



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. 2322/C7/2419

Data: 20.10.2021

Prin contestația nr. 187/13.09.2021, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. 48375/14.09.2021, formulată de către, cu sediul în, înmatriculată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr., având CUI, reprezentată convențional prin, cu sediul ales pentru comunicarea actelor de procedură în, împotriva documentației de atribuire emisă de către, cu sediul în, în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii de licitație deschisă, organizată în vederea atribuirii contractului de achiziție publică, divizat pe loturi, având ca obiect „Furnizare echipamente medicale”, se solicită, pentru lotul 1, admiterea contestației, anularea documentației de atribuire, potrivit celor arătate în cuprinsul contestației, precum și, în principal, anularea procedurii de atribuire, iar, în subsidiar, obligarea autorității contractante la remedierea documentației de atribuire conform celor ce urmează a fi dispuse de către Consiliu prin decizia pronunțată în prezenta cauză și conform dispozițiilor legale incidente.

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

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

Consiliul a fost legal sesizat și este competent, potrivit dispozițiilor art. 12 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, să soluționeze contestația de față, prin care critică modalitatea de elaborare a documentației de atribuire.

I. Chestiuni prealabile

Contestatorul evocă faptul că, prin raportare la valoarea estimată a procedurii de atribuire, 2.147.958,07 lei și la data publicării în SEAP a anunțului de participare, împreună cu documentația de atribuire aferentă, respectiv 01.09.2021, termenul de formulare a contestației se împlinește la data de 13.09.2021, potrivit art. 8 alin. (1) lit. a) și art. 5 alin. (2) din Legea

nr. 101/2016, coroborate cu cele ale art. 7 alin. (1) lit. b) din Legea nr. 98/2016.

Potrivit art. 16 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, contestația a fost înaintată și către autoritatea contractantă, potrivit adresei nr. 188/13.09.2021, în termenul de formulare a acesteia.

În baza dispozițiilor art. 19 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, contestatorul solicită accesul la dosarul achiziției publice, iar în baza dispozițiilor art. 21 alin. (2) din Legea nr. 101/2016, solicită formularea de concluzii scrise, cu acordarea unui termen în acest sens. De asemenea, în măsura în care se va aprecia necesar, declară deplina deschidere pentru oferirea de lămuriri orale Consiliului, potrivit art. 21 alin. (1) din Legea nr. 101/2016.

În ceea ce privește cauțiunea aferenta soluționării contestației, aceasta este în cuantum de 33.581,01 lei, potrivit art. 61¹ alin. (1) lit. b) și alin. (2¹) din Legea nr. 101/2016, prin raportare la valoarea lotului 1 și se face precizarea că, în acord cu dispozițiile din Legea nr. 101/2016, se va înainta Consiliului recipisa de consemnare a cauțiunii eliberată de CEC Bank (în original) în termen de maximum 5 zile de la data sesizării Consiliului.

II. Prezentarea succintă a procedurii de atribuire. Prezentarea situației de fapt

Prezentă procedura de atribuire a fost inițiată prin publicarea în SEAP a anunțului de participare nr. ..., iar potrivit fișei de date și caietului de sarcini, atribuirea contractelor urmează a fi realizată pe 5 loturi.

Astfel cum se poate observa, ponderea lotului 1 este de 78,16% prin raportare la valoarea estimată a întregii proceduri, împărțită în cele 5 loturi.

Nu lipsit de relevanță este și faptul că, anterior derulării procedurii în discuție, autoritatea contractantă a inițiat procedura de atribuire nr. ..., pentru atribuirea contractului având ca obiect furnizarea de echipamente medicale, împărțite pe 12 loturi, care sunt enumerate.

Împotriva procedurii de atribuire anterior menționate, a formulat contestația nr. 148/08.06.2021, ce a format obiectul dosarului nr. 1433/C3/2021. În esență, prin contestația formulată, motivele de nelegalitate invocate au vizat:

- nedivizarea lotului 8, adică includerea în mod nelegal în cuprinsul acestui lot a tuturor componentelor menționate în documentele achiziției, ceea ce conduce la o denaturare a concurenței și la o încălcarea a principiilor de atribuire a contractelor de achiziție publică;

- favorizarea, prin specificațiile tehnice restrictive impuse prin documentația de atribuire, a unui/unor anumit/i producător/i ori impunerea unor specificații tehnice care nu sunt de natură a satisface nevoile autorității contractante.

Contestația astfel formulată a fost soluționată de către Consiliu prin Decizia nr. 1412/C3/1433/02.07.2021, prin care s-a dispus admiterea în parte a contestației - cu privire la specificațiile pentru care autoritatea contractantă a precizat că achiesează - amprenta echipamentului (extinsă la maximum 180 x 120) și cea privind timpul până la primele rezultate (extins până la 80 de minute, cu timpul de procesare +/- 20 min) și obligarea acesteia la remedierea documentației de atribuire în limita considerentelor

deciziei. Ca urmare a comunicării Deciziei Consiliului, autoritatea contractantă a dispus anularea procedurii de atribuire.

Urmare a anulării procedurii de atribuire anterioare (anulare ce a determinat și necontestarea Deciziei anterioare a Consiliului), autoritatea contractantă a inițiat procedura de față, având ca obiect atribuirea contractelor de furnizare a echipamentelor ce au format obiectul loturilor 8 -12 din procedura anterioară, documentația de atribuire fiind identică celei inițiale, cu singura deosebire că au fost efectuate remedierile dispuse anterior de către Consiliu cu privire la cele două specificații tehnice menționate anterior.

Cu toate acestea, pornind de la modalitatea în care autoritatea contractantă a înțeles să împartă pe loturi atribuirea contractelor având ca obiect echipamentele medicale, menținând aceeași documentație de atribuire criticată și cu ocazia primei proceduri de atribuire, contestatorul apreciază că, astfel cum va detalia în continuare, se menține încălcarea principiilor care stau la baza atribuirii contractelor de achiziție publică, statuate de art. 2 alin. (2) din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice, precum și a celorlalte dispoziții legale invocate în cele ce urmează, cu intenția vădită de favorizare a anumitor operatori economici, favorizare realizată inclusiv prin impunerea unor specificații tehnice restrictive.

III. Motivele de fapt și de drept ale contestației

Astfel cum s-a arătat mai sus, obiect al prezentei contestații îl reprezintă lotul 1, cu componentele indicate [A. Sistem automat pentru izolarea celulelor cervicale umane stocate în medii de citologie lichidă; B. Sistem automat de biologie moleculară pentru determinarea AND - HPV în probe cervicovaginale; C. Echipamente auxiliare flux de lucru de biologie moleculară pentru determinarea HPV].

În mod sintetic, motivele de nelegalitate pe care contestatorul le invocă, vizează următoarele chestiuni ce urmează a fi dezvoltate în continuare:

a) nedivizarea lotului 1, adică includerea în mod nelegal în cuprinsul acestui a tuturor componentelor menționate în documentele achiziției, ceea ce conduce la o denaturare a concurenței și la o încălcarea a principiilor de atribuire a contractelor de achiziție publică;

b) favorizarea, prin specificațiile tehnice restrictive impuse prin documentația de atribuire, a unui/unor anumit/i producător/i ori impunerea unor specificații tehnice care nu sunt de natură a satisface nevoile autorității contractante.

III.1. Motivul de nelegalitate privind nedivizarea lotului 1

III.1.A. Dispoziții legale relevante

Contestatorul evocă dispozițiile art. 3 alin. (2) lit. dd) și art. 141 alin. (1) - (3) din Legea nr. 98/2016, art. 9 alin. (3) lit. f) din H.G. nr. 395/2016 și Directiva 2014/24/UE din 26 februarie 2014 privind achizițiile publice și de abrogare a Directivei 2004/18/CE [mai exact art. 46 alin. (1)-(3), însă care se impune a fi interpretat la rândul său prin prisma considerentelor [78] și [79] din Preambulul Directivei].

III.1.B. Dezvoltarea motivului de nelegalitate invocat

Din analiza dispozițiilor legale citate, cu relevanță în susținerea motivului de nelegalitate analizat în cadrul acestui subpunct, rezulta că:

- atribuirea contractului de achiziție publică pe loturi reprezintă un drept al autorității contractante;

- însă, lotizarea reprezintă regula în materia atribuirii contractelor de achiziție publică sub imperiul actualei legislații, excepția reprezentând-o nelotizarea;

- decizia de neatribuire a contractului de achiziție publică pe loturi trebuie justificată, iar justificările trebuie să aibă în vedere motivele expuse în considerentul [78] al Directivei;

- împărțirea pe loturi are la bază criterii cantitative ori calitative;

- scopul împărțirii pe loturi este acela de favorizare a IMM-urilor, dar și cel de stimulare a concurenței, menționat în mod explicit atât în considerentul [78] al Directivei, dar și în prevederile art. 50 din Legea nr. 98/2016, respectiv în cele ale art. 1 alin. (2) din H.G. nr. 395/2016ș

- în consecință, decizia de neîmpărțire pe loturi a contractului nu trebuie să aibă nici ca și cauză, dar nici ca efect restrângerea artificială a concurenței, întrucât un asemenea efect contravine chiar scopului pentru care actuala legislație în materie de achiziții publice, spre deosebire de cea anterioară, prevede regula lotizării (excepția rămânând nelotizarea), dincolo de scopul general al întregii legislații în materie - de promovare a concurenței corecte între operatorii economici.

Totodată, contestatorul susține că, în același sens sunt și recomandările ANAP, ale Consiliului Concurenței, incluse în „Ghidul privind detectarea și descurajarea practicilor anticoncurențiale în cadrul procedurilor de achiziție publică”, dar și practica Curții de Apel București (decizia nr. 63/15.01.2018), Curții de Apel Târgu Mureș (decizia nr. 2/04.01.2019, din care se citează.

Sub un prim aspect, analizând modalitatea în care autoritatea contractantă a înțeles să structureze achiziția și să stabilească loturile, cu precădere, să definească lotul 1, este indeniabilă, pe de o parte, disproporția vădită de valoare între lotul 1 și celelalte loturi, iar pe de altă parte, licitarea în cadrul lotului 1 a mai multor echipamente și accesorii distincte, fără o justificare obiectivă.

Toate cele 5 loturi cuprind componente care sunt destinate îndeplinirii obiectului procedurii - echipamente medicale achiziționate cu scopul de a dota autoritatea contractantă în vederea testării celor 170.000 femei cu vârsta cuprinsă între 25 și 64 de ani, din cele 6 județe ale regiunii NV, astfel cum este precizat la pct. 2.2 (pag. 2) din caietul de sarcini.

Pe de altă parte, dincolo de faptul că includerea tuturor componentelor expuse în lotul 1 (având o valoare estimată ce reprezintă 78,16% din valoarea estimată a întregii proceduri) împiedică realizarea scopului și principiului privind stimularea concurenței și deschiderea accesului la asemenea proceduri pentru întreprinderile mici și mijlocii, ceea ce constituie o alta formă de împiedicare a concurenței și care conturează una dintre vătămările pe care contestatorul le are ca urmare a acestui mod de structurare a achiziției, o reprezintă faptul că deși acesta este producător al componentelor A și B (A. Sistem automat pentru izolarea celulelor cervicale umane stocate în medii de citologie lichidă; B. Sistem automat de biologie pentru determinarea AND - HPV în probe cervicovaginale), ce au cea mai mare valoare, accesul său în cadrul acestei proceduri este înlăturat întrucât nu este și producător al celorlalte componente aferente lotului 1, respectiv

echipamentele auxiliare flux de lucru de biologie moleculară pentru determinarea HPV.

Practic, deși contestatorul poate satisface nevoia autorității contractantă ce face obiectul componentelor A și B din lotul 1 (reprezentând un procent de peste 70% din acest lot), el nu poate participa la această procedură ori este obligat să se asocieze cu alți operatori pentru a asigura restul de sub 30% din lotul 1.

