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-882-22 Data:24.12.2022

privind soluționarea contestațiilor formulate de către „Medeferent Grup" SRL și SC „Imunotehnomed" SRL, înregistrate la Agenția Națională pentru Soluționarea Contestațiilor cu nr. 02/1014/22 la data de 25.11.2022 și respectiv cu nr. 02/1027/22 la data de 28.11.2022 pe marginea procedurii de achiziție publică nr. MD-1658727450495 din 22.09.2022

Agenția Națională pentru Soluționarea Contestațiilor a examinat contestația nr. 02/1014/22 din 25.11.2022, depusă de către „Medeferent Grup" SRL, adresa: mun., număr de identificare (IDNO):, e-mail: și contestația nr. 02/1027/22 din 28.11.2022, depusă de către SC „Imunotehnomed" SRL, adresa: mun., număr de identificare (IDNO):, e-mail: pe marginea rezultatelor procedurii de achiziție publică nr. MD-1658727450495 din 22.09.2022, privind „Achiziționarea centralizată a articolelor parafarmaceutice conform necesităților instituțiilor medico-sanitare publice (IMSP) pentru anul 2023", inițiată de către Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate (în continuare: CAPCS), adresa: mun. Chișinău, bd. Grigore Vieru22/2, număr de identificare (IDNO): 1016601000212, tel.: 022222364, e-mail: sergiu.balta@capcs.md, office@capcs.md.

În scopul examinării contestației, Agenția a organizat și desfășurat la data de 13.12.2022 ora 15:15, ședința deschisă la care au participat reprezentanții contestatorilor, ai autorității contractante și ai operatorului economic desemnat câștigător.

Pretențiile contestatorului „Medeferent Grup" SRL:

În calitatea sa de persoană interesată în cadrul procedurii de achiziție publică nr. MD-1658727450495 din 22.09.2022, „Medeferent Grup" SRL formulează următoarele pretenții:

„La data de 18.11.2022 „Medeferent Grup" SRL a recepționat decizia AC prin care este informată despre respingerea ofertelor sale pentru loturile cu nr.1, 3 și 47.

Temeiul invocat de AC este art. 71, alin.(5), lit. b al Legii nr. 131/2015 – precum că „(...) în urma solicitării de a prezenta documentele ce confirmă dovada a specificațiilor tehnice solicitate în caietul de sarcini a autorității contractante (cum ar fi fișa tehnică/catalogul/descrierea produsului de către producător) și certificate și/sau rapoarte de testare a produselor oferite pentru loturile nr.1 (...) 3 (...) și 47, au fost prezentate 3 rapoarte de testare care au la baza acestora standard chinezesc YY0331 – 2002, care este un standard desființat în 2007 și înlocuit cu YY0331 – 2007, la data efectuării testului (în

cazul unui raport, iar celelalte 2 rapoarte în general nu conțin data efectuării controlului de calitate) Totodată s-a prezentat control de calitate fără data acestuia"

La data de 22.09.2022 AC a solicitat prezentarea actelor la care face referie în decizia de respingere a ofertelor. Contestatara a furnizat AC următoarele documente:

- Catalogul producătorului

- Copia certificatului de calitate

- Copia specificației tehnice

Contestatara consideră ilegală decizia AC, după cum urmează:

1. La respingerea ofertei autoritatea a invocat un document inexistent. În prezent, ultimul standard chinezesc cu numărul YY0331 este cel din 2006 – care este valabil până în prezent.

2. Într-adevăr în raportul privind calitatea, prezentat de contestatară, este indicat la standardul din 2002, aceasta este o eroare mecanică a producătorului. Însă în speță acest fapt este nesemnificativ – deoarece în raport se indică în mod expres că la fabricare se respectă cerințele Farmacopeei Britanice din 1993.

3. Standardul YY0331 din 2006 la fel face referire la respectarea cerințelor din Farmacopeea Britanică din 1993 – cerințe care sunt considerate superioare oricăror alte Farmacopei și standarde, inclusiv celor din RM.

4. Totodată bunurile ofertate au marcajul CE, respectiv normele Regulamentului CE sunt respectate de către producător. Totodată faptul că dispozitivele în cauză sunt autorizate în RM, fiind incluse – așa cum s-a solicitat – în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale – deja este o dovadă că acestea întrunesc standardele în vigoare în RM. Or, prin solicitarea unor acte suplimentare – AC pune la îndoială autoritatea și legalitatea procedurii de autorizate de către AMDM și totodată ar fi o insinuare că în Registrul de Stat ilegal au fost introduse produse care nu respectă standardele în vigoare.

5. Totuși în cazul prezenței dubiilor privind întrunirea cerințelor tehnice – AC urma să evalueze mostrele în acord cu standardele Farmacopeei Britanice din 1993.

6. Cu referire la afirmația AC „(...)celelalte 2 rapoarte în general nu conțin data efectuării controlului de calitate) Totodată s-a prezentat control de calitate fără data acestuia" – rapoartele la care face referire AC reprezintă fișe tehnice conform cărora se efectuează controlul calității, corespunderii specificației tehnice – acestea nu sunt certificatele de calitate propriu-zise și nu au cum să fie datate; or, în mod evident, va fi indicată data în certificatul de calitate care va fi eliberat după certificarea calității per fieacre serie de produs – și aceasta va avea loc la importul lotului în RM, respectiv la livrare către beneficiari produsul fieacre serie va fi însoțit de certificatului de calitate, evident datat.

În acord cu cele enunțate, „Medeferent Grup" SRL consideră că prin acțiunile sale AC a încălcat principiul proproționalității – prin respingerea ofertei contestatarei invocând acte inexistente și documente care pot fi prezentate doar după importarea

produsului în țară. Totuși dacă AC avea dubii privind înțelegerea unor chestiuni ce ține de standardele în domeniu și momentul când are loc certificarea calității – era în drept să solicite clarificări, mai ales dacă faptul înregistrării de către AMDM pentru AC reprezintă un document lipsit de importanță. Prin respingerea ofertei în aceste condiții și în prezența unor astfel de „temeiuri" – AC a încălcat și principiul utilizării eficiente a banilor publici, fapt care este ilustrat în tabele de mai jos, unde câștigătoare pentru loturile cu nr. 1 și 3 a fost desemnată oferta „Imunotehnomed" SRL și pentru nr.47 – oferta „Dita EstFarm" SRL:

Lotul nr.1 Bandaj (Fase) de tifon, 5m x 10cm, nesterila, densitatea min 32g/m2

Ofertant	Oferta, fără TVA	Diferența, în MDL	Diferența, în %
Medeferent Grup	1 278 005,75	-	-
ICS "Farmina" SRL	1 293 654,80	15 649,05	+ 1,22 %
DITA ESTFARM S.R.L	1 353 173,35	75 167,6	+ 5,88 %
ESCULAP-FARM SRL	1 366 683,70	88 677,95	+ 6,94 %
Tetis International Co. SRL	1 499 700,63	221 694,88	+ 17,35 %
SC "Imunotehnomed" SRL	**1 749 981,10**	**471 975,35**	**+ 36,93 %**

Lotul nr.3 Bandaj (Fase) de tifon, 7m x 14cm, nesterila, densitatea min. 32 g/m2

Ofertant	Oferta, fără TVA	Diferența, în MDL	Diferența, în %
Medeferent Grup	3 550 622,63	-	-
DITA ESTFARM S.R.L	3 555 356,79	4 734,16	+ 0,13 %
Tetis International Co. SRL	4 102 111,15	554 488,52	+ 15,62 %
ESCULAP-FARM SRL	4 219 219,40	668 596,77	+ 18,83 %
ICS "Farmina" SRL	4 466 724,79	916 102,16	+ 25,80 %
SC "Imunotehnomed" SRL	**4 469 299,51**	**918 676,88**	**+ 25,87 %**

Lotul nr.47 Tifon medical nesteril, 90 cm, densitatea min. 32 g/m2

Ofertant	Oferta, fără TVA	Diferența, în MDL	Diferența, în %
Medeferent Grup	7 454 015,00	-	-
DITA ESTFARM S.R.L	**7 714 956,93**	**260 941,93**	**+ 3,50 %**
Tetis International Co. SRL	7 916 678,00	462 663,00	+ 6,21 %
ICS "Farmina" SRL	8 114 080,88	660 065,88	+ 8,86 %
SC "Imunotehnomed" SRL	8 478 659,32	1 024 644,32	+ 13,75 %

Din cele enumerate, contestatara consideră decizia AC în partea ce ține de lotul nr.1, 3 și 47, și în partea ce ține respingerea ofertei „Medeferent Grup" SRL pentru aceste loturi - pasibilă de a fi anulată cu obligarea reevaluării ofertelor.

Prin urmare „Medeferent Grup" SRL solicită:

1. admiterea contestației

2. obligarea AC de a anula rezultatele procedurii pentru loturile cu nr. 1, 3 și 47 cu reevaluarea ofertelor depuse pentru aceste loturi."

Prin suplimentul la contestația inițială din 15.12.2022, „Medeferent Grup" SRL invocă următoarele:

Cu referire la afirmațiile AC: „(...)Dat fiind faptul că standardul YY0331-2002 este un standard nou pentru autoritatea contractantă, s-au căutat informații auxiliare, pentru

a înțelege ce caracteristici sunt reglementate de către acesta. Astfel, s-a depistat, că standardul YY0331-2002 este abrogat în anul 2007 și înlocuit cu YY0331-2006, deci la data indicată în raportul controlului calității din 20 iulie 2022, acesta nu avea putere juridică (...)

În ședința de examinare a contestației, reprezentanții AC așa și nu au putut explica care este diferența dintre parametri prevăzuți prin standardul din 2002 și cel din 2006; autoritatea a urmărit motivul de a descalifica oferta, fără a verifica dacă oferta corespunde tuturor parametrilor solicitați; or parametrii solicitați de AC – au rămas neschimbați de la standardul din 2002 la cel din 2006. Considerăm că eroarea admisă de contestatară este de așa natură încât respingerea acesteia este disproporțională și o considerăm contrară principiului proporționalității statuat prin art.7, lit. i) din Legea nr.131/2015

Standardul chinezesc din 2002, a fost înlocuit cu cel din 2006, pentru a corespunde cu B.P. (British Pharmacopoeia) 1993 și EN 14079:2003, deci satisface în totalitate cerințele CAPCS.

A se vedea link-urile de mai jos.

https://www.chinesestandard.net/PDF.aspx/YY0331-2006

(....) YY 0331-2006

PHARMACEUTICAL INDUSTRY STANDARD OF THE PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

(...)

