AGENȚIA NAȚIONALĂ PENTRU SOLUȚIONAREA CONTESTAȚIILOR

NATIONAL AGENCY FOR SOLVING COMPLAINTS

MD-2001, mun. Chișinău, bd. Ștefan cel Mare și Sfânt 124, et. 4,
tel: 022 820652, fax: 022 820651, e-mail: contestatii@ansc.md

D E C I Z I E

Nr. 03D-994-20 Data: 30.12.2020

privind soluționarea contestației formulată de către „Medeferent Grup" SRL, înregistrată la Agenția Națională pentru Soluționarea Contestațiilor cu nr. 02/1237/20 la data de 17.12.2020, pe marginea procedurii de achiziție publică nr. 20/00241 din 10.12.2020.

Agenția Națională pentru Soluționarea Contestațiilor a examinat contestația nr. 02/1237/20 din 17.12.2020, depusă de către „Medeferent Grup" SRL, cu sediul în mun. , număr de identificare (IDNO): , pe marginea rezultatului desfășurării procedurii de achiziție publică nr. 20/00241 din 10.12.2020, privind achiziționarea „Teste pentru diagnosticul de laborator a infecției virale (SARSCOV-2, FLU (A,B), RSV (A,B) conform necesităților Agenției Naționale pentru Sănătate Publică", inițiată de către Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate (în continuare – CAPCS), cu sediul în mun. Chișinău, str. Grigore Vieru 22/2, număr de identificare (IDNO): 1016601000212 tel.: 022884325, e-mail: office@capcs.md.

În scopul examinării contestației, Agenția a organizat la data de 24.12.2020, ora 10:00 ședință deschisă la care au participat reprezentanții contestatorului și ai autorității contractante.

Pretențiile contestatorului:

În calitatea sa de persoană interesată în cadrul procedurii de achiziție publică nr.. 20/00241 din 10.12.2020, „Medeferent Grup" SRL, în temeiul prevederilor art. 82 alin. (1) din Legea nr. 131/2015, relatează următoarele:

„La data de 15.12.2020 „Medeferent Grup" SRL a recepționat scrisoarea CAPCS (în continuare autoritatea contractantă) privind desemnarea ofertei câștigătoare în cadrul procedurii de achiziție nr. 20/00241 din 10.12.2020. Pentru lotul 1 „Kit pentru detectarea RT-PCR a virusului SARS-CoV-2, FLU, RSV" (în continuare teste) a fost desemnată câștigătoare oferta operatorului economic „DitaEstFarm" SRL.

Considerăm că oferta desemnată câștigătoare nu corespunde specificațiie tehnice și urma a fi respinsă ca neconformă din următoarele motive:

Autoritatea contractantă a solicitat:

1. „Compatibilitatea cu 7500 Real Timea PCR System și Rotor-Gene (cu descriere și protocolului PCR și interpretarea rezultatelor în instrucțiunea de utilizare)" – instrucțiunea de utilizare trebuie să conțină protocolul de setare a aparatului precum și interpetarea rezultatelor în fieacare caz aparte (adică pentru fiecare aparat PCR aparte) - la oferta desemnată câștigătoare lipsesc protocoalele de validare, protocoalele de utilizare și nu sunt instrucțiuni clare care să demonstreze compatibilitatea testelor cu aparatele PCR din laboratorul beneficiarului (ANSP) Testele urmează să fie compatibile cu ambale aparate PCR aflate în posesia ANSP, din manualul producătorului – nu se distinge clar daca este sau nu compatibil cu 7500 Real Timea PCR System;

2. „Componența Kit-ului ((...) ***controlul pozitiv și negativ gata de utilizare****)" – la fel conform manualului producătorului – din componența Kit-ului testelor lipsește controlul pozitiv și negativ gata de utilizare; pentru comparație anexăm la prezenta formularea componenței Kit-ului a ofertei câștigătoare și a ofertei „Medeferent Grup" SRL care conține 3 tipuri de control – pozitiv, negativ și intern endogen.*

Oferta „Medeferent Grup" SRL:

Reagent/Material	Description	Colour	Amount
SARS-CoV-2, Flu & RSV 8-well strips	A mix of enzymes, primers probes, buffer, dNTPs, stabilizers and **endogenous Internal control** in stabilized format	White	6/12 x 8-well strip
Rehydration Buffer	Solution to reconstitute the stabilized product	Blue	1 vial x 1.8 mL
***SARS-CoV-2, Flu & RSV* Positive Control**	**Non-infectious synthetic lyophilized cDNA**	**Red**	**1 vial**
Negative control	**Non template control**	**Violet**	**1 vial x 1 mL**
Water RNAse/DNAse free	RNAse/DNAse free water	White	1 vial x 1 mL
Tear-off 8-cap strips	Opticalcapsforsealingwellsduring thermalcycling	Transparent	6/12 x 8-cap strip

Oferta desemnată câștigătoare:

90079-RT-500(for500samples):
*5x1450µl**CoVIRMix***
*2x280µl**EnzymeMix***
*2x1300µl**ICRNA***
*1x150µl**PCCoVIR***
*1 x**Instruction for Use***

Atragem atenția că testele ofertate de „DitaEstFarm"SRL nu sunt gata pentru utilizareîn condițiile laboratorului ANSP – conform manualului producătorului utilizarea testelor necesită materiale suplimentare – „(...)sterile plastic (strips, plates, tubes) Dnase Rnase – free compatible with given qPCR system(...)" Acestea nu sunt incluse în componența ofertei câștigătorului, astfel acestea nu pot fi utilizate în lipsa consumabilelor.

Totodată producătorul atenționează – că utilizarea plasticului non-original ar putea crea deficiențe în determinarea pragurilor și că in lipsa acestora producătorul nu garantează interpretarea corectă a rezultatelor testelor.

Oferta „Medeferent Grup" SRL include în componența Kit-ului consumabilele suplimentare – necesare utilizării testelor imediat după livrare:

Reagent/Material	Description	Colour	Amount
SARS-CoV-2, Flu & RSV 8-well strips	A mix of enzymes, primers probes, buffer, dNTPs, stabilizers and endogenous Internal control in stabilized format	White	6/12 x 8-well strip
Rehydration Buffer	Solution to reconstitute the stabilized product	Blue	1 vial x 1.8 mL
SARS-CoV-2, Flu & RSV Positive Control	Non-infectious synthetic lyophilized cDNA	Red	1 vial
Negative control	Non template control	Violet	1 vial x 1 mL
Water RNAse/DNAse free	RNAse/DNAse free water	White	1 vial x 1 mL
Tear-off 8-cap strips	**Opticalcapsforsealingwellsduring thermalcycling**	**Transparent**	**6/12 x 8-cap strip**

Acest fapt, ignorat de autoritatea contractantă – face imposibilă utilizarea testelor imediat ce sunt livrate, implică cheltuieli suplimentare pentru achiziționarea materialelor suplimentare (stripuri) – și va necesita organizarea unei noi proceduri sau obligarea ANSP să le achiziționeze de la producătorul testelor.

La fel, atragem atenția asupra faptului că temperatura de transportare a testelor este de -20℃, producătorul nu indică termenul de valabilitate; însă conform informației prezentate de producătorii de teste – testele care necesită transportare la temperatura atât de joasă – au valabilitatea aproximativ 9 luni de zile. Testele ofertate de „Medeferent Grup" SRL au valabilitatea de 2 ani, informație indicată de producător, iar temperatura de transportare este de la +2℃ până la +40℃.

Cu referire la termenul de valabilitate – luând în calcul data semnării contractului, producerea și transportul – testele vor ajunge în țară nu mai devreme de data de 15 ianuare; așa cum acestea vor fi utilizate pentru depistarea COVID-19 și a gripei sezoniere (care este actuală pentru o perioadă scurta de timp), termenul de aproximativ 9 luni de valabilitate semnifică – că testele trebuie utilizate toate până maxim începutul lunii martie 2021. Respectiv o cantitatea de teste mare își vor pierde valabilitatea și nu vor fi inutilizabile pentru sezonul următor de gripă.

În cazul unui termen mai mare de valabilitate – testele pot fi utilizate și pentru perioada decembrie 2021 – februarie 2022, așa încât banii publici utilizați pentru achiziționarea testelor nu vor fi compromiși.

