

În conformitate cu prevederile art. 14 alin. (2) și ale art. 27 alin. (2) din Legea nr. 101/2016 privind remediile și căile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziție publică, a contractelor sectoriale și a contractelor de concesiune de lucrări și concesiune de servicii, precum și pentru organizarea și funcționarea Consiliului Național de Soluționare a Contestațiilor, cu modificările și completările ulterioare, Consiliul adoptă următoarea

DECIZIE

Nr.
Data:

Prin contestația 500/17.11.2025, înregistrată la Consiliu sub nr., formulată de SRL, cu sediul în, având CUI, reprezentată legal prin – manager general, împotriva documentației de atribuire, elaborată de, cu sediul în, în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii de licitație deschisă, organizată în vederea încheierii, pe loturi, a acordului-cadru de furnizare având ca obiect *consumabile PN dializa (2026-2029)*, **Loturile nr. 13, 14, 15 și 22**, s-au solicitat:

„... sa luați act de caracterul extrem de restrictiv al specificațiilor tehnice menționate în caietul de sarcini, practic, toate specificațiile cuprinse la loturile 13,14, și 15 aparțin în mod exclusiv producătorului, iar specificațiile tehnice cuprinse la Lotul 22 care este format din 7 produse aparțin în mod exclusiv producătorului

Solicitam pe aceasta cale modificarea acestor specificații extrem de detaliate și restrictive, conform celor ce vom face vorbire în rândurile ce urmează, pentru a crea un climat concurențial necesar posibilității de participare la această procedură și a firmei noastre, care are interes să participe, deoarece avem în portofoliu produse echivalente care, din punct de vedere al parametrilor tehnici îndeplinesc cerințele/necesitățile tehnico- medicale a entității achizitoare.

Solicitam totodată, să dispuneți suspendarea procedurii până la soluționarea Contestației noastre pe fond, deoarece continuarea acestei proceduri cu specificațiile tehnice existente în caietul de sarcini, face imposibilă participarea noastră și pe cale de consecință creează un prejudiciu iminent în patrimoniul firmei noastre.”

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

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

Contestatoarea apreciază că organizatoarea procedurii a înțeles să favorizeze doi operatori economici prin specificațiile tehnice inserate, respectiv pe, prin reprezentanța acestuia SRL, pentru loturile nr. 13, 14 și 15, și pe pentru lotul nr. 22, care are în componență 7 produse.

O altă constatare a reclamantei este aceea că organizarea licitației s-a realizat astfel încât între cei doi operatori economici să nu existe concurență, prin inserarea specificațiilor tehnice copiate „la indigo” pentru fiecare dintre cei doi producători, prin menționarea de membrane diferite, metode de sterilizare diferite, parametri diferiți ai dializoarelor în ceea ce privește coeficienții de ultrafiltrare KuF, coeficienții la uree KoA uree, coeficienții în ceea ce privește fosfatul și coeficienți diferiți în ceea ce privește parametrul beta β_2 , etichetă suplimentară detașabilă doar pentru produsele firmei și termene de valabilitate diferite pentru produsele firmei (12 luni), comparativ cu produsele firmei (36 luni).

Reclamanta subliniază faptul că pentru produsele se acceptă produse cu termene de valabilitate de doar 12 luni, iar pentru produsele firmei produse cu termen de valabilitate de 36 luni.

În opinia contestatoarei, atâta timp cât produsele livrate au perioade de valabilitate cuprinse între 24 -36 luni este normal să primești produse care nu au termenul de valabilitate expirat și care au un termen de expirare de cel puțin 4-6 luni, având în vedere că produsele consumabile pentru dializă se folosesc în maxim 30 - 60 zile de la data livrării.

În continuare, contestatoarea redă o serie de specificații din caietul de sarcini menționate la loturile nr. 13, 14 și 15, care, în opinia sa, aparțin în mod exclusiv societății

Pentru aceste loturi, reclamanta solicită modificări ale parametrilor după cum urmează:

«a) In ceea ce privește membrana dializoarelor, avand in vedere ca din categoria membranelor sintetice, pe langa polisulfona, mai fac parte si alte membrane (cum ar fi polietersulfona, polimetrlmetacrilat, poliacrilonitril, etil-vinil-alcool), in virtutea sintagmei „sau echivalent” va solicitam sa admiteti prin echivalenta ofertarea si a dializoarelor cu membrana din polietersulfona.

Solicitam aceasta modificare deoarece firmele pe care noi le reprezentam si anume:, ..., ..., produc membrane sintetice din polietersulfona sterilizate cu radiații prin raze gamma.

Depunem alaturat broșuri ale dializoarelor acestor firme de unde rezulta interesul firmei noastre in sensul celor afirmate.

b) Solicitam ca pe langa sistemul de sterilizare cu abur in linie, propriu firmei, sa admiteti si dializoare sterilizate cu raze gamma, asa cum s-a solicitat la Lotul 22 din specificațiile tehnice.

Solicitarea noastra rezida din faptul ca dializoarele firmelor pe care le reprezentam sunt sterilizate cu raze gamma (radiații gamma). Acest tip de sterilizare este unanim admis in intreaga lume si pe cale de consecință in Europa si in Romania.