*This standard modifies and adopts **EN 14079:2003** "Non-active medical devices - Performance requirements and test methods for absorbent cotton gauze and absorbent cotton and viscose gauze".*

*Meanwhile it has been amended as necessary according to the **1993 version of the British Pharmacopoeia** (.*

De asemenea, standardul EN 14079:2003 nu este un certificat care se eliberează de un organism independent acreditat (cum ar fi ISO 9001 etc), dar este un standard care se respectă. Acest standard descrie cerințele și metodele de testare pentru tifon de bumbac absorbant și tifon absorbant de bumbac și viscoză:

A se vedea link:

https://ce-marking.help/directive/medical-devices/standard/1972/en-140792003

(...)This standard describes the requirements and test methods for absorbent cotton gauze and absorbent cotton and viscose gauzes (...)

Adică, CAPCS reieșind din acest standard, trebuia să verifice respectarea metodelor de testare atât teoretic, cât și practic (verificarea mostrelor conform acestui standard).

Deci, la doar o simplă privire asupra raportul controlului calității se vede că parametrii sunt în conformitate cu YY0331-2006, ceea ce este indicat în concluzia raportului, care face clar trimitere la B.P. 1993 (ceea ce corespunde la YY0331-2006).

Adică, conținutul corespunde cerințelor, ceea ce cere (This standard describes the requirements and test methods for absorbent cotton gauze and absorbent cotton and viscose gauzes.). A se vedea link de mai sus.

Și deci greșeala mecanică este evidentă.

Raport: Eșantionul de mai sus îndeplinește cerințele B.P.1993 Std, în privința de mai sus.

12	3.12	Loss on drying	Max.8%	3.20%
13	3.13	Sulphated ash	Max.0.3%	0.16%
14	3.14	Surface active substance	Max.2mm.Forth	0.6
15	3.15	Sterilization	Aseptic	
Report: The above sample meets the requirement of B.P.1993 Std, in above respects				

Chief Chemist:

Cu referire la afirmația AC (...) Tifonul și bandajele de tifon nu se supun Farmacopeii pe teritorul Republicii Moldova, pentru că sunt produse înregistrate în Registrul Dispozitivelor Medicale, care se supun Legii nr.102/2017 cu privire la dispozitivele medicale. Iar înregistrarea produselor presupune prezentarea certificatelor CE sau a declarațiilor de conformitate CE, care pot fi accesate online pe pagina web a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, dar înregistrarea nu presupune prezentarea rapoartelor de testare pentru parametrii solicitați de autoritatea contractantă și este necesar suplimentar de a prezenta dovezi concludente care să demonstreze fiecare parametru solicitat în documentația standard publicată pentru procedura de achiziție în cauză (...)"

Tifonul medicinal și bandajele de tifon ofertate la licitație, erau autorizate în Republica Moldova la momentul deschiderii ofertelor, cu marcaj CE, care corespunde Directivei 93/42/CEE A CONSILIULUI din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, Anexa VII

În această anexă (VII), în punctul 3 este indicat (pag. 275): (...) 3. Documentația tehnică permite evaluarea conformității produsului cu cerințele directivei. Ea include în special:

— rapoartele de încercări și, în funcție de situație, datele clinice în conformitate cu anexei X;

https://eur-lex.europa.eu/legal content/RO/TXT/PDF/?uri=CELEX:31993L0042&from=EN

13/vol. 11 RO Jurnalul Oficial al Uniunii Europene 279

ANEXA VII

DECLARAȚIA CE DE CONFORMITATE

1. Declarația de conformitate CE este procedura prin care producătorul sau reprezentantul său autorizat stabilit în Comunitate, care îndeplinește obligațiile impuse la punctul 2 și, în cazul produselor introduse pe piață în condiții sterile și al dispozitivelor cu funcție de măsurare, obligațiile impuse la punctul 3, asigură și declară că produsele respective respectă cerințele aplicabile ale prezentei directive.

2. Producătorul pregătește documentația tehnică descrisă la punctul 3. Producătorul sau reprezentantul său autorizat stabilit în Comunitate păstrează această documentație, inclusiv declarația de conformitate, la dispoziția autorităților naționale în vederea inspecției, pe o perioadă de cel puțin cinci ani de la data de fabricație a ultimului produs.

   În cazul în care nici producătorul și nici reprezentantul său autorizat nu sunt stabiliți în Comunitate, obligația de a asigura accesul la documentația tehnică revine persoanei (persoanelor) care introduce(ți) pe piață acest produs pe piața Comunității.

3. Documentația tehnică permite evaluarea conformității produsului cu cerințele directivei. Ea include în special:

   — o descriere generală a produsului, inclusiv toate variantele avute în vedere;

   — planurile prototipului, metodele de producție preconizate, procesele și schemele componentelor subansamblelor, circuitelor etc.;

   — descrierile și explicațiile necesare pentru a înțelege diagramele și schemele menționate cât și funcționarea produsului;

   — rezultatele analizei riscurilor și o listă a standardelor menționate la articolul 5, aplicate integral sau parțial, și descrierea din soluțiile adoptate pentru respectarea cerințelor esențiale ale directivei în cazul în care standardele menționate la articolul 5 nu au fost aplicate integral;

   — în cazul produselor introduse pe piață în stare sterilă, descrierea metodelor de sterilizare utilizate;

   — rezultatele calculelor de proiect și ale inspecțiilor efectuate etc., în cazul în care dispozitivul trebuie conectat la un alt dispozitiv sau la alte dispozitive pentru a funcționa în conformitate cu destinația sa, trebuie dovedit că respectă cerințele esențiale în cazul în care este conectat la astfel de dispozitiv(e) având caracteristicile indicate de producător;

   — rapoartele de încercări și, în funcție de situație, datele clinice în conformitate cu anexele X;

Astfel, la eliberarea certificatului CE pentru acest produs și ulterior menținerea acestui certificat (CAPCS nu a prezentat nici o dovadă că acesta ar fi retras sau suspendat), deci CE-ul este activ, ***rapoartele de încercări*** *nu prezintă și n-au prezentat dubii. Prin urmare, raportul controlului calității prezentat în cadrul licitației corespunde cerințelor înaintate, iar greșeala mecanică a fost înlăturată.*

Totodată, atragem atenția la faptul că certificatul CE, urmare a semnării Acordului de asociere dintre UE și RM, reprezintă documentul ce permite plasarea pe piața RM a produsului. Respectiv orice alte solicitări de certificate reprezintă o povară în plus pentru OE, or eliberarea CE deja reprezintă respectarea unor anumite standarde stabilite de organisme europene acreditate.

De asemenea, greșeala mecanică nu influențează asupra raportul controlului calității, deoarece nu se schimbă nici un parametru analizat, sau rezultat obținut. Totodată, reiterăm – standardul enumeră parametri care vor fi respectați la fabricarea produsului, iar actul care va confirma calitatea lotului va fi eliberat anume pentru lotul fabricat și nu pentru unul ipotetic.

Cu referire la (...)În conformitate cu art.17 alin 5) al Legii nr.131/2015 privind achizițiile publice, ofertantul/candidatul este descalificat în cazul în care nu suplimentează, nu prezintă clarificări sau nu completează informațiile sau documentele solicitate de autoritatea contractantă în termenele stabilite de aceasta, în cazul de față nu au fost acceptate certificatele de calitate prezentate de contestator, care aveau la baza acestora un standard chinezesc abrogat la data indicată pe certificat. Totodată, grupul de lucru consideră că introducerea unui standard abolit în raportul Controlului Calității emis de producător din 20 iulie 2022, reprezintă o falsificare de documente (...)"

Afirmațiile lipsite de suport probatoriu precum că documentul prezentat de contestatară ar fi unul fals sunt afirmații declarative; însă declararea cu atâta certitudine că ar fi fals documentul prezentat - atât în scris, cât și în cadrul ședinței, de câteva ori, de către ambii reprezentați ai unei autorități publice – reprezintă un comportament lipsit de

integritate și tendențios.

Inclusiv afirmarea unuia dintre reprezentanți precum că e conștient că ședința se înscrie – fără a prezenta totuși probe ale afirmațiilor sale – nu este altceva decât o încercare de intimidare a contestatarei și manipulare a completului – fără a lua în calcul gravidatea celor spuse și statutul care îl are AC - care cel puțin din motivul activării din bani publici ar trebuie să dea dovadă de verticalitate și integritate, or aruncarea unor fraze lipsite de probe nu este misiunea AC și nici nu este de nivelul său, deși asta se pare e doar părerea contestatarei despre cum ar trebui să fie o autoritate publică.

Totodată atragem atenția, la greșeala admisă de AC în decizia de desemnare câștigător – care, spre deosebire de documentul prezentat de contestatară, este în sensul art.10 din Codul Administrativ – act administrativ, pasibil de a fi contestat în instanța de judecată și este emis cu scopul de a produce nemijlocit efecte juridice:

Greșeala mecanică din partea producătorului:

QUALITY CONTROL LAB REPORT

Name of sample	GAUZE ROLL	Veriety	21S 20*12
Test standard	YY0331-2002	Test date	JULY.20,2022
Manufacturing quantity	100000Meter	Batch No.	20220720

Greșeala mecanică din partea CAPCS (chiar mai mult de o greșeală mecanică, dacă urmăriți textul):

Oferta operatorului economic **Medeferent Grup SRL** se respinge, după cum umrează:
- Lotul nr.1 Bandaj (Fase) de tifon, 5m x 10cm, nesterila, densitatea min 32g/m2
- Lotul nr.2 Bandaj (Fase) de tifon, 5m x 10cm, sterila, densitatea min. 32 g/m2
- Lotul nr.3 Bandaj (Fase) de tifon, 7m x 14cm, nesterila, densitatea min. 32 g/m2
- Lotul nr.4 Bandaj (Fase) de tifon, 7m x 14cm, sterila, densitatea 32 g/m2
- Lotul nr.47 Tifon medical nesteril, 90 cm, densitatea min. 32 g/m2

În conformitate cu art. art. 17 alin (5) lit b) a Legii nr. 131/15 privind achizițiile publice, "ofertantul/candidatul este descalificat în cazul în care nu suplimentează, nu prezintă clarificări sau nu completează informațiile sau documentele solicitate de autoritatea contractantă în termenele stabilite de aceasta". În urma solicitării de a prezenta documentele ce confirmă drept dovadă a specificațiilor tehnice solicitate în caietul de sarcini a autorității contractante (cum ar fi fișa tehnică/catalogul/descrierea produsului de către producător) și certificate și/sau rapoarte de testare a produselor oferite pentru loturile nr.1, 2, 3, 4 și 47, au fost prezentate 3 rapoarte de testare care au la baza acestora un standard chinezesc YY0331-2002, care este un standard desființat în 2007 și înlocuit cu YY0331-2007, la data efectuării testului (în cazul unui raport, iar celelalte 2 rapoarte în general nu conțin data efectuării controlului de calitate). Totodată s-a prezentat control de calitate fără data acestuia.

Pentru loturile nr.2 și 4 nu a fost prezentat nici un document auxiliar și nici mostre, la solicitarea autorității contractante.

