



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

DECIZIE

Nr. 03D-686-22 Data: 26.10.2022

privind soluționarea contestației formulate de către „BIOSISTEM MLD” SRL, înregistrată la Agenția Națională pentru Soluționarea Contestațiilor cu nr. 02/765/22 la data de 27.09.2022, pe marginea procedurii de achiziție publică nr. MD-1663761169918

Agenția Națională pentru Soluționarea Contestațiilor a examinat contestația nr. 02765//22 din 27.09.2022, depusă de către „BIOSISTEM MLD” SRL, adresa: mun., număr de identificare (IDNO):, e-mail:, pe marginea procedurii de achiziție publică nr. MD-1663761169918, privind „Achiziționarea dispozitivelor medicale, testelor și consumabilelor de laborator pentru realizarea Programului Național de prevenire și control HIV/SIDA și ITS pentru anul 2023”, inițiată de către Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate, adresa: mun. Chișinău, bd. Grigore Vieru 22/2, număr de identificare (IDNO): 1016601000212, tel.: 022222364, e-mail: office@capcs.gov.md.

În scopul examinării contestației, Agenția a organizat la data de 18.10.2022, ora 10:00, ședință deschisă la care au participat reprezentanții contestatorului și ai autorității contractante.

Pretențiile contestatorului:

„BIOSISTEM MLD” SRL în cadrul procedurii de achiziție publică nr. MD-1663761169918, formulează următoarele pretenții:

„La data de 19.09.2022, CENTRUL PENTRU ACHIZITII PUBLICE CENTRALIZATE IN SANATATE (CAPCS) a decis sa limiteze libera concurenta al operatorilor economici pentru lotul „nr. 8 Teste rapide pentru determinarea HBsAg din sângele integral/ser/plasma” prin modificarea specificatiilor tehnice solicitate pentru acest lot.

Sintagma adaugata de CAPCS care limiteaza substantial principiul liberei concurente este: „...și obligatoriu trebuie să fie precalificate de OMS”

OMS = Organizatia Mondiala a Sanatatii (World Health Organization / WHO) Conform definitiei de pe website-ul oficial: <https://extranet.who.int/pqweb/vitro-diagnostics/vitro-diagnostics-lists>, „precalificare OMS” pentru produse IVD (In-Vitro Diagnostic) semnifica ca aceste produse sunt acceptabile in special pentru ONU (Organizatia Natiunilor Unite).

Precalificare OMS este un proces voluntar prin care producatorii solicita OMS sa verifice documental daca produsele acestora corespund standardelor OMS. Totodata precalificarea OMS garanteaza conformitatea acestor produse DOAR in momentul verificarii documentelor/datelor de catre OMS.

Pe site-ul sau oficial, OMS mentioneaza si urmatoarele:

- *Aceasta lista, nu este o lista exhaustiva al produselor IVD utilizate in tratamentul HIV/SIDA, malariei sau al altor boli*

- *Faptul ca unele produse sau producatori nu sunt inclusi in lista de precalificare, nu semnifica ca in cazul verificarii acestor produse, ele nu vor fi conforme standardelor necesare;*

- *Includerea în lista nu implica nicio aprobare de catre OMS a produselor si a facilitatilor de productie in cauza*

- *Aceasta lista nu poate fi folosita de producatori si furnizori in scopuri comerciale sau promotionale*

In lista testelor precalificate de OMS

https://extranet.who.int/pqweb/sites/default/files/documents/220922_prequalified_IVD_product_list.pdf

putem gasi DOAR doua teste rapide HBsAg precalificate: producatorul Alere Medical Co. Ltd (Japonia) si Abbott Diagnostics Korea Inc (Korea), restul testelor sunt calificate prin alta metoda decat cea solicitata in procedura de achizitie.