Reformulând, un operator care poate asigura cea mai importantă parte din întreaga nevoie a autorității contractante în întreaga procedură, nu poate participa la aceasta, întrucât nu poate asigura singur celelalte componente incluse în lotul 1.

Opțiunea autorității contractante de a licita în cadrul lotului 1 mai multe produse distincte, în lipsa unui element de unificare obiectiv între acestea, este criticabilă și contravine dispozițiilor art. 50 din Legea nr. 98/2016 și ale celor înscrise prin art. 1 alin. (2) din H.G. nr. 395/2016.

Sigur ca la un nivel strict teoretic există mai multe posibilități de participare la o anumită procedură, inclusiv prin asocierea dintre diferiți operatori economici, însă în concret, dincolo de competiția existentă pe piață și care, practic, nu permite atare asocieri, ce rămân niște posibilități pur teoretice, asocierile (pentru furnizarea unor multiple și diverse componente, cu funcționalități distincte) determină ea însăși un schimb de informații sensibile, obiect în numeroase cazuri ale investigațiilor realizate de Consiliul Concurenței.

Sub un al doilea aspect, exercitarea acestui drept al autorității contractante, de „nelotizare” („sublotizare” a lotului 1), chiar presupunând că ar exista o justificare pentru această alegere excepțională [existența justificării este obligatorie potrivit art. 141 alin. (3) din Legea nr. 98/2016] și că această justificare este circumscrisă dispozițiilor legale invocate mai sus, trebuie să rămână subsumată principiului proporționalității.

Pornind de la această exigență impusă prin principiul proporționalității, nu există niciun argument pentru care nevoia autorității contractante de a-i fi asigurate componentele lotului 1 să nu poată fi satisfăcută de mai mulți operatori.

Din contră, divizarea lotului 1 în mai multe loturi, ar avantaja în mod clar autoritatea contractantă, întrucât aceasta ar putea primi mai multe oferte pentru fiecare componentă, prin participarea mai multor operatori economici la procedură și obținerea unor prețuri cât mai avantajoase, fiind astfel respectat și principiul utilizării eficiente a fondurilor publice. Dincolo de aspectul financiar, la fel de relevant este și argumentul de ordin tehnic, permiterea participării la procedură a unui număr cât mai mare de operatori economici, creând autorității contractante premisele obținerii unor oferte de echipamente cu tehnologie performantă și validate clinic pe un număr mare de pacienți și, de ce nu, în condiții de garanție și/sau de servicii post - vânzare mai avantajoase.

Sub un al treilea aspect, componentele Lotului 1 nu sunt absolut interdependente tehnic.

Tocmai din acest motiv, producătorii de pe piață, în multe cazuri multinaționale, produc componente distincte, dintre cele incluse în lotul 1.

Cele două componente [A și B] vizate de Lotul 1 reprezintă, fiecare în parte, două tehnologii distincte utilizate în screening-ul HPV, respectiv: tehnologia Hybrid capture 2 și tehnologia RT - PCR. În ceea ce privește componenta C (Echipamente auxiliare flux de lucru de biologie moleculară pentru determinarea HPV), elementele cuprinse în aceasta sunt necesare pentru a performa testele prin tehnologia „Hybrid capture 2”, ceea ce denotă, pe de-o parte, favorizarea de către autoritatea contractantă a producătorului de echipamente ce utilizează tehnologia „Hybrid capture 2” (aceasta fiind o cerință restrictivă impusă de autoritate, după cum se va detalia în continuare], dar în egală măsură dovedește faptul că cele două echipamente (componentele A și B) au destinații distincte, sunt constructiv și funcțional diferite, iar utilizarea fiecăruia dintre aceste echipamente nu este legată în vreun fel de utilizarea celuilalt echipament din cadrul lotului, nefiind condiționate de vreun proces tehnologic de exploatare care să justifice sau să impună utilizarea în comun a tuturor acestor echipamente (fiind, prin urmare, posibilă cel puțin împărțirea în două loturi).

De altfel, o eventuală astfel de interdependență nu rezultă nici din prevederile caietului de sarcini.

În consecință, nu există riscul existenței unei incompatibilități între diferitele componente ale lotului 1.

Din acest considerent, nu ar putea fi reținut nici măcar riscul de devenire a executării contractului excesiv de dificilă din punct de vedere tehnic, dificultate ce oricum ar fi trebuit să fie una excesivă, astfel cum se prevede în mod explicit în considerentul [78] al Directivei 24/2014, în acord cu principiul proporționalității.

Sub un al patrulea aspect, contestatorul arată că autoritatea contractantă comasează, în cadrul lotului 1, produse fără legătură necesară între ele, nici din punct de vedere comercial și nici funcțional, realizând astfel pachete de produse într-o configurație arbitrară, stabilită de aceasta și nemotivată din perspectiva constrângerilor rezonabile sau a obiectivelor vizate de aceasta prin încheierea contractului de achiziție publică a echipamentelor medicale.

Sub acest aspect, contestatorul solicită Consiliului să aibă în vedere faptul că toate cele trei componente ale lotului 1 sunt distribuite pe teritoriul României de către ..., distribuitor exclusiv al dispozitivelor ..., astfel cum rezultă din informațiile publicate pe pagina de internet a producătorului, distribuitor care a fost desemnat câștigător al contractelor de furnizare pentru echipamentele ... (din specificațiile tehnice ale căruia au fost preluate parte din specificațiile tehnice ale componentei B a lotului 1) încheiate de Spitalul de Boli Infecțioase Cluj.

Sub un al cincilea aspect, analizând și ultimul tip de motivație pentru adoptarea deciziei de neîmpărțire pe loturi, dintre cele prevăzute la același considerent [78] al Directivei - necesitatea de a coordona diferențele contractanților pentru loturi, ar risca să submineze grav buna executare a contractului, cu aceeași condiție a gravității expres prevăzute de lege, decurgând din aplicarea principiului proporționalității, nici acesta nu se regăsește în prezenta procedură, de vreme ce autoritatea însăși a decis împărțirea procedurii pe 5 loturi.

Toate posibile criterii prevăzute în Directiva, care să permită, cu respectarea principiului proporționalității, adoptarea deciziei de a nu lotiza contractul, și care trebuie justificată, potrivit dispozițiilor legale deja invocate, sunt susținute și de ANAP, ele putând privi gradul de interdependență între obiectele loturilor, realizarea pe loturi face executarea contractului dificilă din punct de vedere tehnic și/sau sau costisitoare în raport de avantajele potențiale ale lotizării, iar activitatea de coordonare a contractanților, funcție de loturile atribuite, să fie de natură a afecta gestionarea respectivelor contracte de către autoritatea contractantă.

Concluzionând, se apreciază că includerea în lotul 1 a tuturor componentelor menționate, contravine dispozițiilor legale invocate mai sus, concluziile scrise urmând a fi formulate cu privire la acest aspect după ce contestatorul va lua cunoștință și de argumentele ce au stat la baza deciziei autorității contractante, potrivit justificării obligatoriu a fi fost întocmită și depusă în cadrul dosarului achiziției publice.

III.2. Motivul de nelegalitate privind favorizarea unui anumit producător prin specificațiile tehnice impuse ori impunerea unor specificații tehnice care nu răspund nevoii autorității contractante, fiind contrare acestei nevoi

III.2.A. Dispoziții legale relevante

Dincolo de adoptarea deciziei arbitrare de includere a tuturor componentelor înscrise în același lot 1, specificațiile tehnice impuse favorizează un anumit producător, contrar prevederilor art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016. Dispozițiile legii române transpun prevederile art. 42 din Directiva 24/2014 și cu considerentului [74] al Directivei, care sunt citate.

III.2.B. Dezvoltarea motivului de nelegalitate invocat

Din analiza documentației de atribuire, astfel cum a fost întocmită de către autoritatea contractantă și publicată în SEAP, contestatorul apreciază că numai anumiți producători de echipamente să poată întruni cerințele tehnice, concurența între posibili ofertanți fiind astfel restrânsă în mod artificial și nejustificat, contrar dispozițiilor legale invocate, coroborate cu cele ale art. 50 alin. (1) din Legea nr. 98/2016 și ale art. 1 alin. (2) din H.G. nr. 395/2016.

Cu privire la echipamentul Sistem automat pentru izolarea celulelor cervicale umane stocate în medii de citologie lichidă [componenta A], autoritatea contractantă a impus specificații tehnice nejustificat restrictive, ce favorizează un anumit producător, potrivit celor arătate în continuare.

(a) Cerința „*sistem validat pentru procesarea ulterioară a extractelor cu teste ce folosesc tehnologia HC2 (Hybrid Capture 2)*” înscrisă în caietul de sarcini (caracteristica 2):

- specificația este îndeplinită doar de instrumentul QIASymphony SP, Producător: ... (a se vedea în acest sens Manualul ... pag. 8, 49, 50 anexate);

- spre comparație, în documentația Echipamentului Magna Pure 96, produs de contestator, nu se specifica validarea pentru procesarea ulterioară de teste ce folosesc tehnologia Hybrid Capture2 (în acest sens - Specificațiile tehnice ale instrumentului MagnaPure). De asemenea, în documentația instrumentului KingFisher Flex, al producătorului ..., nu se specifică validarea pentru procesarea ulterioară de teste ce folosesc tehnologia HC2 (Hybrid Capture2) - KingFisher Flex user manual pag. 14. Trebuie ținut seama că,

deși nementionat în documentația tehnică, în realitate, cu oricare dintre aceste instrumente se poate obține același rezultat în ceea ce privește extracția probelor.

- cerința este restrictivă, întrucât limitează oferta la un singur tip de instrument, în contextul în care același rezultat poate fi obținut prin utilizarea unor tehnologii echivalente, în acest sens fiind și standardele medicale în domeniu (anexate). Totodată, standardele medicale în materie de screening HPV, actualizate la nivelul anului 2021 recomandă utilizarea exclusiv a testelor validate clinic.

În același timp, metoda de extracție impusă de autoritatea contractantă prin această cerință tehnică este una mai laborioasă din punct de vedere tehnic, comparativ cu cele echivalente, presupunând totodată achiziția unor echipamente auxiliare suplimentare (incluse, de altfel, de către autoritatea contractantă în componenta C a lotului 8 - cu titlu de exemplu, luminometrul, agitatorul orbital, vortexul, baia de apă și centrifuga - conform celor menționate de producătorul ...).

- din acest punct de vedere, ținând seama și de dispozițiile art. 42 alin. (4) din Directivă, pentru ca cerința să nu fie una restrictivă, s-ar fi impus a fi formulată de maniera *„sistem validat pentru procesarea ulterioară a extractelor cu teste ce folosesc tehnologia HC2 (Hybrid Capture 2) sau alte tehnologii echivalente.”*

În ceea ce privește echipamentul *„Sistem automat de biologie moleculară pentru determinarea AND - HPV în probe cervicovaginale”* (componenta B a lotului 1):

- (a) cerința *„Sistem extracție - pipetare mix reacție - amplificare acizi nucleici ce oferă o automatizare completă, de la probă la rezultat; la fel de simplu de utilizat ca și sistemele de „imuno-diagnostic”, bazată pe o tehnologie care permite posibilitatea de încărcare continuă, prioritizare rezultate și retestarea/repetarea automată a probelor; facilitează testarea unui număr variabil de probe în timp scurt, neexistând obligativitatea colectării unui număr de probe minim pentru alcătuirea de „loturi de lucru”, minimizând pierderile de reactivi”* înscrisă în caietul de sarcini (prima caracteristică), din analiza echipamentelor din portofoliul producătorilor de top pe piața echipamentelor de serologie, rezultă că singurele echipamente ce ar putea răspunde acestei cerințe sunt echipamentele euMoDx™ 96 Molecular System, Producător: ..., ..., Distribuitor: ... GmbH: Sistemele moleculare NeuMoDx™ oferă prima soluție de automatizare care permite posibilitatea de încărcare continuă; încărcare continuă a probelor și până la 30 de teste IVD pot fi procesate în paralel; nu este nevoie de un „lot de lucru” (2..._Brosura 2 pag. 1, 3).