Cu referire la (...)Pentru a nu tergiversa procedura de achiziție, grupul de lucru ține să adauge că produsele oferite ca mostre pentru loturile nr.1 Bandaj (Fase) de tifon, 5m x 10cm, nesterila, densitatea min 32g/m2 și nr.3 Bandaj (Fase) de tifon, 7m x 14cm, nesterila, densitatea min. 32 g/m2 care nu erau în ambalajul original, au fost supuse evaluării la data de 10.11.2022, la ședința cărora au participat specialiști din cadrul a două instituții medico-sanitare republicane, iar conform Procesului-Verbal (Anexa nr.8), aceste mostre nu corespund tehnic:

Contestatara a ofertat cel mai bun preț pentru 3 poziții – 1, 3 și 47. AC face referire doar la două dintre acestea, nu este clar care este statutul lotului cu nr.47. Totodată, pare straniu că despre rezultatele procedurii de achiziție – o parte a motivelor descalificării o

aflăm prin decizia expediată OE, iar despre altă parte – din punctul de vedere al AC la contestația depusă; aceasta lasă loc de dubii în privința corectitudinii evaluării mostrelor. Mai mult decât atât, la data de 28.09.2022, contestatara a solicitat, în formă scrisă, permisiunea de a asista la procedura de evaluare a ***mostrelor*** *pentru loturile la care a ofertat „Medeferent Grup" SRL – solicitare la care AC nu a oferit niciun răspuns.*

Ce înseamnă:

1. țesătura feșii permite desprinderea de fire libere pe margini

2. defect de țesătură

și de ce lipsesc dovezile evaluării mostrelor.

Nu este clar care parametri au fost evaluați și în conformitate cu care standard. Atâta timp cât AC solicită respectarea anumitor standarde, aceasta trebuie să dispună de capacitatea de a evalua mostrele conform standardelor solicitate – și aceasta în cazul în care pentru AC – AMDM și certificatul CE sunt insuficiente, iar ei dispun de capacități superioare - AMDM și organismului care a eliberat certificatul CE - și sunt capabili să evalueze mostrele.

*Pentru a afirma despre defecte de țesătură, trebuie să fie norme pentru acestea, să spunem parametru. De exemplu: numărul de fire per cm^2 (de exemplu: 15 fire, 20 fire, 25 fire etc), tipul de țesătură (de exemplu 20*12, 20*24 etc, adică 20 fire pe orizontală și 12 fire pe verticală pe unitatea de suprafață), grosimea firului de țesătură (de exemplu 21s, 32s, 40s etc) sau alți parametri ușor de verificat. Noțiunea – defecte de țesătură este una abstractă, este nevoie de concretizat, având în vedere că unicul parametru indicat este densitatea minimală.*

Pentru a afirma țesătura feșii permite desprinderea de fire libere pe margini, trebuie de asemenea să existe explicații, deoarece, marginea bandajului nu se coase (este un rulou mare, de exemplu de 1m lățime și 1000m lungime, care se taie în dependență de cerințele cumpărătorului)

A rămas neelucidat – ce înseamnă defect de țesătură și desprindere de fire – or din nou afirmațiile AC sunt lipsite de suport probatoriu. Solicitarea unui număr atât de mare de rapoarte și standarde – se reduce într-un final la aceea că AC numără doar firele desprinse (ce forță se depune pentru a verifica câte fire se desprind, de la câte fire se consideră – defect) și caută defecte de țesătură, însă nu este capabilă să utilizeze informația conținută în standardele solicitate și să facă diferența dintre un standard și altul.

Pretențiile contestatorului SC„Imunotehnomed" SRL:

În calitatea sa de persoană interesată în cadrul procedurii de achiziție publică nr. MD-1658727450495 din 22.09.2022, SC „Imunotehnnomed" SRL formulează următoarele pretenții:

„În temeiul prevederilor art. 83 din Legea nr. 131 din 03 iulie 2015 privind achiziţiile publice, contestăm Decizia Centrului pentru Achiziţii Publice în Sănătate cu privire la rezultatele pentru lotul 5. Bandaj gipsat, 10cm x 270cm, modelare pînă la 12 min si respectiv lotul 7. Bandaj gipsat, 15cm x 270cm, modelare pînă la 12 min.

Conform Anunţului de participare, autoritatea contractantă a indicat pentru lotul nr. 5 şi lotul nr. 7, cerinţe tehnice, care nu corespund cu oferta operatorului economic DITA ESTFARM S.R.L, desemnată câştigătoare:

Cerința tehnică a autorității contractante pentru ambele loturi	Oferta tehnică prezentată de DITA ESTFARM S.R.L pentru ambele loturi conform anexa nr. 22
… timpul de modelare pina la 12 minute ….	... timpul de modelare 5-6 minute ....

Noţiunea "Timp de modelare " pentru produsele respective reprezintă timpul in care bandajul poate fi aplicat pacientului. In acest timp bandajul se afla starea de "aluat" si poate fi ajustat/modelat de către medic pentru a ajunge la forma dorita pentru fixare.

Timpul de modelare mai lung reprezintă un avantaj la pregătirea bandajului, oferind medicului, timp suficient pentru pregătirea si obţinerea formei dorite, fără grabă si fără riscul ca acesta sa se întărească înainte ca bandajul sa fie aplicat corespunzător pacientului.

Prin solicitarea timpului de modelare pina la 12 minute se presupune ca bandajul va putea fi modelat si lucrat pe parcursul a întregului interval de timp de 12 min. Timpul de modelare de 5-6 minute ca si in cazul ofertei desemnate câştigătoare, forţează personalul medical sa îndeplinească toate manipulările cu acest bandaj, intr-un timp de doua ori mai scurt de cit cel solicitat si presupune apariţia anumitor erori de fixare din cauza timpului limitat pe care il au specialiştii la dispoziţie pentru modelare.

Conform Articolul 37, alin. 1, al Legii privind achiziţiile publice: Specificaţiile tehnice ale bunurilor, lucrărilor şi serviciilor solicitate de autoritatea contractantă vor reprezenta o descriere exactă şi completă a obiectului achiziţiei, astfel încât fiecare cerinţă şi criteriu, stabilite de autoritatea contractantă, să fie îndeplinite.

Întru respectarea principiului tratamentului egal, imparţial şi nediscriminatoriu, consacrat în art. 7 din Legea nr. 131 din 03.07.2015, autoritatea contractantă era obligată să stabilească cu exactitate dacă ofertele prezentate sunt reale, ferme şi corespund cerinţelor prevăzute în caietul de sarcini, însă acest nu a fost respectat şi a dus la atribuirea lotului, unui operator economic care a prezentat oferta contrar cerinţelor autorităţii contractante.

Din motivele indicate, considerăm Decizia autorității contractante în partea ce ține de atribuirea lotului nr. 5 și nr. 7, operatorului economic DITA ESTFARM S.R.L, ca nefondată și este în contradicție cu situația de fapt, actele prezentate fiind examinate superficial.

În temeiul celor invocate și în conformitate cu prevederile Legii privind achizițiile publice nr. 131 din 03.07.2015, solicităm:

1. Admiterea contestației.

2. Anularea Deciziei grupului de lucru în cadrul achiziției publice MD-1658727450495, în partea ce ține de atribuirea lotului nr. 5 și nr. 7, operatorului economic DITA ESTFARM S.R.L.

3. Obligarea Grupului de lucru de a reevalua oferta DITA ESTFARM S.R.L. prezentată pentru lotul nr. 5 și nr.7".

Argumentele autorității contractante:

Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate, prin punctul său de vedere expus în Scrisoarea cu nr. Rg 02-5034 din 07.12.2022, pe marginea contestației depuse de către „Medeferent Grup" SRL, în susținerea deciziei sale, comunică următoarele:

„*Prin prezenta, Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate (CAPCS), Vă comunică punctul de vedere asupra contestației depuse în cadrul procedurii de achiziție publică LP nr. MTender ID ocds-b3wdp1-MD-1658727450495 privind " Achiziționarea centralizată a articolelor parafarmaceutice conform necesităților instituțiilor medico-sanitare publice (IMSP) pentru anul 2023", de către "Medeferent Grup" SRL cu nr. de înregistrare la ANSC 02/1014/22 din 25.11.2021.*

În urma unei analize prelimitare a ofertei depuse de contestator s-a observat inițial lipsa indicării în formularul obligatoriu Formularul Specificațiilor Tehnice, a standardului conform căruia sunt fabricate produsele oferite. Totodată, la ofertă inițială nu a fost prezentat nici un act care să confirme descriere tuturor specificațiilor tehnice.

Conform art. 17 alin.4) al Legii nr.131/2015 privind achizițiile publice, în cazul în care informațiile sau documentele prezentate de către ofertant/candidat sânt incomplete sau eronate, autoritatea contractantă solicită ofertantului/candidatului în cauză să suplimenteze, să clarifice sau să completeze informațiile sau documentele corespunzătoare, respectând principiul transparenței și cel al tratamentului egal.

Astfel, la 06 octombrie 2022, a fost transmisă scrisoarea nr. Rg02-3137 (Anexa nr.1), prin care solicităm să fie prezentate documentele ce confirmă drept dovadă a specificațiilor tehnice solicitate în caietul de sarcini a autorității contractante (cum ar fi fișa tehnică/catalogul/descrierea produsului de către producător) și certificate și/sau rapoarte de testare a produselor oferite pentru loturile nr.1, 2, 3, 4 și 47.

