse, cu eliminarea nejustificată a altora.

În ceea ce privește practica CNSC invocată de autoritatea contractantă, Consiliul o apreciază ca nerelevantă deoarece Decizia nr. 857/C7/798 din data de 26.04.2022 privește rezultatul procedurii de atribuire și nu prevederile documentației de atribuire, context în care nu a fost verificată legalitatea specificației tehnice „*Specificitate clinică de minimum 99,8%*”.

În decizia invocată de autoritatea contractantă se regăsesc următoarele considerente relevante cauzei:

„Consiliul are în vedere că, în măsura în care a considerat că prevederile documentației de atribuire nu sunt suficient de complete,

corecte și precise, ofertantul în cauză avea posibilitatea să solicite clarificări suplimentare, în conformitate cu prevederile art. 160 alin. (1) din legea nr. 98/2016 sau să formuleze o contestație împotriva conținutului documentației de atribuire, cu respectarea prevederilor Legii nr. 101/2016.

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

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

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

În raport de cele reținute, în temeiul art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va admite, în parte, contestația formulată de (...) SRL, respectiv, va respinge capătul de cerere privind anularea procedurii de atribuire aferentă lotului 4 deoarece în cauză pot fi dispuse măsuri de remediere 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 completările/modificările astfel efectuate la cunoștința operatorilor economici interesați de participarea la această procedură și să stabilească o nouă dată limită pentru primirea ofertelor.

Pentru considerentele expuse în motivare, Consiliul va respinge restul criticilor contestatoarei.

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

CONSILIUL DECIDE:

Admite, în parte, contestația formulată de (...)SRL, în contradictoriu cu autoritatea contractantă (...) (...).

Respinge capătul de cerere privind anularea procedurii de atribuire aferentă lotului 4 și 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 completările/modificările astfel efectuate la cunoștința operatorilor economici interesați de participarea la această procedură și să stabilească o nouă dată limită pentru primirea ofertelor.

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

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

PREȘEDINTE,

MEMBRU,

MEMBRU,

Redactat în 4 exemplare originale, conține 45 pagini.