Solicitarea noastra este legitima avand in vedere faptul ca la Lotul 22 din caietul de sarcini se solicita dializoare sterilizate cu raze gamma;

c) Va rugam, de asemenea, sa admiteti, privitor la coeficientul beta β_2 microglobulin si alte valori ale acestui parametru care sa varieze intre 0,7-1, avand in vedere faptul ca la lotul 22 s-a solicitat β_2 microglobulin in valoare de 0,7;

d) Va solicitam sa admiteti in licitatie si dializoare cu parametrii superiori celor solicitati in caietul de sarcini, in conformitate cu Ordinul Ministerului Finanțelor Publice nr. 1013/06.06.2001, pagina 18, precum si in conformitate cu sintagma „sau echivalent” prevăzută in legislația din Romania, mentionata in multe spete din practica Curții Europene de Justitie.”

Contestatoarea supune atenției o serie de specificații din caietul de sarcini care aparțin în mod exclusiv societății, menționate la lotul nr. 22.

Cu privire la poziția 31 de la lotul 22, contestatoarea solicită modificarea mențiunilor din caietul de sarcini după cum urmează:

„a) Sa se admita in licitatie cartușe cu bicarbonat care sa reprezinte echivalentul a 7,7 litri de soluție cu bicarbonat, in loc de 6,5 litri, fapt care constituie un avantaj pentru centrul de dializa, in condițiile unei ședințe de dializa prelungita;

b) Admiterea in licitatie de cartușe cu bicarbonat care sa aibă termen de valabilitate de 2 ani de zile, in loc de 3 ani de zile. Solicitam acest aspect si pentru faptul ca aceste produse întotdeauna au un termen de valabilitate, la data livrării de minim un an de zile, iar ele sunt folosite intr-un interval de timp de 30-60 de zile din momentul primirii lor de către spital.”

Pentru produsele de la pozițiile 33, 34 și 35 de la lotul 22, contestatoarea supune atenției următoarele solicitări:

- Solicitam, cu privire la acest dializor sa se admita, ca si in cazul dializoarelor propuse la loturile nr. 13, 14, si 15, si dializoare cu membrana sintetica, high flux, DIN POLIETERSULFONA;

- Solicitarea noastra are la baza sintagma „sau echivalent” precum si prevederile Ordinului Ministerului Finanțelor nr. 1013/06.06.2001.

Va rugam sa obligați entitatea achizitoare, in temeiul celor afirmate sa admita si dializoare cu parametrii superiori celor solicitati in caietul de sarcini;

- Solicitam sa se menționeze in caietul de sarcini admiterea dializoarelor cu parametrii variabili in ceea ce privește coeficientul β_2 microglobulina intre valorile 0,7-1.

Cu privire la produsul de la poziția 36 de la lotul 22, contestatoarea solicită: «... sa admiteti si linii arterio venoase cu un volum de umplere variabil intre 147 ml si 165 ml. Solicitarea noastra are la baza un produs superior calitativ, care conform sintagmei „sau echivalent” îndeplinește intru-totul cerințele prevăzute in caietul de sarcini cu privire la acest lot.»

Referitor la produsul de la poziția 37 de la lotul 22, contestatoarea solicită: «... sa admiteti modificarea perioadei de valabilitate a soluției concentrata acid pentru dializa in sensul ca, de la 3 ani la 2 ani. Solicitarea noastra are in vedere necesitatea ca aceasta soluție sa fie una proaspata, care sa isi păstreze proprietățile, avand in vedere ca in componenta acesteia exista o serie întreaga de elemente, care in timp, isi pierd valabilitatea. 3 ani este o perioada mult prea lunga, avand in vedere ca acest produs este folosit in cea mai mare parte in primele 2-3 luni de zile de la data fabricației, in centrele de dializa.»

Totodată, autoarea contestației solicită obligarea autorității contractante să divizeze lotul nr. 22, format din 7 produse, în loturi distincte pentru fiecare produs.

Petenta solicită obligarea autorității contractante ca, pe lângă mostre trimise pentru fiecare produs în parte, să fie de acord cu dovedirea compatibilității produselor cu aparatura din dotarea centrului de dializă și cu o utilizare prin dializă simulată a produselor propuse în licitație, dializă care, ca procedură practică, să fie realizată în fața unei comisii de specialiști din cadrul centrului de nefrologie și dializă al spitalului.

În continuare, contestatoarea redă o serie de aspecte în susținerea capătului de cerere vizând suspendarea procedurii.

În probațiune, au fost depuse înscrisuri.

Prin punctul de vedere nr. 31438/24.11.2025, înregistrat la Consiliu sub nr., ..., în calitate de autoritate contractantă solicită respingerea contestației formulată de SRL, ca nefondată, pentru considerentele expuse în cele ce urmează.

O primă observație a organizatoarei procedurii este aceea că a respectat dispozițiile art. 156 alin. (2) din Legea nr. 98/2016, formulând specificațiile: fără a indica un anumit producător, marcă comercială, brevet sau origine, fără a privilegia un operator economic sau un anumit producător, cu includerea expresă a sintagmei „sau echivalent”, acolo

unde caracteristicile sunt descrise prin raportare la standarde sau parametri care se regăsesc la mai mulți producători.

Raportat la criticile vizând loturile nr. 13, 14 și 15, arată autoritatea contractantă, cerințele tehnice sunt generale, nu proprietare, iar valorile nu sunt specifice exclusiv unor producători precum sau

Achizitoarea remarcă faptul că suprafața membranei (1,8 m² și 2.2 m²) este un standard de piață, nu o exclusivitate, iar parametrii de performanță (Kuf, KoA, Qsphos, KoS β2-m) sunt specifici categoriei high-flux, nu unui producător.