Drept răspuns la solicitarea autorității contractante, contestatorul a prezentat ca anexe la scrisoarea de însoțire Rg01/LT-12/2022 din 12 octombrie 2022 (Anexa nr.2):

- O declarație de la producător cu specificațiile solicitate de autoritatea contractantă traduse în limba engleză și autentificate cu semnătura și ștampila producătorului indicat în formularul Specificației Tehnice. (Anexa nr.3);

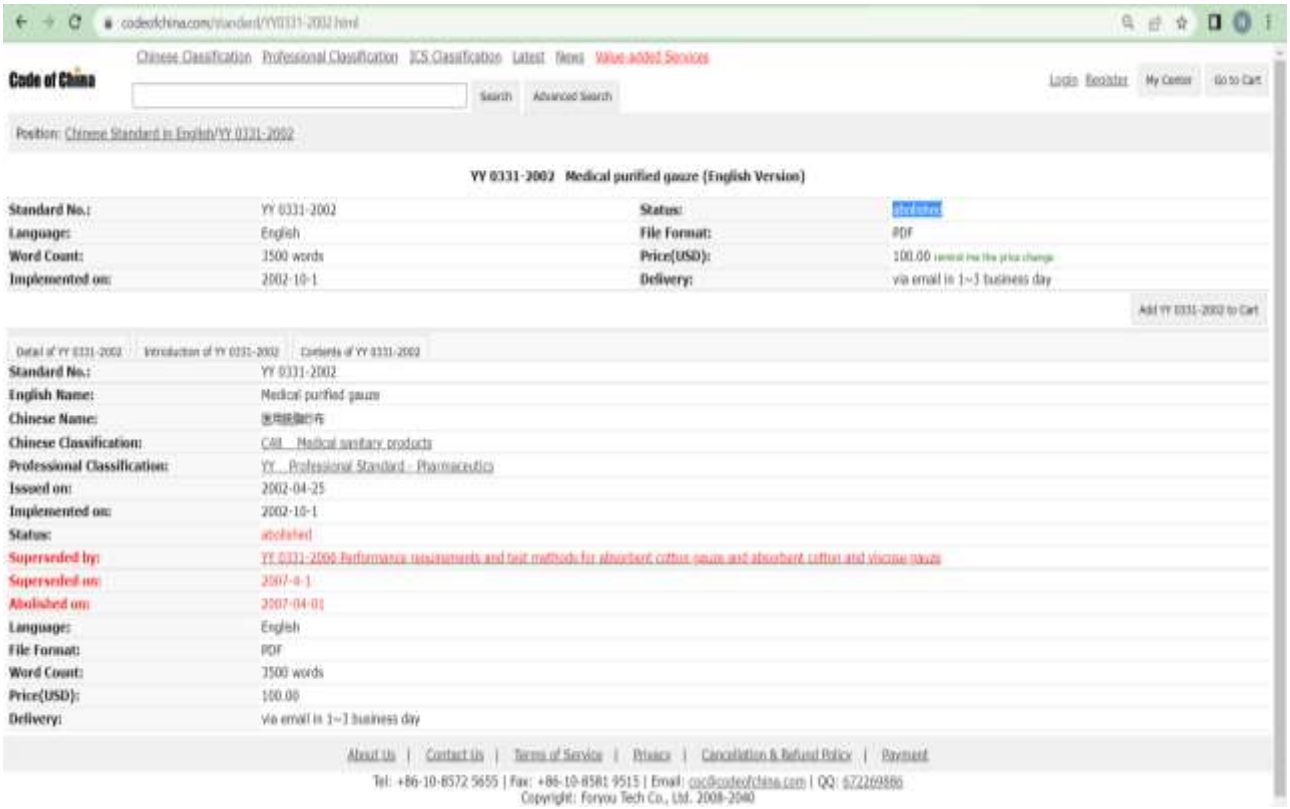
- Catalogul producătorului. (Anexa nr.4).

- Raportul Controlului Calității emis de producător din 20 iulie 2022, baza pe standardul YY0331-2002 (Anexa nr.5);

- 2 Rapoarte a Controlului Calității pentru specificații emise de producător fără dată și bazate pe standardul chinezesc YY0331-2002 (Anexele nr.6 și nr.7).

Dat fiind faptul că standardul YY0331-2002 este un standard nou pentru autoritatea contractantă, s-au căutat informații auxiliare, pentru a înțelege ce caracteristici sunt reglementate de către acesta. Astfel, s-a depistat, că standardul YY0331-2002 este abrogat în anul 2007 și înlocuit cu YY0331-2006, deci la data indicată în raportul controlului calității din 20 iulie 2022, acesta nu avea putere juridică:

https://www.codeofchina.com/standard/YY0331-2002.html



Contestatarul menționează în documentul contestației că îndicarea unui standard abrogat este o greșeală mecanică a producătorului și că aceasta nu este relevantă atâta timp cât în acesta este indicat Farmacopeea Britanică din 1993.

În conformitate cu Ordinul emis de Ministerul Sănătății nr. 1490/2019 cu privire la aplicarea Farmacopeii Europene, se stabilește aplicarea prevederilor Farmacopeii Europene, ediția a X-a, cu modificările și suplimentele sale în calitate de standarde de calitate obligatorii pentru toate medicamentele de uz uman, atât pentru cele fabricate în Republica Moldova, cât și pentru cele de import. În ordinul Ministerului Sănătății este clar

indicat pentru care produse se aplică Farmacopeea Europeană din anul 2020, și tot în acest ordin pot fi vizualizate ce alte Farmacopei sunt acceptabile pe teritoriul Republicii Moldova, iar Farmacopeea Britanică din 1993 nu se regăsește prin acestea.

Tifonul și bandajele de tifon nu se supun Farmacopeii pe teritoriul Republicii Moldova, pentru că sunt produse înregistrate în Registrul Dispozitivelor Medicale, care se supun Legii nr.102/2017 cu privire la dispozitivele medicale. Iar înregistrarea produselor presupune prezentarea certificatelor CE sau a declarațiilor de conformitate CE, care pot fi accesate online pe pagina web a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, dar înregistrarea nu presupune prezentarea rapoartelor de testare pentru parametrii solicitați de autoritatea contractantă și este necesar suplimentar de a prezenta dovezi concludente care să demonstreze fiecare parametru solicitat în documentația standard publicată pentru procedura de achiziție în cauză.

În conformitatea cu Hotărârea Guvernului nr.1128/2016 cu privire la Centrul pentru achiziții publice centralizate în sănătate, Centrul, ca autoritate centrală pentru achiziții, planifică și desfășoară procedurile de achiziții publice centralizate de bunuri și servicii, atribuie contracte de achiziții publice, precum și evaluează și supraveghează executarea contractelor de achiziții publice de bunuri și servicii pentru necesitățile sistemului de sănătate din contul mijloacelor bugetului de stat, bugetelor unităților administrativ-teritoriale, mijloacelor financiare ale instituțiilor publice, mijloacelor fondurilor asigurărilor obligatorii de asistenta medicală şi al împrumuturilor externe raportate la datoriile de stat directe sau garantate.

Ca oricare autoritate contractantă care desfășoară proceduri de achiziție din contul bugetului de stat, este obligată să se conducă de Legea nr.131/2015 privind achizițiile publice, care enumeră clar în art. 7) principiile de reglementare a relațiilor privind achizițiile publice, cum sunt asigurarea concurenței şi combaterea practicilor anticoncurențiale în domeniul achizițiilor publice și tratament egal, imparțialitate, nediscriminare în privința tuturor ofertanților şi operatorilor economici.

În conformitate cu art.17 alin 5) al Legii nr.131/2015 privind achizițiile publice, ofertantul/candidatul este descalificat în cazul în care nu suplimentează, nu prezintă clarificări sau nu completează informațiile sau documentele solicitate de autoritatea contractantă în termenele stabilite de aceasta, în cazul de față nu au fost acceptate certificatele de calitate prezentate de contestator, care aveau la baza acestora un standard chineze abrogat la data indicată pe certificat. Totodată, grupul de lucru consideră că introducerea unui standard abolit în raportul Controlului Calității emis de producător din 20 iulie 2022, reprezintă o falsificare de documente.

Pentru a nu tergiversa procedura de achiziție, grupul de lucru ține să adauge că produsele oferite ca mostre pentru loturile nr.1 Bandaj (Fase) de tifon, 5m x 10cm, nesterila, densitatea min 32g/m2 și nr.3 Bandaj (Fase) de tifon, 7m x 14cm, nesterila, densitatea min. 32 g/m2 care nu erau în ambalajul original, au fost supuse evaluării la

data de 10.11.2022, la ședința cărora au participat specialiști din cadrul a două instituții medico-sanitare republicane, iar conform Procesului-Verbal (Anexa nr.8), aceste mostre nu corespund tehnic:

Nr. Lot	Denumire Lot	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Model art/ Țara de origine/ Producător	La Evaluarea Mostrelor s-a depistat
1	Bandaj (Fase) de tifon, 5m x 10cm, nesterila, densitatea min 32g/m2	Bandaj (Fase) de tifon, 5m x 10cm, nesterila, hidrofil, densitatea min. 32g/m2 (nu se va lua în calcul eroarea admisibilă la nivel de măsurare a densității) - Bumbac 100 %, - este rulată și condiționată în ambalaj individual, fără cusături și defecte de țesere - țesatura feșii nu permite desprinderea de fire libere pe margini Caracteristici fizico-mecanice: - lățime 10 cm - lungime 5 m - densitate minim 32 g/m2 - legătura țesăturii=pânză - caracteristici fizico-chimice: hidrofilie înaltă - agentul de albire utilizat: non-toxic, non-alergic, non-iflamabil - fabricat conform standartului SM SR EN 14079:2003 sau alte standarde naționale sau regionale cu prezentarea documentelor confirmative în care se va regăsi specificația tehnică solicitată, precum certificate, rapoarte de testare, cataloage, data sheet, altele. Pentru bunurile cu marcaj CE să fie ambalate și etichetate conform Directivei 93/42/CEE irii și adresei producătorului, denumirea și codul produsului, numărului lotului, data fabricării lotului, data expirării lotului, țara de origine,/sau HG 702 din 11 iulie 2018. Pe ambalajul produsului să fie indicate Pictogramele adecvate de performanţă şi trimiterea la standardul EN (după caz) Pentru bunurile fără marcaj CE să fie ambalate și etichetate, cu indicarea denumirii și adresei producătorului, denumirea și codul produsului, numărului lotului, data fabricării lotului, data expirării lotului, țara de origine. Pe ambalajul produsului să fie indicate Pictogramele adecvate de performanţă şi trimiterea la standarde EN, GOST, altele . Mostre - Se vor prezenta 2 buc la solicitarea autorității contractante, ambalate și etichetate (se acceptă inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulație internațională) cu specificare obligatorie a modelului articolului, producătorului și țării de origine pe ambalajul original al mostrei. *Vor fi contractate doar dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale, pentru care se va prezinta - extras din	Fașă de tifon /China/ Anji Hongde Medical Products Co.,Ltd.	1. țesatura feșii permite desprinderea de fire libere pe margini 2. defect de țesătură

		Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale . *Se va prezenta fișa tehnică/catalogul/descrierea produsului de catre producator, produsului ce va confirma descrierea tuturor specificațiilor tehnice. În cazul în care produsul deține un cod de catalog a se indica codul în ofertă și trimiterea la pagina de descriere a produsului în formularul Specificației Tehnice"		
3	Bandaj (Fase) de tifon, 7m x 14cm, nesterila, densitatea min. 32 g/m2	Fașă/bandaj din tifon hidrofil, 7m x 14cm, nesterila, densitatea min. 32 g/m2 (nu se va lua în calcul eroarea admisibilă la nivel de măsurare a densității) - Bumbac 100 %, - este rulata și condiționată în ambalaj individual, fără cusături și defecte de țesere - țesatura feșii nu permite desprinderea de fire libere pe margini Caracteristici fizico-mecanice: - lățime 14 cm - lungime 7 m - densitate minim 32 g/m2 - legătura țesăturii=pânză - caracteristici fizico-chimice: hidrofilie înaltă - agentul de albire utilizat: non-toxic, non-alergic, non-inflamabil - fabricat conform standartului SM SR EN 14079:2003 sau alte standarde naționale sau regionale cu prezentarea documentelor confirmative în care se va regăsi specificația tehnică solicitată, precum certificate, rapoarte de testare, cataloage, data sheet, altele. Pentru bunuri cu marcaj CE să fie ambalate și etichetate conform Directivei 93/42/CEE (modificată prin Directiva 2007/47/CE), cu indicarea denumirii și adresei producătorului, denumirea și codul produsului, numărului lotului, data fabricării lotului, data expirării lotului, țara de origine sau HG 702 din 11 iulie 2018. Pe ambalajul produsului să fie indicate Pictogramele adecvate de performanță și trimiterea la standardul EN (după caz). Mostre - Se vor prezenta 2 buc la solicitarea autorității contractante, ambalate și etichetate (se acceptă inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulație internațională) cu specificare obligatorie a modelului articolului, producătorului și țării de origine pe ambalajul original al mostrei. Pentru bunurile fără marcaj CE să fie ambalate și etichetate, cu indicarea denumirii și adresei producătorului, denumirea și codul produsului, numărului lotului, data fabricării lotului, data expirării lotului, țara de origine. Pe ambalajul produsului să fie indicate Pictogramele adecvate de performanță și trimiterea la standarde EN, GOST, altele . *Vor fi contractate doar dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, pentru care se va prezinta - extras din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale .	Fașă de tifon /China/ Anji Hongde Medical Products Co.,Ltd.	1. țesatura feșii permite desprinderea de fire libere pe margini 2. defect de țesătură

		*Se va prezenta fișa tehnică/catalogul/descrierea produsului de catre producator, produsului ce va confirma descrierea tuturor specificațiilor tehnice. În cazul în care produsul deține un cod de catalog a se indica codul în ofertă și trimiterea la pagina de descriere a produsului în formularul Specificații Tehnice"		

Potrivit atribuțiilor ce-i revin autorității contractante, conform Hotărârea Guvernului nr. 1128/2016, CAPCS a examinat ofertele prezentate în cadrul procedurii de achiziție, prin prisma documentelor prezentate în ofertă și cu respectarea criteriilor și cerințelor față de bunurile care urmează a fi achiziționate expuse în documentele licitației la rubricile criterii și cerințe de calificare, lista de bunuri și specificații tehnice.

Conform art. 69 din Legea nr. 131/2015 privind achizițiile publice, alin. 1) Examinarea, evaluarea şi compararea ofertelor se efectuează fără participarea ofertanților și a altor persoane neautorizate și alin 2) Autoritatea contractantă stabilește oferta/ofertele câștigătoare aplicând criteriul de atribuire și factorii de evaluare prevăzuți în documentația de atribuire. Iar în documentația de atribuire și anume în Anunțul de Participare pct. 23 și 24 sunt clar stipulați:

23. Criteriul de evaluare aplicat pentru atribuirea contractului: cel mai scăzut preț.

24. Modalitatea evaluării ofertelor: per lot la cu corespunderea tuturor cerințelor.

Subsecvent, art. 44 alin. (1) din Legea nr. 131/2015 prevede că ofertantul are obligația de a elabora oferta în conformitate cu prevederile din documentația de atribuire, iar potrivit art. 69 alin. (6) lit. b) din legea prenotată și pct. 77 din Documentația Standard, autoritatea contractantă nu acceptă oferta în cazul în care aceasta nu corespunde cerințelor expuse în documentația de atribuire.

Astfel, 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.

Totodată, se reține că pct. 78. din Documentația Standard pentru realizarea achizițiilor publice de bunuri, aprobată prin Ordinul Ministrului Finanțelor nr. 115/2021 la caz documentația de atribuire, prevede că, dacă oferta, inclusiv formularele care o însoțesc, nu corespunde cerințelor (specificațiilor tehnice şi standardelor specificate) prestabilite în invitația/anunțul de participare, inclusiv în documentația de atribuire sau aceasta nu este completată, semnată electronic și după caz, semnată și ștampilată în modul corespunzător, ea se respinge de către autoritatea contractantă, și nu poate fi rectificată cu scopul de a corespunde cerințelor, prin corectarea sau extragerea devierilor sau rezervelor necorespunzătoare, excepție constituind doar corectarea greșelilor aritmetice sau abaterilor neînsemnate.

Astfel, la soluționarea contestației, CAPCS 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, cât și dispozițiile 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. 10/2021, conform cărora 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, art. 44 alin. (1) din Legea nr. 131/2015 prevede că ofertantul are obligația de a elabora oferta în conformitate cu prevederile din documentația de atribuire, iar potrivit art. 69 alin. (2) din aceeași lege, la determinarea ofertei câștigătoare, autoritatea contractantă aplică criteriul de atribuire și factorii de evaluare prevăzuți în documentația de atribuire. Din aceste prevederi, în coroborare cu art. 37 alin. (1) din legea prenotată, 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 acest context, CAPCS reține că documentația de atribuire, așa cum aceasta este întocmită de autoritatea contractantă, este obligatorie, atât pentru operatorii *economici participanți la procedură, care au obligația de a-și elabora ofertele în conformitate cu prevederile acesteia, cât și pentru autoritatea contractantă, aceasta fiind ținută ca în desfășurarea procedurii de achiziție publică să respecte prevederile propriei documentații de atribuire, care stabilește regulile ce trebuie respectate de ambele părți în* derularea procesului competitiv

De asemenea, relevante sunt și prevederile pct. 30 subpct. 9) din Regulamentul cu privire la *activitatea grupului de lucru pentru achiziții, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 10/2021, potrivit căruia, 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.*

Generalizând, se reține că soluția pe marginea contestației în cauză se întemeiază pe lipsa unor argumente/probe concludente și pertinente din partea contestatorului, care ar demonstra cu certitudine *un drept încălcat al său în cadrul prezentei proceduri de atribuire, astfel încât CAPCS solicită respingerea contestației formulate în temeiul art. 86 alin. (2) a Legii nr. 131/2015."*

Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate, prin punctul său de vedere expus în scrisoarea cu nr. Rg 02-5035 din 07.12.2022,pe marginea contestației depuse de către SC „Imunotehnnomed" SRL, în susținerea deciziei sale, comunică următoarele:

„Prin prezenta, Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate (CAPCS), Vă comunică punctul de vedere asupra contestației depuse în cadrul procedurii de achiziție publică LP nr. MTender ID ocds-b3wdp1-MD-1658727450495 privind " Achiziționarea centralizată a articolelor parafarmaceutice conform necesităților instituțiilor medico-sanitare publice (IMSP) pentru anul 2023", de către "Imunotehnomed" SRL cu nr. de înregistrare la ANSC 02/1027/22 din 28.11.2021.

Potrivit atribuțiilor ce-i revin autorității contractante, conform Hotărârii Guvernului nr. 1128/2016, CAPCS a examinat ofertele prezentate în cadrul procedurii de achiziție, prin prisma documentelor prezentate în ofertă și cu respectarea criteriilor și cerințelor față de bunurile care urmează a fi achiziționate expuse în documentele licitației la rubricile criterii și cerințe de calificare, lista de bunuri și specificații tehnice.

Astfel la adoptarea decizie din 17.11.2022 s-a luat în considerare prevederile art. 40 alin. (1) din Legea nr. 131/2015, potrivit cărora autoritatea contractantă are obligația de a stabili în documentația de atribuire orice cerință, criteriu, regulă și alte informații necesare pentru a asigura ofertantului o informare completă, corectă și explicită cu privire la modul de aplicare a procedurii de atribuire, cât și dispozițiile 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. 10/2021, conform cărora 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.

Având în vedere prevederile normelor menționate, oportunitatea achiziționării de bunuri de o anumită calitate, specificații tehnice impuse pentru acestea, sunt stabilite de fiecare autoritate contractantă în parte în funcție de necesitățile obiective ale acesteia.

Subsecvent, art. 44 alin. (1) din Legea nr. 131/2015 prevede că ofertantul are obligația de a elabora oferta în conformitate cu prevederile din documentația de atribuire, iar potrivit art. 69 alin. (6) lit. b) din legea prenotată și pct. 77 din Documentația Standard, autoritatea contractantă nu acceptă oferta în cazul în care aceasta nu corespunde cerințelor expuse în documentația de atribuire.

Astfel, 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.

Dacă în specificația tehnică s-a solicitat "timp de modelare până la 12 minute", aceasta presupune un timp de modelare cuprins între 0-12 minute, iar oferta desemnată câștigătoare a propus produse cu timp de modelare de 5-6 minute, care se cuprinde în timpul solicitate de autoritatea contractantă în documentația standard.

Conform atribuțiilor ce ii revin CAPCS prin prisma Hotărârii Guvernului nr. 1128/2016, în scopul concretizării necesităților instituțiilor beneficiare a fost transmisă o solicitare în adresa a 4 instituții medico-sanitare publice care au cele mai mari cantități la loturile pentru bandajele ghipsate cu timp de modelare până la 12 minute, pentru a ne prezenta care este timpul admisibil necesar pentru a modela, fiindu-le prezentate 4 variante de răspuns:

•0-3 minute;

•4-6 minute;

•7-9 minute;

•10-12 minute.

Drept răspuns Specialiștii din cadrul IMSP SCM V. Ignatenco, IMSP Institutul de Medicină Urgentă și cei de la IMSP Institutul Mamei și Copilului au menționat că timpul optimal pentru aplicarea bandajului ghipsat constituie 4-6 minute.

Specialiștii din cadrul IMSP Spitalul Clinic Bălți au ales varianta de 7-9 minute drept timp optim de modelare a bandajului ghipsat.

În conformitate cu art. 44 alin. (1) din Legea nr. 131/2015 prevede că ofertantul are obligația de a elabora oferta în conformitate cu prevederile din documentația de atribuire, iar potrivit art. 69 alin. (2) din aceeași lege, la determinarea ofertei câștigătoare, autoritatea contractantă aplică criteriul de atribuire și factorii de evaluare prevăzuți în documentația de atribuire. Din aceste prevederi, în coroborare cu art. 37 alin. (1) din legea prenotată, 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 acest context, CAPCS reține că documentația de atribuire, așa cum aceasta este întocmită de autoritatea contractantă, este obligatorie, atât pentru operatorii economici participanți la procedură, care au obligația de a-și elabora ofertele în conformitate cu prevederile acesteia, cât și pentru autoritatea contractantă, aceasta fiind ținută ca în desfășurarea procedurii de achiziție publică să respecte prevederile propriei documentații de atribuire, care stabilește regulile ce trebuie respectate de ambele părți în derularea procesului competitiv

De asemenea, relevante sunt și prevederile pct. 30 subpct. 9) din Regulamentul cu privire la activitatea grupului de lucru pentru achiziții, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 10/2021, potrivit căruia, 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.

Generalizând, se reține că soluția pe marginea contestației în cauză se întemeiază pe lipsa unor argumente/probe concludente și pertinente din partea contestatorului, care ar demonstra cu certitudine un drept încălcat al său în cadrul prezentei proceduri de atribuire, astfel încât CAPCS solicită respingerea contestației formulate.”