În acord cu:

- art.44 al Legii 131/2015 „ofertantul are obligația de a elabora oferta în conformitatea cu prevederile din documentația de atribuire"

- art.69, alin. (6) al Legii 131/2015 „autoritatea contractantă nu acceptă oferta în cazul în care (...) oferta nu corespunde cerințelor expuse în documetația de atribuire” - autoriatea contractantă era obligată să evalueze oferta în strictă corespundere cu documentația de atribuire.

În condițiile pandemiei, când fiecare zi pentru pacient contează, iar numărul acestora este în continuă creștere – testarea în laboratorul ANSP trebuie efectuată calitativ și rapid. În cazul testelor desemnate câștigătoare – utilizarea acestora implică cheltuieli - achiziționarea de stripuri de la producătorul testelor. Iar faptul că lipsesc protocoalele de validare și utilizare, lipsește controlul negativ gata de utilizare – pentru laborator utilizarea acestor teste este și o muncă suplimentară. Toate acestea tergiversează procesul de testare a pacienților, fapt ce afectează și munca angajaților laboratorului. Aceste momente urmau a fi luate în calcul, dacă nu de toți membrii grupului de lucru, atunci cel puțin de experții din componența grupului de lucru, reprezentanți ai beneficiarului ANSP.

Autoritatea contractantă a desemnat oferta câștigătoare cu încălcarea prevederilor art.69, alin. (2), alin. (6) al Legii 131/2015 și urmează a fi anulată.

Ca urmare a celor relatate solicităm:

1. admiterea contestației;

2. anularea deciziei de atribuire a contractului pentru lotul nr.1 cu reevaluarea ofertelor operatorilor economici”.

Suplimentar, ca urmare a ședinței deschise de examinare a contestației, „Medeferent Grup” SRL, prin suplimentul din 28.12.2020, comunică următoarele:

„1. În cadrul ședinței operatorul desemnat câștigător a afirmat că în componența kit-ului se include controlul pozitiv și controlul negativ; acesta a prezentat documentul cu denumirea „The declaration of producer to negative control testing principle” (Declarația producătorului privind principiul testării cu control negativ). Conform documentului „(...)toate EliGene Kits conțin controlul intern (IC) și controlul pozitiv (PC)” Despre controlul negativ – în document se spune că acesta ar trebui folosit de fiecare dată când este utilizat testul – sub forma de apă RNase-free. Totodată, producătorul menționează că – dacă cantitatea de apă RNase-free prezentă în stoc este insuficientă (se presupune când laboratorul are aceasta în stoc), poate fi utilizat EliZyme PCR Water și indică codul produsului EZ9103. Indicarea codului produsului și afirmația producătorului că produsul poate fi utilizat daca este insuficientă cantitatea de apă RNase-free – confirmă cele afirmate de contestator că în componența kit-ului testului nu există control negativ, acesta urmează a fi achiziționat separat. Dacă acesta ar fi fost inclus in componența kit-ului – producătorul nu ar fi indicat doar „AllElgene Kits contain Internal Control (IC) and Positive Control (PC)”.

2. Cu referire la compatibilitatea testului desemnat câștigător cu kit-urile de extragere a acizilor nucleici: acestea au fost achiziționate de către autoritatea contractantă separat, fiind desemnat câștigător un producător rus. Pe pagina oficială a producătorului Elisabeth

Pharmacon – acesta afirmă că testele sale sunt compatibile cu „(...) all Elisabeth Pharmacon viral isolation kits". Despre compatibilitatea cu alți producători nu se spune nimic – acest fapt se va afla doar în timpul utilizării testelor; altfel spus la momentul desemnării ofertei drept câștigătoare – autoritatea contractantă nu are informații despre compatibilitatea testului cu kit-ul de extragere a ARN desemnat câștigător. Spre deosebire de aceasta, oferta „Medeferent Grup" SRL conține informația furnizată de producător privind compatibilitatea cu kiturile de extragere ARN a altor producători, printre care și producători ruși, reieșind din experiența anterioara cumulata de Agenția de Sănătate Publica în utilizarea testelor CerTest. Reieșind din cele expuse că producătorul confirmă compatibilitatea cu .....unii parametri solicitați în cadrul procedurii de achiziției cum ar LOD (limita de detecție) – prezintă îndoieli, deoarece toate validările pentru LOD, interpretarea rezultatelor pentru oricare din aparate, sensibilitatea și specificitatea clinică – au fost efectuate în contextul utilizării a două produse fabricate de același producător – kit-ul de extragere ARN și testul propriu-zis; spre deosebire de alți ofertanți – care au aceste validări probate cu kit-uri de extragere a diferitor producători. Tot aici anexăm atenționarea Organizației Mondiale a Sănătății – că la achiziționarea și utilizarea testelor urmează a fi atenți la riscul obținerii unor rezultate false în timpul testării – fapt cauzat de incompatibilitatea testelor pentru identificare SARS CoV -2 cu kit-urile de extragere ARN sau alți reagenții utilizați pentru efectuarea testelor de laborator, precum si setarea aparatelor in aceste situații.

3. Cu referire la documentul prezentat de câștigător „Supliment for EliGene COVID19 TRIPLE RIC RT" – în documentația de atribuire s-a solicitat prezentarea protocolului de validare pentru fiecare aparat în parte, care ar demonstra compatibilitatea cu acesta. Documentul prezentat este instrucțiunea de configurare a aparatului ABI7500, alt document decât cel solicitat în cadrul procedurii. Totodată veridicitatea documentului prezintă semne de întrebare: în cazul în care un producător european face o modificare - acesta generează o instrucțiune nouă cu un număr nou care succedă numărul precedent. Astfel în manualul de pe site-ul producătorului – este indicată versiunea 111120-01 – (versiune confirmată și de reprezentantul autorității contractante în cadrul ședinței), respectiv în cazul vreunei modificări – conform regulilor CE/ISO cărora li se supun producătorii care dețin marca CE - aceasta urma a fi numerotată cu 111120-02. Numerotarea efectuată în acest mod – este necesară pentru verificarea trasabilității documentului. În speța în cauză – documentul prezentat de operatorul câștigător – este numerotat cu totul diferit de manualul producătorului – 90079RTSupp – 25112020A.

4. Cu referire la documentele prezentate de către operatorul economic câștigător pe parcursul ședinței de examinare a contestației – avem dubii că acestea au fost prezentate o dată cu oferta; aceasta din considerentul că în punctul de vedere al autorității contractante - în motivarea deciziei aceasta nu face referire la nici unul din acele documente. Pe parcursul ședinței - reprezentantul autorității contractante nu cunoștea informația ce o

conțineau documentele și solicita de fiecare dată să se expună reprezentantul operatorului câștigător. Or, dacă reprezentantul autorității contractante nu cunoștea informațiile care le conțineau documentele – cum a fost adoptată decizia de desemnare a câștigătorului?

5. Totodată, pe parcursul ședinței – reprezentantul operatorului desemnat câștigător a afirmat că pentru prezentarea anumitor documente a avut nevoie de timp – nu este clar care timp – dar din afirmații reiese că autoritatea contractantă le-a oferit timp pentru prezentare. Aici amintim despre contestarea documentației de atribuire a procedurii în cauză de către operatorul câștigător – care a fost retrasă înainte de începerea ședinței de examinare. Cu toate acestea autoritatea contractantă a amânat deschiderea ofertelor cu 10 zile; se pare că acesta a fost timpul necesar pentru obținerea documentelor, însă nu suficient pentru a le prezenta la data deschiderii ofertelor.

6. Și nu este clar de ce reprezentantul autorității contractante s-a eschivat de fiecare dată să răspundă la întrebarea – dacă la desemnarea ofertei câștigătoare a fost prezent reprezentantul beneficiarului;

7. La fel nu este clar de ce reprezentantul autorității contractante nu a răspuns la întrebarea contestatorului – dacă au fost achiziționate strip-uri într-o altă procedură de achiziție; acesta a accentuat de fiecare dată că au fost achiziționate consumabile – însă pentru utilizarea testelor din speța în cauză este nevoie nu de consumabile la general – ci de strip-uri. Cu toate că reprezentantul autorității a afirmat că beneficiarul a întocmit specificația tehnică și nu a solicitat strip-uri în componența sa, amintim că până în prezent s-au livrat doar teste cu strip-urile în componența kit-ului. Acest fapt semnifică și faptul că beneficiarul nu are strip-uri pentru utilizarea testului în cauză – și nu le va putea utiliza".