Raportat la cele 7 produse de la lotul nr. 22, autoritatea contractantă atrage atenția că, pentru toate produsele se mențin următoarele principii de evaluare și justificare:

- Caracteristicile tehnice sunt minime și definitorii pentru siguranță și compatibilitate;

- Produsele solicitate sunt definite după performanță, nu după un producător anume.

De asemenea, remarcă achizitoarea, în toate cele 7 sub-produse apare clar mențiunea: „*compatibil sau echivalent cu aparatele de hemodializă Dialog+*”.

În ceea ce privește criticile referitoare la termenul de valabilitate solicitat în caietul de sarcini, autoritatea contractantă se apără precizând:

- Specificarea termenului de valabilitate este o condiție tehnică necesară și obișnuită. Majoritatea consumabilelor sterile pentru hemodializă (seturi de linii, dializoare, cartușe de bicarbonat, soluții acide, conectori) sunt produse cu valabilitate uzuală de 3-5 ani, și, prin urmare, cerința de minim 36 luni nu limitează piața;

- Cateterele pentru hemodializă, fie temporare, fie permanente, sterilizate cu oxid de etilenă (ETO) au termene de valabilitate standard între 12 și 24 luni, valabilitatea minimă declarată în PIAT de către majoritatea producătorilor este 12-18 luni, termenul este asociat cu sterilizarea prin ETO, care nu permite valabilități foarte lungi, spre deosebire de sterilizarea prin radiații. Prin urmare: termenul de 12 luni este standard, realist și conform practicilor industriei și nu restricționează accesul operatorilor, întrucât aproape toate produsele de acest tip de pe piață respectă această durată.

- Stabilirea unui termen de valabilitate minim previne livrarea de produse aproape expirate.

- Termenul de valabilitate nu este stabilit în funcție de ritmul de consum al produselor, ci în funcție de: cerințele de siguranță ale actului medical, necesitatea menținerii unui stoc tampon care să acopere situații neprevăzute și evitarea riscurilor epidemiologice și a întreruperii tratamentelor în cazul unor blocaje în aprovizionare.

Cu toate acestea, organizatoarea procedurii precizează că, în urma evaluării, acceptă propunerea contestatoarei, după cum urmează: termenul de valabilitate a produselor livrate va fi de minimum 12 luni de la data primirii produselor, pentru toate loturile prevăzute în caietul de sarcini, iar, pentru implementarea acestei flexibilizări, se va proceda la modificarea declarației pe propria răspundere.

În ceea ce privește solicitarea reclamantei de a modifica cerința referitoare la tipul membranei dializatorului, prin includerea altor materiale (polietersulfona - PES, polimetilmetacrilat - PMMA, etil vinil alcool - EVA), autoritatea contractantă formulează următoarele clarificări:

- Menținerea cerinței pentru membrană sintetică de tip polisulfonă plus nu este întâmplătoare, ci rezultă din: experiența clinică acumulată în unitatea medicală, compatibilitatea membranei cu patologia pacienților tratați, necesitatea menținerii continuității și uniformității tratamentului, evitarea reacțiilor adverse între diferite tipuri de membrane;

- Polisulfonul plus este asociat cu: biocompatibilitate ridicată, stabilitate mecanică, permeabilitate constantă, risc scăzut de activare complement, performanță dovedită pe fluxuri înalte, caracteristici esențiale pentru pacienții cu boală renală cronică aflați în tratament de lungă durată;

- Caietul de sarcini include parametri care: reflectă performanța dorită pentru acest lot specific, sunt deja validați în practica clinică, sunt compatibili cu sistemele și protocoalele utilizate de personalul medical. Modificarea materialului membranei poate face imposibilă atingerea simultană a acestor parametri, ceea ce ar compromite obiectivele tehnice ale utilizării dializatorului;

- Cerințele nu restricționează concurența, ci garantează calitatea tratamentului. Există mai mulți producători internaționali care comercializează dializoare din polisulfonă plus, ceea ce demonstrează că cerința nu este restrictivă, ci reflectă standardul de calitate adoptat pe scară largă în Europa pentru dializoarele high-flux.

Organizatoarea procedurii precizează că sintagma „sau echivalent” din legislația achizițiilor nu înseamnă obligația prealabilă a autorității contractante de a rescrie specificațiile la solicitarea unui operator economic, ci obligația comisiei de evaluare de a nu respinge o ofertă doar pentru că propune alt material, dacă: documentele depuse arată clar că produsul îndeplinește echivalent cerințele de performanță și siguranță.

Prin urmare, în opinia achizitoarei, nu este necesară o modificare a caietului de sarcini pentru a admite teoretic membrana din polietersulfonă, operatorul economic putând dovedi echivalența la evaluare.

În legătură cu critica referitoare la diferența dintre cerințele de sterilizare din loturile privind dializoarele high-flux 1,4 m², 1,8 m², 2,2

m² și lotul nr. 22 (dializor 1,6 m²), autoritatea contractantă supune atenției următoarele aspecte:

- Cele trei loturi folosesc o tehnologie specifică de producție - dializor capilar uscat din polisulfonă PLUS, sterilizat cu abur „in-line”;
- Pentru loturile nr. 13, nr. 14 și nr. 15 s-a solicitat în mod intenționat sterilizare cu abur în linie (steam- in-line) deoarece este metoda standard și cea mai frecvent utilizată pentru dializoarele cu membrane polisulfonă PLUS, high-flux. Acest tip de membrană suportă foarte bine sterilizarea cu abur, fără degradarea proprietăților;
- Există mai mulți producători internaționali care furnizează dializoare high-flux din polisulfonă PLUS sterilizate cu abur (steam-in-line).

