



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-150-21 Data: 19.03.2021

privind soluționarea contestațiilor formulate de către „Portavita” SRL și „Endo-Chirurgie” SRL, înregistrate la Agenția Națională pentru Soluționarea Contestațiilor cu nr. 02/111/21 la data de 18.02.2021 și nr. 02/118/21 la data de 22.02.2021, pe marginea procedurii de achiziție publică nr. MD-1610526667942

Agenția Națională pentru Soluționarea Contestațiilor a examinat contestația nr. 02/111/21 din 18.02.2021, depusă de către „Portavita” SRL, adresa:

nr. de identificare (IDNO): 1002600030242, tel.: e-mail: doni.corneliu@gmail.com și contestația nr. 02/118/21 din 22.02.2021, depusă de către „Endo-Chirurgie” SRL, adresa:

nr. de identificare (IDNO): 1009600033242, tel.: e-mail:

info@akson.md, pe marginea documentației de atribuire a procedurii de achiziție publică nr. MD-1610526667942, privind achiziționarea „Echipamentelor de protecție LISTA DE BAZĂ pentru combaterea COVID-19 necesare conform necesităților IMSP-urilor pentru anul 2021”, inițiată de către Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate (în continuare – CAPCS), adresa: mun. Chișinău, str. Cosmescu 3, nr. de identificare (IDNO): 1016601000212, tel.: 022222364, e-mail: mariana.jantuan@capcs.md; office@capcs.md.

În scopul examinării contestației, Agenția a organizat la data de 25.02.2021, ora 10:15, ședință deschisă la care au participat reprezentanții contestatorilor, ai autorității contractante și reprezentanții societății civile.

Pretențiile contestatorului „Portavita” SRL:

În calitatea sa de persoană interesată în cadrul procedurii de achiziție publică nr. MD-1610526667942, operatorul economic „Portavita” SRL formulează următoarele pretenții:

„PE PROCEDURĂ

Conform, punctului 28 din anunțul de participare a procedurii de achiziție publică cu nr. MD-1610526667942, Agenția Națională pentru Soluționarea Contestațiilor (în continuare “ANSC”) este împuternicită ca organism competent de soluționarea contestațiilor [Anexa 1.1, pag. 12].

Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate (în continuare “CAPCS”) a modificat de câteva ori documentația de atribuire. Ultima versiune este din data de 16.02.2021. Întrucât “Portavita” S.R.L. (în continuare “Contestatorul”) a

aflat la data respectivă despre încălcările în documentația de atribuire, contestația în cauză, depusă la 17.02.2021 este depusă în termen.

PE FOND

Contestatorul susține că autoritatea contractantă a comis mai multe încălcări în documentația de atribuire.

1. În documentația de atribuire nu este inclusă lista cu cerințe și criteriile de calificare.

Deși anunțul de participare conține o listă de criterii minime pentru eligibilitatea ofertanților, o asemenea listă nu este inclusă în documentația de atribuire.

La caz, relevant speței, urmează de reținut prevederile pct. 20 din Regulamentul privind achizițiile publice de lucrări, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 669 din 27.05.2016, conform căruia cerințele de calificare precizate în documentația de atribuire trebuie să fie aceleași cu cele specificate în anunțul de participare. Prin urmare, cerințele și criteriile de eligibilitate din anunțul de participare urmează a fi incluse și în documentația de atribuire.

2. În specificațiile tehnice se cere prezentarea unor documente, care nu sunt incluse în lista criteriilor de eligibilitate.

Art. 40 alin. (1) din Legea nr. 131/15 prevede obligația autorității contractante 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. Totuși, documentația de atribuire în cazul de față lasă loc pentru interpretări contradictorii.

În lista specificațiilor tehnice de la pct. 8 din Anunțul de participare, la lotul 1 și 2 sunt incluse următoarele:

*“Pentru produsele înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale avizat cu semnătura electronică *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în Registrul de Stat se vor prezenta următoarele documente: a) Certificat CE sau Declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat. * Pentru producătorii autohtoni - să se prezinte Certificatul de calitate de la ANSP pentru produsele finite și certificatele de calitate pentru materia primă. *Pentru producătorii străini se va prezenta Certificat ISO 13485 și/sau ISO 9001 (în dependență de categoria produsului) și certificate privind calitatea produsului finit emisă de un organism specializat, abilitat de stat (de exemplu prezentarea EN pentru produsul oferit sau echivalentul)*Toate specificațiile sus-menționate obligatoriu să fie confirmate documentar de producător pe suport de hârtie avizate cu semnătura electronică. În ofertă se va indica codul/ modelul/ denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * Pentru o identificare mai precisă participantul va prezenta poză(e) la produsul propriu-zis avizată cu semnătura electronică.* Instrucțiunea se utilizează a produsului, în una din limbile de circulație*

internațională inclusiv și traducerea în limba de stat la livrare- copie sau original avizat cu semnătura electronică.” [Anexa 1.1, pag. 2-4].

Astfel, se solicită complementar sau alternativ următoarele documente:

- *extras din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale avizat*
- *Certificat CE sau Declarație de conformitate*
- *Certificatul de calitate de la ANSP pentru produsele finite*
- *CertIFICATELE de calitate pentru materia primă*
- *Certificat ISO 13485 și/sau ISO 9001*
- *certIFICATE privind calitatea produsului finit emisă de un organism specializat, abilitat de stat*
- *Toate specificațiile sus-menționate obligatoriu să fie confirmate documentar de producător pe suport de hârtie avizate cu semnătura electronică*
- *Poză(e) la produsul propriu-zis avizată cu semnătura electronică*
- *Instrucțiunea se utilizare a produsului, în una din limbile de circulație internațională inclusiv și traducerea în limba de stat la livrare*

Problema este că nici unul dintre aceste documente nu este inclus în cerințele privind eligibilitatea operatorilor economici de la pct. 15. Astfel, în versiunea curentă a anunțului de participare, nu este clar dacă neprezentarea acestor documente poate duce la descalificarea unui ofertant. Considerăm că pentru claritate, necesitatea documentelor justificative trebuie introdusă într-un punct separat la criteriile de eligibilitate

3. Cerințele din specificațiile tehnice propuse de autoritatea contractantă sunt sub minimul reglementărilor legale în domeniu.

CAPCS solicită de la producătorii autohtoni cu produse înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale să satisfacă doar următoarele cerințe:

- a. extras din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale avizat*
- b. Certificatul de calitate de la ANSP pentru produsele finite*
- c. certificatele de calitate pentru materia primă*
- d. confirmate documentar de producător pe suport de hârtie a satisfacerii cerințelor specificate.*

Totuși, nici unul dintre aceste documente nu este suficient pentru a pune pe piață combinezoanele și costumele de protecție.

Or, Legea nr. 235 din 01.12.2011 privind activitățile de acreditare și de evaluare a conformității și Reglementarea tehnică privind echipamentul individual de protecție aprobate prin Hotărîrea Guvernului nr. 1289 din 02.12.2016 prevăd că echipamentele individuale de protecție se supun certificării.

În conformitate cu art. 18 din Legea 235/2011 “(1) Evaluarea conformității cu titlu obligatoriu se realizează pentru produsele din domeniile prevăzute la anexa nr. 3. La poziția 7 din anexa nr. 3 din aceeași lege sunt incluse și Echipamente individuale de protecție.

Conform pct. 6 lit. a) din Reglementarea tehnică privind echipamentul individual de protecție:

„echipament individual de protecție (EIP) – orice dispozitiv sau mijloc destinat purtării sau utilizării de către o persoană ca mijloc de protecție împotriva unui sau mai multor riscuri pentru sănătate și securitate.

Se consideră de asemenea, EIP:

- ansamblu de dispozitive sau articole, combinate de producător într-un întreg, pentru protejarea unei persoane împotriva unui sau mai multor riscuri simultane potențiale;

- dispozitive sau articole de protecție combinate, separat sau împreună cu echipamente individuale care nu au rol de protecție, purtate sau utilizate de către o persoană, în scopul executării unei activități specifice;

- componente interschimbabile ale unui EIP, esențiale pentru o funcționare satisfăcătoare și utilizate exclusiv pentru astfel de echipamente.”

Prin urmare, costumele de protecție și combinezoanele de protecție din cadrul lotului 1 și 2 sunt echipamente individuale de protecție și cad sub incidența reglementărilor respective.

Art. 25 alin (1) din Legea 235/2011 prevede “(1) Introducerea și/sau punerea la dispoziție pe piață a produselor din domeniul de reglementare prevăzut la anexa nr. 3 se realizează în conformitate cu prevederile prezentei legi și cu cerințele reglementărilor tehnice aplicabile. Produsele se introduc și/sau se pun la dispoziție pe piață numai dacă satisfac cerințele esențiale care oferă un nivel adecvat de protecție intereselor publice, precum sănătate și siguranță în general, sănătate și siguranță la locul de muncă, protecție a consumatorilor, protecție a mediului și securitate, cu respectarea principiilor internaționale ale liberei circulații a produselor în comerțul interior și cel internațional, și numai dacă sînt însoțite de documente care atestă conformitatea. Persoana responsabilă de introducerea și/sau punerea la dispoziție pe piață a produselor este agentul economic care practică activitate de întreprinzător.” (subliniat intenționat).

Astfel, pentru producerea și comercializarea echipamentelor individuale de protecție este obligatorie evaluarea conformității acestora și deținerea documentelor care atestă conformitatea. Aici devine incidentă Reglementarea tehnică privind echipamentul individual de protecție care, conform pct. 2, stabilește condițiile de introducerea pe piață a echipamentelor individuale de protecție.

Reglementarea menționată face o diferențiere dintre EIP de concepție simplă (pct. 11, pct. 21 alin. 1), EIP de concepție complexă (pct. 12, pct 21 alin. 2) și EIP care nu se regăsesc la subpct. 1) și 2) (pct. 12, pct 21 alin. 3). Echipamente de concepție simplă (categoria I) sunt destinate protecției contra leziunilor mecanice superficiale, produselor slab nocive, temperaturi mai joase de 50oC, agenților atmosferici, șocurilor mecanice, vibrațiilor minore, luminii solare (pct. 21 alin. 1). Astfel, acestea nu oferă protecția necesară pentru medicii care lucrează cu pacienții

infecțati cu COVID-19. Prin urmare, combinezoanele și costumele de protecție solicitate de autoritatea contractantă se încadrează în celelalte două categorii de echipamente individuale de protecție.

Pentru celelalte două categorii de echipamente individuale de protecție este obligatorie examinarea CE de tip, însoțită de asigurarea calității procesului de producție (pct. 11, pct. 21 alin. 2 și 3).

Pct. 25 din Reglementare prevede că “Examinarea CE de tip este procedura prin care organismul de evaluare a conformității notificat constată și atestă că modelul de EIP în cauză satisface prevederile prezentei Reglementări”. Iar pct. 32 și 33 prevăd că organismul de evaluare a conformității notificat emite un certificat de examinare CE de tip și care cuprinde concluziile examinării, condițiile în legătura cu emiterea sa, descrierile și desenele necesare pentru identificarea modelului aprobat.

Astfel, conformitatea costumelor de protecție și a combinezoanelor poate fi confirmată doar printr-un certificat de examinare CE de tip care este emis de un organism de evaluare a conformității. Aceste organisme sunt certificate de către UE pentru a putea evalua conformitatea produselor și elibera certificate de examinare CE. Nici un alt document decât certificatul de examinare CE de tip nu poate fi utilizat pentru a pune pe piață combinezoanele și costumele de protecție pentru medicii care lucrează cu pacienții infectați cu COVID-19.

Cu referire la documentele specificate de CAPCS menționăm următoarele:

a. Înscrierea unui echipament de protecție în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale nu face dovada conformității acestuia.

În primul rând, legea care reglementează introducerea dispozitivelor în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale – Legea nr. 102 din 09.06.2017 cu privire la dispozitivele medicale prevede la art. 1, alin. (4) lit f) că prezenta lege nu se aplică echipamentelor individuale de protecție, care intră sub incidența Hotărârii Guvernului nr. 138/2009 cu privire la aprobarea unor reglementări tehnice. În cazul în care se va decide că astfel de produse cad sub incidența prezentei legi, se va ține cont, în mod deosebit, de principalul scop propus.

HG nr. 138/2009, prin care se aprobase prima Reglementare tehnică privind echipamentul individual de protecție este abrogată. Totuși prin Hotărîrea nr. 1289/2016 menționată supra, prin care s-a abrogat vechea Reglementare tehnică privind echipamentul individual de protecție, în același timp s-a aprobat noua Reglementare tehnică privind echipamentul individual de protecție. Prin urmare, norma de trimitere de la art. 1, alin. (4) lit f) din Legea 102/2017 rămâne în vigoare, și urmează a fi interpretată în sensul trimiterii la Hotărîrea nr. 1289/2016.

În al doilea rând, chiar dacă echipamentele individuale de protecție ar fi fost puse sub incidența Legii 102/2017, după cum este indicat la art. 1, alin. (4) lit f), urmează să se țină cont de principalul scop al legii respective. Conform art. (1) alin. (2), scopul Legii 102/2017 este în asigurarea condițiilor optime pentru punerea la dispoziție pe piață a dispozitivelor medicale calitative, eficiente și sigure în vederea

garanțării calității serviciilor medicale prestate, a protecției și a promovării sănătății populației. Prin urmare, Legea 102/2017 nu poate fi folosită pentru a reduce din standardele de calitate și calificare impuse de legislația în domeniul echipamentelor individuale de protecție.

În al treilea rând, conform art. 6 din Legea 102/2017, “Dispozitivele medicale introduse pe piață se supun evaluării conformității potrivit Legii nr. 235/2011 privind activitățile de acreditare și de evaluare a conformității și corespund cerințelor prevăzute în reglementările tehnice aplicabile aprobate de Guvern”. După cum am arătat mai sus, Legea 235/2011 impune cerința certificării corespunzătoare a echipamentelor individuale de protecție.

Prin urmare, înscrierea unui echipament de protecție în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale nu absolvește de obligativitatea certificării acestuia conform HG 1289/2016.

b. ANSP nu este împuternicită să emită certificate de calitate pentru costume de protecție și combinezoane. Mai mult, chiar autoritatea contractantă a recunoscut în cadrul ședinței din 12.02.2021 cu operatorii economici că avizul sanitar eliberat de ANSP nu este suficient pentru a asigura că costumele respective oferă protecția necesară **[Anexa 6, minutul 05:5 - 6:10]**¹.

c. CAPCS procură costume de protecție și combinezoane nu materie primă. Prin urmare, certificatul de calitate al materiei prime nu este unul suficient pentru a proba calitatea și conformitatea costumelor fabricate din aceasta. Autoritatea contractantă, în cadrul ședinței a menționat că este conștientă de faptul că nu este suficientă certificarea materiei prime, or medicii nu sunt îmbrăcați în materie primă **[Anexa 6, minutul 04:23-4:38]**.

d. Declarația de conformitate pe proprie răspundere nu poate servi ca temei pentru producerea și comercializarea costumelor de protecție și combinezoanelor conform necesităților pentru combaterea pandemiei.

Menționăm aici că autoritatea contractantă este abilitată direct prin efectul legii să impună cerințe, care, în esență să îi protejeze interesele care rezultă din necesitățile obiective și să determine buna gestiune a banilor publici, fiind împotriva logicii, literei și spiritului întregii legislații a achizițiilor publice să se stabilească cerințe vizibil permissive pentru potențialii ofertanți, dar dezavantajoase pentru autoritatea contractantă.

Or, în contextul pandemiei de COVID-19, aprovizionarea instituțiilor medicale cu costume de protecție, fără o certificare corespunzătoare lezează interesul public. CAPCS urmează să asigure că echipamentele procurate asigură protecția necesară și corespund standardelor de calitate impuse de legislație.

În cadrul solicitărilor de clarificări, la una din întrebări cu privire la standardele de calitate, autoritatea contractantă, a răspuns prin atașarea următorului link: <https://www.bsigroup.com/LocalFiles/en-GB/Blogs/BSI-technical-guide-medical->

¹ <https://www.youtube.com/watch?v=AKiUHn31QBY>

protective-clothing-en-uk.pdf . Acesta este un Ghid tehnic pentru producătorii de îmbrăcăminte de uz medical. Ghidul indică că echipamentele de protecție împotriva agenților infecțioși trebuie să dețină cel puțin Standardul EN 14126 [Anexa 5, pag. 1]. Prin urmare, însăși autoritatea contractantă, făcând referire la acest ghid, a indicat că este conștientă de necesitatea includerii cerinței prin satisfacerea standardelor de conformitate ale Uniunii Europene.

Totodată, prin Ordinul Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale nr. 253 din 13.03.2020 cu privire la asigurarea realizării măsurilor de prevenire și control a infecției cu Coronavirus de tip nou (COVID-19) în cadrul instituțiilor de asistență medicală primară s-au introdus mai multe măsuri de protecție în legătură cu pandemia. Prin acest ordin s-a aprobat și Lista echipamentului personal de protecție a angajaților instituțiilor de asistență medicală primară care contactează cu pacient suspect/confirmat cu COVID-19 (conform recomandărilor OMS). Pentru combinezoanele de protecție a fost introduse următoarele standarde: I opțiune – EN 13795 high performance, sau AAMI PB70 level 3 performance or above, sau echivalent și a II opțiune – AAMI PB70 level 4 performance sau EB 14126-B cu protecție parțială a corpului (EN 13034 sau EN 14605) sau echivalent.

Menționăm că în primele versiuni ale anunțului de participare, autoritatea contractantă a solicitat ca costumele ofertate să corespundă Standardului EN 14126. Ulterior, în cadrul ședinței cu operatorii economici, autoritatea contractantă a întrebat, ce certificate pot fi prezentate de către producătorii autohtoni [Anexa 6, minutul 04:50-5:06]. Unii operatori economici au comunicat că ei nu au obținut certificarea cerută de lege. La solicitarea lor, ANSC a decis să modifice condițiile licitației pentru a permite ofertarea costumelor de protecție care nu corespund cerințelor legale de certificare. Astfel, CAPCS nu s-a condus de cerințele impuse de lege ci de cerințele unor operatori economici care comercializează produse necertificate contrar prevederilor legii.

Din aceste considerente, solicităm impunerea unor cerințe, care să corespundă cu minimul prevăzut de HG 1289/2016 și anume certificarea de tip CE pentru produsele de la lotul 1 și 2. Însăși autoritatea contractantă a menționat că producătorii autohtoni au avut timp suficient și posibilitatea să obțină certificările necesare [Anexa 6, minutul 02:10-2:45].