- sistemul cobas® 4800 este o platformă modulară automată de mare capacitate, destinată utilizării ca sistem de diagnosticare sau de screening, pentru extracția de acizi nucleici și amplificarea prin PCR în timp real. Platforma este formată din două module: - instrumentul cobas x 480 pentru preparare (extracție) acizi nucleici - analizorul cobas z 480 pentru amplificare și detecție Manual _ro _c4800 pag. 9. Sistemul are un meniu larg de teste medicale în mai multe domenii terapeutice, printre care și cel al sănătății femeilor (HPV, CT / NG) - A se vedea Broșura Cobas 4800 - Anexa 1. Modul de lucru al aparatului este în serii de lucru de 24 de probe până la 96.

- sistemul Abbot m2000 este o platformă modulară automată de mare capacitate, destinată utilizării ca sistem de diagnosticare sau de screening, pentru extracția de acizi nucleici și amplificarea prin PCR în timp real. Platforma este formată din două module: - instrumentul m2000sp pentru preparare (extracție) acizi nucleici, - analizorul m2000rt pentru amplificare și detecție broșuri Abbot m2000. Sistemul are un meniu larg de teste medicale în mai multe domenii terapeutice, printre care și cel al sănătății femeilor (HPV, CT) - Broșura m2000sp pag. 2. Modul de lucru al aparatului este în serii de lucru de 24 de probe până la 96.

- dincolo de favorizarea producătorului ..., o astfel de cerință nu are o justificare obiectivă și adecvată, împiedicând posibilitatea de participare a echipamentelor cu o capacitate adecvată, pentru obținerea unui rezultat identic. Nu lipsit de relevanță este și faptul că cerința nu are o justificare adecvată în raport de scopul declarat al proiectului, respectiv acela de a testa 170.000 femei din cele 6 județe ale regiunii NV, prelucrarea acestor probe urmând a fi realizată într-un laborator de biologie moleculară. Or, atât modul de lucru (raportat la scopul urmărit), cât și specificul laboratorului (care presupune prelucrarea mai multor probe odată, recoltate din teritoriu, iar nu prelucrarea probă cu probă), conduc în mod clar la concluzia unei cerințe tehnice care nu este justificată de nevoia reală a autorității contractante (nevoie care este oricum subsumată scopului proiectului, pentru care autoritatea contractantă utilizează fonduri structurale);

- din aceleași rațiuni de asigurare a cadrului concurențial, cerința s-ar fi impus a fi formulată: Sistem extracție - pipetare mix reacție - amplificare acizi nucleici ce oferă o automatizare completă, de la probă la rezultat, bazată pe o tehnologie care permite posibilitatea de încărcare continuă sau care să permită reîncărcarea extractorului cu un nou run de 1-96 de probe după un interval de minimum o oră și jumătate. Sistemul facilitează testarea unui număr variabil de probe în timp scurt, cu minimizarea pierderilor de reactivi fie pentru utilizarea testării probă cu probă, fie pentru testarea în batch-uri.

(b) Cerința „*Amprenta echipamentului redusă: maxim 180 cm x 120 cm*”

Contestatorul apreciază că, deși modificată față de prima procedură de atribuire, este excesivă și nejustificată, în contextul în care autoritatea contractantă nu a furnizat o schemă de amplasament, dar limitează ocuparea unui spațiu limitat la niște dimensiuni exacte (cele ale echipamentului NeuMoDx™ 96 Molecular System, WxDxH: 137,2 cm x 109,2 cm x 109,2 cm - conform Broșura pag. 2), fără a exista un motiv obiectiv întemeiat. Spre comparație, instrumentul Cobas z 480 (produs de ...) are dimensiunile: 57 x 50 x 60 cm (W x H x D), respectiv Cobas x 480 166 x 90 x 101 cm (W x H x D) - conform Broșura cobas 4800, pag. 2. De asemenea, instrumentul m2000 system (produs de ...) are dimensiunile: m2000sp 145 x 220 x 79.4 cm (W x H x D), respectiv m2000rt 34 x 49 x 48 cm (W x H x D) - conform Broșura abbotm2000sp+ broșura abbotm2000rt pag. 2. În acest context, stabilirea arbitrară a unor dimensiuni exacte, fără limită de toleranță ale echipamentului achiziționat, reprezintă exclusiv un mijloc de restrângere nejustificată a concurenței.

c) cerința „Capacitate încărcare probe: inițial maxim 96, ulterior încărcare continuă pe măsură ce se efectuează probele de pe aparat (fără oprirea fluxului de lucru)”, este, de asemenea, preluată din specificațiile tehnice ale instrumentului NeuMoDx™ 96 Molecular System_Brosura pag. 2, unde se menționează: Capacitate încărcare probe: inițial maxim 96; încărcare continuă; acces ulterior aleator. Niciunul dintre instrumentele utilizate spre comparație (Cobas sau ... nu permite încărcarea continuă).

- cerința este restrictivă pentru că fiind vorba de un laborator de biologie moleculară, în mod uzual, se lucrează în loturi de probe, în concluzie, cerința de încărcare continuă, atunci când există un singur instrument care se încadrează în capacitatea de testare solicitată de autoritate, respectiv de până la 150 teste/8 ore. În plus, lipsa justificării obiective a acestei cerințe este relevantă inclusiv de scopul proiectului, acela de a testa un număr mare de femei dintr-un grup - țintă, probele fiind recoltate și prelucrate în număr mare, iar nu probă cu probă.

- pentru a nu fi restrictivă, cerința ar fi trebuit formulată de maniera: Capacitate încărcare probe: inițial maxim 96, ulterior încărcare continuă pe măsură ce se efectuează probele de pe aparat (fără oprirea fluxului de lucru) sau care să permită reîncărcarea extractorului cu un nou run de 24 de probe după un interval de minim o oră și jumătate de la încărcarea inițială.

d) cerința „Capacitatea de încărcare imediată/în orice moment a unui nou test/pacient”, se regăsește de asemenea între specificațiile NeuMoDx™ 96 Molecular System_Brosura pag. 1, formulată ca „rezultate eliberate continuu după primul rezultat”. Niciunul dintre echipamentele analizate spre comparație nu permite încărcarea continuă.

- cerința este restrictivă pentru că instrumentul va fi utilizat, conform mențiunilor din caietul de sarcini, în cadrul unui proiect de screening care, prin definiție, presupune colectarea și analizarea unui volum mare de probe. În aceste condiții, limitarea cerințelor tehnice de o manieră în care să răspundă un singur instrument, singurul care permite încărcare continuă de teste, la această capacitate, reprezintă o îngrădire a concurenței nejustificată în mod obiectiv.

- pentru ca cerința tehnică să nu fie restrictivă, s-ar fi impus a fi formulată: Capacitatea de încărcare imediată/în orice moment a unui nou test/pacient, după obținerea primelor rezultate, fie testare în batch, fie testare probă cu probă.

e) cerința „Stabilitate reagent - depozitare: la temperatura camerei cu termen de valabilitate: > 1 an”

- cerința este restrictivă în contextul în care singurul instrument ai căror reagenți pot fi depozitați la temperatura camerei este cel al producătorului Această cerință nu are însă nicio justificare obiectivă, dată fiind pe de-o parte achiziționarea de către autoritatea contractantă și a unui număr de frigider auto, iar pe de altă parte, de modul de lucru presupus de realizarea programului de screening, care implică deplasarea în teritoriu pentru prelevarea probelor și transportarea acestor probe, ulterior, în laborator pentru prelucrare;

- pentru a asigura încurajarea concurenței între potențialii ofertanți, formularea cerinței ar trebui să fie în sensul: Reactivii să poată fi stocați la temperaturi cuprinse între 2 și 25 °C.

f) Cerința „*Patologii asociate: SARS-CoV 2, Infl. A/B/RSV/ SARS-CoV2, Infl. A/B/RSV, CT/NG, TV/MG, BKV cantitativ, HBV cantitativ, HCV cantitativ, HIV1 cantitativ, CMV cantitativ, EBV cantitativ, Group B Strep, Strep A/C/G*”

- cerința se regăsește în specificațiile tehnice ale echipamentului favorizat, astfel: Meniu de testare: Respirator: SARS-CoV 2, Infl. A/B/RSV/ SARS-CoV 2, Infl. A/B/RSV, CT, Sănătatea femeii: HPV, CT/NG, TV/MG, Transplant: BKV; Virusologie: CT/NG /TV/MG, BKV, Transplant: CMV cantitativ, EBV cantitativ, Altele: Group B Strep, Strep A/C/G, Teste de laborator: ADN, ARN.

- spre comparație, în ceea ce privește instrumentul Cobas, documentația tehnică specifică: Sistemul are un meniu larg de teste medicale în mai multe domenii terapeutice: sănătatea femeilor (HPV, CT/NG), virusologie: HCV, HBV, HIV-1, microbiologie (HSV, Cdiff), transplant, oncologie (EGFR, KRAS, BRAF), teste genetice (Factor II&V), C.Diff, HSV1 / 2, MRSA / SA (A se vedea Broșura Cobas, pag. 6).

- de asemenea, în specificațiile instrumentului producătorului Abbot se menționează: Sistemul are un meniu larg de teste medicale în mai multe domenii terapeutice: sănătatea femeilor (HPV, CT/NG), virusologie: HCV, HBV, HIV-1, EBV, MTB, CMV, CT, SARS-CoV2 - a se vedea broșura pag. 1 - Abbot broșura m200rt+ insert abbot SARS- Cov2.

- caracterul restrictiv al cerinței rezidă din faptul că, și de această dată, instrumentul ... este singurul instrument de această capacitate care are tot meniul de teste inclusiv Strep A/C/G, SARS-CoV2 [de observat, de asemenea, faptul că sunt impuse, cu titlu de cerință minimă, patologii de tipul SARS - COV2, care sunt în discordanță cu obiectul declarat al achiziției și cu scopul proiectului în considerarea căruia este realizată achiziția; se are în vedere faptul că, față de numărul de femei din grupul - țintă, respectiv 170.000, este evident că instrumentul va fi utilizat la capacitate maximă pentru testare HPV, astfel că impunerea unei enumerări limitative de alte patologii compatibile apare ca lipsită de relevanță, cu atât mai mult cu cât oricare dintre patologii enumerate pot fi testate cu o multitudine de alte echipamente, unele aflate deja în utilizarea autorității contractante].

Contestatorul apreciază că pentru a nu fi restrictivă, cerința ar fi trebuit să fie formulată de maniera: Meniul să permită și testarea altor patologii asociate, ca de exemplu: SARS-CoV 2, Infl. A/B/RSV/ SARS-CoV 2, Infl. A/B/RSV, CT/NG ,TV/MG ,BKV cantitativ, c, CMV cantitativ, EBV cantitativ, Group B Strep, Strep A/C/G.

g) cerința „*Extracție acizi nucleici (...) conține: proteinaza K pentru digestia enzimatică a probei control intern (IC), microparticule magnetice deshidratate*” este restrictivă, în contextul în care autoritatea contractantă nu prezintă argumentele pentru care face referire la caracteristici tehnice specifice kit-urilor de testare utilizate de instrument, în condițiile în care obiectul achiziției este „*Sistem automat de biologie moleculară pentru determinarea ADN-HPV în probe cervicovaginale*” și nu achiziție de reactivi pentru testarea HPV.

h) cerința „*Tuburile primare și secundare sunt acceptate, oferind flexibilitate în laborator și reducând timpul de manoperă (tuburi validate de diametru 11-18 mm și înălțime de 6-12 cm*” este preluată ca atare din

specificațiile instrumentului ... (NeuMoDx™ 96 Molecular System_Brosura pag. 1) - Compatibilitate flexibilă a tubului de probă: Diametru: 11 mm -18 mm, Înălțime: 60 mm -120 mm.