Conform celor expuse mai sus, concludem urmatoarele:

- *Precalificarea OMS este un proces documental voluntar, care nu influenteaza in nici un fel calitatea produselor;*

- *Precalificarea OMS este necesara in mare parte pentru ONU;*

- *OMS declara raspicat ca faptul precalificarii NU POATE fi utilizat in scopuri promotionale sau comerciale;*

- *Precalificarea OMS NU GARANTEAZA calitatea sau eficacitatea produselor;*

- *Testele care nu sunt precalificate, pot corespunde acelasii standarde de calitate al OMS;*

- *Avind doar doi producatori in lume care au teste HBsAg precalificate, se reduce drastic libera concurenta si duce la cresterea substantiala al preturilor de achizitie;*

Prin urmare, CAPCS, prin sintagma „...și obligatoriu trebuie să fie precalificate de OMS” creeaza impedimente nejustificate pentru participarea operatorilor economici la prezenta procedura de achizitie publica, limiteaza libera concurenta ceea ce va duce la irosirea banilor publici din bugetul de stat prevazuti pentru „Programul National de combatere a hepatitelor virale B, C și D pentru anul 2023”. Dat fiind faptul ca precalificarea OMS nu influenteaza in nici un mod calitatea produselor, prezenta acesteia in specificatia tehnica are doar un scop formal pentru a nu permite participarea la procedura de achizitie a mai multor operatori economici. Consideram ca eliminarea acestei cerinte nu va afecta in mod negativ calitatea bunurilor achizitionate, insa va

spori concurența și va exclude irrosirea banilor publici din cauza monopolului producătorilor de teste HBsAg precalificate de OMS.

Ca urmare a celor menționate solicităm:

- Suspendarea procedurii de achiziție publică până la decizia ANSC referitor la prezenta contestație

- Excluderea sintagmei „și obligatoriu trebuie să fie precalificate de OMS” din specificația tehnică al lotului Nr. 8 „Teste rapide pentru determinarea HBsAg din sângele integral/ser/plasma”.

Argumentele autorității contractante:

Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate, prin punctul său de vedere, expus în scrisoarea nr. Rg02-3159 din 06.10.2022, în susținerea deciziei sale, comunică următoarele:

„Prin prezenta, Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate (CAPCS), a examinat contestația depusă de către „Biosistem mld” SRL, pe marginea documentației de atribuire a procedurii de achiziție publică LP nr. ocds-b3wdp1-MD-1663761169918 din 21.09.2022 privind “Achiziționarea dispozitivelor medicale, testelor și consumabilelor de laborator pentru realizarea Programului Național de prevenire și control HIV/SIDA și ITS pentru anul 2023” și comunică următoarele.

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.

Procedând la examinarea contestației, CAPCS reține că „Biosistem mld” SRL își exprimă dezacordul față de modalitatea de întocmire a documentației de atribuire a procedurii de achiziție publică sus menționată în partea ce ține de specificațiile tehnice, solicitând excluderea unor cerințe, care, în viziunea acestuia limitează substanțial principiul liberei concurențe.

Astfel, la soluționarea contestației, CAPCS având în vedere că specificațiile tehnice au fost înaintate de către Grupul Tehnic de Lucru al CNC HIV/SIDA/ITS, IMSP Spitalul Dermatologie și Maladii Comunicabile și Ministerul Sănătății a solicitat grupului de lucru tehnic să se expună asupra contestației menționate supra, cu prezentarea unui punct de vedere, după cum urmează mai jos:

Prin prezenta, IMSP Spitalul Dermatologie și Maladii Comunicabile cu referire la decizia grupului de lucru privind achiziția dispozitivelor medicale, serviciilor medicale și transport medical al Centrului pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate (CAPCS), urmare a publicării procedurii de achiziție publică nr. ocds-b3wdp1-MD-1663761169918 cu privire Achiziționarea dispozitivelor medicale, testelor și consumabilelor de laborator pentru realizarea

Programului Național de prevenire și control HIV/SIDA și ITS pentru anul 2023, la care a fost depusă o contestație de către operatorul economic „BIOSISTEM MLD”

SRL, înregistrată la Agenția Națională pentru Soluționarea Contestațiilor cu nr. 02/765/22 din 27.09.2022, vă remite următorul răspuns:

În contextul celor sus menționate, grupul de lucru desemnat pentru participarea la procesul de achiziție pentru necesitățile Programului Național HIV/SIDA/ITS a analizat contestația depusă de „BIOSISTEM MLD” SRL, și prezintă argumentele care au stat la bază selectării criteriului de bază precalificarea a Organizației Mondiale a Sănătății (OMS) pentru testele de screening și confirmare a infecției cu HIV, Sifilis, HCV și HbsAg.