4. Cerințele impuse favorizează anumiți operatori economici.

În cadrul licitației precedente prin care CAPCS a procurat costume de protecție, s-a solicitat prezentarea certificatelor de conformitate de tip CE. Ținând cont de modul în care a avut loc achiziția respectivă, considerăm că excluderea acestor cerințe în cadrul licitației curente are drept scop favorizarea operatorilor economici “Tetis International Co” S.R.L. și „Arbutic” S.R.L. care nu dispun de certificările de conformitate de tip CE necesare.

Licitația publică precedentă cu nr. 20/00139 pentru achiziția costumelor de protecție, inițiată de CAPCS la 07.08.2020 avea inclusă cerința privind prezentarea

certificatelor de conformitate de tip CE - EN 14126, ISO 16604 și ISO 16603. Autoritatea contractantă a declarat câștigătoare oferta „Tetis International Co” S.R.L. care a propus costume produse de „Artbutic” S.R.L.

În urma unei contestații depuse la acea licitație, prin Decizia cu nr. 03D-695-20 din 21.09.2020, ANSC a dispus anularea deciziei de atribuire a contractului de achiziții publice în partea ce ține de evaluarea ofertei „Tetis International Co” S.R.L. care nu a prezentat nici un document care ar atesta conformitatea costumelor oferite cu standardele de protecție indicate de CAPCS în documentația de atribuire a licitației **[Anexa 2]**.

La solicitarea de clarificări „Tetis International Co” S.R.L. a depus certificatele de conformitate pentru produsele unei alte întreprinderi din Turcia. În urma unei noi contestații, ANSC a constatat încălcarea admisă și a dispus din nou anularea deciziei de atribuire. Mai mult, deși contestația s-a examinat în perioada 02.10.2020-16.10.2020 **[Anexa 3]**, cu încălcarea art. 85 alin (18) din Legea nr. 131/2015, la data de 06.10.2020, CAPCS a încheiat contractul cu „Tetis International Co” S.R.L. **[Anexa 4]**.

Constatăm că, întru evitarea situației de la licitația precedentă, CAPCS a decis excluderea cerinței privind certificatele de conformitate pentru ca “Tetis International Co” S.R.L. și „Artbutic” S.R.L. să poată participa la licitație. Astfel, observăm că cerințele de calificare la prezenta licitație au fost făcute pentru a acomoda interesele unor operatori economici, în detrimentul intereselor publice și prevederilor legale.

5. Cerința privind instrucțiunile într-o limbă de circulație internațională este neîntemeiată

Costumele de protecție urmează a fi utilizate de medici din Republica Moldova. Prin urmare, nu considerăm justificată prezentarea instrucțiunilor de utilizare a produsului într-o limbă de circulație internațională, dacă sunt prezentate aceleași instrucțiuni în limba de stat. Or, producătorii din Republica Moldova emit instrucțiunile de utilizare și în limba română, care este suficientă pentru lucrătorii medicali locali. În conformitate cu art. 13 din Constituție, limba de comunicare pe teritoriul Republicii Moldova este limba de stat.

6. Cerințele impuse sunt discriminatorii.

Art. 7 din Legea 131/2015 instituie principiul tratamentului egal și nediscriminării în privința tuturor ofertanților și operatorilor economici. Astfel, autoritatea contractantă nu poate impune cerințe discriminatorii față de ofertanți.

Totuși, CAPCS a solicitat pentru produsele înregistrate în Republica Moldova extras din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale avizat, iar pentru cele neînregistrate - Certificat CE sau Declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității. După cum am arătat supra, înregistrarea în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale nu este similară Certificării CE.

Ce ține de declarația de conformitate, după cum am arătat supra, aceasta nu este suficientă în cazul echipamentelor de protecție biologică, cum ar fi cele utilizate de

medicii care lucrează cu pacienții infectați cu COVID-19. Or declarația de conformitate se utilizează doar pentru Echipamente de concepție simplă (categoria I) care nu pot oferi protecție împotriva COVID-19 (Reglementării tehnice privind echipamentul individual de protecție pct. 21 alin. 1; Regulamentul UE 2016/425 din 9 martie 2016 privind echipamentele individuale de protecție art 19 lit. a); Anexele I și IV).

Totodată, pentru operatorii economici autohtoni se cere certificatul de calitate de la ANSP, ce când de la cei străini - Certificat ISO 13485 și/sau ISO 9001. După cum menționat deja, ANSP nu poate emite asemenea certificate de calitate. Astfel, operatorii economici străini sunt puși în situația de a utiliza standarde de calitate mai înalte decât cele din Republica Moldova, fapt ce duce la o concurență inechitabilă.

Mai mult, chiar și autoritatea contractantă a recunoscut în cadrul ședinței cu operatorii economici că „nu putem pune la același nivel avizul sanitar [de la Agenția Națională pentru Sănătate Publică] și certificatele CE și EN” [Anexa 6, minutul 05:41-5:50].

Astfel, solicităm ca prezentarea certificatelor de conformitate de tip CE pentru produsul finit să fie solicitată în mod egal de la toți operatorii economici.

Ca urmare a celor menționate solicităm:

- a ne fi expediate toate înscrisurile expediate de către părți la procedura de contestație, de îndată ce sunt recepționate de către ANSC;

- obligarea autorității contractante să modifice documentația de atribuire în cadrul procedurii de achiziții publice cu nr. MD-1610526667942, cu luarea în considerare a constatărilor din partea motivată a prezentei contestații.”.

Totodată, prin suplimentul la contestația depusă, „Portavita” SRL comunică următoarele:

„În urma scrisorii cu nr. Rg02-406 din 23.02.2021 a autorității contractante, comunicăm următoarele cu privire la cele invocate:

1. În documentația de atribuire nu este inclusă lista cu cerințe și criteriile de calificare

Cu referire la argumentele autorității contractante la acest punct, relevante speței rămân prevederile Legii nr. 131/2015, care la art. 40, alin (1) prevede că 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. Astfel, neinclusiunea în documentația de atribuire a cerințelor și criteriilor de calificare rămîne a fi o încălcare a prevederii respective.

2. În specificațiile tehnice se cere prezentarea unor documente, care nu sunt incluse în lista criteriilor de eligibilitate.

CAPCS indică că: Toate Certificatele solicitate în specificațiile tehnice sunt pentru a evidenția nivelul calității, evaluare conformității produsului în sine și nu are tangență cu criteriile de eligibilitate a operatorului economic.

Răspunsul oferit, confirmă încă o dată faptul că modul în care a fost elaborată documentația de atribuire și anunțul de participare lasă loc de interpretări. Solicităm ca autoritatea contractantă să determine clar care sunt documentele care urmează a fi prezentate la etapa depunerii ofertelor, iar dacă existe anumite documente ce urmează a fi prezentate doar de către operatorul economic declarat câștigător, acest lucru urmează a fi indicat expres în DUAE.

3. Cerințele din specificațiile tehnice propuse de autoritatea contractantă sunt sub minimul reglementărilor legale în domeniu.

Conform Ghidului la care a făcut referire CAPCS în răspunsuri la clarificări, îmbrăcămintea de protecție se încadrează în două din cele trei categorii de echipamente conform Regulamentului (UE) 2016/424 al Parlamentului European și al Consiliului:

„The category of your garments as PPE may not be the same level as the Class in the Medical Devices Directive:

- Category I PPE (Simple) applies to protective garments ‘for contact with cleaning materials of weak action or prolonged contact with water’, and is self-declaration, requiring no Notified Body involvement

- Category III PPE (Complex) applies to protective garments that protect from substances and mixtures which are hazardous to health, and/or harmful biological agents, requiring an EC Type Examination Certificate along with ongoing surveillance through a Notified Body for PPE”²

Conform Regulamentului (UE) 2016/424, echipamentele individuale de protecție se împart în 3 categorii:

- I categorie cu protecție slabă, la fel ca pct. 21, alin. 1 din HG 1289/2016,
- la a II- a categorie – tot ce nu se cuprinde în prima și în a III-a categorie (în HG 1289/2016 aceasta este pct. 21, alin. 3)
- a III-a categorie cuprind o listă exhaustivă, precum în HG 1289/2016 aceasta este pct. 21, alin. 2³.

Astfel, conform ghidului respectiv, costumele de protecție pentru personalul medical, se încadrează în una din categoriile I PPE sau III PPE, iar în cazul HG 1289/2016 este vorba de pct. 21 alin. 1 și alin. 2. După cum am arătat în Contestație, nu poate fi vorba de alin. 1, astfel, rămîne că costumele de protecție pentru medici se încadrează la categoria de la pct. 21 alin 3.

Prin urmare, costumele de protecție se încadrează în categoria de la pct. 21, alin. 3, lit. c) – EIP care asigură numai o protecție limitată în timp împotriva

² <https://www.bsigroup.com/LocalFiles/en-GB/Blogs/BSI-technical-guide-medical-protective-clothing-en-uk.pdf>

³ Anexa I - <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/HTML/?uri=OJ:L:2016:081:FULL&from=RO>

acțiunilor chimice sau împotriva radiațiilor ionizante. Astfel, pentru costumele de protecție este obligatorie certificarea CE de tip.

Cu referire la poziția CAPCS la pct. 3.a) menționăm că contestatorul s-a referit la ambele situații, când costumele de protecție, cad sub incidența Legii cu privire la dispozitivele medicale și atunci când nu cad sub incidența ei.

CAPCS invocă că costumele de protecție nu cad sub incidența legii respective, prin urmare, nu este clar, din ce considerent solicită ca costumele să fie înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale, dacă costumele de protecție nu sunt un dispozitiv medical.

Cu referire la avizul ANSP

Conform prevederilor legale citate de CAPCS; ANSP emite autorizații de stat. Însă o autorizație de stat și un certificat de calitate sunt două documente diferite, și ca denumire și ca conținut. Avizul sanitar al ANSP confirmă că materialul nu prezintă pericol pentru sănătate, pe când certificatele de calitate confirmă că produsul oferă protecție în anumite condiții, sau împotriva anumitor agenți. La acest aspect, CAPCS a avut o cu totul altă poziție la solicitările de clarificări:

Titlu
Înregistrarea În Registrul de Stat al Dispozitivelor medicale

Întrebare primită
02.02.2021 / 15:57

Descriere

Pentru producatori autohtoni sunt alte cerinte pentru interistrarea dispozitivelor in Registrul de Stat, consultati HGRM 702

↳ Înregistrarea În Registrul de Stat al Dispozitivelor medicale

02.02.2021 / 16:25

Buna ziua.

Cunoaștem Hotărârea Guvernului nr.702.

Și suntem la curent că la înregistrarea În Registrul de Stat al Dispozitivelor medicale, care nu se solicită Avizului Sanitar eliberat de Agentia Nationala pentru Sanatate Publica, care nu este autoritate care să dispună de instrumente/mijloace de măsurare/ testare a echipamentelor medicale și/sau de protecție pentru a confirma corespunderea acestora cu standardele aplicabile în domeniu.

Autoritatea contractantă este obligată să respecte Principiile de reglementare a relațiilor privind achizițiile, în cazul de față al asigurării concurenței și combaterea practicilor anticoncurențiale în domeniul achizițiilor publice și tratament egal, imparțialitate, nediscriminare în privința tuturor ofertanților și operatorilor economici publice.

Cu referire la argumentul precum că costumele sunt alcătuite în 90% din materie primă.

Și un automobil este constituit în 90% din metale, asta însă nu înseamnă că certificatele de calitate a metalelor asigură funcționalitatea automobilului. Argumentul CAPCS nu suportă nici o critică în această privință, or la confecționarea costumelor de protecție, o importanță crucială o au și cusăturile, de care depinde, inclusiv pătrunderea sau nu a agenților patogeni străini și respectiv infectarea personalului medical.

Cu privire la argumentul precum că în Republica Moldova nu există organism certificat pentru EIP.

Organisme certificate pentru fiecare tip de certificare nu există nici măcar în fiecare Stat din cadrul Uniunii Europene. Aceasta este lista de organisme certificate actualizată:

https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=155501

Astfel, spre exemplu Luxemburg nu are nici un organism care emite certificate pentru Echipamente Individuale de Protecție. Mai mult, deși aproape în fiecare Stat există organisme care oferă anumite certificate pentru Echipamente Individuale de Protecție, însă acestea nu acoperă toate domeniile. Pentru multe domenii există foarte puține organisme certificate (https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=155501). Asta însă nu înseamnă că în acele State unde nu există un organism de certificare pot evita respectarea legislației relevante.

De altfel, ar fi absurd interzicerea oricărei activități, care nu poate fi certificată în Republica Moldova. Prin analogie, în Republica Moldova nu există un organism de certificare a calității autobuzelor, fapt ce nu înseamnă că autobuzele din Republica Moldova nu trebuie să întrunească anumite standarde de calitate. Or, există o varietate foarte mare de certificări și nu există nici un Stat cu organisme certificate care să poată emite certificate de calitate pentru fiecare tip de calitate/produs.

Mai mult de atât, autoritatea contractantă se contrazice la acest punct, or solicită certificate de conformitate a materiei prime ISO 16604 și ISO 16604, care la fel nu sunt emise pe teritoriul Republicii Moldova, însă pentru produsul finit, deja consideră că este o piedică aceeași circumstanță.

Cu privire la costul de certificare

Cu părere de rău, CAPCS, în luarea deciziei, s-a bazat pe declarațiile nefondate ale unor operatori economici de rea credință, care întemeiază încălcarea legislației prin faptul că acest lucru costă. Remarcăm că obținerea oricărui document permisiv sau de conformitate impune anumite costuri, fapt ce nu îl privează de obligativitate.

Conform pct. 3 lit. (d) din Anexa V la Regulamentul (UE) 2016/424, pentru procedura de examinare UE de tip, se depune o cerere, la care se anexează un specimen pentru fiecare producție preconizată. Respectiv, un operator economic din Republica Moldova, va trebui să transmită câte un specimen pentru fiecare model de combinezon la un organism certificat din UE și nici de cum să exporte iar apoi să importe bunurile.

Mai mult de atât, în contextul pandemiei, multe organisme de certificare, efectuează examinarea UE de tip pentru produse necesare în contextul pandemiei și în regim de urgență. Ce ține de costurile certificării, CAPCS nu a adus nici o probă, care ar demonstra că ele sunt exagerate.

4. Cerințele impuse favorizează anumiți operatori economici.

Conform declarațiilor CAPCS, operatorii economici autohtoni pot participa direct la această licitație, însă cei străini, o pot face prin intermediul importatorilor. Un asemenea tratament este în mod vădit discriminatoriu, or activitatea economică pe teritoriul Republicii Moldova, la fel cum și importul pe teritoriul Republicii Moldova nu este restricționat doar întreprinderilor autohtone.

5. Cerința privind instrucțiunile într-o limbă de circulație internațională este neîntemeiată

Autoritatea contractantă urmează să delimiteze clar cerințele pentru operatori economici străini și pentru cei autohtoni. Or la cerința privind instrucțiunile de utilizare, nu este indicat căror operatori economici ea este obligatorie.

6. Cerințele impuse sunt discriminatorii.

CAPCS invocă că actele prezentate la ANSP pentru obținerea Avizului Sanitar (CAPCS însăși recunoaște că ANSP emite Avize Sanitare și nu Certificate de Calitate) demonstrează seriozitatea companiei producătoare. Totuși, seriozitatea companiei producătoare nu este similar cu produs de calitate cu certificare corespunzătoare.

De la producători autohtoni se cere certificat de calitate de la ANSP care nu există și certificate de conformitate a materiei prime. De la producători străini se cere ISO 13485 și ISO 9001 – care confirmă calitatea sistemului de management și certificatul de calitate a produsului finit (fără însă a se specifica care standarde urmează a fi satisfăcute). Prin urmare, CAPCS urmează a introduce cerința privind calitatea produsului finit, dar și cerința produsului străin ISO 13485 și ISO 9001 pentru producătorii autohtoni”.

Pretențiile contestatorului „Endo–Chirurgie” SRL:

În calitate sa de persoană interesată în cadrul procedurii de achiziție publică nr. MD-1610526667942, operatorul economic „Endo–Chirurgie” SRL formulează următoarele pretenții:

*„În fapt, la data de 16.02.2021, ora 11:54, prin intermediul SIA RSAP – MTender, Centrul Pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate (în continuare CAPCS), în calitate de Autoritate Contractantă (în continuare AC), a publicat Documentația standard (documentația de atribuire) și Anunțul de participare, conținutul căror a fost modificat esențial, aferente procedurii de achiziții publice nr. **ocds–b3wdp1–MD–1610526667942/21033924**, privind ”Achiziționarea Echipamentelor de protecție LISTA DE BAZĂ pentru combaterea COVID–19 necesare conform necesităților IMSP–urilor pentru anul 2021”.*

Din momentul declarării virusului COVID–19, drept pandemie, Organizația Mondială a Sănătății (în continuare OMS), a elaborat un Ghid cu privire căror standarde și specificații tehnice, bunurile/echipamentele utilizate în prevenirea și combaterea COVID–19, urmează să corespună/le sunt aplicabile, care sunt regăsite în ”Technical specifications of personal protective equipment for COVID–19” (se anexează la prezenta contestație).

Pentru a transpune în aplicare aceste recomandări pe teritoriul Republicii Moldova, Ministerul Sănătății Muncii și Protecției Sociale al Republicii Moldova (în continuare MSMPS), la data de 13.03.2020, a emis Ordinul nr. 253, prin care a aprobat lista cu echipamente personale de protecție a personalului medical, conform cerințelor recomandate de OMS. (se anexează la prezenta contestație).

Trebuie să menționăm faptul că, modificările aduse Documentației standard (documentației de atribuire), nicidecum nu au contribuit la sporirea calității conținutului acestui act, ba dimpotrivă au înrăutățit calitatea acestuia, diminuând

cerințele/standardele de referință față de calitatea produselor ce urmează a fi achiziționate în cadrul procedurii date de achiziții, și sunt în contradicție atât cu legislația și actele normative aplicabile pe teritoriul Republicii Moldova, cât și cu recomandările elaborate de organismele internaționale specializate în domeniu, la caz OMS.

De asemenea, Documentația standard (documentația de atribuire), contravine mai multor prevederi regăsite în Legea nr. 131 din 03 iulie 2015 privind achizițiile publice.

Potrivit prevederilor art. 37 alin. (9) din Legea nr. 131 din 03 iulie 2015 privind achizițiile publice: ”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**”.

Conform art. 37 alin. (12) și (13) din Legea nr. 131 din 03 iulie 2015 privind achizițiile publice:

”(12) În cazul în care autoritatea contractantă definește specificațiile tehnice din caietul de sarcini prin precizarea performanțelor și/sau cerințelor funcționale solicitate, nicio ofertă nu poate fi respinsă dacă ofertantul demonstrează, prin orice mijloc adecvat, că bunurile, lucrările sau serviciile oferite asigură îndeplinirea performanțelor sau cerințelor funcționale solicitate deoarece sînt conforme cu:

a) **un standard național/european;**

b) o omologare tehnică națională/europeană;

c) o specificație tehnică comună;

d) **un standard internațional;**

e) alte reglementări tehnice elaborate de organismele de standardizare europene.