- o astfel de cerință, dincolo de faptul că este preluată ca atare din specificațiile unui anumit instrument, vizat în mod vădit de către autoritatea contractantă, nu aduce niciun plus din punct de vedere tehnic. Dimensiunile tuburilor utilizate de instrumentele existente pe piață sunt variabile, fără ca această caracteristică să aibă consecințe practice de natură să creeze utilizatorului beneficii în funcție de dimensiuni.

- pentru ca cerința să asigure o concurență reală între posibili ofertanți, aceasta ar fi trebuit să fie formulată astfel: Tuburile primare și secundare sunt acceptate, oferind flexibilitate în laborator și reducând timpul de manoperă (tuburi validate de dimensiuni variabile, în funcție de specificul instrumentului).

- i) cerința *„reactivi deshidratați, fără pregătire manuală, reconstituirea se face automat cu eluatul de la extracție, oferind teste cu sensibilitate crescută”* este restrictivă și menită să favorizeze instrumentul producătorului ..., în ale cărui specificații se menționează: Reactivi deshidratați, cu componente stabile la temperatura camerei, combinate cu încălzirea probei, asigură o eficiență ridicată și mai puține deșeuri comparative cu reactivii tradiționali care necesită liofilizare (2..._Brosura 2 pag. 3). De asemenea, se precizează: proces propriu pentru deshidratare, reactivi PCR maximizează concentrația pentru amplificare și detectare automată precise, cu sensibilitate crescută (2..._Brosura 2 pag. 3, NeuMoDx_Novel_Dry_Reagent_2017 - broșură).

- pentru comparație, ambele instrumente similare din piață (Cobas și Abbot), utilizează reactivi liofilizați „ready to use” (gata de utilizare). Se apreciază că cerința are caracter restrictiv întrucât pentru acest tip și dimensiune de instrument automat, instrumentul ... este singurul cu reactivi deshidratați care pot fi păstrați la temperatura camerei, în condițiile în care o formulare a cerinței de tipul „reactivi deshidratați sau liofilizați, fără pregătire manuală, gata de utilizare, oferind teste cu sensibilitate crescută” ar fi încurajat concurența între operatori, cu aceleași beneficii pentru autoritatea contractantă.

Așadar, după cum se poate observa din prezentarea detaliată expusă anterior, este indeniabil faptul că multe dintre cerințele autorității contractante sunt preluate ca atare din documentația tehnică a echipamentelor medicale provenind de la anumiți producători, fapt ce dovedește intenția acestora de favorizare a anumitor producători de echipamente în detrimentul celorlalți, ceea ce constituie o gravă încălcare a principiilor ce stau la baza atribuirii contractelor de achiziție publică (reglementate atât de legislația națională, cât și de cea comunitară).

Or, față de aceste considerente, contestatorul apreciază că la acest moment, singura modalitate prin care autoritatea contractantă poate să fie obligată la derularea unei proceduri de achiziție a echipamentelor medicale, în condiții de deplină legalitate, este de anulare a procedurii ce formează obiectul prezentei contestații.

De altfel, eventualele remedieri necesare pentru a se asigura conformarea documentației de atribuire cu prevederile legale incidente,

invocate anterior, sunt mult prea substanțiale (mai ales în condițiile în care se discută despre o reluare cvasi-identică a unei proceduri de atribuire anulate anterior de către autoritatea contractantă, tocmai în considerarea contestației formulată de cu privire la prima procedură de atribuire organizată), astfel încât măsura anulării procedurii se impune, conform art. 212 alin. (1) lit. c) din Legea nr. 98/2016.

Cu toate acestea, în măsura în care se va aprecia că este posibilă remedierea documentației de atribuire, solicită C.N.S.C., pentru lotul 1, admiterea contestației, și obligarea autorității contractante la remedierea documentației de atribuire conform celor ce urmează a fi dispuse de către Consiliu prin decizia pronunțată în prezenta cauză și conform dispozițiilor legale incidente.

Prin adresa nr. 140501-290/20.09.2021, înregistrată la C.N.S.C. cu nr. 49358/20.09.2021, transmite punctul său de vedere la contestația formulată de către, prin care solicită respingerea contestației, având în vedere următoarele:

În primul rând, autoritatea contractantă subliniază faptul că pentru această speță, a mai fost depusă contestația cu nr 148/08.06.2021, ce a format obiectul dosarului CNSC nr. 1433/C3/2021, soluționată prin decizia nr. 1412/C3/1433/02.07.2021, prin care s-a dispus admiterea în parte a contestației, cu privire la doar două specificații tehnice, și anume:

- Amprenta echipamentului „Sistem automat de biologie moleculară pentru determinarea ADN-HPV în probe cervicovaginale”, va fi extinsă la max. 180 cm x 120cm;

- Timpul până la obținerea primelor rezultate va fi extins până la 80 minute, cu timpul de procesare +/- 20 min.

Pentru celelalte puncte ale contestației, care se regăsesc și în cuprinsul contestației actuale, CNSC le-a respins ca fiind nefondate.

Având în vedere faptul că decizia CNSC a ajuns la sediul autorității contractante în data de 07.07.2021, iar data limită de depunere a ofertelor era 05.07.2021, ora 15:00, aceasta nu a mai avut posibilitatea transmiterii unei erate care să cuprindă corecțiile enunțate în cuprinsul deciziei și nici decalarea termenului limită de depunere a ofertelor, conform art. 55 din H.G. nr. 395/2016, s-a dispus anularea procedurii de atribuire pentru acest lot, așa cum a fost menționat și în decizia CNSC.

În continuare, autoritatea contractantă evocă prevederile art. 28 alin. (1) și art. 29 din Legea nr. 101/2016 și arată că respectivul contestator nu a depus plângere la instanța de judecată, până la expirarea termenului prevăzut de lege.

Ulterior, autoritatea contractantă a publicat în SEAP anunțul de participare cu nr. ..., în vederea atribuirii contractului de achiziție având ca obiect lotul care face obiectul prezentei contestații și a altor loturi neatribuite în cadrul licitației anterioare.

Este important de menționat faptul că autoritatea contractantă a modificat specificațiile tehnice din caietul de sarcini, respectând cele două mențiuni din decizia CNSC nr. 1412/C3/1433/02.07.2021, respectiv amprenta echipamentului și timpul până la obținerea primelor rezultate.

Având în vedere că motivele pentru care nu s-a optat pentru împărțirea pe loturi a echipamentelor care fac obiectul lotului 1, sunt cuprinse în punctul

de vedere nr. 140501-133/16.06.2021 și pe care Consiliul le-a considerat justificate, autoritatea contractantă apreciază că nu mai este necesară justificarea acestora și de această dată.

De asemenea, autoritatea contractantă precizează că echipamentele care fac obiectul prezentei proceduri de atribuire trebuie achiziționate în regim de urgență, deoarece există riscul blocării implementării proiectului „*Fii responsabilă de sănătatea ta - programe regionale de prevenție, depistare precoce, diagnostic și tratament precoce al cancerului de col uterin - etapa II - Regiunea de Nord Vest*”. Data limită de finalizare a implementării proiectului este 31.12.2023, termen până la care autoritatea contractantă trebuie să realizeze un număr de 170.002 teste HPV (procesarea testelor este imposibilă în lipsa acestor echipamente), iar neîndeplinirea indicatorilor proiectului va conduce la repercusiuni grave pentru aceasta și, în același timp, se va bloca activitatea de screening a cancerului de col uterin pentru cele 6 județe din regiunea de N-V a României.

Referitor la solicitarea contestatorului privind accesul la dosarul achiziției publice, autoritatea contractantă menționează că acesta este disponibil în platforma SEAP, mai puțin strategia de contractare, care ca va fi trimisă acestuia, împreună cu punctul de vedere.

Concluzionând, consideră că depunerea unei noi contestații având exact același obiect, este netemeinică, nejustificată și cu scopul de a bloca atribuirea contractului și solicită CNSC respingerea acesteia și menținerea ca valabile și legale a actelor a căror anulare se solicită.

Prin adresa nr. 51693/2419/C7/01.10.2021, Consiliul a comunicat contestatorului faptul că la data de 04.10.2021 poate studia dosarul achiziției publice. La data respectivă, reprezentantul contestatorului s-a prezentat la sediul Consiliului și a studiat dosarul achiziției publice, dar, până la data redactării deciziei, nu a formulat concluzii scrise.

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

În calitate de autoritate contractantă, a inițiat o procedură de licitație deschisă, organizată în vederea atribuirii contractului de achiziție publică, divizată pe loturi, având ca obiect „Furnizare echipamente medicale”, cod CPV ... (Rev.2), prin publicarea în SEAP a anunțului de participare nr.

Conform anunțului de participare și a documentației de atribuire, criteriul de atribuire este „cel mai bun raport calitate-preț”, iar valoarea estimată a contractului de furnizare, pentru lotul 1, este de 1.679.050,50 lei, fără TVA.

Procedând la analiza cauzei, Consiliul constată că aceasta vizează documentația de atribuire, fiind formulate critici de către cu privire la modalitatea de întocmire a acesteia de către autoritatea contractantă, pentru lotul 1, respectiv critici legate, pe de-o parte, de neîmpărțirea obiectului lotului 1 „*Echipamente laborator detectare HPV*”, în mai multe loturi distincte, pentru fiecare tip de echipament medical în parte (A. *Sistem automat pentru izolarea celulelor cervicale umane stocate în medii de citologie lichida*; B. *Sistem automat de biologie moleculară pentru determinarea ADN-HPV în probe cervicovaginale*; C. *Echipamente auxiliare flux de lucru de biologie moleculară*

pentru determinarea HPV) iar, pe de altă parte, de anumite specificații tehnice impuse prin documentația de atribuire, caietul de sarcini.

Preliminar, Consiliul constată că prezenta procedură de atribuire a fost demarată de către achizitoarea prin publicarea în SICAP a anunțului de participare nr. ..., optându-se pentru derularea acesteia pe loturi, prezenta cauză vizând lotul 1 „Echipamente laborator detectare HPV”.

În soluționare este relevant a se sublinia faptul că, anterior derulării procedurii de atribuire în cauză, autoritatea contractantă a inițiat procedura de atribuire nr. ..., pentru atribuirea contractului având ca obiect furnizarea de echipamente medicale, împărțite pe 12 loturi, procedură împotriva căreia a formulat contestația nr. 148/08.06.2021, ce a format obiectul dosarului nr. 1433/C3/2021, soluționat prin pronunțarea Deciziei C.N.S.C. nr. 1412/C3/2021.

De asemenea, este esențial a se sublinia faptul că prezenta contestație are conținut *identic* cu cea soluționată anterior de către Consiliu, prin Decizia C.N.S.C. nr. 1412/C3/2021, criticile fiind identice, cu excepția celor ce au vizat specificațiile tehnice „*amprenta echipamentului*” (extinsă la maximum 180 x 120) și cea privind „*timpul până la primele rezultate*” (extins până la 80 de minute, cu timpul de procesare +/- 20 min), remediate de către achizitoare.

Totodată, este de remarcat că argumentele contestatorului vizavi de lotizare și de specificațiile tehnice criticate sunt ***identice*** în prezenta contestație cu cele din contestația nr. 148/08.06.2021, ce a format obiectul dosarului nr. 1433/C3/2021 și care a stat la baza pronunțării Deciziei C.N.S.C. nr. 1412/C3/2021.