Pornind de la beneficiile testelor a căror precalificarea OMS este pentru diagnosticul in vitro (IVD) și de care beneficiază în primul rând țările cu venituri mici și medii — care au un cadru de reglementare intern pentru IVD redus sau chiar deloc și a căror necesități de diagnosticare, inițiere și monitorizare a tratamentului este esențială. De asemenea, precalificarea OMS oferă sprijin pentru sistemul de achiziții, autoritățile de reglementare, laboratoare, producătorii și donatorii, în atingerea obiectivelor naționale și internaționale de sănătate publică.

Avantajele precalificării OMS pentru testele IVD sunt:

1. îmbunătățește rezultatele în domeniul sănătății publice și oferă raportul calitate-preț prin asigurarea calității IVD, care sunt eficiente în identificarea afecțiunilor specifice, monitorizarea eficacitatea terapeutică și prevenirea sau încetinirea dezvoltării rezistenței la medicamente;

2. promovează o mai mare echitate în domeniul sănătății publice prin concentrarea sa pe IVD pentru utilizare în țări cu resurse limitate, în colaborare cu unitățile tehnice relevante ale OMS.

3. îmbunătățește capacitatea de a produce IVD la standardele internaționale, oferind feedback și îndrumări eficiente în timpul evaluării precalificării OMS; cele mai bune practici învățate în cadrul unei companii de producție sunt adesea împărtășite și replicate pentru alte produse, generează și pune la dispoziția publicului informații tehnice independente cu privire la siguranța, calitatea și performanța IVD-urilor, sporind astfel înțelegerea între producători, autorități de reglementare și persoanelor responsabile de achiziție a cerințelor care trebuie îndeplinite pentru a produce și selecta IVD-uri cu calitate garantată.

4. îmbunătățește capacitatea laboratoarelor de evaluare a performanței și de a îndeplini standardele internaționale de testare a IVD-urilor specificate prin procesul de audit al laboratorului și de listare; laboratoarele enumerate nu numai că contribuie la scopul OMS de a crește accesul la IVD-uri de calitate asigurată, dar oferă și producătorilor posibilitatea de a gestiona singuri evaluarea performanței oricăror produse pe care le prezintă pentru precalificare.

5. Precalificarea OMS pentru testele IVD lucrează, de asemenea, pentru a accelera înregistrarea IVD-urilor de calitate asigurată. Această precalificare contribuie la dezvoltarea de către OMS a unui mecanism de reducere a timpului de înregistrare

pentru IVD-uri precalificate și conduce activitatea tehnică care sprijină acest mecanism.

Progresele rapide în dezvoltarea dispozitivelor medicale generează provocări în asigurarea calității pentru producători și autorități de reglementare, precum și în asigurarea calității și selecția produselor pentru sistemul de achiziție. Lansată încă din 2010, precalificarea OMS a diagnosticului in vitro oferă un serviciu valoros fiecăruia dintre aceste grupuri.

Sistemul de achiziții poate procura IVD-uri precalificate OMS în siguranță, știind că aceste produse sunt asigurate de calitate și sunt adecvate pentru setarea lor de utilizare. Producătorii care obțin precalificarea OMS a produselor lor vor putea oferi acele produse pentru a fi furnizate agențiilor de achiziții publice și organizațiilor care aplică politici de asigurare a calității tuturor achizițiilor de produse de sănătate. Pentru producători, obținerea precalificării oferă, de asemenea, o oportunitate de a-și revizui și chiar de a îmbunătăți calitatea producției. Pentru autoritățile de reglementare din țările cu venituri mici și medii – unde reglementări privind dispozitivele medicale continuă să evolueze – precalificarea OMS a IVD oferă suport de reglementare complementar și valoros.

Acesta participă la dezvoltarea standardelor internaționale pentru reglementarea dispozitivelor medicale, aplică aceste standarde în timpul evaluării produselor și lucrează cu autoritățile de reglementare OMS recomandă țărilor, cu venituri mici și medii, procurarea prioritară a testelor de diagnostic precalificate OMS.