Raportat la solicitarea contestatoarei de a modifica valoarea parametrului KoS β2-microglobulină (capacitatea dializorului de a elimina moleculele medii), pentru loturile cu dializoare 1,4 m², 1,8 m², 2,2 m², autoritatea contractantă contraargumentează arătând că:

- Loturile nr. 13, nr. 14 și nr. 15 aparțin aceleiași familii tehnologice și sunt construite pe aceleași caracteristici de performanță. Toate cele trei loturi se bazează pe membrană polisulfonă PLUS, sterilizare cu abur in-line, tehnologie high-flux cu permeabilitate ridicată, profil de transport molecular avansat, parametri clinici omogeni;

- Aceste dializoare aparțin aceleiași game de performanță, iar valoarea KoS (β2-microglobulină = 0,9 este specifică acestui tip de membrană, fiind un indicator al capacității crescute de eliminare a moleculelor medii (molecule asociate amiloidozei prin dializă);

- Prin urmare, modificarea acestei valori ar conduce la coborârea nivelului de performanță, ceea ce nu este acceptabil din perspectiva calității tratamentului;

- În cazul lotului nr. 22, produsul este diferit - nu aparține aceleiași familii tehnologice. Reclamanta invocă faptul că la lotul nr. 22 a fost acceptată valoarea 0,7, însă: lotul nr. 22 nu folosește polisulfonă PLUS, ci este un alt model de dializor (1,6 m²) cu altă tehnologie care prezintă parametri diferiți (KoA creatinină, KoA B12, profil de adsorbție al albuminei), este sterilizat prin radiații gamma, nu cu abur in-line, are un profil diferit al distribuției porilor membranei.

Raportat la critica vizând necesitatea divizării lotului nr. 22, autoritatea contractantă se apără arătând că divizarea lotului ar afecta grav eficiența economică și managementul aprovizionării.

Achiziția separată a fiecărui produs ar genera un număr mult mai mare de contracte, ceea ce înseamnă creșterea costurilor administrative, creșterea volumului de raportări și verificări precum și creșterea riscului de neconformitate la livrare, apreciază organizatoarea procedurii.

Totodată, adaugă faptul că riscul fragmentării livrărilor conduce la întârzieri, lipsă stoc, ceea ce înseamnă imposibilitatea desfășurării

tratamentului, un singur produs lipsă (ex. linii de sânge sau soluție acidă) făcând imposibilă efectuarea ședinței de dializă.

Referitor la solicitarea contestatoarei privind dovedirea compatibilității produselor prin dializă simulată, organizatoarea procedurii supune atenției următoarele aspecte:

- cerința privind depunerea mostrelor rămâne obligatorie, întrucât aceasta constituie modalitatea standard și obiectivă de verificare preliminară a produselor oferite, conform documentației de atribuire;

- dovedirea compatibilității produselor cu aparatura medicală din dotare prin intermediul unei dialize simulate nu este o procedură prevăzută în documentația de atribuire și nici nu poate fi introdusă ulterior fără a afecta principiile tratamentului egal și transparenței;

- compatibilitatea produselor se verifică pe baza specificațiilor tehnice, declarațiilor de conformitate, standardelor relevante și a documentelor solicitate odată cu oferta, acestea fiind instrumentele prevăzute de legislația achizițiilor publice și de caietul de sarcini;

- introducerea unei etape suplimentare, neprevăzute inițial, precum demonstrarea practică prin dializă simulată, ar constitui o modificare substanțială a procedurii, cu consecințe asupra legalității ei.

Autoritatea contractantă redă o serie de aspecte în susținerea faptului că există numeroși furnizori care comercializează dializoare, seturi de linii, soluții concentrate și cartușe de bicarbonat compatibile cu aparatele Dialog+, astfel încât participarea la procedură este deschisă unui număr larg de ofertanți, cu condiția respectării cerințelor minime necesare tratamentului în siguranță.

Achiziția prezintă exemple concrete de producători alternativi compatibili cu aparatele

Afirmația contestatoarei potrivit căreia ceilalți ofertanți ar practica adaosuri comerciale de 150-200% este una neîntemeiată, lipsită de suport probator și, în orice caz, nerelevantă pentru această procedură de achiziție, consideră organizatoarea procedurii.

Aceasta învederează faptul că autoritatea contractantă nu are competența și nici obligația de a verifica structura de cost sau politica comercială a operatorilor economici, ci doar de a analiza ofertele depuse în cadrul procedurii, în raport cu criteriul de atribuire și cu specificațiile tehnice impuse.

Prin adresa nr. 530/03.12.2025, înregistrată la Consiliu sub nr., ... SRL a transmis *concluzii scrise*, prin intermediul cărora redă o serie de aspecte în susținerea respingerii apărărilor prezentate de autoritatea contractantă în cuprinsul punctului de vedere nr. 31438/24.11.2025 și admiterii contestației astfel cum a fost formulată.

..... SRL a constituit cautiunea în sumă de 36.870,00 lei, la dosarul cauzei fiind depusă recipisa de consemnare nr.

...../1/13.11.2025, eliberată de CEC BANK – Sucursala ..., înregistrată în Registrul de evidență al Consiliului sub nr.

Din analiza documentelor existente la dosarul cauzei, Consiliul reține cele ce urmează:

....., în calitate de autoritate contractantă, a organizat procedura de atribuire, prin licitație deschisă, în vederea încheierii, pe loturi, a acordului-cadru având ca obiect *Consumabile PN Dializa (2026-2029)*, prin publicarea în SEAP a anunțului de participare nr./10.11.2025. Valoarea totală estimată a achiziției este cuprinsă între 1.304.494 și 6.108.866 lei, fără TVA, iar criteriul de atribuire este *prețul cel mai scăzut*.