Argumentele autorității contractante:

CAPCS, prin punctul său de vedere expus în scrisoarea nr. Rg02 – 4308 din 22.12.2020, în susținerea deciziei sale comunică următoarele:

„Potrivit atribuțiilor ce-i revin conform HG nr. 1128 din 10.10.2016, CAPCS a examinat ofertele prezentate în cadrul procedurii LP nr. 20/00241, prin prisma documentelor prezentate în ofertă, cu respectarea criteriilor și cerințelor față de bunurile care urmează a fi achiziționate expuse în Fișa de Date a Achiziției (FDA) la rubricile criterii și cerințe de calificare, lista de bunuri și specificații tehnice.

Astfel, cu referire la contestația „Medeferent Grup" SRL menționăm, oferta „Dita Estfarm" SRL a fost desemnatăcâștigătoare,deoarece întrunește specificațiile tehnice cerute.

De aceea argumentele/abaterile aduse de către compania „Medeferent Grup" SRL nu sânt justificate.

În drept,

Conform prevederilor art. 20, alin.(5) al Hotărârii Guvernului nr. 667 din 27.05.2016 pentru aprobarea Regulamentului cu privire la activitatea grupului de lucru pentru achiziții

una din funcțiile grupului de lucru constă în elaborarea documentației de atribuire și altor documente aplicabile în cadrul procedurilor de achiziție publică.

Conform art. 37 alin. (4) a Legii nr. 131 din 03.07.2015 privind achizițiile publice - Specificațiile tehnice ale obiectului achiziţiei trebuie să corespundă cerinţelor autorităţii contractante privind calitatea, eficienţa, testarea, securitatea, dimensiunile, simbolurile, terminologia, ambalajul, modul de transportare, marcarea, etichetarea, procesele şi metodele de producere, precum şi procedeele de determinare a conformităţii lui cu cerinţele din documentația de atribuire.

Conform art. 40 alin. (1) a Legii nr. 131 din 03.07.2015 privind achizițiile publice Autoritatea contractantă are obligaţia de a stabili în documentaţia de atribuire orice cerinţă, criteriu, regulă şi alte informaţii necesare pentru a asigura ofertantului/candidatului o informare completă, corectă şi explicită cu privire la modul de aplicare a procedurii de atribuire.

Conform IPO 33.1. Aprecierea corespunderii unei oferte de către autoritatea contractantă urmează a fi bazată pe conţinutul ofertei.

Conform art. 44 alin. (1) a Legii nr. 131 din 03.07.2015 privind achizițiile publice,ofertantul are obligaţia de a elabora oferta în conformitate cu prevederile din documentaţia de atribuire.

Conform art. 69 alin. (6) a Legii nr. 131 din 03.07.2015 privind achizițiile publice Autoritatea contractantă nu acceptă oferta în cazul în care oferta nu corespunde cerințelor expuse în documentația de atribuire.

Reieșind din cele expuse mai sus, autoritatea contractantă în temeiul art. 86 alin. (2) a Legii nr. 131 din 03.07.2015 solicită respingerea pretențiilor formulate de către „Medeferent Grup" SRL ca fiind neîntemeiate".

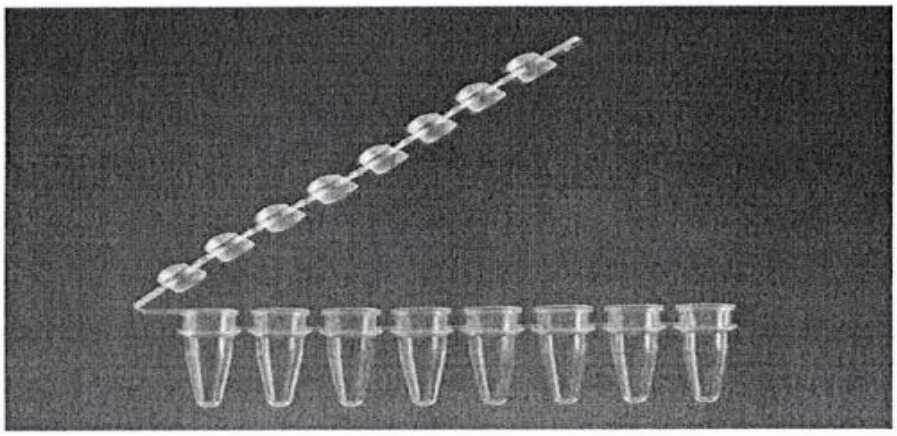
Suplimentar, prin scrisorile nr. Rg02-4696 din 28.12.2020 și nr. Rg02-4712 din 29.12.2020, CAPCS, comunică următoarele:

„Conform necesarului prezentat de către beneficiarul final ANSP prin scrisoarea nr. 08/6235 din 12.11.2020, au fost achiziționate Tuburi PCR în stripuri cu capace cu următoarea speicificație tehnică: Tuburi PCR de 0,2 ml în stripuri a cite 8 tuburi/strip, ambalaj de 125x8, cu capace optice libere de RNase și DNase. Gradul de puritate sau calitate: fără RNase, fără DNase Viteza de reacție: Standard Stare de expediere: temperatura camerei Culoare: Clear/optical Volum (metric): 0,2 ml Pentru utilizare cu (echipament): termocicloare Tip de tub: stripuri de 8 tuburi.

Totodată, conform deciziei grupului de lucu lotul sus menționat a fost atribuit operatorului economic SRL Medeferent, conform criteriului și cerințelor expuse în documentația de atribuire.

„Prin prezenta, Centru pentru Achiziții Publice Centalizate în Sănătate, la procedura nr. 20/00241 din 10.12.2020 vă informează suplimentar următoarele:

Lotul nr. 6 – tuburi PCR în stripuri cu capace – 140000 buc. au fost procurate pentru performanța testelor achiziționate în lotul nr. 1. Aceste Tuburi sunt prezentate ca stripuri a cate 8 tuburi



Aceste stripuri sunt compatibile cu aparatele prezentate in cadrul laboratoarelor ANSP si țin de echipamentele din laborator si nu de test. Cantitatea achiziționată in cadrul lotului nr. 6 acoperă totalmente necesarul pentru performanta tuturor testelor achizitionate in cadrul lotului nr. 1. Pentru un test este necesar de 1 tub din strip. Un strip de 8 tuburi se folosește pentru 8 teste.

Strip din engleza se traduce ca banda – ceea ce reprezintă o bandă de 8 tuburi legate între ele (după cum este prezentat si in imaginile de mai sus)."

Punctul de vedere al beneficiarului final:

Agenția Națională pentru Sănătate Publică, drept răspuns la solicitarea Agenției, prin scrisoarea nr. 01-17-5212 din 29.11.2020, relatează următoarele:

„Prin prezenta, Agenția Națională pentru Sănătate Publică (ANSP), urmare a examinării solicitării nr. 05/34781/20 din 28.12.2020, parvenite din partea Agenției Naționale pentru Soluționarea Contestațiilor, în limitele competenței funcționale comunică următoarele.

Specificațiile tehnice pentru bunurile solicitate au fost elaborate reieșind din echipamentul utilizat în laboratoarele implicate în diagnosticul infecției COVID-I9, minimizarea cheltuielilor pentru consumabile, și respectiv eficientizarea activității personalului implicat pentru a asigura procesarea numărului de probe în continuă creștere, precum și sezonalitatea (decembrie-februarie) caracteristică infecției gripale.

Totodată, la elaborarea specificațiilor s-a solicitat ca kitul multiplex SARS CoV-2/ FLU/ RSV să conțină toate componentele necesare pentru amplificarea acizilor nucleici pentru infecțiile solicitate, precum și protocolul PCR (programarea, evaluarea/validarea reacției PCR și interpretarea rezultatelor obținute).

Referitor, dacă bunul propus de către ofertantul „Dita EstFarm" SRL corespunde sau nu integral necesităților laboratoarelor implicate în diagnosticul COVID-19/ specificației

tehnice solicitate în cadrul Licitației, nu ne putem expune din motivul ca ANSP nu a participat la evaluarea ofertelor menționate și nu dispune de documentele pentru oferta prezentată.

Referitor la stripuri, de menționat ca acestea sunt obligatorii pentru desfășurarea Reacției de Polimerizare in Lanț (PCR), mix-ul PCR fiind ulterior distribuit în aceste stripuri pentru plasarea pe planșeta instrumentelor PCR. Luând în considerație faptul că produsul este unul nou pe piață și în continuă producere, și nu se cunoaște foarte bine componența kiturilor s-a solicitat ca acestea să includă toate componentele necesare pentru RT-PCR, și prezența stripurilor nu a fost specificat ca punct separat.