Ultima înnoire a listei de IVD precalificate de către OMS a fost la data de 22 septembrie 2022 și cuprinde producători pentru:

- 1. Lotul 13 – 19 producători;*
- 2. Lotul 14 – 19 producători;*
- 3. Lotul 15 – 19 producători;*
- 4. Lotul 16 – 3 producători;*
- 5. Lotul 18 – 4 producători;*
- 6. Lotul 19 – 2 producători.*

Din punctul nostru de vedere precalificarea OMS nu reduce în nici un fel concurența, dar asigură cel mai bun raport calitate/preț.

CAPCS suplimentar, aduce următoarele clarificări, după cum a fost menționat mai sus specificația tehnică a fost elaborată conform cerințelor și necesităților beneficiarului final IMSP Spitalul Dermatologie și Maladii Comunicabile.

Astfel, în temeiul normelor imperative menționate supra, CAPCS reține faptul că oportunitatea achiziționării de bunuri de o anumită performanță și calitate, precum și specificațiile tehnice impuse pentru acestea, sunt stabilite de fiecare autoritate contractantă în parte în funcție de necesitățile obiective ale acesteia, cu toate acestea, autoritatea contractantă este singura în măsură să decidă asupra necesităților obiective ale sale și modalității de satisfacere a lor, conform art. 37 alin. (1) din Legea nr. 131/2015, care prevede că specificațiile tehnice ale bunurilor, lucrărilor și serviciilor

solicitate de autoritatea contractantă vor reprezenta o descriere exactă și completă a obiectului achiziției, astfel încât fiecare cerință și criteriu, stabilite de autoritatea contractantă, să fie îndeplinite.

Subsecvent alin. (6) din același articol prevede că, specificațiile tehnice nu vor face referință la o anumită marcă comercială sau la un anumit agent economic, la un brevet, o schiță sau un tip de bunuri, de lucrări și de servicii, nu vor indica o origine concretă, un producător sau un operator economic concret. În cazul în care nu există un mod suficient de exact de expunere a cerințelor față de achiziție, iar o astfel de referință este inevitabilă, caracteristicile vor include cuvintele „sau echivalentul”.

Astfel, cu referire la pretențiile contestatorului privind aspectele invocate supra, CAPCS concluzionează că contestatorul nu a demonstrat caracterul restrictiv al cerințelor date, ce ar face imposibilă participarea sa la procedura de achiziție publică în litigiu, în măsura în care aspectul invocat de către acesta, la caz noțiunea „precalificarea OMS”, nu semnifică denumirea unei mărci, o anumită metodă sau o tehnologie specifică unui singur producător, dar reprezintă o expresie, în esență „registru de produse”, ce denotă cerința autorității contractante privind identificarea testelor la baza căreia au stat recomandările Organizației Mondiale a Sănătății.

Subsecvent, în susținerea poziției, CAPCS, apreciază că autoritatea contractantă nu creează obstacole nejustificate de natură să limiteze concurența în cadrul procedurii de achiziție or specificațiile tehnice au fost întocmite conform dispozițiilor art. 37 alin. (9) din Legea nr. 131/2015 potrivit căroră, specificațiile tehnice trebuie să permită oricărui ofertant accesul egal la procedura de atribuire și nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate de natură să restrângă concurența între operatorii economici.

Totuși, se reține că stabilirea unor cerințe/condiții în documentația de atribuire permissive pentru potențialii ofertanți, dar dezavantajoase pentru autoritatea contractantă sau care nu vor fi de natură să satisfacă necesitățile obiective ale autorității, pentru a face procedura accesibilă unui număr cât mai mare de operatori economici, contravine conceptului achizițiilor publice, care în sine reprezintă satisfacerea necesităților autorităților contractante, iar argumentele operatorului economic contestator nu justifică și, respectiv, nu pot determina impunerea modificării documentației de atribuire, în partea ce ține de specificația tehnică „excluderea precalificării OMS”, în condițiile în care un nivel de performanță mai scăzut va putea afecta atingerea scopului final pentru care a și fost inițiată procedura de achiziție, iar la caz contestatorul nu a demonstrat contrariul.

Prin urmare, CAPCS apreciază că este împotriva logicii, literei și spiritului întregii legislații a achizițiilor publice să se stabilească cerințe vizibil permissive pentru potențialii ofertanți, dar dezavantajoase pentru autoritatea contractantă, iar în cazul din speță, numai în scopul de a face procedura de achiziție publică accesibilă pentru operatorul economic „Biosistem mld” SRL.