(13) Un mijloc adecvat de a dovedi conformitatea cu specificațiile 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 și calibrare sau un organism de certificare și inspecție care asigură respectarea standardelor naționale/europene aplicabile. Autoritatea contractantă are obligația de a accepta certificate emise de organisme recunoscute în oricare dintre statele membre ale Uniunii Europene”.

În cele ce urmează, ne vom expune opinia față de noile cerințe, formulate de către CAPCS în Documentația standard (documentația de atribuire) și Anunțul de participare, în noua redacție.

➤ **Lot nr. 1 – Combinezoane de protecție (protecție medie).** Conform specificațiilor tehnice AC solicită: ”Material: neșesut laminat, densitatea minim 50 g/m². 2. Botoși parte integrală a combinezonului, prevăzuți cu elastic la gleznă. 3. Gluga să fie cu elastic și cu clapă pentru închidere la bărbie cu fixare cu bandă adezivă. 4. Să se închidă cu fermoar, cursorul fermoarului prevăzut cu lacăt de fixare, pentru evitarea deschiderii accidentale. Fermoarul să fie cu clapetă protectoare. 5.

Materia primă a combinazonul trebuie să asigure protecție biologică împotriva substanțelor periculoase și a agenților microbieni infecțioși, să fie impermeabil la apă și lichide organice (inclusiv sub formă de aerosoli), alternativ materialul combinezonul trebuie să asigure protecție la penetrare cu sânge și fluide corporale, confirmat prin prezentare raportului de testare și/sau certificate care să demonstreze parametrii solicitați (de exemplu cum ar fi confirmarea ISO 16603 și/sau ISO 16604 și/sau ISO 22610 și/sau ISO 22611 și/sau ISO 22612 sau echivalentul). 6. Să asigure libertate de mișcare. 7. Ambalaj individual cu inscripția mărimii. Produs de unică folosință. Mărimi disponibile: L, XL, 2XL, 3XL”.

Pentru confirmarea corespunderii standardelor de calitate se solicită a fi prezentate următoarele acte:

***Pentru produsele înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte – extras din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale avizat cu semnătura electronică.**

***Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în Registrul de Stat se vor prezenta următoarele documente: a) Certificat CE sau Declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat.**

***Pentru producătorii autohtoni – să se prezinte Certificatul de calitate de la ANSP pentru produsele finite și certificatele de calitate pentru materia primă.**

***Pentru producătorii străini se va prezenta Certificat ISO 13485 și/sau ISO 9001 (în dependență de categoria produsului) și certificate privind calitatea produsului finit emisă de un organism specializat, abilitat de stat (de exemplu prezentarea EN pentru produsul oferit sau echivalentul).**

Trebuie să menționăm faptul că, formulările față de cerințele tehnice/standardele de calitate la care trebuie să corespundă combinazonul, precum și față de actele ce urmează a fi prezentate pentru a confirma corespunderea la aceste standarde, sunt în contradicție una față de cealaltă, mai mult ca atât sunt inechitabile, iar AC a admis aplicarea dublelor standarde, care într-un final duce la încălcarea principiului concurenței loiale.

Pentru a pune în evidență acest fapt, am evidențiat ”dublele standarde” aplicate de către AC la elaborarea solicitărilor față de lotul dat.

Astfel, vrem să adresăm AC următoarele întrebări:

1. **”Care este obiectul achiziției materia primă, materialul sau combinezonul”?**
2. **”ANSP eliberează certificate de calitate pentru produsele finite”?**
3. **”Care este autoritatea competentă din Republica Moldova să elibereze certificatele de calitate pentru materia primă”?**
4. **”Oare certificatul de calitate de la ANSP pentru produsele finite confirmă faptul că combinezonul de protecție (protecție medie) corespunde standardelor ISO 16603 și/sau ISO 16604 și/sau ISO 22610 și/sau ISO 22611 și/sau ISO 22612 sau echivalentul”?**

5. *”Certificatul de calitate de la ANSP pentru produsele finite confirmă faptul că combinezonul de protecție (protecție medie), produs de un producător autohton corespunde standardelor ISO 13485 și/sau ISO 9001”?*

6. *”Cunoaște AC faptul că bunurile producătorilor autohtoni (echipamente individuale de protecție sau dispozitive medicale) trebuie la fel să dețină certificări ale standardelor de calitate menționate supra sau echivalente, în conformitate cu prevederile legislației în vigoare”?*

Altfel spus, pentru a confirma corespunderea produsului autohton la standardele de calitate solicitate de către AC, prezentarea unui ”certificat de calitate pentru produsele finite eliberat de ANSP” de către un producător autohton nu este suficient. De asemenea, în viziunea noastră, răspunsul prezentat de către AC la rubrica clarificări de platforma <https://achizitii.md/ro/public/tender/21033924/questions>, cităm: ”Ghidul Tehnic pentru producătorii de îmbrăcăminte de uz medical este actual atâta timp cât există Organe și Laboratoare abilitate în domeniul certificării europene pe teritoriul țării de origine pentru producători. În caz contrar impunerea unor certificate internaționale pentru producătorii autohtoni duce la încălcarea principiului concurenței loiale”, nu este unul plauzibil, de altfel prin prezentarea acestui răspuns de către AC, lasă loc liber concurenței neloiale.

Urmează să atragem atenția asupra faptului, că la elaborarea specificațiilor tehnice față de lotul dat nu s-a ținut cont nici de recomandările OMS, nici de prevederile Ordinului MSMPS nr. 253 din data de 13.03.2020, care expres stabilește standardele de calitate căror trebuie să corespundă această categorie de echipament. Criteriul de desemnare a câștigătorului anunțat de către AC este ”prețul cel mai scăzut”, de altfel cel mai utilizat de către AC, considerăm însă, ținând cont de faptul pentru care scop sunt destinate aceste bunuri, este oportun ca AC să aplice în cadrul acestei proceduri de achiziție criteriul ”cel mai bun raport calitate-preț”, care de altfel nu contravine prevederilor legislației în vigoare.

Solicităm ca AC să fie obligată să modifice Documentația Standard (documentația de atribuire), în partea ce ține de:

- Documentația ce urmează a fi prezentată, fără a face diferențierea ”pentru producătorii autohtoni” sau ”pentru producătorii străini”, în așa manieră încât să fie exclusă aplicarea principiilor dublelor standarde, concurenței neloiale, discriminării unor OE și favorizării altor OE.

- Indicarea expresă a standardului național/european/internațional, cărui trebuie să corespundă lotul licitat, luînd în considerare recomandările OMS, prevederile Ordinului MSMPS nr. 253 din data de 13.03.2020, ori legislația națională în vigoare nu interzice acest lucru.

- Criteriul de desemnare a oferte drept câștigătoare din ”prețul cel mai scăzut” în ”cel mai bun raport calitate-preț”.

➤ Lot nr. 2 – Combinezoane de protecție (protecție înaltă pentru secții ATI).

Conform specificațiilor tehnice AC solicită: ”Material: neșesut laminat, densitatea totală (neșesut+materialul pentru laminare externă) min 60g/m². 2 .Banda de protecție pe toată lungimea cusăturilor. 3. Botoși parte integrală a combinezonului, prevăzuți cu elastic la gleznă. 4. Gluga să fie cu elastic și cu clapă pentru închidere la bărbie cu fixare cu bandă adezivă. 5. Să se închidă cu fermoar, cursorul fermoarului prevăzut cu lacăt de fixare, pentru evitarea deschiderii accidentale. Obligatoriu fermoarul acoperit cu placă cu fixare cu bandă adezivă pe porțiunea distală a plăcii, pe toată lungime fermoarului, pentru protecția la pătrunderea agenților infecțioși prin materialul fermoarului. 6. Mâneca să fie asigurată cu buclă pentru fixarea pe deget întru evitarea alunecării mânecii din mânuși. 7.Câte o pereche de bahili adițional din material spond bond laminat, pentru protecție suplimentară a piciorului. 8. **Materia primă a combinizonul trebuie să asigure protecție biologică împotriva substanțelor periculoase și a agenților microbieni infecțioși, să fie impermeabil la apă și lichide organice (inclusiv sub formă de aerosoli), alternativ materialul combinezonul trebuie să asigure protecție la penetrare cu sânge și fluide corporale, confirmat prin prezentare raportului de testare și/sau certificate care să demonstreze parametrii solicitați (de exemplu cum ar fi confirmarea ISO 16603 și/sau ISO 16604 și/sau ISO 22610 și/sau ISO 22611 și/sau ISO 22612 sau echivalentul).** 9. Să asigure libertate de mișcare. 10. Ambalaj individual cu inscripția mărimii. Produs de unică folosință. Mărimi disponibile L, XL, 2XL, 3 XL”.

Pentru confirmarea corespunderii standardelor de calitate se solicită a fi prezentate următoarele acte:

*Pentru produsele înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte – extras din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale avizat cu semnătura electronică.

*Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în Registrul de Stat se vor prezenta următoarele documente: a) Certificat CE sau Declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat.

*Pentru producătorii autohtoni – să se prezinte Certificatul de calitate de la ANSP pentru produsele finite și certificatele de calitate pentru materia primă.

*Pentru producătorii străini se va prezenta Certificat ISO 13485 și/sau ISO 9001 (în dependență de categoria produsului) și certificate privind calitatea produsului finit emisă de un organism specializat, abilitat de stat (de exemplu prezentarea EN pentru produsul oferit sau echivalentul).

Trebuie să menționăm faptul că, formulările față de cerințele tehnice/standardele de calitate la care trebuie să corespundă combinizonul, precum și față de actele ce urmează a fi prezentate pentru a confirma corespunderea la aceste standarde, sunt în contradicție una față de cealaltă, mai mult ca atât sunt inechitabile, iar AC a admis aplicarea dublelor standarde, care într-un final duce la încălcarea principiului concurenței loiale.

Pentru a pune în evidență acest fapt, am evidențiat "dublele standarde" aplicate de către AC la elaborarea solicitărilor față de lotul dat.

Astfel, vrem să adresăm AC următoarele întrebări:

- 1. "Care este obiectul achiziției **materia primă, materialul sau combinezonul**?"*
- 2. "ANSP eliberează **certIFICATE DE CALITATE PENTRU PRODUSELE FINITE**?"*
- 3. "Care este autoritatea competentă din Republica Moldova să elibereze **certIFICATELE DE CALITATE PENTRU MATERIA PRIMĂ**?"*
- 4. "Oare **CERTIFICATUL DE CALITATE DE LA ANSP PENTRU PRODUSELE FINITE** confirmă faptul că combinezonul de protecție (protecție medie) corespunde standardelor ISO 16603 și/sau ISO 16604 și/sau ISO 22610 și/sau ISO 22611 și/sau ISO 22612 sau echivalentul?"*
- 5. "CERTIFICATUL DE CALITATE DE LA ANSP PENTRU PRODUSELE FINITE confirmă faptul că combinezonul de protecție (protecție medie), produs de un producător autohton corespunde standardelor ISO 13485 și/sau ISO 9001?"*
- 6. "Cunoaște AC faptul că bunurile producătorilor autohtoni (echipamente individuale de protecție sau dispozitive medicale) trebuie la fel să dețină certificări ale standardelor de calitate menționate supra sau echivalente, în conformitate cu prevederile legislației în vigoare?"*

*Altfel spus, pentru a confirma corespunderea produsului autohton la standardele de calitate solicitate de către AC, prezentarea unui "**CERTIFICAT DE CALITATE PENTRU PRODUSELE FINITE ELIBERAT DE ANSP**" de către un producător autohton nu este suficient.*

De asemenea, în viziunea noastră, răspunsul prezentat de către AC la rubrica clarificări de platforma <https://achizitii.md/ro/public/tender/21033924/questions>, cităm: "Ghidul Tehnic pentru producătorii de îmbrăcăminte de uz medical este actual atâta timp cât există Organe și Laboratoare abilitate în domeniul certificării europene pe teritoriul țării de origine pentru producători. În caz contrar impunerea unor certificate internaționale pentru producătorii autohtoni duce la încălcarea principiului concurenței loiale", nu este unul plauzibil, de altfel prin prezentarea acestui răspuns de către AC, lasă loc liber concurenței neloiale.

Urmează să atragem atenția asupra faptului, că la elaborarea specificațiilor tehnice față de lotul dat nu s-a ținut cont nici de recomandările OMS, nici de prevederile Ordinului MSMPS nr. 253 din data de 13.03.2020, care expres stabilește standardele de calitate căror trebuie să corespundă această categorie de echipament.

Criteriul de desemnare a câștigătorului anunțat de către AC este "prețul cel mai scăzut", de altfel cel mai utilizat de către AC, considerăm însă, ținând contul de faptul pentru care scop sunt destinate aceste bunuri, este oportun ca AC să aplice în cadrul acestei proceduri de achiziție criteriul "cel mai bun raport calitate-preț", care de altfel nu contravine prevederilor legislației în vigoare.

Solicităm ca AC să fie obligată să modifice Documentația Standard (documentația de atribuire), în partea ce ține de:

- Documentația ce urmează a fi prezentată, fără a face diferențierea ”pentru producătorii autohtoni” sau ”pentru producătorii străini”, în așa manieră încât să fie exclusă aplicarea principiilor dublelor standarde, concurenței neloiale, discriminării unor OE și favorizării altor OE.

- Indicarea expresă a standardului național/european/internațional, cărui trebuie să corespundă lotul licitat, luând în considerare recomandările OMS, prevederile Ordinului MSMPS nr. 253 din data de 13.03.2020, ori legislația națională în vigoare nu interzice acest lucru.

- Criteriul de desemnare a oferte drept câștigătoare din ”prețul cel mai scăzut” în ”cel mai bun raport calitate-preț”.

➤ **Lot nr. 3 – Măști de protecție.** Conform specificațiilor tehnice AC solicită: ”Material neșesut, trei straturi, cu pliuri. Nu va conține fibră de sticlă și latex. Hipoalergica. Fixare cu elastic. Să permită respirația fără efort. Să fie clar identificată partea internă și externă a măștii. Filtrarea bacteriilor (BFE) min 98%, confirmată prin certificat și/sau raport de testare. Adaptabilă la forma feței, cu bară din metal pentru nas. Ambalare pînă la 100buc, nesterile”.

Pentru confirmarea corespunderii standardelor de calitate se solicită a fi prezentate următoarele acte:

*Pentru produsele înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte – extras din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale avizat cu semnătura electronică.

*Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în Registrul de Stat se vor prezenta următoarele documente: a) Certificat CE sau Declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat.

*Pentru producătorii autohtoni – să se prezinte **Certificatul de calitate de la ANSP pentru produsele finite și certificatele de calitate pentru materia primă.**

*Pentru producătorii străini se va prezenta **Certificat ISO 13485 și/sau ISO 9001 (în dependență de categoria produsului) și certificate privind calitatea produsului finit emisă de un organism specializat, abilitat de stat (de exemplu prezentarea EN pentru produsul oferit sau echivalentul).**

Trebuie să menționăm faptul că, formulările față de cerințele tehnice/standardele de calitate la care trebuie să corespundă masca, care din ”chirurgicală” a devenit ”de protecție”, precum și față de actele ce urmează a fi prezentate pentru a confirma corespunderea la aceste standarde, sunt în contradicție una față de cealaltă, mai mult ca atât sunt inechitabile, iar AC a admis aplicarea dublelor standarde, care într-un final duce la încălcarea principiului concurenței loiale.

Pentru a pune în evidență acest fapt, am evidențiat ”dublele standarde” aplicate de către AC la elaborarea solicitărilor față de lotul dat.

Astfel, vrem să adresăm AC următoarele întrebări:

1. ”ANSP eliberează **certificate de calitate pentru produsele finite**”?

2. "Care este autoritatea competentă din Republica Moldova să elibereze **certIFICATELE DE CALITATE PENTRU MATERIA PRIMĂ**?"

3. "**Certificatul de calitate de la ANSP pentru produsele finite** confirmă faptul că masca de protecție, produs de un producător autohton corespunde standardelor ISO 13485 și/sau ISO 9001?"

4. "Cunoaște AC faptul că bunurile producătorilor autohtoni (echipamente individuale de protecție sau dispozitive medicale) trebuie la fel să dețină certificări ale standardelor de calitate menționate supra sau echivalente, în conformitate cu prevederile legislației în vigoare?"

Altfel spus, pentru a confirma corespunderea produsului autohton la standardele de calitate solicitate de către AC, prezentarea unui "**certificat de calitate pentru produsele finite eliberat de ANSP**" de către un producător autohton nu este suficient.

Urmează să atragem atenția asupra faptului, că la elaborarea specificațiilor tehnice față de lotul dat nu s-a ținut cont nici de recomandările OMS, nici de prevederile Ordinului MSMPS nr. 253 din data de 13.03.2020, care expres stabilește standardele de calitate căror trebuie să corespundă această categorie de echipament.

Criteriul de desemnare a câștigătorului anunțat de către AC este "prețul cel mai scăzut", de altfel cel mai utilizat de către AC, considerăm însă, ținând contul de faptul pentru care scop sunt destinate aceste bunuri, este oportun ca AC să aplice în cadrul acestei proceduri de achiziție criteriul "cel mai bun raport calitate-preț", care de altfel nu contravine prevederilor legislației în vigoare.

Solicităm ca AC să fie obligată să modifice Documentația Standard (documentația de atribuire), în partea ce ține de:

- Documentația ce urmează a fi prezentată, fără a face diferențierea "pentru producătorii autohtoni" sau "pentru producătorii străini", în așa manieră încât să fie exclusă aplicarea principiilor dublelor standarde, concurenței neloiale, discriminării unor OE și favorizării altor OE.

- Indicarea expresă a standardului național/european/internațional, cărui trebuie să corespundă lotul licitat, luând în considerare recomandările OMS, prevederile Ordinului MSMPS nr. 253 din data de 13.03.2020, ori legislația națională în vigoare nu interzice acest lucru.

- Criteriul de desemnare a oferte drept câștigătoare din "prețul cel mai scăzut" în "cel mai bun raport calitate-preț".

➤ **Lot nr. 5 – Respiratoare.** Conform specificațiilor tehnice AC solicită: "Dispozitive medicale cu filtru de particule. Capacitatea de filtrare min. 94% (de ex. N95/N99/N100FFP2/FFP3). Respirabilitate bună. Cu formă fixă și **design care nu se lipește de gură (de exemplu nas de rată, cu cupă, ș.a)**. De unică folosință. Cu benzi elastice pe cap, flexibile, moi".