Argumentele operatorului economic desemnat câștigător:

„Dita EstFarm” SRL, în calitate de operator economic desemnat câștigător în cadrul procedurii de achiziție publică nr. MD-1658727450495 din 22.09.2022, prin Scrisoarea înregistrată cu nr. 01/ 2566/22 din 05.12.2022, cu referire la contestația depusă de către SC „Imunotehnnomed” SRL menționează următoarele:

„Prin prezenta, Dita EstFarm SRL, își expune punctul de vedere pe marginea Contestației depuse de către S.C. Imunotehnomed S.R.L. cu referire la rezultatele procedurii de achiziție publică nr. ocds-b3wdp1-MD-1658727450495, privind „Achiziționarea centralizată a articolelor parafarmaceutice conform necesităților instituțiilor medico-sanitare publice (IMSP) pentru anul 2023” și vă comunică că consideră această contestație nefondată.

Pentru Lotul 5 Bandaj gipsat, 10cm x 270cm, modelare pînă la 12 min și Lotul 7 Bandaj gipsat, 15cm x 270cm, modelare pînă la 12 min, autoritatea contractantă a solicitat:

-Timpul de imersie in apa cu temperatura: 20 °C - 40 °C până la 60 secunde, timpul de modelare până la 12 minute.

Oferta companiei Dita EstFarm pentru lotul 5 este Bandaj gipsat 10cmx270cm, modelare 5-6 minute (Codul produsului:SCMSD0371012) și pentru lotul 7 este Bandaj gipsat 15cmx270cm, modelare 5-6 minute (Codul produsului:SCMSD0371512), bandaje gipsate cu timpul de modelare 5-6 minute, care nu depășește timpul de 12 minute solicitat de către autoritatea contractantă.

Pentru aplicarea bandajului gipsat, specialistul îndeplinește următorii pași:

1. Poziționarea corectă a membrului afectat al pacientului și pregătirea pentru aplicarea bandajului

2. Imersia bandajului gipsat în apă

3. Aplicarea bandajului gipsat pe membrul afectat al pacientului, care durează de la 2 până la 3 minute

4. Menținerea poziției fixate a membrului bandajat până la întărirea gipsului

Timpul de modelare al bandajului acoperă punctele 3 și 4, de asemenea pe toată perioada de aplicare și până la întărirea bandajului gipsat membrul nu trebuie să fie mișcat, orice mișcare poate duce la scăderea eficacității bandajului aplicat. De aceea, timpul de modelare lung nu este avantaj, uneori poate fi în detrimentul specialistului, trebuie să mențină poziția fixată a pacientului pe o durată mai lungă de timp, și a pacientului, trebuie să tolereze poziția incomodă pe o durată mai lungă de timp, care poate duce la mișcarea involuntară a membrului.

Mai mult ca atât, dacă 5-6 minute era considerat de către specialist timp insuficient de modelare a bandajului, atunci autoritatea contractantă urma să solicite un interval stict, de exemplu de la 8 la 12 minute. Atât timp cat a fost indicat numai timpul maxim admisibil pentru modelare, puteau fi oferite si bandaje care se modelează și 2 minute.

Nici un medic nu modelează bandajul timp de 12 minute. Pacientul are dureri mari sau se afla sub anestezie. Deci, timpul de modelare cu cat e mai scurt cu atât e mai bine, dar sa fie suficient pentru modelarea corecta a bandajului gipsat. Atât timp cât, pentru copii se solicita bandaje gipsate cu timp de modelare 2-3 minute, atunci nu vedem obstacole de ce pentru maturi medicii nu ar putea modela bandajul timp de 5-6 minute.

În cadrul procedurii, au fost prezentat mostre și instrucțiuni atașate la mostre, conform solicitării din anunțul de participare, unde este evidențiat timpul de modelare a bandajului. Respectiv, în urma analizei și testării mostrelor de către grupul de lucru și specialiști, produsele au fost constatate ca corespunzătoare și conforme".

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.

În scopul pronunțării unei soluții unitare și dat fiind faptul că pretențiile contestatorilor se referă la procedura de achiziție publică nr. MD-1658727450495 din 22.09.2022, privind „Achiziționarea centralizată a articolelor parafarmaceutice conform necesităților instituțiilor medico-sanitare publice (IMSP) pentru anul 2023", inițiată de către Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate, în conformitate cu prevederile art. 84 alin. (7) din Legea nr. 131/2015, Agenția consideră oportună conexarea contestațiilor depuse de către „Imunotehnomed" SRL și „Medeferent Grup" SRL.

Analizând pretențiile formulate de către contestatori, Agenția constată că „Medeferent Grup" SRL își exprimă dezacordul cu decizia autorității contractante privind respingerea ofertei sale prezentată pentru lotul nr. 1 „Bandaj de tifon 5m x 10cm, nesterilă, densitatea min. 32g/m2", și lotul nr. 3 „Bandaj de tifon 7m x 14 cm, nesterilă, densitatea min. 32g/m2" și 47 „Tifon medical nesteril, 90cm, densitatea min. 32g/m2", menționând, în acest sens, că a propus o ofertă conformă, cu corespunderea tuturor cerințelor solicitate în anunțul de participare.

Contestatorul „Imunotehnnomed" SRL își exprimă dezacordul în raport cu decizia autorității contractante de a desemna câștigătoare, pentru lotul nr. 5 și nr. 7, oferta depusă de către operatorul economic „Dita Est Farm" SRL, invocând faptul că oferta ultimului urma să fie neacceptată din motiv că nu corespunde cerințelor documentației de atribuire în partea ce ține de cerința tehnică stabilită de către autoritatea contractantă, privind timpul de modelare a bandajului gipsat.

Din documentele dosarului achiziției publice în cauză, Agenția constată că Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate, a publicat în Buletinul Achizițiilor Publice pe portalul guvernamental de acces online: www.mtender.gov.md, la data de

25.07.2022, anunțul de participare la procedura de achiziție publică nr. MD-1658727450495 din 22.09.2022, privind „Achiziționarea centralizată a articolelor parafarmaceutice conform necesităților instituțiilor medico-sanitare publice (IMSP) pentru anul 2023”.

Astfel, la soluționarea contestației depusă de către „Medeferent Grup” SRL, Agenția va avea în vedere atât prevederile art. 37 alin.(1) potrivit 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, alin. (4) al aceluiași articol, care prevede că 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, cât și dispozițiile pct. 27 sub-pct. 1), pct. 28 sub-pct. 1) și sub-pct. 5), pct. 29 sub-pct. 1) și sub-pct. 3) din Regulamentul cu privire la activitatea grupului de lucru pentru achiziții, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 10 din 20.01.2021, potrivit cărora 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.

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

Totodată, art. 44 alin. (1) din Legea nr. 131/2015 prevede că, ofertantul are obligația de a elabora oferta în conformitate cu prevederile din documentația de atribuire, iar potrivit art. 69 alin. (6) lit. b) din legea prenotată, 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 acest context, Agenția reține că documentația de atribuire, așa cum aceasta este întocmită de către autoritatea contractantă, este obligatorie, atât pentru operatorii economici participanți la procedură, care au obligația de a-și elabora ofertele în conformitate cu prevederile acesteia, cât și pentru autoritatea contractantă, aceasta fiind ținută ca în desfășurarea procedurii de achiziție publică să respecte prevederile propriei documentații de atribuire, care stabilește regulile ce trebuie respectate de ambele părți în derularea procesului competitiv, iar prin depunerea ofertelor, operatorii economici

și-au însușit conținutul întregii documentații de atribuire, deci implicit și cerințele expres detaliate în aceasta.

Totodată, Agenția va reține ca relevante și prevederile art. 37 alin. (13) din Legea 131/2015, potrivit cărora, un mijloc adecvat de a dovedi conformitatea cu specificaţiile tehnice solicitate îl poate reprezenta dosarul tehnic al producătorului sau un raport de încercare/testare emis de un organism recunoscut, cum ar fi, după caz, un laborator neutru de încercări şi calibrare sau un organism de certificare şi inspecţie care asigură respectarea standardelor naţionale/europene aplicabile. Autoritatea contractantă are obligaţia de a accepta certificate emise de organisme recunoscute în oricare dintre statele membre ale Uniunii Europene.

Analizând anunțul de participare al autorității contractante publicat prin intermediul SIA „RSAP" pentru loturile nr. 1, nr. 3 și nr. 47, Agenția constată că în anunțul de participare autoritatea contractantă, la specificații tehnice, relevant speței, a solicitat: „*fabricat conform standartului SM SR EN 14079:2003 sau alte standarde naționale sau regionale cu prezentarea documentelor confirmative în care se va regăsi specificația tehnică solicitată, precum certificate, rapoarte de testare, cataloage, data sheet, altele. Pentru bunurile cu marcaj CE să fie ambalate și etichetate conform Directivei 93/42/CEE (modificată prin Directiva 2007/47/CE), cu indicarea denumirii și adresei producătorului, denumirea și codul produsului, numărului lotului, data fabricării lotului, data expirării lotului, țara de origine,/sau HG 702 din 11 iulie 2018. Pe ambalajul produsului să fie indicate Pictogramele adecvate de performanţă şi trimiterea la standardul EN (după caz) Pentru bunurile fără marcaj CE să fie ambalate și etichetate, cu indicarea denumirii și adresei producătorului, denumirea și codul produsului, numărului lotului, data fabricării lotului, data expirării lotului, țara de origine. Pe ambalajul produsului să fie indicate Pictogramele adecvate de performanţă şi trimiterea la standarde EN, GOST, altele. Mostre - Se vor prezenta 2 buc la solicitarea autorității contractante, ambalate şi etichetate (se acceptă inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulație internațională) cu specificare obligatorie a modelului articolului, producătorului și țării de origine pe ambalajul original al mostrei.*"

Astfel, analizând documentele din oferta operatorului economic contestator prin prisma pretențiilor înaintate de către acesta, Agenția reține că „Medeferent Grup" SRL a prezentat un set de documente aferente ofertei sale, după cum urmează: DUAE, garanția pentru ofertă, declarația privind valabilitatea ofertei, cerere de participare, declarație de livrare, certificat privind existența conturilor curente, certificatul de înregistrare, certificate privind conformitatea cu buna practică de distribuție pentru medicamentele de uz uman, Extrasul din registrul de stat al persoanelor juridice, certificate privind lipsa sau existența restanțelor față de bugetul public național, captura de ecran de pe pagina web a AMDM (Registrul de stat al Dispozitivelor Medicale), specificația tehnică, specificația de preț.

În rezultatul analizei setului de documente prezentat de către ofertantul contestator, autoritatea contractantă a constatat că printre acestea, nu se regăsesc certificate, rapoarte de testare, cataloage, data sheet, documente solicitate de către autoritatea contractantă întru demonstrarea îndeplinirii specificațiilor tehnice a bunurilor ofertate, la caz *conform standartului SM SR EN 14079:2003 sau alte standarde naționale sau regionale* pentru loturile din litigiu.