Generalizând, CAPCS reține că respectarea principiului privind asigurarea concurenței corespunde esenței legislației din domeniul achizițiilor publice, însă indicarea unor cerințe tehnice bazate pe necesitățile obiective ale instituției nu este în sine de natură să constituie o încălcare a principiului menționat.

De asemenea, CAPCS remarcă că stabilirea unor cerințe/condiții în documentația de atribuire permissive pentru potențialii ofertanți, dar defavorabile pentru autoritatea contractantă, contravine atât principiului privind utilizarea eficientă a banilor publici și minimizarea riscurilor autorităților contractante, consfințit la art. 7 lit. a) din Legea nr. 131/2015, cât și conceptului achizițiilor publice, care constă, de fapt, în satisfacerea necesităților obiective ale autorităților contractante și în consecință a interesului public.

Mai jos este link-ul către testele PQ WHO, filtru este pus deja pentru fiecare test rapid:

HIV&Sifilis - https://extranet.who.int/pqweb/vitro-diagnostics/prequalification-reports/whopr?field_whopr_category_tid=57

HIV - https://extranet.who.int/pqweb/vitro-diagnostics/prequalification-reports/whopr?field_whopr_category_tid=58

HCV - https://extranet.who.int/pqweb/vitro-diagnostics/prequalification-reports/whopr?field_whopr_category_tid=59

HBsAg - https://extranet.who.int/pqweb/vitro-diagnostics/prequalification-reports/whopr?field_whopr_category_tid=63

Reieșind din cele expuse, în conformitate cu prevederile art. 37 alin. (9) din Legea nr. 131/2015, concurența în cadrul procedurii de achiziție este asigurată după cum urmează pentru:

1. Lotul 13 – 19 producători;
2. Lotul 14 – 19 producători;
3. Lotul 15 – 19 producători;
4. Lotul 16 – 3 producători;
5. Lotul 18 – 4 producători;
6. Lotul 19 – 2 producători.

Cât privește pretenția contestatorului în raport cu specificația tehnică din cadrul lotului nr. 20, CAPCS constată că, formularea specificației tehnice este reținută de către autoritatea contractantă ca fiind o cerință cu o descriere exactă și completă, urmând ca aceasta să corespundă necesităților obiective ale beneficiarului, iar pe de altă parte să asigure o înțelegere coerentă a acesteia de către potențialii ofertanți la întocmirea eventualelor oferte după cum urmează:

„Certificat ISO 13485, marcajul IVD cât și precalificare OMS (precalificare OMS este criteriu obligatoriu doar pentru testele rapide) și Certificatul de conformitate per produs.

Pentru testele care nu sunt precalificate de OMS – prezentarea a unui certificat privind evaluarea sensibilității și specificității, emis de către o instituție terță, independentă de producător.”

Generalizând, CAPCS reține că operatorul economic contestator nu a adus probe/dovezi concludente care ar demonstra că cerințele tehnice solicitate de către autoritatea contractantă în documentația de atribuire, limitează în mod nejustificat participarea sa la procedura de achiziție publică în cauză, ceea ce, în consecință, nu justifică necesitatea modificării parametrului contestat de către autoritatea contractantă, care, în virtutea respectării principiului asumării răspunderii, consacrat la art. 7 lit. k) din Legea nr. 131/2015, este cea care poartă răspundere pentru deciziile luate și acțiunile realizate în cadrul procedurii de achiziție publică din litigiu. Cu atât mai mult, aceste condiții sunt impuse pentru absolut toți ofertanții, iar necesitatea autorității contractante nu are niciun caracter discriminatoriu.

Reieșind din cele expuse, în conformitate cu prevederile art. 82 alin. (1) și art. 86 alin. (2) lit. b) din Legea nr. 131/2015, CAPCS solicită respingerea contestației.”