Ulterior consultării documentației, considerând că anumite cerințe tehnice ale loturilor 13, 14, 15 și 22 sunt restrictive, ... SRL a depus contestația de față.

Procedura de atribuire pentru loturile contestate este, în prezent, suspendată, conform informațiilor disponibile în SEAP, astfel că solicitarea de suspendare a procedurii formulată de autoarea contestației este rămasă fără obiect.

O primă solicitare comună loturilor 13, 14 și 15 privește admiterea și a dializoarelor cu membrană din polietersulfonă.

Consiliul constată că membrana impusă de autoritate este de tip polisulfonă plus, soluție pe care reclamanta o consideră restrictivă, întrucât mai există și alte membrane (cum ar fi polieteresulfona, polimetrlmetacrilat, poliacrilonitril, etil-vinil-alcool) care asigură rezultate echivalente.

În replică, autoritatea se apără invocând experiența clinică acumulată, faptul că *polisulfonul plus este asociat cu biocompatibilitate ridicată, stabilitate mecanică, permeabilitate constantă, risc scăzut de activare complement, performanță dovedită prin fluxuri înalte*.

În analiza sa, Consiliul reține că deși, în privința specificațiilor tehnice, legislația achizițiilor publice cuprinde reglementări detaliate, care pornesc de la dreptul autorităților contractante de a își asigura, prin intermediul achiziției, propriile necesități, pe care autoritatea este suverană a le stabili și în funcție de care impune anumite specificații, independent de eventuala opoziție a operatorilor economici, aceeași legislație promovează deschiderea accesului acestora din urmă la licitație, în măsura în care pot furniza produse ce corespund nevoilor concrete obiective (nu subiective, exagerate și discriminatorii) ale autorității. Cenzurarea sau modificarea performanțelor ori a caracteristicilor tehnice impuse de autoritate poate face obiectul contestării de către operatorii economici interesați în situația încălcării de către autoritate a ipotezei art. 155 alin. (6) – specificațiile tehnice trebuie să permită tuturor operatorilor economici accesul egal la procedura de atribuire și nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate față de asigurarea unei concurențe efective între operatorii economici - și cea a art. 156 alin. (2) din lege – cu

excepția cazului în care acest lucru este justificat de obiectul contractului, specificațiile tehnice nu precizează un anumit producător, o anumită origine sau un anumit procedeu care caracterizează produsele sau serviciile furnizate de un anumit operator economic și nici nu se referă la mărci, brevete, tipuri, la o origine sau la o producție specifică, care ar avea ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau produse.

Consiliul notează că autoritatea achizitoare nu a justificat în niciun fel obiectiv și concret nevoia sa doar pentru membrane din polisulfonă, raportarea la avantajele enumerate în punctul de vedere fiind lipsită de suport obiectiv. Nu se descrie și demonstrează comparativ niciunde nivelul de biocompatibilitate între membranele din polisulfonă și cele din polietersulfonă, pentru a se putea trage concluzia că în primul caz biocompatibilitatea ar fi superioară.

De altminteri, dacă unitatea spitalicească, pe baza propriilor nevoi obiective și argumentate, urmărea achiziționarea de membrane cu valori superioare pentru parametri tehnici biocompatibilitate, permeabilitate, stabilitate mecanică etc., trebuia să indice în caietul de sarcini valorile respectivilor parametri, nu materialul din care este fabricată membrana, în acest din urmă caz fiind ținută să accepte și materialele cu proprietăți echivalente. Produsele din polisulfonă nu pot fi favorizate în detrimentul produselor din alte materiale capabile să furnizeze performanțe similare, în lumina art. 156 din legea achizițiilor publice, care impune acceptarea la licitația a produselor echivalente, respectiv superioare, la parametri de interes pentru autoritate.

Simplul fapt că membranele din polisulfonă sunt deja validate în practica clinică, nu înseamnă că, pe baza progreselor științifice, nu pot fi concepute membrane din polietersulfonă, situație în care exceptarea lor de la licitație ar semnifica o restricție nelegală.

Achizitoarea poate să își descrie în mod concret necesitatea și să lase la libera apreciere a operatorilor economici modalitatea de acoperire a acesteia – necesitate ce pare să constea în gradul de biocompatibilitate, permeabilitate, rezistența mecanică etc., necesitate în mod obiectiv adecvată pentru beneficiar și pentru interesul public pe care îl servește și care, din această cauză, nu ar trebui ignorată sau cenzurată.

Pe de altă parte, Consiliul are în vedere că dispozițiile legale aplicabile în materia achizițiilor publice nu obligă autoritatea să accepte furnizarea de produse care nu corespund necesităților sale, însă trebuie să permită operatorilor economici propunerea de soluții tehnice care să îi acopere nevoile definite în caietul de sarcini, nu să impună specificații care să restricționeze participarea la procedură. Accentul cade pe efectul scontat de autoritate (necesitățile redată anterior, definite și descrise corespunzător), nu pe un anumit material constructiv al membranelor.

În speță, pornind de la argumentația construită de unitatea spitalicească beneficiară, forul administrativ-jurisdicțional determină că nu se justifică interdicția în referință, deoarece diferențierea pe care o

introduce autoritatea ar fi trebuit analizată în raport cu fiabilitatea membranelor, prin prisma necesităților evocate mai sus, iar nu cu amintita soluția constructivă (exclusiv polisulfonă).