Astfel, la data de 06.10.2022, prin Scrisoarea nr. Rg02-3137, autoritatea contractantă a solicitat „Medeferent Grup" SRL, prezentarea documentelor ce ar confirma întrunirea specificațiilor tehnice solicitate: *„prezentarea fișei tehnice/catalogul/descrierea produsului de către producător și* ***certificate și/sau rapoarte de testare*** *a produselor oferite pentru loturile nr. 1, 2, 3, 4 și 47*".

„Medeferent Grup" SRL, prin Scrisoarea nr. Rg-01/LT-12/2022 din 12.10.2022, expediată în adresa autorității contractante, a comunicat că *„se anexează la prezenta specificația tehnică a produselor și catalogul producătorului-care cuprinde produsele cu parametrii solicitați de către partenerii actuali[.....]catalogul-este o descriere a produselor care sunt fabricate de către acesta, producerea propriu-zisă este realizată deja în conformitate cu specificațiile solicitate[...]compania confirmă că produsele livrate vor respecta specificațiile tehnice solicitate de către CAPCS. Descrierea produsului-bandaj de tifon 5m x 10cm/7 cm x 14 cm, densitatea min. 32g/m^2-se află la pagina 24 a catalogului; a produsului-tifon medical nesteril 90 cm, densitatea min. 32g/ m^{2-}pagina 22. Privitor la solicitarea de a prezenta certificate și/sau rapoarte de testare a produselor-****compania anexează la prezenta certificatul de calitate pentru tifon medical nesteril****. Având în vedere faptul că toate produsele ofertate sunt fabricate din unul și același material și diferă doar parametrii de lungime și lățime-****la scrisoare se anexează un singur certificat****. Anexe: catalogul producătorului, copia certificatului de calitate, copia specificației tehnice, declarație corespundere calitate/specificație din partea producătorului*".

Potrivit celor relatate supra, Agenția constată că, anexat la scrisoarea de clarificare, contestatorul „Medeferent Grup" SRL a prezentat „*Catalogul producătorului (Hongde medical. Disposable medical), copia specificației tehnice, copia Quality control LAB Report, copia Quality control laboratory specification*".

În acelaşi timp, autoritatea contractantă a menționat atât în Scrisoarea de înștiințare nr. Rg02-4838 din 18.11.2022 cu privire la rezultatele procedurii de achiziție publică, cît și în punctul său de vedere transmis în adresa Agenției, că nu poate accepta documentele prezentate de către contestator, motivul fiind conținutul documentui prezentat în rezultatul clarificărilor solicitate, specificând următoarele: „*urmare a solicitării autorității contractante, au fost prezentate 3 rapoarte de testare care au la baza acestora un standard chinezesc YY0331-2002, care este un standard desființat în 2007 și înlocuit cu YY0331-2007, la data efectuării testului (în cazul unui raport, iar celelalte 2 rapoarte în general*

nu conțin data efectuării controlului de calitate). Totodată s-a prezentat control de calitate fără data acestuia".

Totuși, la acest aspect, atât în textul contestației, cât și în cadrul ședinței de examinare a contestației, reprezentantul contestatorului a menționat că „ *într-adevăr în raportul privind calitatea, prezentat de contestatară, este indicat la standardul din 2002, aceasta este o eroare mecanică a producătorului. Însă în speță acest fapt este nesemnificativ – deoarece în raport se indică în mod expres că la fabricare se respectă cerințele Farmacopeei Britanice din 1993. Standardul YY0331 din 2006 la fel face referire la respectarea cerințelor din Farmacopeea Britanică din 1993 – cerințe care sunt considerate superioare oricăror alte Farmacopei și standarde, inclusiv celor din RM. Totodată s-a prezentat control de calitate fără data acestuia" – rapoartele la care face referire AC reprezintă fișe tehnice conform cărora se efectuează controlul calității, corespunderii specificației tehnice – acestea nu sunt certificatele de calitate propriu-zise și nu au cum să fie datate; or, în mod evident, va fi indicată data în certificatul de calitate care va fi eliberat după certificarea calității per fieacre serie de produs – și aceasta va avea loc la importul lotului în RM, respectiv la livrare către beneficiari produsul fieacre serie va fi însoțit de certificatului de calitate, evident datat*", argumente care nu pot fi reținute de către Agenție, or pe de o parte „Medeferent Grup" SRL a prezentat copia *Quality control LAB Report*, copia *Quality control laboratory specification*, în care, de către producător sunt indicate specificațiile tehnice ale bunurilor ofertate, totodată făcând trimitere la un Standard anulat, iar pe de altă parte, a eșuat în a demonstra în ce măsură documentele prezentate au forță juridică/destinație similară certificatelor, rapoartelor de testare care, la caz, corespunderea bunurilor cu standardul național sau regionale specificate de către autoritatea contractantă în documentația de atribuire.

Totodată, este de menționat faptul că contestatorul, deși insistă asupra veridicității argumentelor sale invocând că standardul abrogat are întocmai aceleași prevederi ca și standardul nou și respectiv corespunde tuturor cerințelor, greșeala fiind doar una mecanică, acesta totuși prin scrisoarea remisă în adresa Agenției, urmare a ședinței deschise din data de 13.12.2022, menționează că „Standardul chinezesc din 2002, a fost înlocuit cu cel din 2006, pentru a corespunde cu B.P. (British Pharmacopoeia) 1993 și EN 14079:2003, deci ar satisface în totalitate cerințele Centrului pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate, făcând trimitere la adresa web https://www.chinesestandard.net/PDF.aspx/YY0331-2006, prin urmare atestându-se o proprie contrazicere, pe de o parte, operatorul economic contestator susține că atât standardul YY0331/2002 cât și standardul YY0331/2006 sunt identice, iar pe de altă parte, prin scrisoarea prezentată demonstează contrariul, or urmare a analizei informației din link-ul la care face referire contestatorul, inclusiv a linkului https://www.chinesestandard.net/PDF/English.aspx/YY0331-2002?Redirect=YES, Agenția atestă următoarele diferențe:

BASIC DATA	
Standard ID	YY 0331-2002 (YY0331-2002)
Description (Translated English)	Medical purified gauze
Sector / Industry	Medical Device & Pharmaceutical Industry Standard
Classification of Chinese Standard	C48
Word Count Estimation	8,835
Date of Issue	2002/4/25
Date of Implementation	2002/10/1
Regulation (derived from)	State-Food-Drug-Supervision-Device [2006] 157

Click to view/assess this PDF | Related standards | Basic Data

BASIC DATA	
Standard ID	YY 0331-2006 (YY0331-2006)
Description (Translated English)	Performance requirements and test methods for absorbent cotton gauze and absorbent cotton and viscose gauze
Sector / Industry	Medical Device & Pharmaceutical Industry Standard
Classification of Chinese Standard	C48
Classification of International Standard	11.120.20
Word Count Estimation	15,123
Date of Issue	2006-04-19
Date of Implementation	2007-04-01
Older Standard (superseded by this standard)	YY 0331-2002
Adopted Standard	EN 14079-2003, MOD
Drafting Organization	Shandong Province Quality Inspection Center of Medical Devices
Administrative Organization	Jinan, the State Food and Drug Administration Medical Device Quality Supervision and Inspection Center
Regulation (derived from)	SFDA [2006] No. 157
Proposing organization	State Food and Drug Administration Jinan Medical Device Quality Supervision and Inspection Center
Issuing agency(ies)	China Food and Drug Administration
Summary	This standard specifies the absorbent cotton gauze and absorbent cotton viscose blended fabric requirements and test methods, this standard does not involve drug-containing gauze.

Totodată, informația prezentată pe link-ul https://www.chinesestandard.net/PDF.aspx/YY0331-2006, se observă efectuarea mai multor modificări, abrogări a prevederilor standardului anulat:

This standard replaces YY 0331-2002 "Medical purified gauze". As compared with YY 0331-2002, the main technical differences are as follows:
a) CANCEL the requirements for whiteness, traits, sterility, ethylene oxide residues;
b) ADD the absorbent cotton and viscose ribbon gauze;
c) ADD the requirements for fiber identification, foreign fibers, yarn count, mass per square meter, extractable colored materials;
d) MODIFY the requirements for pH and sulphated ash;
e) CANCEL the requirements for inspection rules, markings, labels.
Appendix A and Appendix B of this standard are normative appendixes.
Appendix NA is an informative appendix.

Astfel, Agenția menționează că *certificate și/sau rapoarte de testare a produselor* au fost solicitate de autoritatea contractantă întru demonstrarea corespunderii bunurilor cu Standardul SM SR EN 14079:2003 sau a altor standarde naționale sau regionale, însă contestatorul nu a demonstrat că documentele „*copia Quality control LAB Report, copia Quality control laboratory specification*", chiar dacă și indică asupra specificațiilor tehnice a bunurilor ofertate, ar reprezenta rapoarte de testare în sensul prevederilor art. 37 alin. (13) din Legea 131/2015 citate supra.

Totodată, în contextul susținerilor contestatorului „*standardul EN 14079:2003 nu este un certificat care se eliberează de un organism independent acreditat (cum ar fi ISO 9001 etc), dar este un standard care se respectă. Acest standard descrie cerințele și metodele de testare pentru tifon de bumbac absorbant și tifon absorbant de bumbac și viscoză*", Agenția reține că acesta confundă noțiunea de certificat care atestă implementarea sistemului de management a calității în sensul prevederilor art. 23 din Legea nr. 131/2015, cu noțiunea

de raport de testare/încercare în sensul art. 37 alin. (13) din aceeași lege emis de un organism recunoscut, cum ar fi, după caz, un laborator neutru de încercări şi calibrare sau un organism de certificare şi inspecţie care asigură respectarea standardelor naţionale/europene aplicabile.

În contextul susținerilor contestatorului „*Astfel, la eliberarea certificatului CE pentru acest produs și ulterior menținerea acestui certificat (CAPCS nu a prezentat nici o dovadă că acesta ar fi retras sau suspendat), deci CE-ul este activ,* ***rapoartele de încercări*** *nu prezintă și n-au prezentat dubii. Prin urmare,* ***raportul controlului calității prezentat în cadrul licitației*** *corespunde cerințelor înaintate, iar greșeala mecanică a fost înlăturată. Totodată, atragem atenția la faptul că certificatul CE, urmare a semnării Acordului de asociere dintre UE și RM, reprezintă documentul ce permite plasarea pe piața RM a produsului. Respectiv orice alte solicitări de certificate reprezintă o povară în plus pentru OE, or eliberarea CE deja reprezintă respectarea unor anumite standarde stabilite de organisme europene acreditate*", Agenția reține că acesta nu i-a prezentat autorității contractante *rapoartele de încercări* învederate, ci astfel cum confirmă *raportul controlului calității*, care la caz, face trimitere la standardul chinezesc abrogat, care nici măcar în cadrul procesului de soluționare a contestației nu a fost prezentat rectificat.