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 contestator, Agenția reține că „BIOSISTEM MLD” SRL contestă cerința stabilită în documentația de atribuire, de către autoritatea contractantă, pe marginea procedurii de achiziție publică în cauză, și anume: „*Testele trebuie să fie precalificate de OMS*” pentru loturile nr. 13 „Test rapid de depistare a anticorpilor anti HIV ½ în sânge (test de bază)”, nr. 14 „Test rapid de depistare a anticorpilor anti HIV ½ în sânge (test alternativ 1”alt producător” fata de cel de baza si din alternativa 2)”, nr. 15 „Test rapid de depistare a anticorpilor anti HIV ½ în sânge (test alternativ 2 ”alt producător fata de cel de baza si cel din alternativa 1)”, nr. 16 „Test rapid de confirmare a anticorpilor anti HIV ½ direct din sânge”, nr. 18 „Teste rapide pentru determinarea anticorpilor anti HCV din sângele capilar”, nr. 19 „Teste rapide pentru determinarea anticorpilor anti HBV”, și nr. 20 „Teste rapide pentru determinarea anticorpilor anti-Treponema pallidum (Sifilis)”, motivând că „*limitează substanțial principiul liberei concurențe*”.

Procedând la examinarea în fond a contestației, Agenția reține că Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate a publicat în Buletinul achizițiilor publice, pe portalul guvernamental de acces online: www.mtender.md, la data de 21.09.2022, un anunț de participare la procedura de achiziție publică nr. MD-1663761169918, publicând concomitent și documentația de atribuire.

La soluționarea contestației, Agenția va avea în vedere prevederile pct. 27 subpct. 1), pct. 28 subpct. 1) și subpct. 5), pct. 29 subpct. 1) și subpct. 3) din Regulamentul cu privire la activitatea grupului de lucru pentru achiziții, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 10 din 20.01.2021, grupul de lucru examinează și concretizează necesitățile autorității contractante de bunuri, lucrări și servicii, coordonându-le în

limitele mijloacelor financiare repartizate în acest sens, precum și elaborează documentația de atribuire și alte documente aplicabile în cadrul procedurilor de achiziție publică în conformitate cu documentațiile standard aprobate.

Totodată potrivit art. 40 alin. (1) din Legea nr. 131/2015, autoritatea contractantă are obligația de a stabili în documentația de atribuire orice cerință, criteriu, regulă și alte informații necesare pentru a asigura ofertantului/candidatului o informare completă, corectă și explicită cu privire la modul de aplicare a procedurii de atribuire.

În același context, Agenția va avea în vedere prevederile art. 37 alin. (1) din Legea nr. 131/2015 conform cărora specificațiile tehnice ale bunurilor, lucrărilor și serviciilor solicitate de autoritatea contractantă vor reprezenta o descriere exactă și completă a obiectului achiziției, astfel încât fiecare cerință și criteriu, stabilite de autoritatea contractantă, să fie îndeplinite. La fel, alin. (4) din același articol stipulează că, specificațiile tehnice ale obiectului achiziției trebuie să corespundă cerințelor autorității contractante privind calitatea, eficiența, testarea, securitatea, dimensiunile, simbolurile, terminologia, ambalajul, modul de transportare, marcarea, etichetarea, procesele și metodele de producere, precum și procedeele de determinare a conformității lui cu cerințele documentației de atribuire, respectiv și documentele obligatorii care atestă calitatea bunurilor.

Având în vedere prevederile normative prenotate, Agenția apreciază că oportunitatea achiziționării de bunuri de o anumită performanță și calitate, precum și specificațiile tehnice impuse pentru acestea, sunt stabilite de fiecare autoritate contractantă în parte în funcție de necesitățile obiective ale acesteia, însă această decizie nu trebuie să creeze obstacole nejustificate de natură să limiteze concurența în cadrul procedurii de achiziție or, potrivit dispozițiilor art. 37 alin. (9) din Legea nr. 131/2015, specificațiile tehnice trebuie să permită oricărui ofertant accesul egal la procedura de atribuire și nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate de natură să restrângă concurența între operatorii economici.

În această ordine de idei, examinând, prin prisma pretențiilor înaintate de către contestator, cerințele autorității contractante reflectate în documentația de atribuire, se atestă, la rubrica „Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă”, cerința „Testele trebuie să fie precalificate de OMS” la loturile nr. 13, nr. 14, nr. 15, nr. 16, nr. 18, nr. 19 și nr. 20.