Din experiența ANSP unii producători pentru a eficientiza și a ușura activitatea de laborator, includ stripurile în kitul de testare cu mix-ul PCR distribuit.

În cazul în care kiturile nu conțin aceste stripuri este necesar de a le procura adițional cu cheltuieli de timp și resurse financiare suplimentare, ceea ce în timp de pandemie și în condițiile actuale este greu de realizat. Reieșind din contextul cheltuielii eficiente a banilor publici ar avea prioritate kiturile care conțin stripuri. Totodată la evaluarea produselor licitate toți ofertanții trebuie puși în condiții egale, inclusiv raportul avantaj/eficacitate/calitate/preț".

Punctul de vedere al operatorului economic desemnat câștigător:

„Dita EstFarm" SRL, prin scrisoarea nr. 46 din 17.12.2020, comunică următoarele:

„Prin prezenta, compania „Dita Estfarm" SRL consideră că, contestația depusă de către „Medeferent Grup" SRL este nefondată și urmează a fi respnsă, iar argumentele relatate în aceasta nu sunt relevante cauzei și duc în eroare completul Agenției Naționale pentru Soluționarea Contestațiilor deoarece:

1.Autoritatea contractantă a solicitat pentru Lot 1:„Kit pentru detectarea RT-PCR a virusului SARS-CoV-2, FLU, RSV compatibilitatea cu 7500 Real Time PCR System și Rotor-Gene (cu descrierea și protocolul PCR și interpretarea rezultatelor în instrucțiunea de utilizare).

Menționăm că instrucțiunea produsului oferit de către Dita EstFarm SRL,prezentată la depunerea ofertelor, conține toată informația solicitată de către beneficiar și anume, descrierea protocolul PCR, configurarea aparatului, interpretarea rezultatelor separat pentru Rotor Gene și pentru ABI 7500 Real Time PCR System. Validarea pentru echipamentul ABI7500 Real Time PCR System a fost efectuată de către producător după aprobarea instrucțiunii de utilizare, din aceast motiv, aceasta este prezentată ca Supliment la instrucțiune și este document oficial al producătorului.

Menționăm că instrucțiunea produsului oferit pentru acest lot depusă de către „Medeferent Grup" SRL conține descrierea și procolul general, și nu specificat pentru fiecare echipament în parte. Menționăm că fiecare instrument PCR se setează individual în dependență de tipul și marca acestuia.

2. „Control pozitiv și negativ gata de utilizare” – oferta depusă de către „Dita EstFarm” SRL ***conține control pozitiv și negativ gata de utilizare, de asemenea și control intern****. Instrucțiunea de utilizare a produsului prezentată conține informația deplină privind principiul de testare a controlului pozitiv și negativ. Informația referitor la controlul negativ este prezentată ca supliment la instrucțiune.*

*Tot aici, menționăm că oferta depusă de către „****Medeferent Grup” SRL, adusă ca comparație în contestația acesteia, conține control pozitiv liofilizat – ceea ce presupune faptul că acesta nu este gata de utilizare, deoarece necesită dizolvare cu 100 µl de Water RNase/DNase free (conform instrucțiunii produsului – p.8.3.).***

3. Argumentul „Medeferent Grup” SRL, precum că „testele ofertate de „DitaEstFarm” SRL nu sunt gata pentru utilizare în condițiile laboratorului ANSP – conform manualului producătorului utilizarea testelor necesită materiale suplimentare – ”(...)sterile plastic (strips, plates, tubes) DNase-, RNase-free compatible with given qPCR system(...)”. Acestea nu sunt incluse în componența ofertei câștigătorului, astfel acestea nu pot fi utilizate în lipsa consumabilelor” îl considerăm aberant și nefondat, iar careva probe într-u confirmarea acestui fapt nu au fost prezentate, încercând prin acest emanipulări să ducă completul în eroare, ***deoarece sintagma „gata de utilizare”se referă la reagenții pentru testare iar astfel de consumabile precum tuburi PCR, vârfuri, etc. nu au fost solicitate de a fi prezente în kit****.* ***Cu atât mai mult, acestea au fost solicitate în loturi aparte pentru achiziționare – lotul 6 – 9****.* ***Menționăm că toți reagenții din kitul oferit de către Dita EstFarm SRL sunt gata de utilizare și nu necesită manipulări suplimentare pentru efectuarea testului****. Testele oferite de către „Dita EstFarm” SRL nu necesită alte cheltuieli suplimentare, decât cele deja luate în calcul pentru achiziționarea consumabilelor incluse în procedura de achiziție sus-menționată.*

4.Menționăm că termenul total de valabilitate al testelor oferite de către Dita „EstFarm” SRL este de 18 luni iar „Dita EstFarm” SRL garantează livrarea testelor cu un termen de valabilitate restant, nu mai puțin de 80%, confirmat și prin declarația depusă în cadrul procedurii de achiziție. Subliniem faptul că la moment avem deja confirmarea producătorului pentru prima livrare a testelor, în cantitate de 64 500 teste (46% din cantitatea totală) ***iar termenul restant pentru această cantitate la momentul livrării va constitui – 94,44%****,* ***sau valabilitatea acestora fiind până în luna mai 2022****. Cu atât mai mult, livrarea era preconizată de a fi efectuată de către producător prin DHL Express la data de 21.12.2020, ceea ce presupunea că testele ajungeau în Republica Moldova la data de 23.12.2020, respectiv în aceeași zi puteau fi livrate către beneficiar, cu respectarea condițiilor de păstrare și transportare. Al doilea lot, de asemenea, a fost preconizat de a fi importat până la sfârșitul anului 2020, pentru a asigura Agenția Națională pentru Sănătate Publică cu teste, luând în considerație apropierea sărbătorilor de iarnă și posibile întârzieri de logisitcă.*

Ținem să vă informăm că oferta pentru teste al companiei „Medeferent Grup” SRL menționate mai sus este în sumă de 29 633 800,00 MDL, pe când suma ofertei companiei „Dita EstFarm” SRL este de 10 971 422, 00 MDL, o diferență impunător de mare, prin acest fapt bugetul de stat va economisi sume importante care vor fi utilizate în alte direcții nu mai puțin importante.

Mai mult ca atât, a fost solicitarea de a indica în ofertă CODUL PRODUSULUI oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat, ceea ce „Medeferent Grup” SRL nu s-a conformat acestei solicitări, astfel nu există posibilitatea de a identifica produsul, ceea ce contrazice cerințelor licitației și este o abatere semnificativă ceea ce în fapt oferta depusă de către aceștia nu corespunde cerințelor licitației.

Contestația depusă de către „Medeferent Grup” SRL este nefondată, cu atât mai mult, aceasta va duce la tergiversarea semnării contractelor cu beneficiarul și respectiv amânarea livrării.

Ținând cont de toate cele relatate mai sus și de starea de urgență a achiziționării din cauza pandemiei Covid-19, solicităm respectuos respingerea contestației „Medeferent Grup” SRL ca fiind neîntemeiată”.

Suplimentar, prin scrisoarea din 24.12.2020, „Dita Estfarm” SRL comunică următoarele:

„Prin prezenta, compania „DITA EstFarm” SRL vine cu completări în urma ședinței ce a avut loc pe marginea contestației depuse de către „Medeferent Grup” SRL.

Argumentele aduse de „Medeferent Grup” SRL în cadrul contestației depuse și în cadrul ședinței sunt interpretate astfel încât să ducă în eroare specialiștii din completul pentru soluționarea contestațiilor. Astfel, „Dita EstFarm” SRL vine cu următoarele completări asupra obiecțiilor invocată de către „Medeferent Grup” SRL:

1. Autoritatea contractantă a solicitat pentru Lot 1: „Kit pentru detectarea RT-PCR a virusului SARS-CoV-2, FLU, RSV compatibilitatea cu 7500 Real Time PCR System și Rotor-Gene (cu descrierea și protocolul PCR și interpretarea rezultatelor în instrucțiunea de utilizare).