Așadar, criticile de la primul punct din contestație fiind întemeiate, autoritatea contractantă va trebui să accepte și membrane din polietersulfonă, putând adăuga, dacă îi apreciază necesari și în măsura în care îi poate descrie suficient de concret și precis, parametri tehnici care să reflecte efectele pe care urmărește să le obțină prin utilizarea membranelor.

O a doua solicitare, formulată în cazul loturilor 13, 14 și 15, privește admiterea și a dializoarelor sterilizate cu raze gama.

Reține Consiliul că s-a solicitat în caietul de sarcini sterilizarea cu abur în linie (*steam-in-line*) justificată de autoritatea contractantă prin aceea că este metoda standard, cea mai frecvent utilizată, este considerată cea mai sigură și neutră metodă pentru membranele polisulfonice în flux mare, evitând riscul modificării structurii polimerului.

Păstrând același raționament, ca cel expus în cele ce preced, nici aceste explicații ale autorității pentru care nu acceptă alte tipuri de sterilizare nu reușesc să convingă forul administrativ de jurisdicție că restrângerea tipului de sterilizare exclusiv la abur în linie nu este excesivă și, în consecință, nelegală.

Circumstanțierea tipului de sterilizare trebuia dată de parametri obiectivi necesari și urmăriți de autoritate, nu de soluția tehnică aleasă. Câtă vreme, asemenea tipului membranelor, un anumit tip de sterilizare este autorizat legal spre a fi folosit în România și acoperă întocmai necesitățile dorite de spitalul beneficiar, tipul de sterilizare nu poate fi exclus din competiție, pentru simplul fapt că sterilizarea cu abur în linie este metoda standard și cea mai frecvent utilizată.

Ținând cont de modificările dictate mai sus, Consiliul va impune unității spitalicești și remedierea coeficientului KoS β 2-microglobulină prin acceptarea și a valorilor care să varieze între 0,7-1.

Analizând solicitarea generală a contestatoarei de a obliga autoritatea contractantă să accepte și dializoare cu parametri superiori, în temeiul Ordinul nr. 1013/2001, precum și în conformitate cu sintagma *sau echivalent*, formulată în cazul loturilor 13, 14 și 15 Consiliul reține următoarele:

Stabilirea specificațiilor tehnice reprezintă atributul exclusiv al autorității contractante, aceasta având dreptul de a-și defini necesitatea proprie în funcție de particularitățile activității desfășurate, de echipamentele existente și de protocoalele medicale aplicabile.

Sintagma *sau echivalent* consacrată de art. 156 din Legea nr. 98/2016 are semnificația acceptării unor produse care asigură același nivel de performanță și aceeași funcționalitate, nu a obligării autorității de a accepta orice produs cu valori superioare ale unor parametri tehnici, în mod abstract.

Simpla susținere că anumite produse ar avea parametri superiori nu este suficientă pentru a demonstra caracterul nelegal al specificațiilor. Echivalența se analizează prin raportare la funcționalitatea solicitată și la compatibilitatea tehnică, iar nu prin prisma depășirii valorice a unor indicatori.

Pentru aceste considerente, cererea privind obligarea autorității contractante la modificarea specificațiilor tehnice în sensul acceptării dializoarelor cu parametri superiori va fi respins ca neîntemeiat.

Pentru lotul 22 poziția 31 - *Cartuș bicarbonat 650 gr.*, contestatoarea solicită admiterea cartușelor cu bicarbonat care să reprezinte echivalentul a 7,7 litri de soluție în loc de 6,5 litri. Consiliul constată că autoritatea contractantă a stabilit prin documentația de atribuire cerința privind conținutul cartușului - 650 g bicarbonat, echivalent a 6,5 litri soluție 8,4% la un debit dializat de 500 ml/min - ca valoare funcțională necesară și suficientă pentru asigurarea compatibilității cu echipamentele de hemodializă existente și pentru acoperirea nevoilor operaționale ale unității sanitare.

În speță, cerința criticată reprezintă o valoare minimă necesară funcționării în parametri optimi a echipamentelor deținute, fără a interzice ofertarea unor produse care pot depăși aceste performanțe.

Consiliul reține că documentația nu limitează obținerea unui volum superior de soluție, ci stabilește un prag funcțional raportat la concentrația și debitul solicitate.

Faptul că un ofertant susține că din 650 g obține 7,7 litri nu înseamnă că cerința este eronată sau restrictivă, astfel că forul administrativ-jurisdicțional nu va impune autorității modificarea cerinței.

În referire la admiterea de cartușe cu bicarbonat care să aibă termen de valabilitate de 2 ani de zile, în loc de 3 ani de zile, Consiliul observă că în punctul de vedere (fila 6) transmis Consiliului, autoritatea contractantă a susținut următoarele:

(...) În urma evaluării, se acceptă propunerea contestatorului, după cum urmează. Termenul de valabilitate al produselor livrate **va fi de minimum 12 luni de la data primirii produselor, pentru toate loturile prevăzute în caietul de sarcini.**

Pentru implementarea acestei flexibilizări, se va proceda la modificarea declarației pe propria răspundere, după cum urmează: Declarația pe propria răspundere privind termenul de valabilitate - se va modifica prevederea conform căreia „produsele livrate vor avea un termen de valabilitate de minimum 36 luni de la livrare”, astfel încât termenul de valabilitate solicitat **să fie de minimum 12 luni de la data primirii produselor, pentru materialele sanitare (TOATE LOTURILE).** Această ajustare permite asigurarea conformității ofertelor, fără a modifica cerințele tehnice din caietul de sarcini, menținând totodată necesarul operațional al autorității contractante.