Pentru confirmarea corespunderii standardelor de calitate se solicită a fi prezentate următoarele acte:

**Pentru produsele înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte – extras din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale avizat cu semnătura electronică.*

**Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în Registrul de Stat se vor prezenta următoarele documente: a) Certificat CE sau Declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat.*

Pentru producătorii autohtoni – să se prezinte **Certificatul de calitate de la ANSP pentru produsele finite și certificatele de calitate pentru materia primă.*

Pentru producătorii străini se va prezenta **Certificat ISO 13485 și/sau ISO 9001 (în dependență de categoria produsului) și certificate privind calitatea produsului finit emisă de un organism specializat, abilitat de stat (de exemplu prezentarea EN pentru produsul oferit sau echivalentul).*

Trebuie să menționăm faptul că, formulările față de cerințele tehnice/standardele de calitate la care trebuie să corespundă masca, precum și față de actele ce urmează a fi prezentate pentru a confirma corespunderea la aceste standarde, sunt în contradicție una față de cealaltă, mai mult ca atât sunt inechitabile, iar AC a admis aplicarea dublelor standarde, care într-un final duce la încălcarea principiului concurenței loiale.

Pentru a pune în evidență acest fapt, am evidențiat "dublele standarde" aplicate de către AC la elaborarea solicitărilor față de lotul dat.

Astfel, vrem să adresăm AC următoarele întrebări:

- 1. "ANSP eliberează **certificate de calitate pentru produsele finite**"?*
- 2. "Care este autoritatea competentă din Republica Moldova să elibereze **certificatele de calitate pentru materia primă**"?*
- 3. "**Certificatul de calitate de la ANSP pentru produsele finite** confirmă faptul că masca de protecție, produs de un producător autohton corespunde standardelor ISO 13485 și/sau ISO 9001"?*
- 4. "Cunoaște AC faptul că bunurile producătorilor autohtoni (echipamente individuale de protecție sau dispozitive medicale) trebuie la fel să dețină certificări ale standardelor de calitate menționate supra sau echivalente, în conformitate cu prevederile legislației în vigoare"?*

*Altfel spus, pentru a confirma corespunderea produsului autohton la standardele de calitate solicitate de către AC, prezentarea unui "**certificat de calitate pentru produsele finite eliberat de ANSP**" de către un producător autohton nu este suficient.*

Urmează să atragem atenția asupra faptului, că la elaborarea specificațiilor tehnice față de lotul dat nu s-a ținut cont nici de recomandările OMS, nici de prevederile Ordinului MSMPS nr. 253 din data de 13.03.2020, care expres stabilește standardele de calitate căror trebuie să corespundă această categorie de echipament

*Conform recomandărilor OMS, în ultima redacție din 13 Noiembrie 2020, referitor la Specificațiile tehnice pentru echipamentul personal de protecție împotriva COVID-19**


(<https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV>)*

PPE_specifications-2020.1), la capitolul Respirator de protecție este indicat expres standardul la care trebuie referit, în cazul Republicii Moldova este standardul European, deci specificațiile tehnice față de acest lot, AC urmează să opereze reieșind din următoarele cerințe:

Respirators				
	Europe (EN 149)	USA (NIOSH CFR PART 84)	China (GB 2626)	China (GB 19083)
Filtration (NaCl)	≥ 94% (FFP2)	≥ 95% (N95)	≥ 95% (KN95)	≥ 95% (Grade 1)
Filtration (paraffin oil)	≥ 94% (FFP2)	N/A	N/A	N/A
Breathing resistance (inhalation)	≤ 70 Pa (@ 30 L/min) ≤ 240 Pa (@ 95 L/min) ≤ 500 Pa (clogging)	≤ 343 Pa (@ 85 L/min)	≤ 350 Pa (@ 85 L/min)	≤ 343 Pa (@ 85 L/min)
Breathing resistance (exhalation)	≤ 300 Pa (@160 L/min)	≤ 245 Pa (@ 85 L/min)	≤ 250 Pa (@ 85 L/min)	
Fit	Tested with 10 human participants, see below	Fit testing upon arrival according to OSHA, not required by NIOSH	10 participants, see below	Fit factor of 100, with 8 subjects
Total inward leakage	≤ 8% leakage (arithmetic mean)	N/A	≤ 8% leakage (arithmetic mean)	
CO₂ of inhalation air	≤ 1%	N/A	≤ 1%	
Synthetic blood penetration	If type IIR, 120 mmHg (≥ 29/32 passing masks)	If surgical N95, 120 mmHg (≥ 29/32 passing masks)	None	If surgical N95, 120 mmHg (5 masks)

*După cum observăm, la capitolul Respirator de protecție, este necesar de efectuat și așa numitul "fit test" sau "testului de potrivire", pentru a asigura utilizarea corespunzătoare a echipamentului de protecție de către utilizatorul final, iar testul urmează a fi efectuat de către o persoană certificată pînă la contractarea/livrarea acestei categorii de echipament. Conform normelor europene de siguranța in lucru, care au stipulat aceste metode de testare, este elaborat un Ghid de către Agenția Europeană de Siguranță a Muncii** (**<https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/hsg53.pdf>), în care se menționează Metoda Calitativă de testarea a Respiratoarelor de protecție. Ca rezultat, toate produsele trebuie sa treacă testul, cu succes 100% la utilizator, iar acest test trebuie elaborat pentru fiecare persoana care trebuie sa utilizeze aceste produse (conform zonelor Risc Sporit din recomandările OMS din 2 februarie 2021 pentru personalul medical, (***)https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-HCW_advice_2021.1).*

Figure 8 Disposable half mask respirators



Classification of RPE		Protection factor	
FFP1		4	
FFP2		10	
FFP3		20	
Work rate	Medium (all classes)		
Continuous wear time	Less than 1 hour		
Effective against	Solid or liquid particles		
Fit testing required	Yes		
Fit testing options	Qualitative	Quantitative	
	✓	✓	
Applicable standards	BS EN 149		
Important information, which applies to all these types.			
Dispose of masks marked NR (not reusable) after a single shift (8 hours). P1 and P2 filters are not recommended for fumes unless stated. (See general dos and don'ts Tables 4–6.)			

Respiratory protective equipment at work

Page 29 of 59

Criteriul de desemnare a câștigătorului anunțat de către AC este ”prețul cel mai scăzut”, de altfel cel mai utilizat de către AC, considerăm însă, ținând contul de faptul pentru care scop sunt destinate aceste bunuri, este oportun ca AC să aplice în cadrul acestei proceduri de achiziție criteriul ”cel mai bun raport calitate–preț”, care de altfel nu contravine prevederilor legislației în vigoare.

Solicităm ca AC să fie obligată să modifice Documentația Standard (documentația de atribuire), în partea ce ține de:

- Documentația ce urmează a fi prezentată, fără a face diferențierea ”pentru producătorii autohtoni” sau ”pentru producătorii străini”, în așa manieră încât să fie exclusă aplicarea principiilor dublelor standarde, concurenței neloiale, discriminării unor OE și favorizării altor OE.

- Indicarea expresă a standardului național/european/internațional, cărui trebuie să corespundă lotul licitat, luând în considerare recomandările OMS, prevederile Ordinului MSMPS nr. 253 din data de 13.03.2020, ori legislația națională în vigoare nu interzice acest lucru.

- Efectuarea ”fit testului”, de către o persoană certificată în acest scop.

- Criteriul de desemnare a oferte drept câștigătoare din "prețul cel mai scăzut" în "cel mai bun raport calitate-preț".

➤ **Lot nr. 6 – Viziere (Ecrane de protecție).** Conform specificațiilor tehnice AC solicită: "Viziera de protecție va fi fabricată din material rezistent care poate fi curățat și dezinfectat cu soluție de alcool de min. 70 %. Va fi concepută astfel încât distanța de la față la ecran să asigure o ventilație corespunzătoare, fără aburirea ecranului și fără să împiedice purtarea respiratoarelor, ochelarilor de vedere, utilizarea căștilor wireless sau a telefonului mobil. Bandă reglabilă/bandă elastică pentru a atașa ferm de cap și pentru a potrivi confortabil pe frunte (mărime universală). **Ecran de protecție transparent incolor reutilizabil cu grosimea de min. 0,5 mm, minim 3 unități de ecrane transparente în set.** Protecție totală a feței (va acoperi complet ochii, nasul și gura), protecție laterală".

Se solicită a fi prezentate următoarele acte:

*Pentru produsele înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte – extras din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale avizat cu semnătura electronică

*Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în Registrul de Stat se vor prezenta următoarele documente: a) Certificat CE sau Declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat.

*Pentru producătorii autohtoni – să se prezinte Certificatul de calitate de la ANSP pentru produsele finite și certificatele de calitate pentru materia primă.

*Pentru producătorii străini se va prezenta Certificat ISO 13485 și/sau ISO 9001 (în dependență de categoria produsului) și certificate privind calitatea produsului finit emisă de un organism specializat, abilitat de stat (de exemplu prezentarea EN pentru produsul oferit sau echivalentul).

Trebuie să menționăm faptul că, diferențierea "producători autohtoni" și "producători străini", precum și setul de acte care urmează a fi prezentat, "în dependență de categoria la care AC te va include", sunt inechitabile, iar AC a admis aplicarea dublelor standarde, care într-un final duce la încălcarea principiului concurenței loiale.

Pentru a pune în evidență acest fapt, am evidențiat "dublele standarde" aplicate de către AC la elabollarea solicitărilor față de lotul dat.

Astfel, vrem să adresăm AC următoarele întrebări:

1. "ANSP eliberează certificate de calitate pentru produsele finite"?
2. "Care este autoritatea competentă din Republica Moldova să elibereze certificatele de calitate pentru materia primă"?
3. "Certificatul de calitate de la ANSP pentru produsele finite confirmă faptul că masca de protecție, produs de un producător autohton corespunde standardelor ISO 13485 și/sau ISO 9001"?
4. "Cunoaște AC faptul că bunurile producătorilor autohtoni (echipamente individuale de protecție sau dispozitive medicale) trebuie la fel să dețină certificări

ale standardelor de calitate menționate supra sau echivalente, în conformitate cu prevederile legislației în vigoare”?

Altfel spus, pentru a confirma corespunderea produsului autohton la standardele de calitate solicitate de către AC, prezentarea unui **”certificat de calitate pentru produsele finite eliberat de ANSP”** de către un producător autohton nu este suficient.

Urmează să atragem atenția asupra faptului, că la elaborarea specificațiilor tehnice față de lotul dat nu s-a ținut cont nici de recomandările OMS, nici de prevederile Ordinului MSMPS nr. 253 din data de 13.03.2020, care expres stabilește standardele de calitate căror trebuie să corespundă această categorie de echipament.

Criteriul de desemnare a câștigătorului anunțat de către AC este **”prețul cel mai scăzut”**, de altfel cel mai utilizat de către AC, considerăm însă, ținând cont de faptul pentru care scop sunt destinate aceste bunuri, este oportun ca AC să aplice în cadrul acestei proceduri de achiziție criteriul **”cel mai bun raport calitate-preț”**, care de altfel nu contravine prevederilor legislației în vigoare.

Solicităm ca AC să fie obligată să modifice Documentația Standard (documentația de atribuire), în partea ce ține de:

- Documentația ce urmează a fi prezentată, fără a face diferențierea **”pentru producătorii autohtoni”** sau **”pentru producătorii străini”**, în așa manieră încât să fie exclusă aplicarea principiilor dublelor standarde, concurenței neloiale, discriminării unor OE și favorizării altor OE.

- Indicarea expresă a standardului național/european/internațional, cărui trebuie să corespundă lotul licitat, luând în considerare recomandările OMS, prevederile Ordinului MSMPS nr. 253 din data de 13.03.2020, ori legislația națională în vigoare nu interzice acest lucru.

- Criteriul de desemnare a oferte drept câștigătoare din **”prețul cel mai scăzut”** în **”cel mai bun raport calitate-preț”**.

➤ **Lot nr. 7 – Mănuși nitril (M, L XL).** Conform specificațiilor tehnice AC solicită: **”Mănuși pentru examinare, nesterile, nitril, nepudrate, Mărimea disponibile (M, L XL)”**.

Se solicită a fi prezentate următoarele acte:

***Pentru produsele înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte – extras din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale avizat cu semnătura electronică.**

***Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în Registrul de Stat se vor prezenta următoarele documente: a) Certificat CE sau Declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat.**

***Pentru producătorii autohtoni – să se prezinte Certificatul de calitate de la ANSP pentru produsele finite și certificatele de calitate pentru materia primă.**

***Pentru producătorii străini se va prezenta Certificat ISO 13485 și/sau ISO 9001 (în dependență de categoria produsului) și certificate privind calitatea**

produsului finit emisă de un organism specializat, abilitat de stat (de exemplu prezentarea EN pentru produsul oferit sau echivalentul).

Trebuie să menționăm faptul că, diferențierea ”producători autohtoni” și ”producători străini”, precum și setul de acte care urmează a fi prezentat, ”în dependență de categoria la care AC te va include”, sunt inechitabile, iar AC a admis aplicarea dublelor standarde, care într-un final duce la încălcarea principiului concurenței loiale.

Pentru a pune în evidență acest fapt, am evidențiat ”dublele standarde” aplicate de către AC la elaborarea solicitărilor față de lotul dat.

Astfel, vrem să adresăm AC următoarele întrebări:

1. ”ANSP eliberează **certIFICATE DE CALITATE PENTRU PRODUSELE FINITE**”?
2. ”Care este autoritatea competentă din Republica Moldova să elibereze **certIFICATELE DE CALITATE PENTRU MATERIA PRIMĂ**”?
3. ”**CERTIFICATUL DE CALITATE DE LA ANSP PENTRU PRODUSELE FINITE** confirmă faptul că *masca de protecție, produs de un producător autohton corespunde standardelor ISO 13485 și/sau ISO 9001*”?
4. ”Cunoaște AC faptul că *bunurile producătorilor autohtoni (echipamente individuale de protecție sau dispozitive medicale) trebuie la fel să dețină certificări ale standardelor de calitate menționate supra sau echivalente, în conformitate cu prevederile legislației în vigoare*”?

Altfel spus, pentru a confirma corespunderea produsului autohton la standardele de calitate solicitate de către AC, prezentarea unui ”**certificat de calitate pentru produsele finite eliberat de ANSP**” de către un producător autohton nu este suficient.

Urmează să atragem atenția asupra faptului, că la elaborarea specificațiilor tehnice față de lotul dat nu s-a ținut cont nici de recomandările OMS, nici de prevederile Ordinului MSMPS nr. 253 din data de 13.03.2020, care expres stabilește standardele de calitate căror trebuie să corespundă această categorie de echipament.

Criteriul de desmnare a câștigătorului anunțat de către AC este ”prețul cel mai scăzut”, de altfel cel mai utilizat de către AC, considerăm însă, ținând contul de faptul pentru care scop sunt destinate aceste bunuri, este oportun ca AC să aplice în cadrul acestei proceduri de achiziție criteriul ”cel mai bun raport calitate-preț”, care de altfel nu contravine prevederilor legislației în vigoare.

Solicităm ca AC să fie obligată să modifice Documentația Standard (documentația de atribuire), în partea ce ține de:

- Documentația ce urmează a fi prezentată, fără a face diferențierea ”pentru producătorii autohtoni” sau ”pentru producătorii străini”, în așa manieră încât să fie exclusă aplicarea principiilor dublelor standarde, concurenței neloiale, discriminării unor OE și favorizării altor OE.

- Indicarea expresă a standardului național/european/internațional, cărui trebuie să corespundă lotul licitat, luînd în considerare recomandările OMS, prevederile

Ordinului MSMPS nr. 253 din data de 13.03.2020, ori legislația națională în vigoare nu interzice acest lucru.

- Criteriul de desemnare a oferte drept câștigătoare din "prețul cel mai scăzut" în "cel mai bun raport calitate-preț".

➤ **Lot nr. 8 – Mănuși latex (ML, XL).** Conform specificațiilor tehnice AC solicită: "Mănuși pentru examinare, nesterile, latex, cu pudră, Mărimea disponibile (M, L, XL)".

Se solicită a fi prezentate următoarele acte:

*Pentru produsele înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte – extras din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale avizat cu semnătura electronică.

*Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în Registrul de Stat se vor prezenta următoarele documente: a) Certificat CE sau Declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat.

*Pentru producătorii autohtoni – să se prezinte **Certificatul de calitate de la ANSP pentru produsele finite și certificatele de calitate pentru materia primă.**

*Pentru producătorii străini se va prezenta **Certificat ISO 13485 și/sau ISO 9001 (în dependență de categoria produsului) și certificate privind calitatea produsului finit emisă de un organism specializat, abilitat de stat (de exemplu prezentarea EN pentru produsul oferit sau echivalentul).**

Trebuie să menționăm faptul că, diferențierea "producători autohtoni" și "producători străini", precum și setul de acte care urmează a fi prezentat, "în dependență de categoria la care AC te va include", sunt inechitabile, iar AC a admis aplicarea dublelor standarde, care într-un final duce la încălcarea principiului concurenței loiale.

Pentru a pune în evidență acest fapt, am evidențiat "dublele standarde" aplicate de către AC la elaburarea solicitărilor față de lotul dat.

Astfel, vrem să adresăm AC următoarele întrebări:

1. "ANSP eliberează **certificate de calitate pentru produsele finite**"?
2. "Care este autoritatea competentă din Republica Moldova să elibereze **certificatele de calitate pentru materia primă**"?

3. "**Certificatul de calitate de la ANSP pentru produsele finite** confirmă faptul că masca de protecție, produs de un producător autohton corespunde standardelor ISO 13485 și/sau ISO 9001"?

4. "Cunoaște AC faptul că bunurile producătorilor autohtoni (echipamente individuale de protecție sau dispozitive medicale) trebuie la fel să dețină certificări ale standardelor de calitate menționate supra sau echivalente, în conformitate cu prevederile legislației în vigoare"?

Altfel spus, pentru a confirma corespunderea produsului autohton la standardele de calitate solicitate de către AC, prezentarea unui "**certificat de calitate pentru produsele finite eliberat de ANSP**" de către un producător autohton nu este suficient.

Urmează să atragem atenția asupra faptului, că la elaborarea specificațiilor tehnice față de lotul dat nu s-a ținut cont nici de recomandările OMS, nici de prevederile Ordinului MSMPS nr. 253 din data de 13.03.2020, care expres stabilește standardele de calitate căror trebuie să corespundă această categorie de echipament.

Criteriul de desemnare a câștigătorului anunțat de către AC este "prețul cel mai scăzut", de altfel cel mai utilizat de către AC, considerăm însă, ținând contul de faptul pentru care scop sunt destinate aceste bunuri, este oportun ca AC să aplice în cadrul acestei proceduri de achiziție criteriul "cel mai bun raport calitate-preț", care de altfel nu contravine prevederilor legislației în vigoare.