Menționăm că instrucțiunea produsului oferit de către „Dita EstFarm” SRL (Anexa nr.1), prezentată la depunerea ofertelor, conține toată informația solicitată de către beneficiar și anume, descrierea protocolul PCR, configurarea aparatului, interpretarea rezultatelor separat pentru Rotor Gene și pentru ABI 7500 Real Time PCR System. Validarea pentru echipamentul ABI7500 Real Time PCR System a fost efectuată de către producător după aprobarea instrucțiunii de utilizare, din acest motiv, aceasta este prezentată ca Supliment la instrucțiune și este document oficial al producătorului (Anexa nr.2). Aceste documente au fost prezentate la depunerea ofertei în cadrul procedurii de achiziție sus-menționate. Menționăm că instrucțiunea produsului oferit pentru acest lot depusă de către „Medeferent Grup” SRL conține descrierea și protocolul general, și nu este

specificat pentru fiecare echipament în parte. Menționăm că fiecare instrument PCR se setează individual în dependență de tipul și marca acestuia.

2. „Control pozitiv și negativ gata de utilizare" – oferta depusă de către „Dita EstFarm" SRL conține control pozitiv și negativ gata de utilizare, de asemenea și control intern. Instrucțiunea de utilizare a produsului prezentată conține informația deplină privind principiul de testare a controlului pozitiv și negativ. Informația referitor la controlul negativ este prezentată ca supliment la instrucțiune. De asemenea, menționăm că la depunerea ofertei în cadrul procedurii de achiziție, „Dita EstFarm" SRL a menționat în formularul F 4.1. că produsul oferit conține control pozitiv, control negativ și control intern. Totodată, la ofertă, instrucțiune a fost atașată declarația producătorului (Anexa 3) în care se confirmă faptul că kitul va conține 2 flacoane a câte 1300 µl control intern, 1 flacon a câte 150 µl de control pozitiv (așa cum prevede și instrucțiunea de utilizare) și 1 flacon a câte 150 µl de control negativ. Tot aici producătorul afirmă faptul că la moment este în proces de înregistrare a actualizărilor făcute în instrucțiune, și anume includerea în instrucțiune a protocolului pentru ABI 7500 și prezența controlului negativ, la moment, acestea fiind prezentate ca suplimente la instrucțiune. Subliniem faptul că toate documentele menționate mai sus sunt veridice și Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate și Agenția Națională pentru Soluționarea Contestațiilor este în drept să ceară confirmare din parte producătorului Elizabeth Pharmacon Ltd, privind veridicitatea documentelor, iar acuzația „Medeferent Grup" SRL din cadrul ședinței precum că „Dita EstFarm" SRL a falsificat documente o considerăm ca calomnie și pur declarative. Sau acestea nu sunt fondate și nu au suport juridic, vin să discrediteze „DITA EstFarm"SRL intenționat, iar declarațiile „Medeferent Grup" SRL sunt pasibile de a fi atrase persoanele care le înaintează la răspundere penală.

3. Argumentul „Medeferent Grup" SRL, precum că „testele ofertate de „DitaEstFarm" SRL nu sunt gata pentru utilizare în condițiile laboratorului ANSP – conform manualului producătorului utilizarea testelor necesită materiale suplimentare – "(...) sterile plastic (strips, plates, tubes) DNase-, RNase-free compatible with given qPCR system (...)" Acestea nu sunt incluse în componența ofertei câștigătorului, astfel acestea nu pot fi utilizate în lipsa consumabilelor" este aberant și nefondat și poartă un caracter pur declarativ, iar careva probe într-u confirmarea acestui fapt nu au fost prezentate, încercând prin aceste manipulări să ducă completul în eroare, deoarece sintagma „gata de utilizare" se referă la reagenții pentru testare iar astfel de consumabile precum tuburi PCR, vârfuri, etc. nu au fost solicitate de a fi prezente în kit. Menționăm că toți reagenții din kitul oferit de către „Dita EstFarm" SRL sunt gata de utilizare și nu necesită manipulări suplimentare pentru efectuarea testului. Prezența strip-urilor nu a fost solicitată de a fi prezentă în kit. Acest consumabil este prezent în laborator ca și alte consumabile gen tuburi, pipete, mănuși și se achiziționează suplimentar. Cu atât mai mult, menționăm faptul că „Dita EstFarm" SRL, a livrat în luna noiembrie 2020 căre Agenția Națională pentru Sănătate Publică - Kit pentru

detectarea RT-PCR a virusului SARS-CoV-2, achiziționate de către Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale în baza achiziției publice, care de asemenea nu au avut în set aceste strip-uri. Astfel, nu au fost create careva incomodități pentru Agenția Națională pentru Sănătate Publică în performanța testului și testele date au început a fi folosite imediat după livrare. În acest sens, putem conchide că și argumentul „Medeferent Grup" SRL că poate fi o eroare nu este admisibil, și autoritatea contractantă cât și Agenția Națională pentru Sănătate Publică au solicitat ca oferta să fie prezentată anume fără aceste strip-uri și nun alt fel, cum se încearcă a se manipula.

Mențiunea producătorului Elizabeth Pharmacon la care face referire „Medeferent Grup" SRL precum că „kitul dat funcționează și are performanța indicată în instrucțiune numai utilizând kitul de extracție de la același producător" este doar o interpretare eronată a „Medeferent Grup" SRL care de asemenea nu are suport probatoriu și vine numai într-u a duce completul în eroare.

Această sintagmă este standartă și toți producătorii o includ în instrucțiunile pentru produsele sale. În instrucțiune este clar menționat faptul că SE RECOMANDĂ kitul pentru extragere de la același producător dar se pot utiliza și alte kituri de extracție a ARN (pagina 2 a instrucțiunii).

Contestația depusă de către „Medeferent Grup" SRL este nefondată, cu atât mai mult, aceasta va duce la tergiversarea semnării contractelor cu beneficiarul și respectiv amânarea livrării.

Ținând cont de toate cele relatate mai sus și de starea de urgență a achiziționării din cauza pandemiei Covid-19, solicităm respectuos respingerea contestației „Medeferent Grup" SRL ca fiind neîntemeiată".

Aprecierea Agenției Naționale pentru Soluționarea Contestațiilor:

Potrivit art. 82 alin. (1) din Legea nr. 131/2015 orice persoană care are sau a avut un interes în obținerea unui contract de achiziție publică și care consideră că în cadrul procedurilor de achiziție publică un act al autorității contractante a vătămat un drept al său recunoscut de lege, în urma cărui fapt a suportat sau poate suporta prejudicii, este în drept să conteste actul respectiv în modul stabilit de lege.

Analizând pretențiile formulate de către „Medeferent Grup" SRL, Agenția atestă că acesta își exprimă dezacordul în raport cu decizia autorității contractante de a desemna câștigătoare oferta „Dita EstFarm" SRL înaintată pentru lotul nr. 1 „Kit pentru detectarea RT-PCR a virusului SARS-CoV-2, FLU, RSV" invocând că ultima nu corespunde cerințelor specificate în anunțul de participare și anume:

„1.Lipsesc protocoalele de validare, protocoalele de utilizare și nu sunt instrucțiuni clare care să demonstreze compatibilitatea testelor cu aparatele PCR din laboratorul beneficiarului - ABI 7500 Real Time PCR System, invocând faptul că din manualul producătorului nu se distinge clar dacă este sau nu compatibil cu aparatul menționat*;*

2. Din componența Kit-ului testelor lipsește controlul pozitiv și negativ gata de utilizare. Testele ofertate nu sunt gata pentru utilizare în condițiile laboratorului ANSP – conform manualului producătorului utilizarea testelor necesită materiale suplimentare;

3. Termenul de valabilitate al testelor este de aproximativ 9 luni, prin urmare ele trebuie utilizate până maxim la începutul lunii martie 2021."