De altfel, însuși contestatorul punctează în preambulul contestației sale faptul că, cităm „*În esență, prin contestația formulată, motivele de nelegalitate invocate au vizat:*

- *nedivizarea lotului 8, adică includerea în mod nelegal în cuprinsul acestui lot a tuturor componentelor menționate în documentele achiziției, ceea ce conduce la o denaturare a concurenței și la o încălcarea a principiilor de atribuire a contractelor de achiziție publică;*

- *favorizarea, prin specificațiile tehnice restrictive impuse prin documentația de atribuire, a unui/unor anumit/i producător/i ori impunerea unor specificații tehnice care nu sunt de natură a satisface nevoile autorității contractante.*

Contestația astfel formulată a fost soluționată de către Consiliu prin Decizia nr. 1412/C3/1433/02.07.2021, prin care s-a dispus admiterea în parte a contestației - cu privire la specificațiile pentru care autoritatea contractantă a precizat că achiesează - *amprenta echipamentului* (extinsă la maximum 180 x 120) și cea privind *timpul până la primele rezultate* (extins până la 80 de minute, cu timpul de procesare +/- 20 min) și obligarea acesteia la remedierea documentației de atribuire în limita considerentelor deciziei. Ca urmare a comunicării Deciziei Consiliului, autoritatea contractantă a dispus anularea procedurii de atribuire.

Urmare a anulării procedurii de atribuire anterioare (anulare ce a determinat și necontestarea Deciziei anterioare a Consiliului), autoritatea contractantă a inițiat procedura de față, având ca obiect atribuirea contractelor de furnizare a echipamentelor ce au format obiectul loturilor 8 -12 din procedura anterioară, ***documentația de atribuire fiind identică celei inițiale***, cu singura deosebire că au fost efectuate remediile dispuse anterior de către Consiliu cu privire la cele două specificații tehnice menționate anterior.”

Relevante în acest sens sunt și susținerile achizitoarei exprimate în cadrul punctului de vedere nr. 140501-290/20.09.2021, înregistrată la C.N.S.C. cu nr. 49358/20.09.2021, conform căroră „Având în vedere că motivele pentru care nu s-a optat pentru împărțirea pe loturi a echipamentelor care fac obiectul lotului 1, sunt cuprinse în punctul de vedere nr. 140501-133/16.06.2021 și pe care Consiliul le-a considerat justificate, nu mai este necesară justificarea acestora și de această dată.”

Așadar, ținând seama de cele constatate, luând în considerare susținerile contestatorului în acest sens, Consiliul constată că, în speță, a reluat aceleași raționamente vizavi de aceleași critici aduse anterior în referire la procedura de atribuire inițiată prin anunțul de participare nr. ..., pentru atribuirea contractului având ca obiect furnizarea de echipamente medicale, împărțite pe 12 loturi, critici analizate și soluționate de către Consiliu, prin Decizia C.N.S.C. nr. 1412/C3/2021.

Consiliul are în vedere faptul că singura diferență între cele două proceduri de atribuire, care au la bază aceeași documentație de atribuire, cu un conținut identic (aspect subliniat și de contestator, conform mențiunilor anterioare) constă în faptul că prima procedură a fost inițiată prin anunțul de participare nr. ..., iar prezenta procură de atribuire prin anunțul de participare nr.

Într-o atare situație, Consiliul constată că sunt incidente prevederile art. 62 și următoarele din Legea nr. 101/2016, referitoare la practica unitară la nivelul organismului administrativ-jurisdicțional (*Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor*), constatând că a investit Consiliul cu două contestații similare, soluția pronunțată în prima contestație, soluționată prin Decizia C.N.S.C. nr. 1412/C3/2021, urmând a fi în aceeași direcție și în ceea ce privește prezenta contestație, organul administrativ-jurisdicțional fiind ținut de obligația asigurării practicii unitare prin soluțiile pe care le pronunță (potrivit celor precizate în cap. VII din Legea nr. 101/2016).

Astfel, în soluționare, subliniind încă o dată faptul că argumentele/criticele/susținerile contestatorului din prezenta cauză sunt identice cu cele care au constituit obiectul dosarului nr. 1433/C3/2021, soluționat prin pronunțarea Deciziei C.N.S.C. nr. 1412/C3/2021, Consiliul va reitera raționamentele care au stat la baza respingerii criticilor aduse de vizavi de lotizare și de anumite specificații tehnice, cu excepția specificațiilor tehnice „*amprenta echipamentului*” (extinsă la maximum 180 x 120) și „*timpul până la primele rezultate*” (extins până la 80 de minute, cu timpul de procesare +/- 20 min), ce au fost remediate de către achizitoare.

Așadar, în ceea ce privește aspectul legat de modul de constituire a lotului 1 „*Echipamente laborator detectare HPV*” (lotul 8 în procedura de atribuire anterioară) și solicitarea contestatorului ca echipamentele aferente lotului - A. Sistem automat pentru izolarea celulelor cervicale umane stocate în medii de citologie lichida; B. Sistem automat de biologie moleculară pentru determinarea ADN-HPV în probe cervicovaginale; C. Echipamente auxiliare flux de lucru de biologie moleculară pentru determinarea HPV) - să facă parte, fiecare, obiectul mai multor loturi distincte, pentru fiecare tip de echipament medical în parte, Consiliul are în vedere considerentele anterioare avute în vedere de organismul administrativ-jurisdicțional, în Decizia C.N.S.C. nr. 1412/C3/2021, și anume:

„Așadar, lotul 8, denumit „*echipamente laborator detectare HPV*”, se referă la o platformă automată de biologie moleculară pentru determinarea ADN-HPV, deci la un ansamblu de echipamente menite să opereze în corelație, iar nu independent între ele. Cele trei tipuri de echipamente sunt utilizate în unitățile spitalicești (laboratoare) și au

asociat același cod CPV. ... România SRL, nemulțumită de gruparea acestor trei tipuri, a inițiat disputa aflată în prezent pe rolul forului administrativ-jurisdicțional. Față de argumentele în principal de ordin general și aparent contradictorii expuse în cuprinsul contestației, nu se poate răspunde afirmativ solicitării reclamantei de redivizare a lotului, prin formarea doar dintr-un singur echipament ori prin exceptarea auxiliarelor. Lotul 8 grupează două produse unitare, din aceeași gamă de aparatură medicală de laborator, care pot fi comercializate împreună de către furnizorii specializați, astfel încât nu se justifică separarea lor în două loturi. Trebuie amintit că operatorii economici participanți la achizițiile publice sunt considerați a fi profesioniști în domeniul lor de activitate, capabili să înțeleagă ușor specificațiile elaborate de autoritatea beneficiară și să își adapteze conduita astfel încât să își alcătuiască oferta în direcția dorită de autoritate. Sunt considerați profesioniști toți cei care exploatează o întreprindere [art. 3 alin. (2) C. civ.].

Concludentă este, în speță, recunoașterea reclamantei de la pag. 9 (pct. 20), în sensul că „... România SRL este producător al componentelor A și B”, ceea ce înseamnă că accesul ei nu este îngădit de includerea în componența lotului a celor două sisteme (A și B), întreaga construcție argumentativă în această privință fiind infirmată tocmai de această recunoaștere, cu valoare juridică – art. 348 alin. (1) C. proc. civ. („Constituie mărturisire recunoașterea de către una dintre părți, din proprie inițiativă sau în cadrul procedurii interogatoriului, a unui fapt pe care partea adversă își întemeiază pretenția sau, după caz, apărarea.”). Astfel fiind, dacă ... România SRL se declară producător al celor două sisteme, pretenția ca acestea să fie separate este lipsită de fundament, după cum ea este lipsită de fundament este și pentru argumentul că lotul 8 totalizează 56,32% din valoarea estimată a întregii achiziții. Legislația specifică nu prescrie gruparea produselor pe loturi în funcție de valoarea lor, după cum nu îngădește gruparea unor produse cu o valoare estimată peste jumătate din aceea a întregii achiziții.

Vizavi de excluderea componentei C din lotul 8, organul jurisdicțional consideră că ea nu se impune, dat fiind că respectiva componentă, pe care contestatoarea însăși o apreciază la mai puțin de „30% din lot”, este formată din echipamente accesorii, uzuale, a căror procurare nu ridică probleme ofertanților specializați și nici un eventual schimb de informații sensibile.

Componenta C - „Echipamente auxiliare flux de lucru de biologie moleculară pentru determinarea HPV” este formată din:

- luminometru si sistem de interpretare
- agitator orbital
- stative eprubete/probe
- vortex
- baie digitală de apă
- pachet pipete mono/multicanal
- centrifugă,

așadar din puține auxiliare și care nu sunt de o complexitate atât de mare încât să determine restricționarea participării la licitație din cauze ce țin de procurarea lor.

În legislația în vigoare privind achizițiile publice, nu este prevăzută expres o obligație de redivizare (fragmentare) a lotului 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.

(4) În cazul prevăzut la alin. (1), autoritatea contractantă precizează în anunțul de participare dacă ofertele pot fi depuse pentru unul, pentru mai multe sau pentru toate loturile.

(5) Autoritatea contractantă are dreptul, chiar și în cazul în care pot fi depuse oferte pentru mai multe sau pentru toate loturile, să limiteze numărul de loturi care pot fi atribuite aceluiași ofertant.

(6) În situația prevăzută la alin. (5), autoritatea contractantă precizează în anunțul de participare numărul maxim de loturi care pot fi atribuite unui ofertant.

(7) Autoritatea contractantă are obligația de a indica în documentele achiziției criteriile și regulile obiective și nediscriminatorii care se vor aplica pentru stabilirea loturilor care vor fi atribuite aceluiași ofertant, în cazul în care în urma aplicării criteriului de atribuire și a factorilor de evaluare ar rezulta atribuirea către un ofertant a unui număr de loturi mai mare decât numărul maxim admis.

(8) În cazul în care aceluiași ofertant îi pot fi atribuite mai multe loturi, autoritatea contractantă are dreptul de a decide atribuirea contractului/contractelor prin reunirea mai multor loturi sau a tuturor loturilor și atribuirea acestora aceluiași ofertant, dacă a precizat în anunțul de participare faptul că își rezervă dreptul de a face acest lucru și a indicat loturile sau grupurile de loturi care pot fi reunite.

(9) În cazul în care aceluiași ofertant îi pot fi atribuite mai multe loturi, autoritatea contractantă efectuează o evaluare comparativă a ofertelor, pentru a stabili dacă ofertele depuse de către un ofertant pentru o anumită combinație de loturi luate în ansamblu ar primi un punctaj superior prin aplicarea criteriului de atribuire și a factorilor de evaluare stabiliți în documentația de atribuire prin raportare la loturile respective față de punctajul total obținut de ofertele pentru loturile individuale în cauză luate separat.

(10) Autoritatea contractantă efectuează evaluarea comparativă prevăzută la alin. (9) prin stabilirea în primul rând a punctajelor ofertelor pentru fiecare lot în parte prin aplicarea criteriului de atribuire și a factorilor de evaluare stabiliți în documentația de atribuire și, apoi, prin compararea punctajului total astfel obținut cu punctajul atribuit ofertelor depuse de către un ofertant pentru combinația de loturi respectivă, în ansamblu.

norme din care reiese că autoritatea contractantă are dreptul de a recurge la atribuirea contractului pe loturi, sub 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 plus, nicăieri nu se prevede obligația autorității de a alcătui loturile numai din produsele pe care le poate fabrica un anumit operator economic, cum sugerează contestatoarea.

În speță, ... a recurs deja la divizarea echipamentelor medicale în 12 loturi, deci a venit în sprijinul furnizorilor acestor produse.

În Strategia națională în domeniul achizițiilor publice, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 901/2015, referitor la „Dreptul sau obligația de a lotiza” se arată:

1) Statele membre pot face obligatorie atribuirea contractelor sub formă de loturi separate în temeiul anumitor condiții care urmează să fie specificate în conformitate cu dreptul intern și având în vedere dreptul Uniunii.

cu opțiunea României:

Art. 46 alin. (4) NU De ce?