Mai mult, nu pot fi reținute argumentele contestatorului indicate supra, în condițiile în care cerința litigioasă este o cerință distinctă de certificat CE sau înregistrarea la AMDM, care odată ce nu a fost contestată cu succes, nu poate fi justificată invocarea lezării de către autoritatea contractantă a unui drept recunoscut de lege, printr-un act al acesteia, la caz, decizia grupului de lucru de neacceptare a ofertei sale.

În concluzie, Agenția reține că pretenția în cauză se întemeiază pe lipsa unor argumente/probe concludente și pertinente din partea contestatorului, care ar demonstra un drept încălcat al său în cadrul prezentei proceduri de atribuire, astfel încât să fie expuse măsuri de remediere în acest sens și să fie obligată autoritatea contractantă să reevalueze oferta contestatorului, or unicele motive invocate de acesta, în susținerea contestației sale, sunt bazate pe eroarea invocată care ar fi admisă de producător la indicarea standardului aplicat, fără însă a prezenta acte confirmative în vederea probării veridicității poziției sale și respectiv a demonstrării satisfacerii de către acesta a cerințelor autorității contractante.

În continuare, cu referire la pretențiile contestatorului „Imunotehnomed" SRL privind oferta desemnată câștigătoare în partea ce ține de timpul de modelare pentru bandajul gipsat, se vor reține aceleași prevederi sus învederate, la caz, 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, cât și dispozițiile pct. 27 sub-pct. 1), pct. 28 sub-pct. 1) și sub-pct. 5), pct. 29 sub-pct. 1) și sub-pct. 3) din Regulamentul cu privire la activitatea grupului de lucru pentru achiziții, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 10 din 20.01.2021,

conform cărora 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. Astfel, oportunitatea achiziționării de bunuri de o anumită calitate, precum și specificațiile tehnice impuse pentru acestea, sunt stabilite de fiecare autoritate contractantă în parte în funcție de necesitățile obiective ale acesteia.

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

Subsecvent, art. 44 alin. (1) din Legea nr. 131/2015 prevede că ofertantul are obligația de a elabora oferta în conformitate cu prevederile din documentația de atribuire, iar potrivit art. 69 alin. (6) lit. b) din legea prenotată, autoritatea contractantă nu acceptă oferta în cazul în care aceasta nu corespunde cerințelor expuse în documentația de atribuire.

Astfel, 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. Documentația de atribuire, așa cum aceasta este întocmită de autoritatea contractantă, este obligatorie, atât pentru operatorii economici participanți la procedură, care, potrivit art. 44 alin. (1) din Legea nr. 131/2015, au obligația de a-și elabora ofertele în conformitate cu prevederile acesteia, cât și pentru autoritatea contractantă, aceasta fiind ținută ca în desfășurarea procedurii de achiziție publică să respecte prevederile propriei documentații de atribuire, care stabilește regulile ce urmează a fi respectate de ambele părți în derularea procesului competitiv. Astfel, prin depunerea ofertelor, operatorii economici și-au însușit conținutul întregii documentații de atribuire, deci implicit și cerințele expres detaliate în aceasta.

În context, prevederile pct. 48 din Documentația standard pentru realizarea achizițiilor publice de bunuri și servicii, aprobată prin Ordinul Ministrului Finanțelor nr. 115 din 15.09.2021, prevede că oferta cuprinde următoarele formulare:

1) Propunerea tehnică - ofertantul elaborează propunerea tehnică, astfel încât aceasta să respecte în totalitate cerinţele de calificare, precum şi cerinţele prevăzute în caietul de sarcini. Propunerea tehnică conține -Specificaţii tehnice (anexa nr. 22);

2) Propunerea financiară- ofertantul elaborează propunerea financiară, astfel încât aceasta să furnizeze toate informaţiile solicitate cu privire la preţuri, tarife, precum şi la alte condiţii financiare şi comerciale legate de obiectul contractului de achiziţie publică de bunuri și servicii. Propunerea financiară conține - Specificații de preț (anexa nr.23)

3) DUAE;

4) Garanția pentru ofertă, după caz (anexa nr. 9)”.

Subsecvent, pct. 50 din Documentația standard stipulează că, „operatorii economici pregătesc ofertele conform cerințelor stabilite în anunțul de participare, publicat de către autoritatea contractantă în Buletinul achizițiilor publice, [...]”.

În acest sens, Agenția reține că autoritatea contractantă, potrivit caietului de sarcini, la rubrica „Specificația tehnică deplină”, pentru lotul nr. 5 „Bandaj gipsat, 10cm x 270cm, modelare pînă la 12 min” și lotul nr. 7 „Bandaj gipsat, 15cm x 270cm, modelare pînă la 12 min” a solicitat relevat speței: „*Timpul de imersie în apa cu temperatura: 20^0C-40^0C pînă la 60 secunde, timpul de modelare pînă la 12 minute*”.

La rîndul său, operatorul economic „Dita Est Farm” SRL a prezentat Specificația tehnică deplină a produselor ofertate pentru lotul nr. 5 și lotul nr.7, cu următoarele specificații tehnice, relevante speței: „*Timpul de imersie in apa cu temperatura: 20 °C- 40 °C pina la 60 secunde, timpul de modelare 5-6 minute*”.

La caz, Agenția va reține ca relevante argumentele operatorului economic desemnat câștigător, expuse atât în textul punctului său de vedere cât și în cadrul ședinței deschise pentru examinarea contestației, după cum urmează: „*Oferta companiei Dita EstFarm pentru lotul 5 este Bandaj gipsat 10cmx270cm, modelare 5-6 minute (Codul produsului:SCMSD0371012) și pentru lotul 7 este Bandaj gipsat 15cmx270cm, modelare 5-6 minute (Codul produsului:SCMSD0371512), bandaje gipsate cu timpul de modelare 5-6 minute, care nu depășește timpul de 12 minute solicitat de către autoritatea contractantă[...]Timpul de modelare al bandajului acoperă punctele 3 și 4, de asemenea pe toată perioada de aplicare și până la întărirea bandajului gipsat membrul nu trebuie să fie mișcat, orice mișcare poate duce la scăderea eficacității bandajului aplicat. De aceea, timpul de modelare lung nu este avantaj, uneori poate fi în detrimentul specialistului, trebuie să mențină poziția fixată a pacientului pe o durată mai lungă de timp, și a pacientului, trebuie să tolereze poziția incomodă pe o durată mai lungă de timp, care poate duce la mișcarea involuntară a membrului. Mai mult ca atât, dacă 5-6 minute era considerat de către specialist timp insuficient de modelare a bandajului, atunci autoritatea contractantă urma să solicite un interval strict, de exemplu de la 8 la 12 minute. Atât timp cat a fost indicat numai timpul maxim admisibil pentru modelare, puteau fi oferite si bandaje care se modelează și 2 minute*”.

Suplimentar, Agenția va reține ca relevante și argumentele expuse de către autoritatea contractantă: „*Conform atribuțiilor ce ii revin CAPCS prin prisma Hotărârii Guvernului nr. 1128/2016, în scopul concretizării necesităților insitutiilor beneficiare a fost transmisă o solicitare în adresa a 4 instituții medico-sanitare publice care au cele mai mari cantități la loturile pentru bandajele ghipsate cu timp de modelare până la 12 minute, pentru a ne prezenta care este timpul admisibil necesar pentru a modela, fiindu-le prezentate 4 variante de răspuns:* • *0-3 minute;*

• *4-6 minute;*

• *7-9 minute;*

• *10-12 minute.*

Drept răspuns Specialiștii din cadrul IMSP SCM V.Ignatenco, IMSP Institutul de Medicină Urgentă și cei de la IMSP Institutul Mamei și Copilului au menționat că timpul optimal pentru aplicarea bandajului ghipsat constituie 4-6 minute. Specialiștii din cadrul IMSP Spitalul Clinic Bălți au ales varianta de 7-9 minute drept timp optim de modelare a bandajului ghipsat". Subsecvent, se reține, că în rezultatul evaluării ofertei, autoritatea contractantă a emis decizia prin care a stabilit conformitatea ofertei acestuia, constatând corespunderea ofertei tuturor cerințelor tehnice.

Prin urmare, într-adevăr, operatorul economic „Dita Est Farm" SRL nu a indicat timpul optim de modelare a bandajului ghipsat de 12 minute, însă având în vedere cerința formulată de către autoritatea contractantă „*timp de modelare pînă la 12 minute*", în coraport cu sintagma „*pînă la*", care conform dicționarului explicativ -*stabilește un raport de posterioritate, precizând limita până la care se îndeplinește acțiunea din regentă, arată limita, hotarul în spațiu*, Agenția atestă că, timpul de modelare propus de către operatorul economic desemnat câștigător se înglobează în timpul maxim solicitat de către autoritatea contractantă, respectiv satisface necesitățile autorității contractante.

Mai mult, în circumstanțele învederate de contestator, se impunea clarificarea specificației tehnice la etapa anterioară depunerii ofertelor, și nu după comunicarea rezultatelor invocarea neconformității ofertei desemnate câștigătoare conform intrerpretării individuale acerinței litigioase.

Prin urmare, reieșind din prevederile art. 84 alin. (3) din Legea nr. 131/2015, potrivit căruia procedura de examinare a contestațiilor se desfășoară, inclusiv cu respectarea principiului contradictorialității și a dreptului la apărare, Agenția va aprecia pretențiile contestatorilor, inclusiv argumentarea acestora ca 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, revenindu-i exclusiv operatorilor economici contestatori, ceea ce la caz nu s-a întâmplat.

În concluzie, Agenția reține că soluția pe marginea contestațiilor în cauză, se întemeiază pe lipsa unor argumente/probe concludente și pertinente din partea contestatorilor, prin prisma prevederilor art. 82 alin. (1) din Legea nr. 131/2015, care ar demonstra un drept încălcat al acestora reieșind din pretinsa ilegalitate a deciziei grupului de lucru, astfel încât, aceasta să fie anulată și să fie dispuse măsuri de remediere, așa cum solicită contestatorii.

Reieșind din cele expuse, în conformitate cu prevederile art. 80 alin. (1), 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. 02/1014/22 din 25.11.2022, depusă de către „Medeferent Grup” SRL, și contestația nr. 02/1027/22 din 28.11.2022, depusă de către SC „Imunotehnomed” SRL, pe marginea rezultatelor procedurii de achiziție publică nr. MD-1658727450495 din 22.09.2022, privind „Achiziționarea centralizată a articolelor parafarmaceutice conform necesităților instituțiilor medico-sanitare publice (IMSP) 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 **Aliona OBOROCEANU**

Membru **Steluța VINTILĂ**

Membru **Angela NANI**