Din documentele dosarului achiziției publice, Agenția reține că CAPCS a publicat pe portalul: etender.gov.md, în Buletinul Achizițiilor Publice nr. 72 din 17.11.2020, un anunț de participare la licitația deschisă nr. 20/00241 din 10.12.2020, privind achiziționarea „Teste pentru diagnosticul de laborator a infecției virale (SARSCOV-2, FLU (A,B), RSV (A,B) conform necesităților Agenției Naționale pentru Sănătate Publică". Relevant speței, Agenția constată că în anunțul de participare/ Fișa de date a achiziției, CAPCS, pentru lotul nr. 1 „Kit pentru detectarea RT-PCR a virusului SARS-CoV-2, FLU, RSV", a solicitat/specificat următoarele cerințe tehnice:

„Unitate de măsură test. Identificarea și diferențierea specifică a SARS-CoV-2, Flu (A, B), RSV (A,B) în probe din organe respiratorii de la pacienți cu semne și simptome de infecție virală. Detectarea într-o singură etapă a RT-PCR, în care transcrierea inversă și amplificarea ulterioară a secvențelor ținta specifice au loc în aceeași reacție. Pentru testele care au limita de detecție aprobată de producător în copii/ml conform instrucțiunii LoD SARS-CoV- 2, RSV urmează a fi ≤ 500 copii/ml. Pentru testele care au limita de detecție aprobată de producător în copii/reacție conform instrucțiunii LoD SARS-CoV- 2, RSV urmează a fi ≤50 copii/reacție; Pentru testele care au limita de detecție aprobată de producător în copii/ml conform instrucțiunii LoD FLU A, B urmează a fi ≤ 300 copii/ml. Pentru testele care au limita de detecție aprobată de producător în copii/reacție conform instrucțiunii LoD FLU A, B urmează a fi ≤ 30 copii/reacție. Componența: (primeri /sonde specifice, dNTPS, tampon, polimerază și transcriptază jnversă¡, control intern), ***control pozitiv și negativ gata de utilizare****. Ținte de interes: Gene specifice pentru SARS- CoV 2, FLU A / B, RSV A / B* ***Compatibil cu 7500 Real Time PCR System*** *si Rotor-Gene (cu descriere și protocolului PCR și interpretarea rezultatelor in instrucțiunea de utilizare)".*

Astfel, la soluționarea contestației, Agenția va avea în vedere prevederile art. 37 alin. (1) din Legea nr. 131/2015 conform cărora specificațiile tehnice ale bunurilor, lucrărilor şi serviciilor solicitate de autoritatea contractantă vor reprezenta o descriere exactă şi completă a obiectului achiziţiei, astfel încât fiecare cerință şi criteriu, stabilite de autoritatea contractantă, să fie îndeplinite, cât și dispozițiile pct. 20 subpct. 1) și 5) din Regulamentul cu privire la activitatea grupului de lucru pentru achiziții, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 667 din 27.05.2016, potrivit cărora grupul de lucru examinează şi concretizează necesitățile autorităţii contractante de bunuri, lucrări şi servicii, precum și elaborează documentație de atribuire şi alte documente aplicabile în cadrul procedurilor de achiziție publică.

Având în vedere dispozițiile legale menţionate, Agenția apreciază că oportunitatea achiziționării de bunuri de o anumită calitate, precum şi specificațiile tehnice impuse pentru acestea, sunt stabilite de fiecare autoritate contractantă în parte în funcție de necesitățile obiective ale acesteia.

De asemenea, Agenția reține prevederile pct. 21 subpct. 14) din Regulamentul cu privire la activitatea grupului de lucru pentru achiziții prevede că, grupul de lucru este obligat să examineze, să evalueze și să compare ofertele operatorilor economici, în termenele și în condițiile stabilite în documentația de atribuire, în conformitate cu legislația.

În context, prevederile IPO 19 din Documentația standard pentru realizarea achizițiilor publice de bunuri, aprobată prin Ordinul Ministrului Finanțelor nr. 173 din 05.10.2018, la caz documentația de atribuire, stabilesc că, pentru a stabili conformitatea bunurilor cu cerințele documentelor de atribuire, ofertantul va depune, ca parte a ofertei sale, dovezi documentare ce atestă faptul că bunurile se conformează condițiilor de livrare, specificațiilor tehnice și standardelor specificate în CAPITOLUL IV, iar pentru a demonstra conformitatea tehnică a bunurilor propuse, cantităților propuse și a termenelor de livrare, ofertantul va completa Formularul Specificații tehnice (F4.1) și Specificații de preț (F4.2). De asemenea, ofertantul va include documentație de specialitate, catalogul producătorului, prospecte, documente tehnice, pe suport de hârtie sau în format electronic.

Totodată, art. 44 alin. (1) din Legea nr. 131/2015 stabilește că ofertantul are obligația de a elabora oferta în conformitate cu prevederile din documentația de atribuire, art. 69 alin. (2) din aceeași lege prevede că, la determinarea ofertei câștigătoare, autoritatea contractantă aplică criteriul de atribuire și factorii de evaluare prevăzuți în documentația de atribuire, iar în conformitate cu alin. (6) lit. b) din articol prenotat, autoritatea contractantă nu acceptă oferta în cazul în care aceasta nu corespunde cerințelor expuse în documentația de atribuire.

Prin urmare, din aceste prevederi rezultă clar că autoritatea contractantă este obligată să evalueze oferta în strictă conformitate cu cerințele expuse în documentația de atribuire și nu pot exista abateri în acest sens.

În această ordine de idei, examinând documentele ofertei operatorului economic desemnat câștigător, Agenția constată că „Dita EstFarm” SRL a prezentat formularul F4.1 „Specificații tehnice”, potrivit căruia acesta propune la lotul nr. 1- „Kit pentru detectarea RT-PCR a virusului SARS-CoV-2, FLU, RSV”, model „EliGene COVID 19 Triple RIC 500 RT Ref.no. 90079-RT-500 (500 teste)”, țara de origine: „Republica Cehă”, producător „ELISABETH PHARMACON spol. s.r.o”. Totodată, din materialele dosarului, se atestă că au fost prezentate documente confirmative - Instrucțiunea produsului, suplimentul la instrucțiune - „Supplement for EliGene COVID 19 TRIPLE RIC RT”, cât și unele Declarații de la producător cu referire la specificația tehnică a bunului ofertat de către acesta.

Astfel, cu referire la pretențiile contestatorului precum că *„din componența Kit-ului testelor lipsește controlul pozitiv și negativ gata de utilizare*” cât și cu privire la faptul că *„lipsesc protocoalele de validare, protocoalele de utilizare și nu sunt instrucțiuni clare care*

să demonstreze compatibilitatea testelor cu aparatul 7500 Real Time PCR System", Agenția constată că potrivit Formularului F4.1, operatorul economic „Dita EstFarm" SRL, la coloana nr. 3 „Specificația tehnică deplină propusă de către ofertant", a indicat că produsul oferit conține ,,*control pozitiv și control negativ gata de utilizare*", precum și că este ,,*compatibil cu 7500 Real Time PCR System și Rotor-Gene*".

La acest aspect, ofertantul desemnat câștigător a comunicat/concretizat că ,,*Instrucțiunea de utilizare a produsului prezentată conține informația deplină privind principiul de testare a controlului pozitiv și negativ. Informația referitor la controlul negativ este prezentată ca supliment la instrucțiune. ... Validarea pentru echipamentul ABI7500 Real Time PCR System a fost efectuată de către producător după aprobarea instrucțiunii de utilizare, din acest motiv, aceasta este prezentată ca Supliment la instrucțiune și este document oficial al producătorului.*", fapt confirmat prin documentele anexate la ofertă și anume: suplimentul la instrucțiune - „Supplement for EliGene COVID 19 TRIPLE RIC RT" și ,,The Declaration of producer to negative control testing principle".

Subsecvent, se reține că operatorul economic contestator a înaintat în cadrul ședinței de examinare a contestației, pretenții pe marginea documentelor nominalizate supra, care au fost reiterate în suplimentul la contestație remis Agenției la data de 28.12.2020 și anume: ,, *... Indicarea codului produsului și afirmația producătorului că produsul poate fi utilizat daca este insuficientă cantitatea de apă RNase-free – confirmă cele afirmate de contestator că în componența kit-ului testului nu există control negativ, acesta urmează a fi achiziționat separat. Dacă acesta ar fi fost inclus in componența kit-ului – producătorul nu ar fi indicat doar „AllElgene Kits contain Internal Control (IC) and Positive Control (PC)"*. În acest sens, se atestă că a fost prezentată și Scrisoarea producătorului din data de 09.12.2020 care confirmă, relevant speței, următoarele: *„To all interested parties, the company Elisabeth informs you that at the moment the product Eligene COVID19 Triple RIC Kit is submitted for registration to update the instructions for inclusion in the kit: negative control and protocol for using the ABI instrument.Please be informed that when delivering Eligene COVID19 Triple RT Kit (Ref:90079-RT500) to Moldova, the kit will include the following components:2x 1300 µl IC RNA; 1 x 150 µl PC CoVIR; 1x EliZye PCR Water, 150 µl / tube (EZ 9103) as a negative control"*, din care considerente, nu pot fi reținute argumentele contestatorului că *în componența kit-ului testului nu există control negativ, acesta urmează a fi achiziționat separat*.