Observând că autoarea contestației nu combate legalitatea celor remediate de achiziitoare, Consiliul va lua act de decizia autorității contractante și o va obliga la publicarea în SEAP a măsurii de remediere pe care a înțeles să o adopte, pentru respectarea principiului

transparenței, precum și a obligației de publicare a unei documentații de atribuire care să conțină orice cerință, criteriu, regulă și alte informații necesare pentru a asigura ofertantului/candidatului o informare completă, corectă și explicită cu privire la modul de aplicare a procedurii de atribuire, prevăzută la art. 20 alin. (2) din HG nr. 395/2016.

În referire la criticile aduse pozițiilor 33 - *Dializor capilar sintetic high flux 1,4 mp*, 34 - *Dializor capilar sintetic high flux 1,6 mp* și 35 - *Dializor capilar sintetic high flux 2,0 mp*, din cadrul lotului 22, pentru identitate de rațiune se impun soluțiile avute în vedere în cadrul analizei înfăptuite, pentru loturile 13, 14 și 15, cu privire la tipul membranei sintetice, coeficientul KoS β 2-microglobulină, superioritatea parametrilor.

Pentru poziția 36 - *Set linii de sânge arterio venoase pentru pompă simplă*, din cadrul lotului 22, contestatoarea solicită admiterea și a liniilor arterio venoase cu un volum de umplere variabil între 147 ml și 165 ml, motivat de faptul că solicitarea are la bază un produs superior calitativ.

Se are în vedere că în caietul de sarcini se solicită Segment pompa Ø8 x 12 x 330mm compatibil sau echivalent cu aparat HD Dialog+Volum umplere linie; 147 ml, unitatea spitalicească argumentând astfel:

Volumul de umplere afectează direct, debitul de sânge și presiunea în linia HD, precizia măsurării presiunilor arteriale și venoase, siguranța pacientului (evitarea hemolizei sau a pierderilor de sânge) și funcționarea corectă a senzorilor și a pompei. Intervalul propus (146-165 ml) introduce o variație de peste 10% față de valoarea optimă de 147 ml, ceea ce poate afecta: setarea automată a aparatului, uniformitatea tratamentului, corectitudinea măsurărilor și monitorizării presiunii. Superior nu se echivalează automat cu „compatibil” sau „echivalent” (...).

Simplul fapt că autoarea contestației este de părere că asigurarea unui volum de umplere variabil între 147 ml și 165 ml califică produsul ca unul superior calitativ, superioritate care nu a fost demonstrată în speță, nu înseamnă că cerința în formularea de mai sus impune o restricție nelegală.

Ținând seama de argumentele autorității contractante și de lipsa unei motivări corespunzătoare din partea contestatoarei, Consiliul constată a fi nefondată critica mai sus analizată.

În referire la modificarea perioadei de valabilitate a soluției concentrată acidă pentru dializă – poziția 37 în cadrul lotului 22, de la 3 ani la 2 ani, Consiliul observă că în punctul de vedere (fila 6) transmis Consiliului, autoritatea contractantă a susținut următoarele:

(...) În urma evaluării, se acceptă propunerea contestatorului, după cum urmează. Termenul de valabilitate al produselor livrate **va fi de minimum 12 luni de la data primirii produselor, pentru toate loturile prevăzute în caietul de sarcini.**

Pentru implementarea acestei flexibilizări, se va proceda la modificarea declarației pe propria răspundere, după cum urmează: Declarația pe propria răspundere privind termenul de valabilitate - se va modifica prevederea conform căreia „produsele livrate vor avea un termen de valabilitate de minimum 36 luni de la livrare”, astfel încât termenul de valabilitate solicitat să fie **de minimum 12 luni de la data primirii produselor, pentru materialele sanitare (TOATE LOTURILE).** Această ajustare permite asigurarea

conformității ofertelor, fără a modifica cerințele tehnice din caietul de sarcini, menținând totodată necesarul operațional al autorității contractante.

Observând că autoarea contestației nu combate legalitatea celor remediate de achizitoare, Consiliul va lua act de decizia autorității contractante și o va obliga la publicarea în SEAP a măsurii de remediere pe care a înțeles să o adopte, pentru respectarea principiului transparenței, precum și a obligației de publicare a unei documentații de atribuire care să conțină orice cerință, criteriu, regulă și alte informații necesare pentru a asigura ofertantului/candidatului o informare completă, corectă și explicită cu privire la modul de aplicare a procedurii de atribuire, prevăzută la art. 20 alin. (2) din HG nr. 395/2016.

O altă solicitare vizează divizarea lotului 22 (format din 7 produse), pe loturi distincte pentru fiecare produs, contestatoarea argumentând prin asigurarea unei concurențe reale.

Reține Consiliul că lotul 22 este conceput ca un pachet integrat de produse necesare tratamentului de hemodializă, respectiv: *Cartuș bicarbonat 650 gr., Conector Y, Dializor capilar sintetic high flux 1,4 mp, Dializor capilar sintetic high flux 1,6 mp, Dializor capilar sintetic high flux 2,0 mp, Set linii de sânge arterio venoase pentru pompa simplă, Soluție concentrată acidă: Diluție 1+34.*

Astfel cum susține și unitatea spitalicească, produsele din lot sunt consumabile care asigură întreg circuitul de dializă, utilizate în mod simultan, necesare fiecărei ședințe de dializă și indispensabile pentru continuitatea tratamentului.