Subsecvent, analizând pretenția contestatorului precum că cerința „Testele trebuie să fie precalificate OMS” *„creează impedimente nejustificate pentru participarea operatorilor economici la prezenta procedură de achiziție publică, limitează libera concurență”*, urmează a fi menționat că, urmare a contestației depuse, autoritatea contractantă, la data de 03.10.2022, a publicat repetat caietul de sarcini cu unele modificări pentru lotul nr. 20: *„Teste rapide pentru determinarea anticorpilor anti-Treponema pallidum (Sifilis). Testul Rapid de Diagnostic T. pallidum, de o singură utilizare, pentru detectarea calitativă a anticorpilor anti-Treponema pallidum. Testul este destinat utilizării în locuri de îngrijire pentru a facilita diagnosticarea sifilisului.*

Prezentarea trusei: Trusa include tot necesarul pentru tesatarea sângelui capilar (lanceta sterilă, pipetă pentru transferarea sângelui, buffer (optional, depinde de producător), testul propriu zis și instrucțiunea de utilizare). Componenta setului de la 20-50 teste per cutie. Sensibilitatea > 95%; Specificitatea > 99%; Durata testării – 10 - 60 minute; Certificat ISO 13485, marcajul IVD cât și precalificare OMS (precalificare OMS este criteriu obligatoriu doar pentru testele rapide) și Certificatul de conformitate per produs. Pentru testele care nu sunt precalificate de OMS – prezentarea a unui certificat privind evaluarea sensibilității și specificității, emis de către o instituție terță, independentă de producător”.

Astfel, Agenția nu va examina în fond pretențiile înaintate pentru lotul nr. 20 în măsura în care în cadrul ședinței deschise de examinare a contestației contestatorul a declarat că acceptă modificările efectuate asupra lotului litigios.

În partea ce ține de pretențiile expuse pe marginea cerințelor loturilor nr. 13, nr.14, nr. 15, nr. 16, nr. 18 și nr. 19 reprezentantul beneficiarului, în cadrul ședinței deschise de examinare a contestației indică asupra necesității menținerii cerinței ca „Testele trebuie să fie precalificate de OMS” menționând că precalificarea OMS presupune, implicit, un nivel de calitate corespunzător, autoritatea contractantă și beneficiarii finali fiind scutiți, în acest caz, de necesitatea de a efectua verificări suplimentare cu referire la calitatea produselor, fiind invocată și imposibilitatea testării produsului.

Prin urmare, Agenția apreciază că oportunitatea achiziționării de bunuri de o anumită performanță și calitate, precum și specificațiile tehnice impuse pentru acestea, sunt stabilite de fiecare autoritate contractantă în parte în funcție de necesitățile obiective ale acesteia, cu toate acestea autoritatea contractantă nu trebuie să creeze obstacole nejustificate de natură să limiteze concurența în cadrul procedurii de achiziție or, potrivit dispozițiilor art. 37 alin. (9) din Legea nr. 131/2015, specificațiile tehnice trebuie să permită oricărui ofertant accesul egal la procedura de atribuire și nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate de natură să restrângă concurența între operatorii economici.

În acest sens, relevante speței sunt și prevederile art. 37 alin. (3) din Legea nr. 131/2015 privind achizițiile publice conform cărora specificațiile tehnice ale obiectului achiziției trebuie să corespundă cerințelor autorității contractante privind calitatea, eficiența, testarea, securitatea, dimensiunile, simbolurile, terminologia, ambalajul, modul de transportare, marcarea, etichetarea, procesele și metodele de producere, precum și procedeele de determinare a conformității lui cu cerințele din documentația de atribuire.

Astfel, se constată că operatorul economic contestator a eșuat a proba că cerința „Testele trebuie să fie precalificate de OMS” restricționează în mod nejustificat participarea la procedura de achiziție publică în litigiu sau contravin prevederilor Legii nr. 131/2015 privind achizițiile publice, în special, prevederilor art. 37 din aceasta. Mai mult, autoritatea contractantă a prezentat lista cu numărul de producători care dispun de produse precalificate OMS: „1. Lotul 13 – 19 producători; 2. Lotul 14 – 19 producători;

3. Lotul 15 – 19 producători; 4. Lotul 16 – 3 producători; 5. Lotul 18 – 4 producători; 6. Lotul 19 – 2 producători.”

În aceeași ordine de idei, la întrebarea consilierului pentru soluționarea contestațiilor „în cazul excluderii precalificării OMS, care ar fi alte metode acceptabile pentru dumneavoastră pentru verificarea conformității acelor teste” contestatorul a susținut că „este indicat chiar și de către CAPCS, pentru testele neprecalificate prezentarea unui certificat privind evaluarea sensibilității și specificității emis de către o terță instanță independentă de producător”.