În partea ce ține de pretenția contestatorului menționată în suplimentul contestației din 28.12.2020 „[...] *pe pagina oficială a producătorului Elisabeth Pharmacon – acesta afirmă că testele sale sunt compatibile cu „(...) all Elisabeth Pharmacon viral isolation kits". Despre compatibilitatea cu alți producători nu se spune nimic – acest fapt se va afla doar în timpul utilizării testelor; altfel spus la momentul desemnării ofertei drept câștigătoare – autoritatea contractantă nu are informații despre compatibilitatea testului cu kit-ul de extragere a ARN desemnat câștigător*", Agenția va lăsa fără examinare pretenția dată, în

măsura în care, reieșind din obiectul prezentei proceduri de achiziție publică, conform art. XX alin. (1) din Legea nr. 69 din 21.05.2020 cu privire la instituirea unor măsuri pe perioada stării de urgență în sănătate publică și modificarea unor acte normative, pe perioada stării de urgență în sănătate publică declarate prin Hotărârea Comisiei Naționale Extraordinare de Sănătate Publică nr. 10 din 15 mai 2020, pentru achizițiile publice necesare pentru prevenirea și controlul infecției COVID-19 se permite:

a) o reducere considerabilă a termenelor generale în cadrul licitației deschise, licitației restrânse și cererii ofertelor de prețuri;

b) utilizarea procedurii de negociere fără publicarea prealabilă a anunțului de participare în cazurile de extremă urgență;

c) majorarea pragurilor de aplicare a Legii nr. 131/2015 privind achizițiile publice.

Astfel, având în vedere cele expuse supra, Agenția reține ca fiind aplicabile prevederile pct. 14 din Regulamentul cu privire la achizițiile publice necesare pentru prevenirea și controlul infecției COVID-19, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 494 din 08.07.2020 potrivit cărora operatorul economic vătămat poate sesiza Agenția Națională pentru Soluționarea Contestațiilor în vederea anulării actului și/sau recunoașterii dreptului pretins ori a interesului legitim **prin depunerea unei contestări în termen de 3 zile, începând cu ziua următoare luării la cunoștință a unui act al autorității contractante considerat nelegal**. Prin urmare, contestatorul urma să înainteze pretenții pe marginea ofertei câștigătoare în termen de 3 zile de la data recepționării scrisorii de informare privind rezultatul procedurii de atribuire a contractului de achiziții publice din speță, or, în aprecierea Agenției, operatorii economici sunt lipsiți de libertatea nelimitată (în timp) în formularea pretențiilor pe marginea unei proceduri de achiziție publică.

Cu referire la argumentele contestatorului din suplimentul contestației la „*Supliment for EliGene COVID19 TRIPLE RIC RT" – în documentația de atribuire s-a solicitat prezentarea protocolului de validare pentru fiecare aparat în parte, care ar demonstra compatibilitatea cu acesta. Documentul prezentat este instrucțiunea de configurare a aparatului ABI7500, alt document decât cel solicitat în cadrul procedurii...*", se reține că acestea contrazic pretenția din conținutul contestației - „*instrucțiunea de utilizare trebuie să conțină protocolul de setare a aparatului precum și interpetarea rezultatelor"* aspecte identificate în documentul *Supliment for EliGene COVID19 TRIPLE RIC RT*. În concluzie, Agenția reține că contestatorul nu și-a întemeiat pretenția în cauză pe probe care ar confirma faptul că testele propuse nu ar fi compatibile cu aparatul menționat, ci încearcă să-ș promoveze pretenția sa reieșind din presupunerile proprii, fără însă a se baza pe fapte/materiale probatorii care ar demonstra cele invocate, or în conținutul contestației acesta a invocat că *nu se distinge clar daca este sau nu compatibil cu 7500 Real Timea PCR System*, iar la caz producătorul a confirmat compatibilitatea, nefiind în același timp motivat ce anume trebuia să prezinte ofertantul prin prisma cerinței *Compatibil cu 7500 Real Time PCRSystem si Rotor-Gene (cu descriere șiprotocolului PCR și interpretarea rezultatelor in instrucțiunea*

de utilizare) și nu ar fi prezentat, precum și nu au fost aduse argumente pertinente și concludente în susținerea faptului că suplimentele la instrucțiuni nu ar putea fi acceptate, iar referința la Declarația de conformitate CE, invocată în cadrul ședinței deschise pentru examinarea contestației, nu poate fi reținută în măsura în care autoritatea contractantă a indicat modalitatea de demonstrare a cerinței „Certificate ce atestă calitatea bunurilor" în felul următor *„Declarație de conformitate/ Declarație de conformitate CE/FDA USA/ IVD/ EMA*" nefiind motivată/explicată legătura cauzală prin prisma acesteia. Din aceste considerente, pretenția dată urmează a fi respinsă.

În ceea ce privește pretențiile contestatorului cu referire la faptul că „*în componența ofertei câștigătorului nu sunt incluse consumabilele, ceea ce face imposibilă utilizarea testelor imediat ce sunt livrate și implică cheltuieli suplimentare pentru achiziționarea materialelor suplimentare (stripuri)*", operatorul economic „Dita Estfarm" SRL a comunicat în punctul său de vedere că „*toți reagenții din kitul oferit de către „Dita EstFarm" SRL sunt gata de utilizare și nu necesită manipulări suplimentare pentru efectuarea testului. Prezența strip-urilor nu a fost solicitată de a fi prezentă în kit.*", iar reprezentantul CAPCS, în cadrul ședinței de examinare a contestației, a confirmat acest fapt, ceea ce a și determinat desemnarea ofertei nominalizate ca fiind câștigătoare. Totuși, cu privire la acest aspect, examinând materialele prezente la dosarul contestației și audiind părțile în cadrul ședinței deschise de examinare a acesteia, Agenția reține cele menționate de către ofertantul desemnat câștigător că „*sintagma „gata de utilizare" se referă la reagenții pentru testare iar astfel de consumabile precum tuburi PCR, vârfuri, etc. nu au fost solicitate de a fi prezente în kit*", la rândul său, contestatorul, însăși a susținut că „*majoritatea producătorilor includ în set și stripurile, ... din câte cunoaștem noi, cei mai mari producători includ în set și stripurile*", afirmații din care rezultă clar că nu este o regulă generală că „stripurile" litigante sunt parte componentă a kitului de teste, aspect recunoscut și de ANSP - *Din experiența ANSP unii producători pentru a eficientiza și a ușura activitatea de laborator, includ stripurile în kitul de testare cu mix-ul PCR distribuit*. Din aceste considerente, ofertantul nu poate fi sancționat prin respingerea ofertei doar pentru faptul că nu ar fi inclus în set niște elemente care sunt incluse de alți producători, iar oportunitatea achiziționării testelor în forma și modalitatea indicată în documentația de atribuire, inclusiv continuarea procedurii de atribuire rămâne sub răspunderea autorității contractante, Agenția examinând pretențiile contestatorului doar prin prisma dreptului pretins încălcat și prin raportare la cerințele din documentația de atribuire.

Mai mult, urmare a desfășurării ședinței deschise menționate supra, autoritatea contractantă a informat că „*Lotul nr. 6 – tuburi PCR în stripuri cu capace – 140000 buc. au fost procurate pentru performanța testelor achiziționate în lotul nr. 1*", la rândul său ANSP, menționează că „*În cazul în care kiturile nu conțin aceste stripuri este necesar de a le procura adițional cu cheltuieli de timp și resurse financiare suplimentare, ceea ce în timp*

de pandemie și în condițiile actuale este greu de realizat.”, dar nu infirmă expres faptul achiziționării acestora în cadrul lotului nr. 6 din aceeași procedură de atribuire.