Solicităm ca AC să fie obligată să modifice Documentația Standard (documentația de atribuire), în partea ce ține de:

- Documentația ce urmează a fi prezentată, fără a face diferențierea "pentru producătorii autohtoni" sau "pentru producătorii străini", în așa manieră încât să fie exclusă aplicarea principiilor dublelor standarde, concurenței neloiale, discriminării unor OE și favorizării altor OE.

- Indicarea expresă a standardului național/european/internațional, cărui trebuie să corespundă lotul licitat, luînd în considerare recomandările OMS, prevederile Ordinului MSMPS nr. 253 din data de 13.03.2020, ori legislația națională în vigoare nu interzice acest lucru.

- Criteriul de desemnare a oferte drept câștigătoare din "prețul cel mai scăzut" în "cel mai bun raport calitate-preț".

După cum am menționat supra, la elaborarea Documentației Standard (documentației de atribuire), AC a admis aplicarea dublelor standarde, după cum urmează.

În momentul în care OE este un importator al dispozitivelor, acest urmează să prezinte:

a) Certificat CE sau Declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat.

b) Certificat ISO 13485 și/sau ISO 9001 (în dependență de categoria produsului).

În momentul în care OE este un producător autohton, acest urmează să prezinte

a) să se prezinte Certificatul de calitate de la ANSP pentru produsele finite și certificatele de calitate pentru materia primă.

Reiterăm faptul că, potrivit prevederilor art. 37 alin. (12) și (13) din Legea nr. 131 din 03 iulie 2015 privind achizițiile publice:

"(12) În cazul în care autoritatea contractantă definește specificațiile tehnice din caietul de sarcini prin precizarea performanțelor și/sau cerințelor funcționale solicitate, nicio ofertă nu poate fi respinsă dacă ofertantul demonstrează, prin orice mijloc adecvat, că bunurile, lucrările sau serviciile oferite asigură îndeplinirea performanțelor sau cerințelor funcționale solicitate deoarece sînt conforme cu:

a) un standard național/european;

b) o omologare tehnică națională/europeană;

c) o specificație tehnică comună;

d) **un standard internațional**;

e) alte reglementări tehnice elaborate de organismele de standardizare europene.

(13) Un mijloc adecvat de a dovedi conformitatea cu specificațiile 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 și calibrare sau un organism de certificare și inspecție care asigură respectarea standardelor naționale/europene aplicabile. Autoritatea contractantă are obligația de a accepta certificate emise de organisme recunoscute în oricare dintre statele membre ale Uniunii Europene”.

Așadar, Certificatele eliberate de ANSP, nu reprezintă în sine un standard național/european/internațional, ori legislația în vigoare, aplicabilă pe teritoriul Republicii Moldova, nu conferă acestui ”document” acest statut, precum nici CAPCS nu îi este oferit privilegiul de a interpreta prevederile legislației în vigoare, ci doar cel de transpunere a prevederilor legale în aplicare într-un domeniu anumit.

Mai mult, Certificatele eliberate de ANSP, cu părere de rău, nu au la baza niște verificări reale a echipamentelor medicale și/sau de protecție, din simplu motiv că ANSP nu dispune de instrumente/mijloace de măsurare/testare a echipamentelor medicale și/sau de protecție pentru a confirma corespunderea acestora standardelor aplicabile în domeniu.

- Solicitam ca AC să fie obligată să modifice Documentația Standard (documentația de atribuire), în partea ce ține de documentația ce urmează a fi prezentată, fără a face diferențierea ”pentru producătorii autohtoni” sau ”pentru producătorii străini”, în așa manieră încât să fie exclusă aplicarea principiilor dublelor standarde, concurenței neloiale, discriminării unor OE și favorizării altor OE.

- Indicarea expresă a standardului național/european/internațional, cărui trebuie să corespundă lotul licitat, luînd în considerare recomandările OMS, prevederile Ordinului MSMPS nr. 253 din data de 13.03.2020, ori după cum observăm, legislația națională în vigoare nu interzice acest lucru.

În urma celor menționate, se constată că, grupul de lucru la elaborarea Documentației Standard (documentației de atribuire) a admis abateri de la prevederile normelor actelor legislative și administrative în vigoare, care de altfel sun imperative, a aplicat duble standarde, a încălcat principiile nediscriminării și concurenței loiale, fapt ce servește temei pentru a obliga AC să revizuiască și îmbunătățească conținutul Documentației Standard (documentației de atribuire), prin eliminarea acestor inegalități.

Totodată, pentru a evita o prejudiciere considerabilă, în proporții deosebit de mari a Bugetului Public Național, solicităm suspendarea procedurii de achiziție anunțată de CAPCS, pînă la examinarea în fond a prezentei contestații (cereri).

Reieșind din cele expuse solicităm:

1. Admiterea prezentei contestații (cereri);
2. Suspendarea procedurii de achiziții pînă la examinarea în fond a prezentei contestații (cereri);

3. Modificarea criteriului de desemnare a câștigătorului din "prețul cel mai scăzut" în "cel mai bun raport calitate-preț", permițând astfel verificarea calității produselor utilizate de către personalul medical din zonele de risc sporit.

4. Obligarea AC să modifice Documentația Standard (documentația de atribuire), după cum urmează:

➤ **Lot nr. 1 – Măști chirurgicale**

- documentația ce urmează a fi prezentată, fără a face diferențierea "pentru producătorii autohtoni" sau "pentru producătorii străini", în așa manieră încît să fie exclusă aplicarea principiilor dublelor standarde, concurenței neloiale, discriminării unor OE și favorizării altor OE.

- Indicarea expresă a standardului național/european/internațional, cărui trebuie să corespundă lotul licitat, luînd în considerare recomandările OMS, prevederile Ordinului MSMPS nr. 253 din data de 13.03.2020.

- Criteriul de desemnare a oferte drept cîștigătoare din "prețul cel mai scăzut" în "cel mai bun raport calitate-preț".

➤ **Lot nr. 2 – Combinezoane de protecție (protecție înaltă pentru secții ATI)**

- documentația ce urmează a fi prezentată, fără a face diferențierea "pentru producătorii autohtoni" sau "pentru producătorii străini", în așa manieră încît să fie exclusă aplicarea principiilor dublelor standarde, concurenței neloiale, discriminării unor OE și favorizării altor OE.

- Indicarea expresă a standardului național/european/internațional, cărui trebuie să corespundă lotul licitat, luînd în considerare recomandările OMS, prevederile Ordinului MSMPS nr. 253 din data de 13.03.2020.

- Criteriul de desemnare a oferte drept cîștigătoare din "prețul cel mai scăzut" în "cel mai bun raport calitate-preț".

➤ **Lot nr. 3 – Măști de protecție**

- documentația ce urmează a fi prezentată, fără a face diferențierea "pentru producătorii autohtoni" sau "pentru producătorii străini", în așa manieră încît să fie exclusă aplicarea principiilor dublelor standarde, concurenței neloiale, discriminării unor OE și favorizării altor OE.

- Indicarea expresă a standardului național/european/internațional, cărui trebuie să corespundă lotul licitat, luînd în considerare recomandările OMS, prevederile Ordinului MSMPS nr. 253 din data de 13.03.2020.

- Criteriul de desemnare a oferte drept cîștigătoare din "prețul cel mai scăzut" în "cel mai bun raport calitate-preț".

➤ **Lot nr. 5 – Respiratoare**

- documentația ce urmează a fi prezentată, fără a face diferențierea "pentru producătorii autohtoni" sau "pentru producătorii străini", în așa manieră încît să fie

exclusă aplicarea principiilor dublelor standarde, concurenței neloiale, discriminării unor OE și favorizării altor OE.

- Indicarea expresă a standardului național/european/internațional, cărui trebuie să corespundă lotul licitat, luînd în considerare recomandările OMS, prevederile Ordinului MSMPS nr. 253 din data de 13.03.2020.

- Efectuarea "fit testului", de către o persoană certificată în acest scop.

- Criteriul de desemnare a oferte drept câștigătoare din "prețul cel mai scăzut" în "cel mai bun raport calitate-preț".

➤ **Lot nr. 6 – Viziere (Ecrane de protecție)**

- documentația ce urmează a fi prezentată, fără a face diferențierea "pentru producătorii autohtoni" sau "pentru producătorii străini", în așa manieră încît să fie exclusă aplicarea principiilor dublelor standarde, concurenței neloiale, discriminării unor OE și favorizării altor OE.

- Indicarea expresă a standardului național/european/internațional, cărui trebuie să corespundă lotul licitat, luînd în considerare recomandările OMS, prevederile Ordinului MSMPS nr. 253 din data de 13.03.2020, ori după cum observăm, legislația națională în vigoare nu interzice acest lucru.

- Criteriul de desemnare a oferte drept câștigătoare din "prețul cel mai scăzut" în "cel mai bun raport calitate-preț".

➤ **Lot nr. 7 – Mănuși nitril (M, L XL)**

- documentația ce urmează a fi prezentată, fără a face diferențierea "pentru producătorii autohtoni" sau "pentru producătorii străini", în așa manieră încît să fie exclusă aplicarea principiilor dublelor standarde, concurenței neloiale, discriminării unor OE și favorizării altor OE.

- Indicarea expresă a standardului național/european/internațional, cărui trebuie să corespundă lotul licitat, luînd în considerare recomandările OMS, prevederile Ordinului MSMPS nr. 253 din data de 13.03.2020.

- Criteriul de desemnare a oferte drept câștigătoare din "prețul cel mai scăzut" în "cel mai bun raport calitate-preț".

➤ **Lot nr. 8 – Mănuși latex (ML, XL)**

- documentația ce urmează a fi prezentată, fără a face diferențierea "pentru producătorii autohtoni" sau "pentru producătorii străini", în așa manieră încît să fie exclusă aplicarea principiilor dublelor standarde, concurenței neloiale, discriminării unor OE și favorizării altor OE.

- Indicarea expresă a standardului național/european/internațional, cărui trebuie să corespundă lotul licitat, luînd în considerare recomandările OMS, prevederile Ordinului MSMPS nr. 253 din data de 13.03.2020.

- Criteriul de desemnare a oferte drept câștigătoare din "prețul cel mai scăzut" în "cel mai bun raport calitate-preț".

Argumentele autorității contractante:

CAPCS, prin punctul său de vedere, expus în scrisoarea nr. Rg-02-406 din 23.02.2021, cu privire la contestația depusă de către „Portavita” SRL 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-b3wdpl-MD-l610526667942 privind ”Achiziționarea Echipamentelor de protecție LISTA DE BAZĂ pentru combaterea COVID-19 necesare conform necesităților IMSP-urilor pentru anul 2021”, de către “Portavita” SRL cu nr. de înregistrare la ANSC 02/111/21 din 18.02.2021.

În fapt, examinând argumentele invocate în contestația “Portavita” SRL considerăm contestația neîntemeiată deoarece:

1. În documentație de atribuire nu este inclusă lista cu cerințe și criterii de calificare.

HOTĂRÎRE Nr. 669 din 27-05-2016 pentru aprobarea Regulamentului privind achizițiile publice de lucrări a fost abrogată prin HG638 din 26.08.20, M0229-233/11.09.20 art.785; în vigoare 11.09.2020 și reglementează procedurile de achiziție a lucrărilor și nu a bunurilor.

DOCUMENTAȚIA STANDARD pentru realizarea achizițiilor publice de bunuri a fost aprobată prin ordinul Ministerului Finanțelor nr. 173 din 05 octombrie 2018, iar completarea acestuia se face strict după modelul propus, nefiind exclus nici un capitol.

Pct.10.1 din Documentația Standard pentru realizarea achizițiilor publice de bunuri specifică că Pentru confirmarea datelor de calificare în cadrul procedurii de achiziții publice, operatorul economic va completa și va prezenta DUAE, în conformitate cu cerințele stabilite de autoritatea contractantă. Iar în baza DUAE, capitolul V, punctul 5A.1 Operatorul economic este în măsură să furnizeze în Sistemul informațional automatizat „Registrul de stat al achizițiilor publice” sau prin mijloace electronice, sau dacă e cazul, pe suport de hârtie autorității contractante: formularele, certificatele, avizele și alte documente indicate de către autoritatea/entitatea contractantă în anunțul de participare și în documentația de atribuire? Termen 1 zi de la solicitare.

Conform art.65 alin.4 al legii nr. 131 din 03-07-2015 privind achizițiile publice, Prezentarea ofertei presupune depunerea într-un set comun a propunerii tehnice, a propunerii financiare, a DUAE și, după caz, a garanției pentru ofertă. Deci obligatoriu la deschiderea ofertelor participantul trebuie să încarce Formularele tipizate prezentate în Documentația Standard ca Anexe:

- *F3.1 Formularul ofertei*
- *F3.2 Garanția pentru ofertă - formularul garanției bancare*
- *F4.1 Specificații tehnice*
- *F4.2 Specificații de preț*

➤ *Documentul Unic de Achiziții European (DUAE)*

Iar neprezentarea acestor 5 acte sau completate necorespunzător și semnate electronic va constitui temei de descalificare. Celelalte acte pot fi ulterior solicitate de către autoritatea contractantă.

2. În specificațiile tehnice se cere prezentarea unor documente, care nu sunt incluse în lista criteriilor de eligibilitate.

O specificație tehnică în cazul contractelor de achiziții publice de bunuri sau de servicii reprezintă o specificație menționată într-un document pentru a defini caracteristicile pe care trebuie să le aibă un bun sau serviciu, precum nivelurile de calitate, nivelurile de performanță ecologică, proiectarea pentru toate tipurile de utilizări (inclusiv accesul pentru persoanele cu dizabilități) și evaluarea conformității, performanțele, utilizarea bunului, siguranța sau dimensiunile acestuia, inclusiv cerințele aplicabile bunului în ceea ce privește denumirea sub care este comercializat, terminologia, simbolurile, testările și metodele de testare, ambalarea, marcarea și etichetarea, instrucțiunile de utilizare, procesele și metodele de producție în toate etapele ciclului de viață al bunului sau al serviciului, precum și procedurile de evaluare a conformității.

O specificație tehnică în cazul contractelor de achiziții publice de bunuri sau de servicii nu are legătură cu eligibilitatea operatorului economic. Pentru această se solicită minim ce este specificat în art.65, alin 4) al legii nr. 131 din 03-07-2015 privind achizițiile publice Prezentarea ofertei presupune depunerea într-un set comun a propunerii tehnice, a propunerii financiare, a DUAE și, după caz, a garanției pentru ofertă.

Toate Certificatele solicitate în specificațiile tehnice sunt pentru a evidenția nivelul calității, evaluare conformității produsului în sine și nu are tangență cu criteriile de eligibilitate a operatorului economic.

În cazul neprezentării electronice la deschiderea ofertelor a actelor ce ar fi la baza desemnării produsului conform, autoritatea urmează să încarce în sistemul electronic toate certificatele și/sau fișele tehnice o dată cu scrisoarea de câștigător.

Acestea fiind spuse nu se observa un impediment sau o încălcare a transparenței procedurii de achiziție publică.

3. Cerințele din specificațiile tehnice propuse de autoritatea contractantă sunt sub minimul reglementărilor legale în domeniu.

Dacă să ne conducem de HOTĂRÎRE Nr. 1289 din 02-12-2016 pentru aprobarea Reglementării tehnice privind echipamentul individual de protecție, care a stat la baza contestației depuse de către contestatar, ținem să menționăm că conform pct.21 alin.

2) Aceste EIP sânt destinate să asigure protecție împotriva pericolelor, care pot conduce la deces sau împotriva pericolelor, care pot afecta grav și ireversibil sănătatea, în cazul cărora proiectantul presupune că utilizatorul nu poate identifica în timp efectele imediate și cuprind în exclusivitate:

a) aparatele de protecție respiratorie filtrante. destinate protecției împotriva

aerosolilor solizi și lichizi sau împotriva gazelor iritante, periculoase, toxice ori radiotoxice;

b) aparatele de protecție respiratorie care asigură izolare completă față de atmosferă, inclusiv cele utilizate pentru scufundare;

c) EIP care asigură numai o protecție limitată în timp împotriva acțiunilor chimice sau împotriva radiațiilor ionizate;

d) echipamentele de intervenție în medii cu temperaturi înalte, ale căror efecte sînt comparabile cu cele ale unor temperaturi ale aerului, egale sau mai mari de plus 100°C și care pot fi sau nu caracterizate de prezența radiațiilor infraroșii, flăcărilor sau a proiecțiilor de mari cantități de materii topite;

e) echipamentele de intervenție în medii cu temperaturi scăzute, ale căror efecte sînt comparabile cu cele ale unor temperaturi ale aerului, egale sau mai mici de minus 50°C;

f) EIP pentru protecție împotriva căderilor de la înălțime;

g) EIP pentru protecție împotriva riscurilor electrice și tensiunilor periculoase sau cele utilizate ca izolante la tensiune înaltă;

Iar pct.21 alin.3 presupune pentru EIP care nu se regăsesc la subpct. 1) și 2) - examinarea de tip, prevăzută în anexa nr. 5 la prezenta Reglementare tehnică, însoțită de controlul intern al procesului de producție (modulul A), adică Anexa nr. 5 la Reglementarea tehnică privind echipamentul individual de protecție MODEL DE DECLARAȚIE DE CONFORMITATE/

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE.

Deci procedura de evaluare a conformității pentru echipamentele de protecție achiziționate prin intermediul prezentei proceduri de achiziție nu se supune alin. 1) sau 2) al pct. 21 din HOTĂRÎREA Nr. 1289 din 02-12-2016 pentru aprobarea Reglementării tehnice privind echipamentul individual de protecție, dar pot fi supuse alin. 3), care specifică prezentarea Declarației de Conformitate, însoțită de controlul intern al procesului de producție (modulul A- acoperă atât faza de proiectare, cât și faza de producție. Producătorul garantează el însuși conformitatea produselor cu cerințele legislative).

Legea 235/2011 privind activitățile de acreditare și de evaluare a conformității, stabilește cadrul legal pentru activitatea de acreditare a organismelor de evaluare a conformității, realizată cu titlu obligatoriu sau voluntar, pentru punerea la dispoziție a produselor pe piață și pentru activitatea de evaluare a conformității, indiferent de faptul că această evaluare este obligatorie sau nu la produsele introduse pe piață și/sau utilizate în Republica Moldova, Centrul Național de Acreditare din Republica Moldova (MOLDAC).

MOLDAC este organism național unic de acreditare și are drept scop implementarea politicii de stat în domeniul acreditării și evaluării conformității, conferind încredere în competența tehnică, imparțialitatea și integritatea organismelor de evaluare a conformității acreditate, precum și promovarea liberei

circulații a produselor, creșterea competitivității produselor și serviciilor, apărarea drepturilor și intereselor consumatorului, asigurarea protecției vieții, sănătății și securității persoanelor și a mediului.