Deși divizarea pe loturi încurajează accesul IMM-urilor, decizia privind împărțirea sau nu în loturi, iar în caz afirmativ numărul și tipurile de loturi, ar trebui să fie lăsată la latitudinea fiecărei autorități contractante. În acest fel, lăsând la latitudinea autorităților contractante împărțirea în loturi, achizițiile publice care se vor face vor reflecta mai bine circumstanțele specifice fiecărei cerințe/nevoi în parte.

Faptul că dacă autoritățile contractante nu decid să împartă în loturi trebuie să justifice/explice decizia lor în documentele achiziției ar trebui să încurajeze autoritățile contractante să ia în considerare în mod activ posibilitatea de a lotiza.

Legislația în vigoare prevede posibilitatea operatorilor economici de a se asocia sau de a avea subcontractanți în vederea participării la procedura de achiziție publică în cazul în care nu au capacitatea de furnizare a tuturor produselor sau nu dispun de mijloacele necesare îndeplinirii contractului. S-a constatat mai sus că nimic nu îl împiedică pe operatorul economic ... România SRL să se asocieze cu furnizorii sau comercianții de produse pe care nu le poate comercializa el ori să subcontracteze furnizarea acestora, după

cum nimic nu împiedică operatorul să realizeze el însuși furnizarea lor, prin comenzi de pe piața internă sau externă.

De altminteri, este nu doar plauzibil, ci aproape sigur că orice furnizor de echipamente medicale de laborator, cum sunt cele două sisteme automate A și B, are sau poate avea în gama de produse comercializate și tipurile de accesorii incluse în componenta C.

La dosarul cauzei, ... România SRL nu a depus nicio dovadă din care să rezulte restricționarea participării sale prin nedivizarea lotului 3, care grupează doar două produse principale din aceeași categorie și cu aceeași destinație spitalicească și șapte echipamente auxiliare. Prin alegerea atribuirii unui singur contract de achiziție publică pentru întreaga gamă de produse ce compun lotul, gândite pentru a funcționa ca un ansamblu unitar, nu se poate concluziona că autoritatea contractantă a adus o atingere substanțială principiilor de atribuire a contractelor de achiziție publică sau că îngreunează accesul operatorilor economici la procedură, individual sau în asociere/ subcontractare.

Pot exista situații în care autoritățile contractante să abuzeze de dreptul pe care li-l conferă legea, într-o asemenea măsură încât să încalce principiile care guvernează atribuirea contractelor de achiziție, cu precădere nediscriminarea, tratamentul egal și proporționalitatea. Dar, în circumstanțele concrete ale speței de față, având în vedere că ... România SRL este producător pentru sistemele A și B și că auxiliarele sunt puține și de complexitate redusă, coroborat cu faptul că produsele sunt din aceeași gamă, ceea ce face ca asocierea sau subcontractarea să nu constituie o dificultate insurmontabilă pentru operatorii economici care nu au în oferta lor toată gama de articole cerute de autoritate, Consiliul stabilește că autoritatea, prin achiziționarea împreună a produselor specifice care compun lotul contestat, nu și-a exercitat în mod abuziv dreptul pe care i-l conferă dispozițiile normative precitate.

În considerarea celor prezentate, ținând seama de particularitățile speței și de faptul că divizarea pe loturi este un drept și nu o obligație a autorității contractante, drept care nu afectează în mod substanțial accesul la licitație al furnizorilor de echipamente medicale, Consiliul va respinge, ca nefondată, critica ... România SRL legată de actuala grupare a produselor la lotul 8."

Totodată, în speță, Consiliul are în vedere că nu poate anula o decizie argumentată a achizitoarei, de grupare a celor trei echipamente medicale (A. Sistem automat pentru izolarea celulelor cervicale umane stocate în medii de citologie lichida; B. Sistem automat de biologie moleculară pentru determinarea ADN-HPV în probe cervicovaginale; C. Echipamente auxiliare flux de lucru de biologie moleculară pentru determinarea HPV) aferente lotului 1 al achiziției, doar pe considerentul invocat de contestator conform căruia se impune ca fiecare echipament medical să constituie un lot, motivat de faptul că „deși este producător al componentelor A și B (A. Sistem automat pentru izolarea celulelor cervicale umane stocate în medii de citologie lichidă; B. Sistem automat de biologie pentru determinarea AND - HPV în probe cervicovaginale), ce au cea mai mare valoare, accesul său în cadrul acestei proceduri este înlăturat întrucât nu este și producător al celorlalte componente aferente lotului 1, respectiv echipamentele auxiliare flux de lucru de biologie moleculară pentru determinarea HPV”.

Acest aspect este avut în vedere de către Consiliu cu atât mai mult cu cât tipul contractului aferent procedurii este contract de furnizare, așadar un contract de complexitate redusă, produsele aferente achiziției provenind, în mare măsură (sau chiar în totalitate) din import, autoritatea contractantă neputând îngreuna astfel niciun ofertant în a importa produsele respective și a le comercializa, existând totodată posibilitatea legală a operatorilor economici de a se asocia și de a depune ofertă comună în cadrul procedurii de atribuire.

Or, în condițiile în care achizitoarea a argumentat, atât în documentele achiziției publice, cât și în punctul de vedere transmis la dosarul cauzei, motivația legală care a stat la baza grupării celor trei echipamente medicale în cadrul unui singur lot, principalul argument constituindu-l, conform mențiunilor din caietul de sarcini nr. 140501-230/24.08.2021, „Reducerea

poverii cancerului în populație prin depistarea în faze incipiente de boală și reducerea pe termen mediu-lung a mortalității specifice prin intervenții de screening organizat. Proiectul urmărește creșterea accesului populației și în special a populației vulnerabile de la nivelul regiunii Nord-Vest la servicii de prevenție, diagnostic și tratament pentru cancerul de col uterin, reducând diferențele și inechitățile în starea de sănătate și implicit facilitarea accesului unui număr de 170.002 defemei la servicii de sănătate constând în depistarea precoce, diagnosticul și tratamentul leziunilor precanceroase ale colului uterin”, Consiliul determină că argumentele sunt pertinente, prezentând relevanță faptul că echipamentele licitate fac parte din gama normală de produse care sunt furnizate/comercializate de către operatorii economici cu activitate constantă în sectorul respectiv, pe piața de profil existând suficienți furnizori care dețin toată gama de analizoare solicitate.

Astfel, Consiliul respinge argumentul adus de contestator conform căruia, prin interdicția ofertării pe mai multe loturi a echipamentelor medicale în discuție, se restrânge semnificativ numărul posibililor ofertanți doar la aceia al căror obiect de activitate privește comerțul cu toate categoriile de produse, în condițiile în care se constată că produsele aferente achiziției sunt din aceeași categorie din punct de vedere al actului medical, fiind eficientă abordarea achiziției de a le grupa și de a le lotiza.

Pe cale de consecință, vizavi de susținerea contestatorului conform căreia este favorizat un anumit operator economic - ..., distribuitor exclusiv al dispozitivelor ... - Consiliul reiterează argumentele aduse anterior de organismul administrativ-jurisdicțional prin Decizia C.N.S.C. nr. 1412/C3/2021, și anume: „Relativ la obiecțiunile din contestație – „favorizarea unui anumit producător prin specificațiile tehnice impuse ori impunerea unor specificații tehnice care nu răspund nevoii Autorității contractante, fiind contrare acestei nevoi” – se cuvine a fi notat de la început că instanța de la Luxemburg a statornicit, în Hotărârea din 23 decembrie 2009, CoNISMa, C-305/08, EU:C:2009:807, punctul 37, că „unul dintre obiectivele normelor comunitare în materia achizițiilor publice este deschiderea spre o concurență cât mai extinsă posibil (a se vedea printre altele în acest sens Hotărârea [din

13 decembrie 2007,] Bayerischer Rundfunk și alții [C- 337/06, EU:C:2007:786,] punctul

39) și că este în interesul dreptului comunitar să se asigure participarea cât mai largă posibil a ofertanților la o cerere de ofertă (Hotărârea din 19 mai 2009, Assitur, C-538/07, [EU:C:2009:317], punctul 26). Trebuie adăugat, în această privință, că această deschidere spre concurență cât mai extinsă posibil este avută în vedere nu numai prin raportare la interesul comunitar în materia liberei circulații a produselor și a serviciilor, ci și în interesul propriu al autorității contractante implicate, care va dispune astfel de o alegere mai largă în ceea ce privește oferta cea mai avantajoasă și cea mai adaptată nevoilor publicului vizat”.

... România SRL a declanșat prezenta dispută nemulțumită fiind că autoritatea investitoare, prin documentația aferentă licitației, a alcătuit lotul 8 sub forma unui ansamblu de echipamente compatibile între ele și că, în fond, prin specificațiile particulare nu permite alte tehnologii de realizare a analizelor, respectiv accesul cu echipamente având alte specificații (parametri tehnici), care să favorizeze deschiderea competiției în atribuirea contractului.

În esență, reclamanta apreciază că decizia autorității cu privire la oportunitatea alegerii tehnologiei și a echipamentelor aferente este de natură să creeze un viciu de legalitate, cu efect de descurajare a operatorilor economici în a participa la procedura de atribuire și, prin urmare, de distorsionare a concurenței.

În privința specificațiilor tehnice, legislația achizițiilor publice cuprinde reglementări detaliate, care pornesc de la dreptul fiecărei autorități 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.

Specificatiile tehnice sunt definite de Legea nr. 98/2016 ca fiind „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”, iar, potrivit art. 35 alin. (10) din normele metodologice aprobate prin Hotărârea Guvernului 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”.

Necesitatea sau oportunitatea achiziționării de echipamente 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 [art. 2 din normele precitate]. Cenzurarea sau modificarea performanțelor ori a caracteristicilor tehnice impuse de autoritate pot face obiectul contestării de către operatorii economici interesați într-un termen care curge de la momentul publicării documentației de atribuire în SEAP.

Curtea de Apel Ploiești, Secția a II-a civilă, de contencios administrativ și fiscal, în decizia nr. 2004 din 12 decembrie 2016, a reținut că necesitatea sau oportunitatea unei anumite achiziții este stabilită de fiecare autoritate contractantă, în funcție de necesitățile obiective și particularitățile comunicate de compartimentele din cadrul său. 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.

În aceeași direcție sunt, de pildă, decizia nr. 824 din 18 noiembrie 2019, a Curții de Apel Suceava, Secția de contencios administrativ și fiscal, și decizia nr. 25 din 29 martie 2019 a Curții de Apel București, Secția a IX-a contencios administrativ și fiscal.

Autoritatea contractantă beneficiază de o largă marjă în formularea specificațiilor tehnice, cunoscând cel mai bine produsele de care are nevoie și fiind cea mai în măsură să stabilească cerințele care trebuie îndeplinite pentru a obține rezultatele dorite – Hotărârea din 25 octombrie 2018, ... Lietuva, C-413/17, EU:C:2018:865:

27. În această privință, trebuie să se constate că articolul 42 alineatul (3) menționat, în măsura în care prevede că specificațiile tehnice trebuie să fie formulate în termeni de performanțe sau de cerințe funcționale suficient de exacte sau făcând trimitere la specificații tehnice și la diferite standarde, nu exclude în niciun caz ca, în cadrul unei cereri de ofertă privind produse medicale destinate efectuării de analize medicale, să fie precizate caracteristici de funcționare și de utilizare a dispozitivelor și a mijloacelor individuale solicitate.

[...]

29. Pe de altă parte, din această dispoziție reiese că reglementarea Uniunii privind specificațiile tehnice recunoaște o largă marjă de apreciere autorității contractante în cadrul formulării specificațiilor tehnice ale unui contract.