În combaterea acestui argument, reprezentantul autorității contractante a indicat următoarele: „noi respectăm principiului asigurării concurenței. Pentru aceste loturi, având deja câte 19 producători, câte 4, 8 producători, noi avem asigurat principiul concurenței. Aceste produse în sine, care sunt înregistrate de către OMS, pentru noi ca autoritate contractantă sunt suficiente pentru a asigura concurența pentru procedura în cauză. [...] Pentru loturile pentru care nu a fost posibilă asigurarea concurenței fiind înregistrat un produs s-au nefiind înregistrate careva produse, pentru aceste loturi CAPCS pentru programe naționale și nu numai pentru HIV SIDA, pentru alte programe naționale cu precalificare OMS, a luat în calcul acest moment pentru a asigura concurența și în cazul în care nu poate fi asigurată conform registrului de precalificări OMS de comun cu specialiștii din domeniu am optat pentru această posibilitate. Însă, totodată, reiterăm că acceptarea acestor rapoarte de testare de la instituții terțe este ok și este la solicitarea autorității contractante doar pentru loturile pentru care noi nu putem asigura concurența conform registrului produselor precalificate. De fapt această clasificare juridică de ce noi am clasificat loturile și stă rezolvarea problemei. Din simplul motiv că pentru loturile contestate pentru care a fost posibilă asigurarea concurenței conform registrului de precalificare OMS, noi am mers pe precalificare. Pentru loturile pentru care nu a fost posibilă asigurarea unei concurențe unde era un singur producător, noi am mers inclusiv pe precalificare OMS și cu admiterea și altor rapoarte de testare de la instituții terțe”.

Prin urmare, autoritatea contractantă pe marginea acestor aspecte a adus argumentele de rigoare întru apărarea poziției sale, la caz, menținerea cerințelor formulate inițial, corespunzătoare necesităților obiective ale acesteia, considerând că includerea cerinței „Testele trebuie să fie precalificate de OMS” este justificată de necesitățile obiective ale autorității contractante și beneficiarului final.

În continuitatea considerentului expus, Agenția reține că stabilirea unor cerințe/condiții în documentația de atribuire permissive pentru potențialii ofertanți, dar dezavantajoase pentru autoritatea contractantă sau care nu vor fi de natură să satisfacă necesitățile obiective ale autorității, pentru a face procedura accesibilă unui număr cât mai mare de operatori economici, contravine, atât principiului privind utilizarea eficientă a banilor publici și minimizarea riscurilor autorităților contractante, consfințit la art. 7 lit. a) din Legea nr. 131/2015, cât și conceptului achizițiilor publice, care constă, de fapt, în satisfacerea necesităților obiective ale autorităților contractante și în consecință a

interesului public.

Prin urmare, Agenția va respinge pretențiile contestatorului pe marginea acestui aspect, în contextul în care, autoritatea contractată a argumentat cerința „*Testele trebuie să fie precalificate OMS*” ca pe una obiectivă, iar contestatorul nu a probat că specificațiile tehnice, astfel cum au fost indicate de către autoritatea contractantă în documentația de atribuire sunt de natură să restrângă concurența într-un mod nejustificat.

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

d e c i d e:

Se respinge contestația nr. 02/765/22 din 27.09.2022, depusă de către „BIOSISTEM MLD” SRL pe marginea documentației de atribuire la procedura de achiziție publică nr. MD-1663761169918, privind „Achiziționarea dispozitivelor medicale, testelor și consumabilelor de laborator pentru realizarea Programului Național de prevenire și control HIV/SIDA și ITS pentru anul 2023”, 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

Angela NANI

Membru

Aliona OBOROCEANU

Membru

Gheorghe GHIDORA