Un Organism conex cu Centrul Național de Acreditare din Republica Moldova (MOLDAC) este și Agenția Națională de Sănătate Publică <https://acreditare.md/despre-2/organisme-conexe/>.

3. a) *În parte ce ține de art. 1, alin.(4) lit. f), al legii nr. 102 din 09-06-2017 cu privire la dispozitivele medicale, contestatarul a interpretat greșit prevederile acestuia, din motiv că prezenta lege nu se aplică echipamentelor individuale de protecție, care intră sub incidența Hotărârii Guvernului nr. 138/2009 cu privire la aprobarea unor reglementări tehnice (care a fost abrogată), sau varianta actuală HOTĂRÎRE Nr. 1236 din 11-11-2016 pentru aprobarea Reglementării tehnice privind instituirea unui sistem de identificare și trasabilitate a explozibililor de uz civil, adică nu pot fi considerate dispozitive medicale echipamentele de protecție care sunt utilizate în baza Reglementării tehnice privind instituirea unui sistem de identificare și trasabilitate a explozibililor de uz civil.*

3. b) *Agenția Națională pentru Sănătate Publică este autoritate administrativă subordonată Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale, cu subdiviziuni teritoriale - centre de sănătate publică, responsabilă de implementarea politicii statului în domeniile de activitate ce îi sînt încredințate. Funcțiile Agenției stabilite de prezentul REGULAMENTUL privind organizarea și funcționarea Agenției Naționale pentru Sănătate Publică în sunt în următoarele domenii:*

- 1) supravegherea de stat, promovarea și protecția sănătății publice;*
- 2) controlul de stat (inspecția) în sănătate;*
- 3) monitorizarea și evaluarea stării de sănătate a populației;*
- 4) acreditarea activității instituțiilor medico-sanitare și farmaceutice;*
- 5) siguranța ocupațională.*

În conformitate cu domeniile de activitate stabilite la pct.8 din prezentul Regulament, Agenția realizează următoarele funcții:

1) în domeniul supravegherii de stat, promovării și protecției sănătății publice - funcțiile stabilite în art.4 din Legea nr. 10-XVI din 3 februarie 2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice, care stipulează autorizarea de stat a activităților, serviciilor și produselor cu impact asupra sănătății populației în limitele competenței.

Deci nu e relevantă afirmația că “ANSP nu este împuternicită să emită certificate de calitate pentru costume de protecție și combinezoane”, atîta timp bunurile se achiziționează pentru protecția sănătății populației, așa cum și Centrul pentru Achiziții Publice centralizate în sănătate activează în baza Regulamentul privind achiziționarea de medicamente, alte produse de uz medical, dispozitive medicale, transport specializat medical, servicii de mentenanță a dispozitivelor medicale și a sistemelor informaționale incluse în Registrul medical, servicii de

tratare și eliminare a deșeurilor medicale pentru necesitățile sistemului de sănătate (HOTĂRÎRE Nr. 1128 din 10-10-2016 cu privire la Centrul pentru achiziții publice centralizate în sănătate).

3. c) CAPCS procură combinezoane, unde elementul de bază este materia primă care constituie peste 90% din obiectul final, pentru care se solicită certificatele. Însă nu se solicită doar certificatele pentru materie primă, dar și declarații și certificate pentru produsul finit.

3. d) Ghidul Tehnic pentru producătorii de îmbrăcăminte de uz medical este actual atâta timp cât există Organe și Laboratoare abilitate în domeniul certificării europene pe teritoriul țării de origine pentru producători. În caz contrar impunerea unor certificate internaționale pentru producătorii autohtoni duce la încălcarea principiului concurenței loiale.

Ordinul Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale nr.253 din 13.03.2020, prevede niște recomandări cu indicarea unor standarde internaționale sau echivalentele acestora, care în cazul dat nu poate fi specificat ce acte ar putea fi echivalente.

Cum a menționat și contestatarul, autoritatea contractantă este abilitată direct prin efectul legii să impună cerințe care, în esență să îi protejeze interesele care rezultă din necesitățile obiective, reale și să determine buna gestiune a banilor publici. În baza această susținem că includerea unor certificate europene pentru producătorii autohtoni, care trebuie să exporte și apoi să importe bunurile (afirmație preluată din una din clarificările online) a aceluiași buni presupune cheltuieli care afectează direct prețul bunului. Atunci care poate fi eficiența banilor publici dacă se vor procura bunuri ce aceeași calitate, dar se vor cheltui mai multe resurse financiare?!

4. Cerințele impuse favorizează anumiți operatori economici

Acuzația nu este argumentată, atâta timp cerințele nu favorizează un producător anume, iar la procedura de achiziție pot participa atât producătorii autohtoni cât și cei străini prin intermediul companiilor importatoare.

5. Cerința privind instrucțiunile într-o limba de circulație internațională este neîntemeiată.

În cazul ofertelor care sunt propuse de către companiile importatoare, iar producătorul este străin este fundamentală cerința în cauză. Este clar stipulat că Instrucțiunea se utilizează a produsului, în una din limbile de circulație internațională inclusiv și traducerea în limba de stat la livrare- copie sau original avizat cu semnătura electronică. Prezentarea inițială a Instrucțiunii în limba de stat prezintă un avantaj tehnic și nu un motiv de respingere a ofertei propuse de către producătorii autohtoni.

6. Cerințele impuse sunt discriminatorii

Pentru produsele neînregistrate, s-a solicitat certificate sau declarații de conformitate, care ulterior vor fi incluse în pachetul de documente spre înregistrarea

în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, pentru a nu restrânge concurența la etapa depunerii ofertelor.

La Cererea pentru un Aviz Sanitar se anexează un șir de acte (<https://ansp.md/cereri/>) care demonstrează seriozitatea companiei producătoare:

- certificat de înregistrare (сертификат регистрации)
- document normativ la producere (нормативно-технический документ на производство) :
- autorizație sanitară pentru producătorii autohtoni
- contract cu un laborator acreditat (договор с аккредитованной лабораторией)
- certificat de calitate nr. (сертификат качества)
- certificat sanitar veterinar pentru produsele animale (ветеринарный сертификат для продуктов животного происхождения)
- specificații pentru produse (технические спецификации)
- fișa de securitate pentru produse chimice (паспорт безопасности на химическую продукцию)
- mostre (пробы)

În acest context, s-a decis că ar fi o discriminare pentru producătorii autohtoni, dacă nu s-ar solicita acte care ar sta la baza activității producătorului nerezident, cât și certificate pentru produsul final emise de autorități abilitate din țara de origine:

a) Pentru producătorii autohtoni - să se prezinte Certificatul de calitate de la ANSP pentru produsele finite și certificatele de calitate pentru materia primă.

b) Pentru producătorii străini se va prezenta Certificat ISO 13485 și/sau ISO 9001 (în dependență de categoria produsului) și certificate privind calitatea produsului finit emisă de un organism specializat, abilitat de stat (de exemplu prezentarea EN pentru produsul oferit sau echivalentul).

Impunerea prezentării unor acte care nu pot fi emise pe teritoriul țării rezidente a producătorului, poate fi catalogată ca discriminare și conduce la o concurență inechitabilă.

Conform art. 37 alin. (4) al Legii nr. 131 din 03.07.2015 privind achizițiile publice - 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.

Reieșind din cele expuse mai sus, autoritatea contractantă consideră neîntemeiată contestația și solicită respingerea pretențiilor din contestație în temeiul art. 86 alin. (2) a Legii nr. 131 din 03.07.2015”.

Totodată, prin punctul său de vedere, expus în scrisoarea nr. Rg-02-415 din 24.02.2021, cu privire la contestația depusă de către „Endo–Chirurgie” SRL, CAPCS susține că:

„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-1610526667942 privind „Achiziționarea Echipamentelor de protecție LISTA DE BAZĂ, pentru combaterea COVID-19 necesare conform necesităților IMSP-urilor pentru anul 2021”, de către “ Endochirurgie” SRL cu nr. de înregistrare la ANSC 02/118/21 din 22.02.2021.

În fapt,

Examinând argumentele invocate în contestația “Endochirurgie” SRL considerăm contestația neîntemeiată deoarece:

Ținând cont că pretențiile contestatarului au la baza aceleași principii și solicitări pentru toate loturile, AC urmează să prezinte un punct de vedere comun care sa includă în sine un răspuns generalizat.

“Technical specifications of personal protective equipment for COVID-19 World” elaborate de către Organizația Mondială a Sănătății, în baza căreia în mare parte s-a bazat contestatarul prezintă în sine metodologie, adică o analiza teoretică a metodelor de cunoaștere, iar contextul acestui document se regăsește în capitolul 2 Context and considerations, unde se menționează că Prezenta publicație definește caracteristicile tehnice de bază ale EIP, dar decizia cu privire la utilizarea clinică a fiecăruia dintre aceste dispozitive este rezervată personalului medical și conform recomandărilor IPC.

Totodată în subsolul capitolului 2 este indicat : COVID-19 Specificații tehnice pentru echipament de protecție individuală - Ghidare intermediară, care conform DEX-ului român reprezintă o Lucrare care cuprinde informații pentru orientare (într-un muzeu, într-un oraș, într-un domeniu de activitate etc.); îndrumar; îndreptar; călăuză și în nici un caz nu pot fi considerate ca fiind niște specificații tehnice obligatorii.

Pe altă parte Ghidul Tehnic pentru producătorii de îmbrăcăminte de uz medical este actual atâta timp cât există Organe și Laboratoare abilitate în domeniul certificării europene pe teritoriul țării de origine pentru producători. în caz contrar impunerea unor certificate internaționale pentru producătorii autohtoni duce la încălcarea principiului concurenței loiale.

Ordinul Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale nr.253 din 13.03.2020, prevede niște recomandări cu indicarea unor standarde internaționale sau echivalentele acestora, care în cazul dat nu poate fi specificat ce acte ar putea fi echivalente.

Autoritatea Contractantă este abilitată direct prin efectul legii să impună cerințe care, în esență să îi protejeze interesele care rezultă din necesitățile obiective, reale și să determine buna gestiune a banilor publici. În baza această susținem că includerea unor certificate europene pentru producătorii autohtoni, care trebuie să exporte și apoi să importe bunurile (afirmație preluată din una din clarificările online) a

aceluiși buni presupune cheltuieli care afectează direct prețul bunului. Atunci care poate fi eficiența banilor publici dacă se vor procura bunuri ce aceeași calitate, dar se vor cheltui mai multe resurse financiare?!

Articolul 37 alin. (12) și (13) al legii nr. 131 din 03-07-2015 privind achizițiile publice, menționat în contestația depusă, stipulează în ce cazuri oferta nu poate fi respinsă, adică la prezentarea unor certificate naționale/europene sau internaționale care ar asigura conformitatea bunurilor. Astfel nu se observa legătura cu pretențiile contestatarului, atâta timp cât articolul menționat nu impune AC să stabilească niște cerințe anume.

Totodată art.37 alin.(13) al legii nr. 131 din 03-07-2015 privind achizițiile publice, vine și ca un suport legal prin intermediul căruia se indică care poate fi considerat un mijloc adecvat pentru a dovedi conformitatea cu specificațiile tehnice solicitate prin enumerarea posibilelor acte concludente, cum ar fi 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 și calibrare sau un organism de certificare și inspecție care asigură respectarea standardelor naționale/europene aplicabile.

Agenția Națională pentru Sănătate Publică este autoritate administrativă subordonată Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale, cu subdiviziuni teritoriale - centre de sănătate publică, responsabilă de implementarea politicii statului în domeniile de activitate ce îi sînt încredințate. Funcțiile Agenției stabilite de prezentul REGULAMENTUL privind organizarea și funcționarea Agenției Naționale pentru Sănătate Publică în sunt în următoarele domenii:

- 1) supravegherea de stat, promovarea și protecția sănătății publice;*
- 2) controlul de stat (inspecția) în sănătate;*
- 3) monitorizarea și evaluarea stării de sănătate a populației;*
- 4) acreditarea activității instituțiilor medico-sanitare și farmaceutice;*
- 5) siguranța ocupațională.*

În conformitate cu domeniile de activitate stabilite la pct.8 din prezentul Regulament, Agenția realizează următoarele funcții:

1) În domeniul supravegherii de stat, promovării și protecției sănătății publice - funcțiile stabilite în art.4 din Legea nr. 10-XVI din 3 februarie 2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice, care stipulează autorizarea de stat a activităților, serviciilor și produselor cu impact asupra sănătății populației în limitele competenței.

Deci atâta timp cât bunurile ce se achiziționează sunt pentru protecția sănătății populației, ANSP se poate cataloga ca un organism recunoscut care emite acte legale ce au la baza lor rapoarte de testare și certificate de conformitate.

Pct.21 alin.3 HOTĂRÎRE Nr. 1289 din 02-12-2016 pentru aprobarea Reglementării tehnice privind echipamentul individual de protecție, presupune pentru EIP care nu se regăsesc la subpct. 1) și 2) - examinarea de tip, prevăzută în anexa nr.

5 la prezenta Reglementare tehnică, însoțită de controlul intern al procesului de producție (modulul A), adică Anexa nr. 5 la Reglementarea tehnică privind echipamentul individual de protecție MODEL DE DECLARAȚIE DE CONFORMITATE/ DECLARAȚIE DE CONFORMITATE.

Deci procedura de evaluare a conformității pentru echipamentele de protecție achiziționate prin intermediul prezentei proceduri de achiziție se supune alin.3 al pct.21 din HOTĂRÎREA Nr. 1289 din 02-12-2016 pentru aprobarea Reglementării tehnice privind echipamentul individual de protecție, care specifică prezentarea Declarației de Conformitate, însoțită de controlul intern al procesului de producție (modulul A- acoperă atât faza de proiectare, cât și faza de producție. Producătorul garantează el însuși conformitatea produselor cu cerințele legislative).

În parte ce ține de Criteriul de evaluare, AC este în măsură să decidă asupra necesităților obiective ale sale și modalitățile de satisfacere a acestora, iar conform art.26 alin (3) al legii nr. 131 din 03-07-2015 privind achizițiile publice, autoritatea contractantă are **dreptul** de a aplica unul dintre criteriile de atribuire.

Criteriul de atribuire cel mai bun raport calitate-preț include, de regulă, un element de preț sau de cost. În situația în care autoritatea contractantă inițiază o procedură de achiziție publică cu buget fix, în care elementul de preț sau de cost este un preț sau cost fix, factorii de evaluare se referă numai la aspecte calitative ale bunurilor, lucrărilor sau serviciilor care fac obiectul achiziției.

Solicitarea unui anumit criteriu de evaluare, în cazul de față cel mai bun raport calitate-preț, atrage după sine prezentarea unor factori de evaluare care contestatarul ar considera oportuni în cazul achiziționării echipamentelor de protecție, ca ulterior să nu se revină cu alte pretenții.

AC ține să menționeze că aplicarea acestui criteriu de evaluare, cel mai bun raport calitate-preț, la moment, ar atrage după sine posibilitatea achiziționării unor bunuri care nu ar fi conforme în proporție de 100%, ca în cazul criteriului actual de evaluare, sau nu s-ar utiliza rațional mijloacele bănești dacă s-ar stabili un preț fix.

Sintagmele ”pentru producătorii autohtoni” și ”pentru producătorii străini” trebuie interpretată ca o concretizare pentru ce pot prezenta toți participanții ca dovadă a conformității produsului și a integrității producătorului, astfel încât să nu fie îngrădită participarea.

După o analiză a plasării pe piață s-a constatat că pentru echipamentele de protecție produse de întreprinderile autohtone este necesară Avizarea Sanitară emisă de ANSP și Declarația de Conformitate emisă de Producător, iar importatorii prezintă alte acte, deci nu e posibilă solicitarea unui singur act, întrucât acesta ar reduce participarea și nu se poate discuta despre discriminare atât timp cât sunt puse condiții diferite și în reglementările legale privind plasare pe piață.

ÎNTREBĂRI-RĂSPUNSURI

1. Care este obiectul achiziției **materia primă, materialul sau combinezonul?**

Răspunsul: Se achiziționează Combinezon, iar cerința pentru material face parte

dintr-o mulțime de alte solicitări la nivel tehnic, așa cum sunt parametrii ce țin de densitatea materialului, banda de protecție, botoșii și gluga, ca într-un final să se formeze ansamblul de parametri care trebuie să-i îndeplinească combinezonul de protecție.

2. ANSP eliberează **Certificate de Calitate pentru produsele finite?**

Răspunsul: ANSP eliberează AVIZ SANITAR pentru produsele alimentare și nealimentare, prin care se confirmă că producerea, importul, utilizarea și desfacerea echipamentelor sunt conforme Regulamentului (UE) 2016/425 privind echipamentele de protecție și au ca teme demersuri, certificate, fișe tehnice, ISO și rapoarte de încercări.

3. Care este autoritatea competentă din Republica Moldova să elibereze **certIFICATELE DE CALITATE PENTRU MATERIA PRIMĂ?**

Răspunsul: Întrebarea dată trebuie înaintată autorităților competente și producătorilor autohtoni de materie primă.

4. Oare **certificatul de calitate de la ANSP pentru produsele finite** confirmă faptul că combinezonul de protecție (protecție medie) corespunde standardelor confirmarea ISO 16603 și/sau ISO 16604 și/sau ISO 22610 și/sau ISO 22611 și/ sau ISO 22612 sau echivalentul?

Răspunsul: Certificatele ISO 16603 și/sau ISO 16604 și/sau ISO 22610 și/sau ISO 22611 și/sau ISO 22612 sau echivalentul, sunt solicitate pentru a confirma ca materia primă a combinezonul trebuie să asigure protecție biologică împotriva substanțelor periculoase și a agenților microbieni infecțioși, să fie impermeabil la apă și lichide organice (inclusiv sub formă de aerosoli), alternativ materialul combinezonul trebuie să asigure protecție la penetrare cu sânge și fluide corporale.

5. **Certificatul de calitate de la ANSP pentru produsele finite confirmă** faptul că combinezonul de protecție (protecție medie), propus de un producător autohton corespunde standardelor ISO 13485 și/sau ISO 9001.

Răspunsul: Procesele cerute de ISO 13485: 2016 care sunt aplicabile organizației, dar nu sunt efectuate de organizație, sunt responsabilitatea organizației și sunt contabilizate în sistemul de management al calității al organizației prin monitorizarea, menținerea și controlul proceselor (<https://www.iso.org/standard/59752.html>).

Toate cerințele ISO 9001: 2015 sunt generice și sunt destinate să fie aplicabile oricărei organizații, indiferent de tipul sau dimensiunea acesteia, sau de produsele și serviciile pe care le oferă (<https://www.iso.org/standard/62085.html>).