Consiliul reține că, în legislația în vigoare privind achizițiile publice, nu este prevăzută expres o obligație de lotizare pentru autoritatea contractantă. Dimpotrivă, potrivit art. 141 alin. (1) din Legea nr. 98/2016:

Art. 141. - (1) Autoritatea contractantă **are dreptul de a recurge la atribuirea pe loturi** a contractelor de achiziție publică și **a acordurilor-cadru și, în acest caz, de a stabili dimensiunea și obiectul loturilor**, cu condiția includerii acestor informații în documentele achiziției.

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

(3) În situația în care autoritatea contractantă nu recurge la atribuirea contractului pe loturi, aceasta are obligația de a justifica decizia de a nu atribui contractul pe loturi. norme din care reiese că autoritatea contractantă are dreptul de a recurge la atribuirea contractului pe loturi cu condiția de a preciza acest lucru în documentația de atribuire. Așadar, autoritatea contractantă are opțiunea fie de a atribui un contract global, pentru toate produsele, fie de a recurge la divizarea pe loturi a achiziției.

În speță, unitatea spitalicească a recurs deja la divizarea achiziției în 22 de loturi, situație de natură a facilita, în mod evident, participarea IMM-urilor specializate.

În soluționare, Consiliul se va raporta și la dispozițiile art. 3 alin. (1) din Legea nr. 98/2016 potrivit căroră:

dd) lot - fiecare parte din obiectul contractului de achiziție publică, obiect care este divizat pentru a adapta dimensiunea obiectului contractelor individuale rezultate astfel încât să corespundă mai bine nevoilor autorității contractante, precum și capacității întreprinderilor mici și mijlocii, sau pe baze calitative, în conformitate cu diferitele meserii și specializări implicate, pentru a adapta conținutul contractelor individuale mai îndeaproape la sectoarele specializate ale IMM-urilor sau în conformitate cu diferitele faze ulterioare ale proiectului;

Astfel, Consiliul reține că la definirea lotului se ține cont în primul rând de nevoile autorității contractante, și apoi de capacitatea întreprinderilor mici și mijlocii.

Totodată, se poate observa că autoarea contestației face simple afirmații fără vreo minimă motivare și fără a indica probele în susținerea celor afirmate. Or, Consiliul nu se poate transforma în mandatar al contestatoarei și să construiască motivarea în locul acesteia și nu poate dispune în sarcina autorității contractante lotizarea pe fiecare produs în parte pe baza unei simple solicitări și a unor simple afirmații, neînsoțite de dovezi.

În considerarea celor prezentate, Consiliul va respinge, ca nefondată, solicitarea SRL legată de actuala grupare a produselor la lotul 22.

În ceea ce privește solicitarea formulată de contestatoare în sensul că autoritatea contractantă ar trebui să permită, suplimentar față de depunerea mostrelor, testarea produselor prin dializă simulată pe aparatura centrului de dializă, Consiliul are în vedere că stabilirea modalității de verificare a conformității produselor oferite reprezintă atributul autorității contractante.

Consiliul constată că în caietul de sarcini este prevăzută posibilitatea depunerii de mostre.

Solicitarea de a introduce obligativitatea unei dialize simulate presupune instituirea unei proceduri suplimentare de testare, cu implicații logistice, tehnice și medicale, care țin de organizarea internă a autorității contractante.

În absența unei dovezi că metodele prevăzute prin documentație sunt nelegale, disproporționate sau de natură să restrângă concurența, Consiliul constată că solicitarea contestatoarei privind necesitatea introducerii testării prin dializă simulată va fi respinsă ca neîntemeiată.

Cele relevate de SRL la data de 08.12.2025, privind lungimea segmentului pompei de heparină de 650 mm în cazul liniilor arterio venoase, nu pot fi acceptate ca o dezvoltare a motivelor de nelegalitate sesizate prin actul de investiție, acestea depășind cadrul

procesual cu care Consiliul a fost sesizat. Astfel, aceste motive de contestare noi, (nereguli nou – invocate) sunt vădit inadmisibile, în lumina dispozițiilor art. 21 alin. (3) din Legea nr. 101/2016.

Concluzionând, în limita criticilor reținute mai sus ca fiind temeinice, Consiliul va admite contestația SRL și va dispune remedierea documentației de atribuire pentru loturile nr. 13, 14, 15 și 22. Astfel, va fi obligată autoritatea contractantă ca, în termen de 10 zile de la data primirii prezentei decizii, să remedieze documentația de atribuire conform celor dispuse în considerente și să aducă la cunoștința tuturor celor interesați măsurile de remediere adoptate, prin postarea acestora în SEAP, cu stabilirea unei noi date de depunere a ofertelor, potrivit dispozițiilor art. 55 alin. (1) din HG nr. 395/2016.

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

CONSILIUL DECIDE:

În temeiul art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016, admite contestația SRL, în contradictoriu cu și obligă autoritatea contractantă, în termen de 10 zile de la data primirii prezentei decizii, să remedieze documentația de atribuire pentru loturile 13, 14, 15 și 22, conform celor dispuse în considerente și să aducă la cunoștința tuturor celor interesați măsurile de remediere adoptate, prin postarea acestora în SEAP, cu stabilirea unei noi date de depunere a ofertelor, potrivit dispozițiilor art. 55 alin. (1) din HG nr. 395/2016.

Respinge, ca rămasă fără obiect, cererea de suspendare a procedurii până la soluționarea contestației.

Obligatorie.

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.