În acest sens, Agenția va avea în vedere prevederile art. 2 din Regulamentul cu privire la activitatea grupului de lucru pentru achiziţii, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 667 din 27.05.2016, care prevede că grupul de lucru reprezintă un grup de specialişti în cadrul autorităţii contractante care iniţiază şi desfăşoară proceduri de achiziţie publică pentru satisfacerea necesităţilor autorităţii contractante, din ce rezultă şi scopul iniţierii procedurilor de achiziţii publice - **satisfacerea necesităţilor autorităţii contractante**, iar în speță, contestatorul nu a prezentat suficiente dovezi care ar conduce la anularea deciziei de atribuire, fapt ce atrage după sine respingerea pretențiilor discutate. În concluzie, în considerarea situației de fapt și de drept descrise supra, Agenția va aprecia pretențiile contestatorului, inclusiv argumentarea acestora ca o pe o lipsă de diligență în vederea motivării și probării susținerilor indicate în contestație, or, potrivit art. 93 alin. (1) și (2) din Codul administrativ al Republicii Moldova nr. 116 din 19.07.2018, fiecare participant probează faptele pe care își întemeiază pretenția, iar prin derogare de la prevederile alin. (1), fiecare participant probează faptele atribuite exclusiv sferei sale, motivarea și prezentarea probelor, în sensul aprecierii de mai sus, în speță, îi revin exclusiv operatorului economic contestator.

Cu referire la pretențiile contestatorului privind termenul de valabilitate al testelor, Agenția reține că potrivit punctului 3.7 din FDA, autoritatea contractantă a solicitat „*Declarațieprivind termenul de valabilitate restant (la momentul livrării) va constitui 80% din termenul total al produsului original, confirmat prin aplicarea ștampilei și semnăturii participantului*”, fără alte cerințe suplimentare.

În acest sens, relevante sunt explicațiile operatorului economic desemnat câștigător, care a menționat că„*termenul total de valabilitate al testelor oferite este de 18 luni, iar „Dita EstFarm” SRL garantează livrarea testelor cu un termen de valabilitate restant, nu mai puțin de 80%, fapt confirmat și prin declarația depusă în cadrul procedurii de achiziție*”, fapt confirmat prin declarația producătorului și certificatul de analiză:

The ELISABETH PHARMACON, spol. s r. o., whose registered office is at Rokycanova 4437/5, 61500 Brno Židenice, Czech Republic (the Company) hereby declares that:

“The shelf life of EliGene® COVID19 Triple RIC RT Kit (REF: 90079-RT-500) is 18 months”

The Company furthermore declared that this kit is CE-IVD certified and was successfully validated and tested for compatibility and the best performance on instruments listed in IFU manual and its supplements.

Additionally **the 18 months shelf life is declared on Certificate of Analysis** that is available for each production lot. For demonstration purposes we are enclosing the Certificate of Analysis from production lot RIC540920

With Best Regards,

Date: 17/12/2020

CERTIFICATE OF ANALYSIS
(Certifikát analýzy)

I. Product information (informace o produktu):

Product name (název výrobku):	EliGene® COVID19 Triple RIC RT
Catalog number (katalogové číslo):	90079-RT-500
Lot number (číslo šarže):	RIC540920
Expiration date (datum exspirace):	2022-05
Manufacture release date: (datum uvolnění z výroby)	2020-11
Storage (uskladnění):	-20°C

II. Applicable Inspection and Evaluation of Specification:
(příslušná kontrola a evaluace specifikace)

1. Physical Inspection (kontrola materiálu):

Test Criteria Description:	Results:	Complete:
• Label on box (štítek na obalu)	ACCEPTABLE	☑
• Labels on vials (štítky na vialkách)	ACCEPTABLE	☑
• Pouch integrity (nenarušenost obalu)	ACCEPTABLE	☑
• Instructions (návod k použití)	ACCEPTABLE	☑

2. Performance Characteristics (charakteristika testu):

Analyt:	Cutoff Level:	Ct: Cov-19	Ct: INF	Ct: RSV	sd. IC RNA	Results:
5 ul Positive control ($5x10^3$ molecules)	Ct<30	25,81	25,64	27,02	27,05	**ACCEPTABLE**
5 ul Sensitivity control ($5x10^5$ molecules)	Ct<40	32,04	32,27	32,44	24,35	**ACCEPTABLE**
Negative control (PCR water)	Ct=0	0,00	0,00	0,00	0,00	**ACCEPTABLE**

Date (datum): 27.11.2020 **Head of manufacture (manažer laboratoří):** .....

III. Comment (komentář):
All data are from Q.C. Testing unless otherwise indicated.
(Pokud není uvedeno jinak jsou splněny všechny požadavky na jakost produktu)

IV. Safety (bezpečnost):
There are no biohazardous materials, radioactive materials, narcotic reagents or their derivatives, virus or viral reagents, or metabolic by-products utilized in this products.
(Součástí produktu není žádný životu a zdraví nebezpečný biologický materiál, radioaktivní materiál, omamné látky (včetně jejich derivátů), viry (včetně virových činidel) a ani produkty metabolismu.

V. Approval of above information (schválil):

Date (datum): 27.11.2020 **Q.C. Manager (manažer kvality):** .....

Prin urmare, Agenția va aprecia critic cele relatate de către reprezentantul „Medeferent Grup" SRL în cadrul ședinței deschise de examinare a contestației precum că „*într-adevăr nu a fost solicitată o cerință privind termenul de valabilitate al testelor, dar eu presupun că ele sunt valabile 9 luni și prin urmare ele trebuie utilizate până maxim la începutul lunii martie 2021 pentru că după asta sezonul de gripa va trece, iar la anul viitor ele nu vor mai fi utilizabile*", care au un caracter declarativ nefiind probate corespunzător.

Astfel, reieșind din cele expuse, Agenția va respinge pretențiile contestatorului la aspectul dat, în condițiile în care autoritatea contractantă nu a prevăzut în anunțul de participare și respectiv în FDA astfel de cerințe, fiind indicată, în speță, obligativitatea prezentării „*Declarațieprivind termenul de valabilitate restant (la momentul livrării) va constitui 80% din termenul total al produsului*", iar, în conformitate cu prevederile enunțate supra, aprecierea de către autoritatea contractantă a corespunderii ofertei înaintate de către un operator economic trebuie să fie în limita cerințelor prevăzute în documentația de atribuire, fără a fi impuse ulteorior altele, care să depășească condițiile stabilite inițial,

acțiune care ar fi contrară cu art. 7 lit. h) din Legea nr. 131/2015 care prevede că unul dintre principiile de reglementare a relaţiilor privind achiziţiile publice este „tratament egal, imparţialitate, nediscriminare în privinţa tuturor ofertanţilor şi operatorilor economici”.

În concluzie, Agenția reiterează că aprecierea pe aspectele de mai sus, subsecvent soluția pe marginea contestației în cauză, se întemeiază pe lipsa unor argumente/probe concludente și pertinente din partea contestatorului care ar demonstra cu certitudine neconformitatea ofertei desemnate câștigătoare, astfel încât decizia grupului de lucru din cadrul CAPCS să fie anulată, așa cum solicită contestatorul, or având în vedere specificul și obiectul achiziției din speță și anume „Teste pentru diagnosticul de laborator a infecției virale (SARSCOV-2, FLU (A,B), RSV (A,B) conform necesităților Agenției Naționale pentru Sănătate Publică” acestea nu au fost convingătoare și nu au demonstrat un drept încălcat al „Medeferent Grup” SRL în cadrul prezentei proceduri de atribuire, mai mult ca atât, având în vedere că contestatorul a prezentat o ofertă cu un preț mai mare cu circa 18662378 lei.

Reieșind din cele expuse, în conformitate cu prevederile art. 80 alin. (1), art. 82 alin. (1), art. 84 alin. (1) și art. 86 alin. (2) lit. b) din Legea nr. 131/2015, Agenția Națională pentru Soluționarea Contestațiilor,

d e c i d e:

Se respinge ca neîntemeiată contestația nr. 02/1237/20 din 17.12.2020, depusă de către „Medeferent Grup” SRL, pe marginea rezultatului desfășurării procedurii de achiziție publică nr. 20/00241 din 10.12.2020, privind achiziționarea „Teste pentru diagnosticul de laborator a infecției virale (SARSCOV-2, FLU (A,B), RSV (A,B) conform necesităților Agenției Naționale pentru Sănătate Publică”, inițiată de către Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate.

Decizia poate fi atacată în ordinea contenciosului administrativ la Judecătoria Chișinău, sediul Râșcani (mun. Chișinău, str. Kiev 3) în termen de 30 de zile de la data comunicării.

Președintele completului	**Iacob PLĂMĂDEALĂ**
Membru	**Angela NANI**
Membru	**Petru OPREA**