6. Cunoaște AC faptul că bunurile producătorilor autohtoni (echipamente individuale de protecție sau dispozitive medicale) trebuie la fel să dețină certificări ale standardelor de calitate menționate supra sau echivalente, în conformitate cu prevederile legislației în vigoare?

Răspunsul: AC cunoaște faptul că procedura de achiziție este desfășurată conform termenilor stabiliți în legislație, iar tergiversarea acesteia atrage după sine

consecințe la nivel național în perioada de pandemie. Totodată nu se permite încălcarea principiului concurenței loiale sau crearea unor impedimente pentru participarea operatorilor economici, fie ei producători sau distribuitori.

Acestea fiind spuse vrem să întrebăm la rândul nostru prin includerea cărei cerințe a fost încălcată participarea contestatarului.

Conform art. 37 alin. (4) al Legii nr. 131 din 03.07.2015 privind achizițiile publice - 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.

Reieșind din cele expuse mai sus, autoritatea contractantă consideră neîntemeiată contestația și solicită respingerea pretențiilor din contestație în temeiul art. 86 alin. (2) a Legii nr. 131 din 03.07.2015.

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-1610526667942, în conformitate cu prevederile art. 84 alin. (7) din Legea nr. 131/2015, Agenția consideră oportună conexarea contestațiilor „Portavita” SRL și „Endo-Chirurgie” SRL.

Analizând pretențiile invocate de către contestatori, Agenția constată că „Portavita” SRL și „Endo-Chirurgie” SRL contestă documentația de atribuire a procedurii de achiziție nr. MD-1610526667942, invocând faptul că cerințele tehnice indicate în anunțul de participare sunt discriminatorii, din motiv că documentele solicitate pentru producătorii străini nu sunt identice în raport cu cele solicitate pentru producătorii autohtoni. Totodată, contestatorii menționează că actele care urmează a fi prezentate de către producătorii autohtoni nu sunt suficiente pentru a demonstra calitatea bunurilor ce constituie obiect al achiziției în cauză. Prin urmare, „Portavita” SRL solicită includerea cerinței privind prezentarea obligatorie a Certificatului CE de tip, iar „Endo-Chirurgie” SRL solicită ca cerințele să fie formulate în așa mod, încât acestea să fie comune atât pentru producătorii autohtoni cât și pentru producătorii străini, cu indicarea expresă a standardului național/european/internațional luând în considerare recomandările OMS și prevederile Ordinului Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale al Republicii Moldova nr. 253 din 13.03.2020.

Concomitent, operatorul economic „Portavita” SRL critică inacțiunea autorității contractante de a indica în documentația de atribuire lista cu cerințele și criteriile de

calificare, precum și neincluderea în lista cerințelor și criteriilor de calificare a documentelor solicitate la compartimentul „Specificarea tehnică deplină solicitată, Standarde de referință, pct. 8 din anunțul de participare.

Suplimentar, „Endo-Chirurgie” SRL își exprimă dezacordul în legătură cu cerințele solicitate pentru lotul nr. 5 „Respiratoare”, solicitând includerea cerinței privind efectuarea „fit testului” de către o persoană certificată în acest scop, precum și modificarea criteriului de atribuire a procedurii de achiziție în cauză din „cel mai mic preț” în „cel mai bun raport calitate–preț”.

Cu referire la pretențiile invocate de către „Endo-Chirurgie” SRL, Agenția reține că CAPCS a publicat în Buletinul achizițiilor publice pe portalul guvernamental de acces online: www.mtender.gov.md, la data de 13.01.2021, un anunț de participare la procedura de achiziție publică nr. MD-1610526667942, privind achiziționarea „Echipmentelor de protecție LISTA DE BAZĂ pentru combaterea COVID-19 necesare conform necesităților IMSP-urilor pentru anul 2021, care a fost modificat de mai multe ori, ultima variantă fiind publicată la data de 16.02.2021.

Astfel, făcând o generalizare pe marginea documentelor procedurii de achiziție din speță, se atestă faptul că versiunea inițială a documentației de atribuire a fost contestată de către operatorul economic „Endo-Chirurgie” SRL prin contestația înregistrată la Agenție cu nr. 02/29/21 la data de 18.01.2021. În acest context, ca urmare a pretențiilor invocate de către contestator, autoritatea contractantă a modificat cerințele anunțului de participare, publicând la data de 01.02.2021, 02.02.2021 și respectiv 04.02.2021 un anunț de participare actualizat, în conținutul căruia CAPCS a făcut trimitere la unele standarde de referință pentru bunurile solicitate, de exemplu pentru lotul nr. 1 s-a indicat: *„Combinazonul trebuie să asigure protecție conform EN 14126 și să îndeplinească condițiile pentru tipul 3-B (în conformitate cu EN 14605) sau tipul 4-B (în conformitate cu EN 14605) sau tip 6-B cu protecție biologică minim Clasa 4 (în conformitate cu EN 13034 sau EN 14325). Prioritate la etapa de evaluare vor fi combinizoanele cu standardele EN solicitat. În cazul în care nu se va prezenta nici o oferta conforma care sa contina standardele EN solicitate, se vor evalua celelalte oferte cu corespunderea tuturor parametrilor solicitati. 9. Prezentarea Certificat ISO 13485 și/sau ISO 9001 (în dependență de categoria produsului), Certificat CE sau Declarația de conformitate și Rapoarte de testare să confirme parametrii solicitați, inclusiv impermeabilitatea la apă și lichide organice (inclusiv sub formă de aerosoli), precum și să asigure protecție la penetrare cu sânge și fluide corporale”*.

Prin urmare, reieșind din faptul că autoritatea contractantă a modificat cerințele anunțului de participare, operatorul economic „Endo-Chirurgie” SRL, prin scrisoarea nr. 12/01 din 29.01.2020, a comunicat despre faptul că își retrage contestația înregistrată cu nr. 02/29/21 din 18.01.2021. Totuși, la data de 16.02.2020, autoritatea contractantă a efectuat din nou modificări în partea ce ține de condițiile tehnice solicitate în anunțul de participare, indicând cerințe distincte pentru producătorii

autohtoni în raport cu producătorii străini, motivând că „*impunerea prezentării unor acte care nu pot fi emise pe teritoriul țării rezidente a producătorului, poate fi catalogată ca discriminare și conduce la o concurență inechitabilă*”.

Astfel, potrivit pct. 8 din anunțul de participare (versiunea finală din 16.02.2021), relevant speței autoritatea contractantă a solicitat ca: „**Pentru produsele înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale avizat cu semnătura electronică *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în Registrul de Stat se vor prezenta următoarele documente: a) Certificat CE sau Declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat. * Pentru producătorii autohtoni - să se prezinte Certificatul de calitate de la ANSP pentru produsele finite și certificatele de calitate pentru materia primă. *Pentru producătorii străini se va prezenta Certificat ISO 13485 și/sau ISO 9001 (în dependență de categoria produsului) și certificate privind calitatea produsului finit emisă de un organism specializat, abilitat de stat (de exemplu prezentarea EN pentru produsul oferit sau echivalentul)**”.

La acest aspect, Agenția va lua în considerare 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, conform căror 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.

De asemenea, Agenția va reține prevederile art. 37 alin. (1) din Legea nr. 131/2015, potrivit căror 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 articolul menționat 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, iar potrivit alin. (7), specificațiile tehnice se vor baza pe standardele naționale și internaționale, pe reglementările tehnice și normativele naționale, după caz.

Concomitent, alin. (10) din articolul prenotat, prevede că fără a aduce atingere normelor tehnice obligatorii la nivel național, în măsura în care sânt compatibile cu reglementările internaționale, specificațiile tehnice se formulează în unul din următoarele moduri:

a) în termeni de performanță sau de cerințe funcționale, incluzând caracteristici de mediu, cu condiția ca parametrii să fie suficient de exacti pentru ca ofertanții să poată stabili obiectul contractului și pentru ca autoritățile contractante să poată atribui contractul;

b) făcând trimitere la specificații tehnice și, în ordinea preferinței, la standardele naționale care transpun standarde europene, la evaluări tehnice naționale/europene, specificații tehnice comune, standarde internaționale, alte sisteme de referință tehnice instituite de către organismele de standardizare naționale/europene sau – în lipsa oricăror dintre acestea – la standarde naționale, la agremente tehnice naționale sau specificații tehnice naționale referitoare la proiectarea, calcularea și execuția lucrărilor și la utilizarea bunurilor; fiecare trimitere este însoțită de mențiunea „sau echivalent”;

c) în termeni de performanță sau de cerințe funcționale prevăzute la lit. a), făcând trimitere la specificațiile tehnice menționate la lit. b) ca mijloc de prezumție a conformității cu respectivele performanțe sau cerințe funcționale;

d) făcând trimitere la specificațiile tehnice menționate la lit. b) pentru unele caracteristici și făcând trimitere la performanțele sau cerințele funcționale menționate la lit. a) pentru alte caracteristici.

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 acest sens, Agenția reține că prevederile citate supra reglementează patru modalități de elaborare/descriere a specificațiilor tehnice și anume: în termeni de performanță sau de cerințe funcționale, specificații tehnice bazate pe standarde, cât și prin combinarea acestor două modalități, iar analizând cerințele indicate de către autoritatea contractantă în anunțul de participare, se constată că specificația tehnică solicitată de CAPCS are un caracter general, fiind de fapt o descriere a produsului ce se intenționează a fi achiziționat, care pe de o parte, nu atestă/specifică performanța acestuia, iar pe de altă parte, nu face trimitere la standardele aplicabile, fiind solicitate doar pentru producătorii străini/nerezidenți - „Certificat ISO 13485 și/sau ISO 9001 (în dependență de categoria produsului) și certificate privind calitatea produsului finit emisă de un organism specializat, abilitat de stat (de exemplu prezentarea EN pentru produsul oferit sau echivalentul)”, ceea ce reprezintă o încălcare a principiului nediscriminării operatorilor economici prin faptul că ofertanții sunt puși în condiții inegale de a demonstra conformitatea/calitatea bunurilor oferite, primii - conform unor parametri/cerințe recunoscute și adoptate de către organisme abilitate în acest sens, iar producătorii autohtoni doar prin prezentarea „certificatului de calitate de la ANSP pentru produsele finite și certificatele de calitate pentru materia primă”, totodată nefiind clare cerințele de calitate ce urmează a fi respectate/confirmate de către acestea.

La acest aspect, urmează a fi menționat că autoritatea contractantă este abilitată direct prin efectul legii să impună cerințe, care, în esență să îi protejeze interesele care rezultă din necesitățile obiective și să determine buna gestiune a banilor publici, fiind împotriva logicii, literei și spiritului întregii legislații a achizițiilor publice să se stabilească cerințe vizibil permissive pentru potențialii ofertanți, dar dezavantajoase pentru autoritatea contractantă. În acest context, reieșind din specificul obiectului achiziției publice în cauză, (achiziționarea echipamentelor de protecție pentru combaterea COVID-19), ce are drept scop asigurarea unui nivel adecvat de protecție a personalului beneficiarilor finali împotriva infecției COVID-19, Agenția apreciază că autoritatea contractantă urmează să stabilească cerințele tehnice și să identifice standardele de referință în așa mod, încât acestea să fie în corespundere cu principiile reglementate la art. 7 din Legea nr. 131/2015, iar bunurile oferite să asigure protecția personalului medical.

Mai mult, cerința aferentă pentru produsele producătorilor străini „*certificate privind calitatea produsului finit emisă de un organism specializat, abilitat de stat (de exemplu prezentarea EN pentru produsul oferit sau echivalentul*” nu este clară și precisă, fiind în contradicție cu prevederile art. 40 alin. (1) din legea prenotată, or autoritatea contractantă este obligată să indice exact standardul de referință pentru produsul finit și nu doar „prezentarea EN”.

Relevant speței, Agenția reține că potrivit Ordinului Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale nr. 253 din 13.03.2020 cu privire la asigurarea realizării măsurilor de prevenire și control a infecției cu Coronavirus de tip nou (COVID-19) în cadrul instituțiilor de asistență medicală primară, „Conducătorii instituțiilor medico-sanitare care prestează asistență medicală primară în cadrul asigurării obligatorii de asistență medicală vor asigura:

3) măsuri pentru protecția personalului medical din instituția medico-sanitară de AMP: a) asigurarea cu echipamente personal de protecție a personalului medical din instituția medico-sanitară de AMP, **conform cerințelor recomandate de OMS** (anexa nr. 1).

Totodată, anexa nr. 1 la ordinul nominalizat prevede „Lista echipamentului personal de protecție a angajaților instituțiilor de asistență medicală primară care contactează cu pacient suspect/confirmat cu COVID-19 (conform recomandărilor OMS)”, care stabilește specificațiile tehnice și Standardele recomandate de OMS pentru echipamentele de protecție, inclusiv pentru combinezoanele de protecție și anume:

	Denumirea dispozitivelor de protecție	Numărul estimativ per un caz suspect, bucăți	Specificații tehnice	Standardele recomandate de OMS
1.	Măști chirurgicale	6	Mască medicală / chirurgicală urmează să fie cu grad înalt de rezistență la fluide, respirabilitate bună, părțile internă și externă trebuie să fie clar identificate, structura să nu permită lipirea de gură	EN 14683 Type IIR performance ASTM F2100 level 2 or level 3 or equivalent; Fluid resistance at minimum 120 mmHg pressure based on ASTM F1862-07, ISO 22609, or equivalent Breathability: MIL-M-36945C, EN 14683 annex C, or equivalent Filtration efficiency: ASTM F2101, EN14683 annex B, sau echivalent
2.	Respiratoare ¹	6	Respirator N95 sau FFP2 sau cu grad de protecție mai mare, care asigură o respirabilitate bună cu un design care nu se lipește de gură (de exemplu, nas de rață, cu cupă (Eng - duckbill, cupshaped)	"N95" respirator according to US NIOSH, or "FFP2" according to EN 149
2.	Ecran facial sau ochelari	6	1. Ecran facial. Poate fi de unică folosință sau reutilizabil, dar să permită curățarea și dezinfecția, și să acopere complet laturile și lungimea feței. Să fie fabricat din plastic transparent, să ofere o vizibilitate bună atât pentru purtător cât și pentru pacient. Banda reglabilă să permită atașarea sigură în jurul capului și să se potrivească perfect pe frunte. Preferabil să fie rezistent la ceață 2. Ochelari de protecție Poate fi de unică folosință sau reutilizabili, cu condiția dispunerii unor aranjamente adecvate pentru decontaminare. Să contacteze bine cu pielea feței, cu rama flexibilă din PVC pentru a se potrivi cu ușurință cu toate contururile feței asigurând o presiune omogenă. Să acopere ochii și zonele înconjurătoare. Lentile ochelarilor să fie din plastic transparent, rezistente la ceață și zgărieturi. Bandă reglabilă urmează să fie sigură și fermă și să asigure să nu cadă sau să se slăbi în timpul activității. Ventilarea urmează să fie indirectă pentru a evita ceața.	EN 166/2002, ANSI/ISEA Z87.1-2010, sau echivalent EU standard directive 86/686/EEC, EN 166/2002, * ANSI/ISEA Z87.1-2010, sau echivalent
3.	Mănuși	6	Mănuși nesterile, confecționate din nitril, nepudrate. Mărimi, S, M, L Mănușile ar trebui să aibă manșete lungi, ajungând cu mult deasupra încheieturii, în mod ideal, până la mijlocul antebrațului (de ex. lungime totală minimă de 280 mm.	EU standard directive 93/42/EEC Class I, EN 455, EU standard directive 89/686/EEC Category III, EN 374, ANSI/ISEA 105-2011, ASTM D6319-10 sau echivalent
4.	Halate hidrozistente cu mâneca lungă sau combinezoane de protecție	6	De unică folosință, rezistent la fluide, lungime mijlocie pentru a acoperi partea superioară a cizmelor, preferabil de culori deschise pentru a detecta mai bine contaminarea posibilă, buclele degetelor mari sau deget sau manșeta elastică pentru a ancora mânecile în loc.	1 Opțiunea: fluid penetration resistant: EN 13795 high performance, or AAMI PB70 level 3 performance or above, or equivalent 2 Opțiune: blood borne pathogens penetration resistant: AAMI PB70 level 4 performance, or (EN 14126-B) and partial body protection (EN 13034 or EN 14605), or equivalent

În acest context, nu pot fi reținute argumentele autorității contractante, care a invocat că „*Ordinul Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale nr.253 din 13.03.2020 prevede niște recomandări cu indicarea unor standarde internaționale sau echivalentele acestora, care în cazul dat nu poate fi specificat ce acte ar putea fi echivalente*”, or actul normativ nominalizat prevede expres că personalului medical trebuie să fie asigurat cu echipamente de protecție conform cerințelor recomandate de OMS stipulate în anexa nr. 1, iar mențiunea „sau echivalent”, conform art. 37 alin. (10) din Legea nr. 131/2015, trebuie să însoțească fiecare trimitere la un anumit standard indicat. Astfel, Agenția apreciază că autoritatea contractantă a interpretat în mod subiectiv și eronat prevederile Ordinului Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale menționat supra, și nu a luat în considerare că acestea au fost stabilite reieșind din recomandările OMS, cert fiind că produsele de protecție finite urmează a fi conforme cu anumite standarde relevante în acest sens.

Totodată, analizând documentele solicitate pentru producătorii autohtoni, urmează a fi menționat faptul că „Certificatul de calitate de la ANSP pentru produsele finite” și „CertIFICATELE de calitate pentru materia primă” pe de o parte nu sunt suficiente pentru a asigura nivelul corespunzător de protecție împotriva Coronavirusului de tip nou, iar pe de altă parte plasează în condiții inegale operatorii economici/producătorii, astfel fiind favorizați cei ce nu pot demonstra conformitatea produsului finit cu standardele relevante. În acest sens, se reține că, reieșind din pct. 9 din Hotărârea Guvernului nr. 1090 din 18.12.2017 cu privire la organizarea și funcționarea Agenției Naționale pentru Sănătate Publică, ANSP nu are atribuția să elibereze „Certificat de calitate”, iar în cadrul ședinței deschise pentru examinarea contestației în cauză, reprezentantul CAPCS a invocat că în locul Certificatului de calitate, urma a fi prezentat Avizul Sanitar. Astfel, autoritatea contractantă nu și-a argumentat cerința privind solicitarea Certificatului de calitate eliberat de ANSP și nu a proba posibilitatea eliberării unui astfel de document, menționând în cadrul ședinței deschise că nu poate să se expună la acest aspect și că ANSC urmează să se expună pe marginea cerinței nominalizate supra. Totuși, indiferent cum denuțește autoritatea contractantă cerința dată – Certificat de calitate sau Aviz sanitar acestea nu sunt echivalente cu documentele, eliberate de organisme abilitate/acreditate, care atestă corespunderea cu un standard relevant care sunt solicitate pentru producătorii străini - *Certificat ISO 13485 și/sau ISO 9001 (în dependență de categoria produsului) și certificate privind calitatea produsului finit emisă de un organism specializat, abilitat de stat (de exemplu prezentarea EN pentru produsul oferit sau echivalentul).*

Astfel, Agenția apreciază critic acțiunile autorității contractante care a formulat cerințe vizibil avantajoase pentru producătorii autohtoni în raport cu cei străini și a solicitat documente ce nu ar demonstra faptul că echipamentul de protecție corespunde standardelor relevante în legătură cu necesitatea protecției împotriva infecției cu Coronavirus de tip nou.