30. Această marjă de apreciere este justificată de faptul că autoritățile contractante sunt cele care cunosc cel mai bine produsele de care au nevoie și sunt cele mai în măsură să stabilească cerințele care trebuie îndeplinite pentru a obține rezultatele dorite.

[...]

42. În aceste condiții, trebuie arătat că principiul proporționalității se aplică în mod special în domeniul sensibil al sănătății publice. Astfel, rezultă dintr-o jurisprudență constantă a Curții că, pentru aprecierea respectării de către un stat membru a principiului proporționalității în acest domeniu, trebuie să se țină seama de faptul că sănătatea și viața persoanelor ocupă primul loc între bunurile și interesele protejate de Tratatul FUE și că revine statelor membre sarcina de a decide cu privire la nivelul la care înțeleg să asigure protecția sănătății publice, precum și cu privire la modul în care acest nivel trebuie atins. Întrucât nivelul menționat poate varia de la un stat membru la altul, este necesar să se

recunoască statelor membre o marjă de apreciere (Hotărârea din 8 iunie 2017, Medisanus, C-296/15, EU:C:2017:431, punctul 82 și jurisprudența citată).

Este cert că sănătatea și viața persoanelor ocupă primul loc între bunurile și interesele protejate nu doar de Tratatul de Funcționare a Uniunii Europene, ci și de Legea fundamentală a statului român (art. 34).

Regimul investiției publice într-un ansamblu integrat de echipamente medicale de analiză, printr-o anumită soluție tehnologică, care să asigure o eficiență ridicată a actului medical, este exclusiv o problemă de oportunitate, de politică investițională pe care unitatea spitalicească beneficiară este îndreptățită să o adopte în funcție de interesele proprii, coroborate cu cele superioare ale populației deservite. În circumstanțele concrete ale speței de față, având în vedere că alegerea soluției tehnologice este pertinent și obiectiv motivată de autoritate:

Sistemul automat pentru izolarea celulelor cervicale umane stocate în medii de citologie lichidă (A) este necesar pentru prelevare de celule cervicale în mediu lichid urmată de examinarea în regim de test primar Babeș-Papanicolaou pentru femeile beneficiare ale proiectului cu vârste cuprinse între 25 și 29 de ani și de examinarea în regim de test primar HPV a femeilor beneficiare cu vârste cuprinse între 30 și 64 de ani, urmat de triaj citologic Babeș-Papanicolaou a cazurilor testate primar HPV pozitive. În acest fel, este suficientă o singură prelevare de la femeii, în cadrul unei singure consultații, însă este obligatoriu ca mediul de prelevare specific sistemului să fie compatibil pentru utilizarea în sistemul B (sistem automat de biologie moleculară pentru determinarea ADN-HPV în probe cervicovaginale).

Sistemul C (echipamente auxiliare flux de lucru de biologie moleculară pentru determinarea HPV), compatibil cu sistemele A și B, face legătura dintre ele, în sensul prelucrării automatizate din prelevatele specific sistemului A a probelor necesare sistemului B pentru testarea primară HPV, fiind necesar validării compatibilității tuturor celor trei sisteme care funcționează în acest fel ca un ansamblu unitar care asigură testarea tuturor grupelor de vârstă ale femeilor beneficiare din populația la risc pentru cancer de col uterin țintă a proiectului.

Consiliul stabilește că autoritatea, prin inițierea achiziției în actuala variantă de ansamblu al echipamentelor, se încadrează în limitele admise de lege.

Pe de altă parte, extrem de important de reținut este existența afirmației exprese a celor patru semnatori ai punctului de vedere nr. nr. 140501-133/16.06.2021, conform căreia: „Pentru toate specificațiile solicitate, există corespondent tehnic ce poate fi furnizat atât de către ..., cât și de ..., altele decât cele la care contestatorul face referire.” În consecință, pornind de la veridicitatea acestei afirmații a reprezentanților institutului, contestatoarea este îndrituită să ceară clarificări acestuia, în vederea identificării echipamentelor sale care acoperă toate specificațiile solicitate, iar, în cazul în care afirmația se dovedește contrară realității, răspunderea persoanelor culpabile de inducere în eroare.”

Suplimentar celor susținute anterior de organismul administrativ-jurisdicțional, Consiliul mai are în vedere și faptul că susținerile contestatorului vizavi de favorizarea, de către achizitoare, a unui anumit operator economic - ..., distribuitor exclusiv al dispozitivelor ... - nu sunt dovedite, pentru a se putea reține restrângerea concurenței, nici în ceea ce privește gruparea celor trei echipamente medicale în cadrul unui singur lot și nici în ceea ce privește direcționarea achiziției către ..., nefiind suficient ca petentul să afirme, chiar dacă este real, că există anumite impedimente în furnizarea de către operatorii economici a tuturor echipamentelor, ci trebuia să demonstreze cu probe că nu există decât un număr limitat de furnizori ai echipamentelor solicitate de achizitoare, în caz contrar, nu se poate reține restrângerea concurenței.

Un ultim aspect vizează criticile aduse de către la punctul 47 (a se vedea pagina 17 și următoarele din contestație) literelor a)-i) referitoare la specificațiile tehnice, criticile fiind și de această identice cu cele din contestația anterioară, soluționată de Consiliu prin Decizia C.N.S.C. nr.

1412/C3/2021, unde s-au reținut următoarele: „cu titlu preliminar se va lua act de achiesarea achizitorului public la aceea referitoare la amprenta echipamentului (maxim 140 cm x 110 cm), extinsă acum la maxim 180 x 120, precum și la aceea referitoare la timpul până la primele rezultate (aproximativ 80 minute pentru ARN, aproximativ 60 minute pentru ADN), timp extins pentru primele rezultate până la maximum 80 minute, cu timpul de procesare ± 20 minute.

Cerința „sistem validat pentru procesarea ulterioară a extractelor cu teste ce folosesc tehnologia HC2 (Hybrid Capture 2)” face parte din soluția tehnică dorită și justificată de autoritate, care a afirmat că există corespondent tehnic ce poate fi furnizat de către În consecință, ea nu va fi modificată, mai cu seamă că reclamanta pretinde acceptarea de tehnologii echivalente, iar această acceptare există deja menționată în caietul de sarcini, la pag. 27: „În situația în care în Specificația tehnică din caietul de sarcini se găsesc definite specificații tehnice prin indicarea de licențe, procedee speciale, mărci sau expresii care pot conduce la elemente din cele menționate anterior, toate expresiile se consideră însoțite de mențiunea «sau echivalent».”

Referitor la următoarele cerințe, de la pct. 47:

(a) Sistem extracție - pipetare mix reacție - amplificare acizi nucleici ce ofera o automatizare completa, de la proba la rezultat; la fel de simplu de utilizat ca și sistemele de „imuno-diagnostic”, bazata pe o tehnologie care permite posibilitatea de incarcare continua, prioritizare rezultate si retestarea/repetarea automata a probelor; faciliteaza testarea unui numar variabil de probe in timp scurt, neexistand obligativitatea colectarii unui numar de probe minim pentru alcatuirea de "loturi de lucru", minimizand pierderile de reactivi.

(c) Capacitate incarcare probe: initial maxim 96, ulterior incarcare continua pe masura ce se efectueaza probele de pe aparat (fara oprirea fluxului de lucru).

(d) Capacitatea de incarcare imediata/in orice moment a unui nou test/pacient

(e) Stabilitate reagenti: - depozitare: la temperatura camerei cu termen de valabilitate: >1 an

(f) Patologii asociate: SARS-CoV 2; Infl. A/B/RSV/ SARS-CoV 2; Infl. A/B/RSV; CT/NG; TV/MG; BKV cantitativ; HBV cantitativ; HCV cantitativ; HIV1 cantitativ; CMV cantitativ; EBV cantitativ; Group B Strep; Strep A/C/G

(g) Extracție acizi nucleici [...] contine: proteinaza K pentru digestia enzimatica a probei control intern(IC), microparticule magnetice deshidratate

(h) Tuburile primare și secundare sunt acceptate, oferind flexibilitate în laborator și reducând timpul de manopera (tuburi validate de diametru 11-18 mm și înălțime de 6-12 cm)

(i) reactivi deshidratati, fara pregătire manuală, reconstituirea se face automat cu eluatul de la extracție, oferind teste cu sensibilitate crescuta

ele reflectă necesitatea obiectivă și particularizată a unității spitalicești în implementarea proiectului de screening, potrivit justificărilor aduse de acesta, și nu vor fi amendate de către forul jurisdicțional. Pe de altă parte, cum a arătat autoritatea, „pentru toate specificațiile solicitate, există corespondent tehnic ce poate fi furnizat de către ...”.

Nu se poate face abstracție nici de aspectul că unele dintre specificațiile enumerate sunt formulate la modul general și nu par neuzuale: capacitatea de încărcare continuă și în orice moment a probelor (fără oprirea fluxului de lucru), stabilitatea reagenților, tuburi validate de diametru 11-18 mm și înălțime de 6-12 cm.

Pe fondul sarcinilor care îi revin institutului în analizarea probelor și nu numai, Consiliul nu poate să nu țină seama că interesul acestuia este de a achiziționa și utiliza tehnică și tehnologii cât mai avansate, care, deși pot apărea drept restrictive pentru anumiți operatori economici, ele nu pot fi excluse din sfera achizițiilor publice. După cum a fost punctat mai sus, determinarea oportunității unei anumite achiziții intră în atribuțiile beneficiarului – unitate spitalicească, căruia legislația în vigoare pe linie de achiziții publice îi atribuie statutul de autoritate contractantă, încadrată la art. 4 alin. (1) din Legea nr. 98/2016. În speță, unitatea achizitoare a argumentat credibil opțiunea sale de a impune specificațiile evocate, în absența cărora ar fi periclitată realizarea proiectului. Autoritatea și operatorii economici nu se găsesc pe poziții opuse, eventual conflictuale, nu sunt adversari, ci trebuie să coopereze loial, în beneficiul amândurora și al destinatarilor finali ai

produselor, iar o asemenea cooperare presupune și identificarea acelor echipamente ale ... care, potrivit afirmației autorității, au corespondent în specificațiile solicitate.

Trebuie amintit că, potrivit articolului 2 din Directiva 2004/18, care prevede principiile de atribuire a contractelor, autoritățile contractante tratează operatorii economici în mod egal și fără discriminare și acționează potrivit principiului transparenței. Aceste principii au o importanță crucială în ceea ce privește specificațiile tehnice, având în vedere riscurile de discriminare legate fie de alegerea acestora, fie de modul lor de formulare. Astfel, articolul 23 alineatul (2) și alineatul (3) litera (b) din Directiva 2004/18 și ultima teză a considerentului (29) al acestei directive subliniază că specificațiile tehnice trebuie să permită accesul egal al ofertanților și să nu aibă ca efect impunerea unor obstacole nejustificate în calea concurenței în ceea ce privește lansarea procedurilor de achiziții publice, că acestea trebuie să fie suficient de exacte pentru ca ofertanții să poată determina obiectul contractului și pentru ca autoritățile contractante să poată atribui contractul și că trebuie menționate în mod clar, astfel încât toți ofertanții să știe la ce se referă criteriile stabilite de autoritatea contractantă. Articolul 23 alineatul (6) din Directiva 2004/18 trebuie interpretat în special în lumina acestor considerații. – Hotărârea Curții Europene de Justiție din 10 mai 2012, cauza C-368/10, Comisia Europeană împotriva Regatului Țărilor de Jos, pct. 62. Aceeași directivă prevedea și că: „Specificațiile tehnice stabilite de achizitorii publici trebuie să permită exercitarea concurenței în domeniul achizițiilor publice. În acest scop, trebuie să fie posibilă prezentarea unor oferte care să reflecte diversitatea de soluții tehnice. Prin urmare, pe de o parte, specificațiile tehnice trebuie să poată fi stabilite în termeni de performanță și cerințe funcționale, și, pe de altă parte, în cazul în care se face trimitere la standardul european – sau, dacă un astfel de standard nu există, la standardul național – autoritățile contractante trebuie să ia în considerare și ofertele bazate pe alte soluții echivalente.”

„Specificațiile tehnice stabilite de achizitorii publici trebuie să permită ca achizițiile publice să fie deschise concurenței și să îndeplinească obiectivele de sustenabilitate. În acest scop, ar trebui să fie posibilă prezentarea unor oferte care să reflecte diversitatea soluțiilor tehnice, a standardelor și a specificațiilor tehnice de pe piață, inclusiv a celor definite pe baza criteriilor de performanță legate de ciclul de viață și de sustenabilitatea procesului de producție a lucrărilor, a produselor și a serviciilor. Prin urmare, specificațiile tehnice ar trebui elaborate în așa fel încât să se evite restrângerea în mod artificial a concurenței prin cerințe care favorizează un anumit operator economic, în sensul că preiau caracteristicile esențiale ale produselor, serviciilor sau lucrărilor oferite în mod obișnuit de acel operator economic. Elaborarea specificațiilor tehnice în termeni de cerințe de performanță și funcționale permite, în general, îndeplinirea acestui obiectiv în cel mai bun mod posibil. Cerințele funcționale și de performanță sunt, de asemenea, mijloace adecvate de favorizare a inovării în achizițiile publice și ar trebui să fie utilizate la o scară cât mai largă cu putință.” – stabilește și ultima directivă privind achizițiile publice, din 2014, mergând pe linia de gândire a celei precedente.”

Suplimentar, Consiliul are în vedere faptul că, în ceea ce privește criticile aduse în contestație de către la punctul 47 din contestație (a se vedea pagina 17 și următoarele din contestație) literele a)-i) referitoare la specificațiile tehnice, în esență, susținerile contestatorului se bazează pe faptul că, în opinia sa, procedura nu s-ar desfășura cu respectarea prevederilor legale, iar continuarea ar conduce la încheierea unui contract nelegal, afirmațiile sale bazându-se pe suspiciuni legate de favorizarea/avantajarea unui singur producător, respectiv ..., prin ..., distribuitor exclusiv al dispozitivelor Or, afirmații de genul celor aduse de către, și anume „(a) Cerința „sistem validat pentru procesarea ulterioară a extractelor cu teste ce folosesc tehnologia HC2 (Hybrid Capture 2)” înscrisă în caietul de sarcini (caracteristica 2): -specificația este îndeplinită doar de instrumentul QIASymphony SP, Producător: ...”, „f)Cerința „Patologii asociate: SARS-CoV 2,Influ. A/B/RSV/ SARS-CoV2,Influ. A/B/RSV,CT/NG, TV/MG, BKV cantitativ, HBV cantitativ, HCV cantitativ, HIV1 cantitativ, CMV cantitativ, EBV

cantitativ, Group B Strep, Strep A/C/G"- cerința se regăsește în specificațiile tehnice ale echipamentului favorizat, astfel: Meniu de testare: Respirator: SARS-CoV 2, Infl. A/B/RSV/ SARS-CoV 2, Infl. A/B/RSV, CT, Sănătatea femeii: HPV, CT/NG, TV/MG, Transplant: BKV; Virusologie: CT/NG /TV/MG, BKV, Transplant: CMV cantitativ, EBV cantitativ, Altele: Group B Strep, Strep A/C/G, Teste de laborator: ADN, ARN", etc, precum și pretenția contestatorului de a fi modificate cerințele de la punctele menționate, nu pot fi luate în considerare de către Consiliu, pe de-o parte, în condițiile în care, conform legislației în materia achizițiilor publice, singura în măsură să-și stabilească necesitatea este autoritatea contractantă, iar pe de altă parte, în condițiile în care se constată că prezenta achiziție are ca obiect furnizarea de echipamente medicale, orice operator economic putând oferta echipamente care să îndeplinească cerințele minime impuse prin documentația de atribuire, nefiind permisă modificarea unei documentații de atribuire, pentru care o achiziitoare își asumă răspunderea, conform art. 2 alin. (2) lit. f) din Legea nr. 98/2016, privind achizițiile publice, după cum dorește un operator economic, pentru ca cerințele minime să fie corespunzătoare doar echipamentului pe care acesta îl poate oferta.

Aceste aspecte sunt avute în vedere de către Consiliu cu atât mai mult cu cât se constată că autoritatea contractantă și-a justificat legal și temeinic fiecare cerință impusă, aducând argumente pertinente în justificarea impunerii acestora, cu titlu de exemplu Consiliul citând din motivele învederate de în referire la cerința privind „capacitatea de încărcare probe”, următoarele: „Referitor la capacitățile invocate, respectiv volumul de teste preventive HPV, acestea sunt în realitate defalcate diferit pe aparatele din loturi în funcție de regimul testărilor de screening primar HPV sau de triaj conform protocoalelor de lucru al etiologiilor Babeș-Papanicolaou pozitive, conform grupelor de vârstă din care fac parte femeile testate. De asemenea, prelucrările pe diversele aparaturi incluse în lot se fac în funcție de categoriile de probe prelevate în centrele de recoltare, care variază de la auto prelevările self-sampling la prelevările în mediu lichid menite să evite vizitele repetate pentru triaj la toate categoriile de vârstă eligibile în proiect. Complexitatea crește prin protocoalele de coteștare cu duble probe HPV/citologie convențională versus citologie monostrat cu dublă prelucrare, ambele cu triaj în cazurile pozitive; complexitatea prelevatelor cu variante la domiciliu și în teren cu unitățile mobile determină situații complexe de păstrare/transport a probelor, care necesită frecvent perioade de păstrare/transport la temperaturi diverse, de la aceea a camerei la frig la 2-8 grade Celsius sau chiar congelare 2-3 luni (toate testate în trecut în practica programelor pilot de screening derulate de autoritate).

Toate aceste situații variabile nu numai că nu permit aplicarea soluțiilor propuse, care presupun modificări ale protocoalelor în uz în practica curentă, ci și compatibilitatea integrală privind prelevarea complexă a probelor prezentată și introducerea lor în diverse modalități de lucru pentru utilizarea în final a metodei Hybrid Capture 2 (HC2) utilizată în laboratorul institutului de peste 7 ani. Metoda a stat la baza unui studiu de fezabilitate efectuat în cadru a două proiecte precedente care, la rândul lor, au stat la baza fundamentării costurilor simplificate decontate pentru testare în „proiectul despre care vorbim, fiind vorba aici de includerea în costul/test a salarizării personalului, a reactivilor compatibili specifici, a dispozitivelor diverse de prelevare a probelor pe tipuri de prelevări”.

Nu în ultimul rând, s-au efectuat formări complexe de personal și s-au stabilit procedurile de control de calitate. Protocoalele de lucru se bazează și pe studiile de fezabilitate publicate de alte programe de screening organizate populațional, care utilizează aceeași metodă cu laboratoare regionale centralizate. Aparatele din lot nu numai că sunt toate compatibile cu metoda HC2, dar corespund fluxurilor complexe ale strategiilor de testare, personalului și spațiului alocat (aparatura este prevăzută a fi distribuită la sediul institutului și la un nou punct de lucru - spațiu închiriat – aprobat prin proiect definit ca spații și mobilier). Ele sunt achiziții tehnologice de ultimă oră, chiar inovative din punct de

vedere al completării resurselor de diagnostic HPV specifice screening-ului primar HPV în programe organizate cu viză pe populația defavorizată, cu soluții tehnice de ultimă oră ce permit posibilitatea extrem de utilă de introducere permanentă în lucru de noi probe, în funcție de potențialul variabil de prelevare/transport (institutul are și o unitate de testare mobilă care utilizează aceeași tehnică, care va fi utilizată pe unitățile mobile ca anexă a laboratoarelor institutului și a partenerului în județul Bistrița-Năsăud cu populație predominant rurală - cu formare de personal local în aceeași tehnică). Metoda este de referință, cu care au fost comparate metodele invocate în studiile Mc Arbyn și a stat la baza majorității trial-urilor randomizate care au consacrat screening-ul primar HPV. Ea este net superioară la capitolul raportului calitate/preț celorlalte metode. Costul testelor Care HPV HC2 mobile pentru populația defavorizată din proiect negociat și aprobat pentru compensare/reactivi nu poate fi asigurat „nici pe departe” prin alte metode de pe piață. Estimările valorice au fost realizate în urma unor solicitări de oferte de la furnizori și a consultării pieței. Fiecare lot în parte conține produse destinate aceluiași scop, dar care îndeplinesc funcții diferite pe fluxul de analiză.

Echipamentele A și C sunt în strânsă legătură cu echipamentele aflate deja în dotarea „IOCN”, fiind utilizate în studii pilot care au stat la baza actualului proiect. Pentru extinderea capacității și complexității fluxului analitic nu se pot achiziționa decât echipamente compatibile, care să genereze rezultate pertinente și interpretabile de către specialiști. Autoritatea dorește extinderea capacității și complexității fluxului analitic deja existent, lucru posibil doar prin asigurarea complementarității tehnice necesară procedurilor de diagnostic. Echipamentele care constituie lotul 8 reprezintă o completare a unui sistem aflat deja în proprietatea „IOCN”, sistem care folosește tehnica HC2-RCS. Datorită numărului mare de probe ce necesită a fi procesate și a variabilității numărului zilnic de probe recoltate și implicit procesate, alcătuirea loturilor de lucru este nefezabil și lipsit de predictibilitate. Prețul/test va fi mai mare în cazul în care se vor lucra mai puține probe decât lotul de lucru specific echipamentului. Așadar, procesarea probelor independent de restricțiile impuse de o astfel de lotizare duce la minimizarea costului/test. Criteriile de bază avute în vedere au fost consumul redus de reactivi, rapiditate în obținerea rezultatelor, amprenta redusă a echipamentelor datorată lipsei de spațiu din laborator. Pentru toate specificațiile solicitate, există corespondent tehnic ce poate fi furnizat **atât de către ..., cât și de ...**, altele decât cele la care contestatorul face referire. Ritmicitatea primirii probelor este variabilă.”

Consiliul constată că față de toate cerințele criticate de contestator autoritatea contractantă a argumentat legal și întemeiat necesitatea menținerii lor și ținând seama că solicitările sunt doar în sensul modificării cerințelor/specificațiilor tehnice minime impuse prin documentația de atribuire pentru ca acestea să fie corespunzătoare doar echipamentelor pe care acesta le poate ofera, Consiliul determină că nu se impune modificarea cerințelor de la punctul 47 din contestație (a se vedea pagina 17 și următoarele din contestație) literele a)-i), motiv pentru care, în temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, cu modificările și completările ulterioare, respinge criticile aduse de către sub acest aspect, ca nefondate.

Concluzionând asupra aspectelor ce au constituit obiectul prezentei cauze, Consiliul constată că nu sunt motive de remediere a documentației de atribuire sub aspectul lotizării produselor din cadrul lotului 1 „Echipamente laborator detectare HPV”, al achiziției, precum și a specificațiilor tehnice impuse de achizițoare prin documentația de atribuire aferentă prezentei achiziției, motiv pentru care, în baza art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, privind remediile și căile de atac, Consiliul respinge, ca nefondată, contestația formulată de către, în contradictoriu cu

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

CONSILIUL DECIDE:

Respinge contestația formulată de către, cu sediul în, reprezentată convențional prin, cu sediul ales pentru comunicarea actelor de procedură în, în contradictoriu cu, cu sediul în, ca nefondată.

Prezenta decizie este obligatorie pentru părți.

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

PREȘEDINTE,

....

MEMBRU,

....

MEMBRU,

....