Mai mult, nu pot fi reținute argumentele acesteia, precum că: *„s-a decis că ar fi o discriminare pentru producătorii autohtoni, dacă nu s-ar solicita acte care ar sta la baza activității producătorului nerezident, cât și certificate pentru produsul final emise de autorități abilitate din țara de origine:*

a) Pentru producătorii autohtoni - să se prezinte Certificatul de calitate de la ANSP pentru produsele finite și certificatele de calitate pentru materia primă.

b) Pentru producătorii străini se va prezenta Certificat ISO 13485 și/sau ISO 9001 (în dependență de categoria produsului) și certificate privind calitatea produsului finit emisă de un organism specializat, abilitat de stat (de exemplu prezentarea EN pentru produsul oferit sau echivalentul)”,

Impunerea prezentării unor acte care nu pot fi emise pe teritoriul țării rezidente a producătorului, poate fi catalogată ca discriminare și conduce la o concurență inechitabilă. Ordinul Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale nr.253 din 13.03.2020, prevede niște recomandări cu indicarea unor standarde internaționale

sau echivalentele acestora, care în cazul dat nu poate fi specificat ce acte ar putea fi echivalente”, or indicarea unor specificații tehnice identice pentru toți operatorii economici nu reprezintă o atitudine discriminatorie din partea autorității contractante, în condițiile în care nicio ofertă nu poate fi respinsă, dacă ofertantul demonstrează că bunurile oferite sunt conforme cu standardul național/european/internațional relevant solicitat, iar pe de altă parte, obligația autorității contractante de a elabora specificațiile tehnice comune pentru toți participanții este corelativă cu obligația ofertanților de a demonstra conformitatea bunului prezentat, inclusiv că un anumit standard cu care este conform este echivalent cu cel pe care l-a impus autoritatea respectivă.

La caz, urmează a fi menționat faptul că autoritatea contractantă este obligată să stabilească și să aplice reguli, cerințe și criterii identice pentru toți operatorii economici/producătorii indiferent dacă aceștia sunt autohtoni sau străini, astfel încât aceștia să beneficieze de șanse egale de a deveni contractanți, iar prin solicitarea certificatului de calitate pentru materia primă pentru producătorii autohtoni, autoritatea contractantă nu a respectat principiul consfințit la art. 7 lit. h) din Legea nr. 131/2015 „h) tratament egal, imparțialitate, nediscriminare în privința tuturor ofertanților și operatorilor economici”, în măsura în care pentru producătorii străini aceasta a solicitat „Certificat ISO 13485 și/sau ISO 9001 (în dependență de categoria produsului) și certificate privind calitatea **produsului finit** emisă de un organism specializat, abilitat de stat (de exemplu prezentarea EN pentru produsul oferit sau echivalentul). În context, se reține că îndeplinirea cerințelor ce țin de materia primă nu demonstrează automat că echipamentul de protecție va asigura protecția necesară pentru personalul medical, or aceasta depinde și de cusături, joncțiuni și asamblări, etc. La acest aspect, nu pot fi reținute argumentele autorității contractante expuse în punctul său de vedere precum că *„impunerea prezentării unor acte care nu pot fi emise pe teritoriul țării rezidente a producătorului, poate fi catalogată ca discriminare și conduce la o concurență inechitabilă”*, or pe de o parte însăși stabilirea unor cerințe distincte/diferite pentru operatorii economici autohtoni în raport cu producătorii străini, contravine principiilor de reglementare a relațiilor privind achizițiile publice și a prevederilor art. 37 din Legea nr. 131/2015, iar pe de altă parte nu a fost demonstrat/probat faptul că producătorii autohtoni nu ar putea testa și certifica produsele în străinătate, astfel cum a precizat chiar contestatorul „Portavita” SRL, care este și producător autohton, la caz primordial ar trebui să fie pentru autoritatea contractantă sănătatea și viața personalului medical și nu favorizarea anumitor producători.

Prin urmare, reieșind din cele expuse, Agenția apreciază că autoritatea contractantă urmează să elimine elementele de natură subiectivă care pot influența deciziile în procesul de atribuire a contractelor de achiziții publice, respectiv să formuleze cerințele, în așa mod, încât acestea să fie comune pentru toți operatorii economici ce intenționează să participe la procedura de achiziție publică în cauză, cu luarea în considerare a necesităților beneficiarului final, precum și a actelor normative

în vigoare, ce stabilesc cerințele/standardele de referință obligatorii pentru echipamentele de protecție, cu eventuala solicitare a poziției Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale, care a emis Ordinul nr. 253 din 13.03.2020 cu privire la asigurarea realizării măsurilor de prevenire și control a infecției cu Coronavirus de tip nou (COVID-19).

Cu referire la pretențiile contestatorului „Portavita” SRL în legătură cu neinclusiunea de către autoritatea contractantă în documentația de atribuire a cerințelor și criteriilor de calificare specificate în anunțul de participare, precum și în legătură cu indicarea cerinței privind *„Instrucțiunea se utilizare a produsului, în una din limbile de circulație internațională inclusiv și traducerea în limba de stat la livrare”*, Agenția va avea în vedere prevederile art. 83 alin. (1) lit. a) din Legea nr. 131/2015, care stabilesc că operatorul economic vătămat poate sesiza Agenția Națională pentru Soluționarea Contestațiilor în vederea anulării actului și/sau recunoașterii dreptului pretins ori a interesului legitim prin depunerea unei contestații în termen de 10 zile începând cu ziua următoare luării la cunoștință a unui act al autorității contractante considerat ilegal, în cazul în care valoarea contractului care urmează să fie atribuit, estimată conform prevederilor art. 4, este egală sau mai mare decât pragurile prevăzute la art. 2 alin. (3) din Legea nr. 131/2015.

La acest aspect, conform informațiilor publicate pe pagina web: www.mtender.gov.md, s-a stabilit că, valoarea estimată a procedurii de achiziție publică nr. MD-1610526667942 este de 129842689,67 lei fără TVA și, prin urmare, această valoare este mai mare de 2300000 lei, prevăzută la art. 2 alin. (3) din Legea nr. 131/15, ceea ce impune respectarea termenului pentru contestare de 10 zile calendaristice, începând cu ziua următoare luării la cunoștință a actului contestat.

De asemenea, Agenția reține că, inițial, autoritatea contractantă a publicat anunțul de participare și documentația de atribuire pe portalul guvernamental de acces online: www.mtender.gov.md, la data de 13.01.2021, iar ulterior aceasta a efectuat un șir de modificări asupra documentelor nominalizate. Totuși, modificările efectuate de către autoritatea contractantă nu au avut un impact în ceea ce privește posibilitatea contestatorului de a înainta pretențiile sale, începând cu data publicării versiunii inițiale a anunțului de participare și a documentației de atribuire, or la data de 13.01.2021 criteriile și cerințele de calificare nu se regăseau în documentația de atribuire, în măsura în care modificările au fost efectuate ulterior.

În acest context, calculând termenul în care contestatorul avea deschisă calea de atac împotriva documentației de atribuire la procedura de achiziție publică în cauză, în speță (neinclusiunea de către autoritatea contractantă în documentația de atribuire a cerințelor și criteriilor de calificare specificate în anunțul de participare, și indicarea cerinței cu privire la instrucțiunea de utilizare a produsului, în una din limbile de circulație internațională inclusiv și traducerea în limba de stat la livrare), în considerarea prevederilor legale menționate supra, având în vedere că anunțul de participare s-a publicat în SIA „RSAP” (MTender) la data de 13.01.2021, Agenția

constată că termenul s-a împlinit la data de 25.01.2021, aceasta din urmă fiind ultima zi în care contestatorul era în drept să invoce criticile enunțate supra, or conform art. 83 alin. (3) din Legea nr. 131/2015, în cazul în care contestația se referă la documente publicate în mod electronic, data luării la cunoștință se consideră data publicării acestora.

Prin urmare, având în vedere cele constatate, în conformitate cu prevederile art. 83 alin. (6) din legea prenotată, Agenția va respinge drept tardive pretențiile înaintate „Portavita” SRL cu referire la acest aspect, or modificările efectuate de către autoritatea contractantă în anunțul de participare/documentația de atribuire nu pot repune în termen dreptul acestuia de a formula critici pe marginea inacțiunii autorității contractante de a indica în documentația de atribuire lista cu cerințele și criteriile de calificare, cât și cu referire la condiția *„Instrucțiunea se utilizează a produsului, în una din limbile de circulație internațională inclusiv și traducerea în limba de stat la livrare”*, în măsura în care, situația de fapt expusă de către „Portavita” SRL, putea fi constatată chiar la etapa publicării documentelor nominalizate prin intermediul SIA „RSAP” (la data de 13.01.2021).

Concomitent, Agenția va califica drept tardive și pretențiile invocate de către „Portavita” SRL, în partea ce ține de cerințele, solicitate în special pentru producătorii autohtoni, care în opinia acestuia sunt sub minimum reglementărilor legale în domeniu, întrucât cerințele contestate de către acestea au fost prevăzute și în versiunea inițială a anunțului de participare, publicat de către autoritatea contractantă la data de 13.01.2021. În acest sens, se reține că potrivit cerințelor publicate la data de 13.01.2021, CAPCS a solicitat: *„Pentru producătorii autohtoni - să se prezinte Avizul Sanitar de la ANSP și certificatele de conformitate la materia primă”*. Totodată, urmează a fi menționat faptul că contestatorul nominalizat a invocat că cerințele solicitate de CAPCS sunt sub minimum reglementărilor legale în domeniu, pe motiv că autoritatea contractantă nu a stabilit obligativitatea prezentării Certificatului CE de tip. Totuși, Agenția apreciază că și în acest caz, „Portavita” SRL urma să formuleze pretențiile sale începând cu data publicării versiunii inițiale a anunțului de participare, or Certificatul CE de tip nu a fost solicitat inițial la data de 13.01.2021 ca cerință obligatorie separată, de asemenea fiind indicat „sau Declarație de conformitate”.

Astfel, în cazul în care operatorul economic contestator considera că cerințele impuse de către autoritatea contractantă sunt sub minimum prevederilor legale din domeniu, acesta urma să-și revendice pretinsul drept încălcat începând cu publicarea versiunii inițiale a anunțului de participare, pentru a demonstra că condițiile impuse pentru producătorii autohtoni nu se încadrează în reglementările minime prevăzute de legislație, iar acest fapt i-ar afecta un drept al său și ar fi în condiții inegale de ofertare.

Concomitent, referitor la pretențiile contestatorului precum că cerințele impuse de către autoritatea contractantă favorizează anumiți operatori economici, Agenția apreciază că aceste pretenții de asemenea sunt tardive, or pe de o parte „Portavita” SRL face referire la Certificatul CE de tip, pe marginea căruia Agenția s-a expus

supra, iar pe de altă parte contestatorul nominalizat își motivează criticile sale, având la bază cerințele stipulate în documentația de atribuire la procedura de achiziție publică precedentă, menționând că „În cadrul licitației precedente prin care CAPCS a procurat costume de protecție, s-a solicitat prezentarea certificatelor de conformitate de tip CE. Ținând cont de modul în care a avut loc achiziția respectivă, considerăm că excluderea acestor cerințe în cadrul licitației curente are drept scop favorizarea operatorilor economici „Tetis International Co” S.R.L. și „Artbutic” S.R.L. care nu dispun de certificările de conformitate de tip CE necesare.

Licitarea publică precedentă cu nr. 20/00139 pentru achiziția costumelor de protecție, inițiată de CAPCS la 07.08.2020 avea inclusă cerința privind prezentarea certificatelor de conformitate de tip CE - EN 14126, ISO 16604 și ISO 16603. Autoritatea contractantă a declarat câștigătoare oferta „Tetis International Co” S.R.L. care a propus costume produse de „Artbutic” S.R.L. ... Constatăm că, întru evitarea situației de la licitația precedentă, CAPCS a decis excluderea cerinței privind certificatele de conformitate pentru ca „Tetis International Co” S.R.L. și „Artbutic” S.R.L. să poată participa la licitație. Astfel, observăm că cerințele de calificare la prezenta licitație au fost făcute pentru a acomoda interesele unor operatori economici, în detrimentul intereselor publice și prevederilor legale”, care, de asemenea, au fost cunoscute la data publicării versiunii inițiale a anunțului de participare.

Cu referire la pretențiile contestatorului „Portavita” SRL, care a menționat că cerințele solicitate de autoritatea contractantă sunt discriminatorii, invocând că condițiile impuse pentru producătorii autohtoni nu sunt identice și echitabile în raport cu cele solicitate pentru producătorii străini, ultimii fiind puși în situația de a utiliza standarde de calitate mai înalte, Agenția reține că reieșind din prevederile art. 82 alin. (1) din Legea nr. 131/2015, persoana care formulează o contestație, deci care se consideră vătămată, trebuie să aibă un interes în obținerea unui contract de achiziție publică.

Așadar, din prevederile menționate supra, pentru a putea fi considerată persoană vătămată printr-un act emis de o autoritate contractantă, în cadrul unei proceduri de achiziție publică, contestatorul trebuie să aibă sau să fi avut un interes legitim în legătură cu obținerea unui contract de achiziție publică și să fi suferit, să sufere sau să riște să sufere un prejudiciu urmare a unui act al autorității contractante.

Astfel, interesul în obținerea unui contract de achiziție publică, în sensul art. 82 alin. (1) din Legea nr. 131/2015 trebuie să fie direct, personal și imediat, să fie de natură să producă efecte directe și cuantificabile, pentru a justifica inițierea procedurii de soluționare a contestației.

În acest sens, nu pot fi reținute argumentele operatorul economic „Portavita” SRL, care a menționat că „totodată, pentru operatorii economici autohtoni se cere certificatul de calitate de la ANSP, ce când de la cei străini - Certificat ISO 13485 și/sau ISO 9001. După cum menționat deja, ANSP nu poate emite asemenea certificate

de calitate. Astfel, operatorii economici străini sunt puși în situația de a utiliza standarde de calitate mai înalte decât cele din Republica Moldova, fapt ce duce la o concurență inechitabilă”, or acesta fiind un producător autohton, criticile sale se axează pe discriminarea operatorilor economici nerezidenți/străini, fără a argumenta dreptul său încălcat în acest caz, or la exercitarea dreptului de a formula o contestație, se impune justificarea/probarea dreptului încălcat și respectiv a interesului operatorului economic contestator, care reprezintă folosul practic pe care-l are o parte ca rezultat al inițierii procedurii de soluționare a contestației, iar în speță nu a fost demonstrat/probat că „cerințele-inechitabile” față de producătorii străini stabilite de autoritatea contractantă în documentația de atribuire a procedurii litigante, invocate de către contestator în promovarea prezentei pretenții, îi limitează/afectează dreptul de a participa la procedura de achiziție nominalizată.

Astfel, reieșind din cele expuse, Agenția va respinge pretențiile contestatorului la acest aspect, or nu a fost demonstrat/probat faptul că cerința adăugată *Certificat ISO 13485 și/sau ISO 9001* impusă doar pentru producătorii străini, astfel discriminarea producătorilor străini, îi afectează un drept recunoscut de lege.

Cu referire la pretențiile contestatorului „Portavita” SRL, în partea ce ține de neindicarea de către autoritatea contractantă în lista cerințelor de calificare a unor cerințe stipulate în specificațiile tehnice din anunțul de participare, Agenția reține că autoritatea contractantă și în versiunea inițială a anunțului de participare, de asemenea, nu a făcut o delimitare clară a cerințelor de calificare, aspect care putea fi contestat ca urmare a publicării anunțului din 13.01.2021, totodată, aparent, odată cu includerea unei cerințe de calificare și anume *Certificat ISO 13485 și/sau ISO 9001*, reglementată de art. 23 din Legea nr. 131/2015, pretențiile în acest sens ar fi în termen, însă cerința în cauză de fapt se referă la producătorii străini, fiind relevantă, astfel, aprecierea de mai sus cu privire la dreptul încălcat.

La fel, urmează a fi respinse drept tardive și pretențiile înaintate de către „Endo-Chirurgie” SRL cu privire la criteriul de atribuire fiind solicitat modificarea acestuia în „cel mai bun raport calitate-preț”, în măsura în care acesta cunoștea chiar de la momentul publicării versiunii inițiale a anunțului de participare, care este criteriul de atribuire aplicabil în cadrul procedurii de achiziție publică în cauză și avea posibilitatea de a înainta critici pe marginea acestui aspect.

Suplimentar, Agenția va respinge drept tardive și pretențiile înaintate de către „Endo-Chirurgie” SRL pe marginea lotului nr. 5 „Respiratoare” și anume solicitarea acestuia privind „efectuarea „fit testului” de către o persoană certificată în acest scop”, or ca urmare a contestației depuse de către acesta, înregistrată la Agenție cu nr. 02/29/21 la data de 18.01.2021, autoritatea contractantă a modificat documentația de atribuire, iar acesta a renunțat la pretențiile sale, inclusiv pe marginea lotului nr. 5, iar careva pretenții suplimentare nu au fost înaintate. Prin urmare, Agenția apreciază că contestatorul nu a manifestat diligența necesară și nu și-a formulat criticile în partea ce ține de includerea cerinței privind „efectuarea „fit testului”, în termenul reglementat de

lege, or ulterior modificării documentației de atribuire de către autoritatea contractantă, ca urmare a pretențiilor înaintate de contestatorul nominalizat, „Endo-Chirurgie” SRL și-a retras contestația, nefiind înaintate critici suplimentare având în vedere faptul că în anunțul de participare modificat, publicat la data de 04.02.2021 o astfel de cerință nu a fost specificată, respectiv modificările ulterioare efectuate de către autoritatea contractantă, în partea ce ține de specificațiile tehnice solicitate, nu poate constitui temei și implicit, justifică repunerea în termenul stabilit. Or, în virtutea prevederilor art. 83 alin. (4) din Legea nr. 131/2015 în coroborare cu dispozițiile alin. (1) din același articol, operatorii economici sunt lipsiți de libertatea nelimitată (în timp) în formularea pretențiilor pe marginea unei proceduri de achiziție publică.

Reieșind din cele expuse, în conformitate cu prevederile art. 80 alin. (1), art. 82 alin. (1), art. 84 alin. (1), art. 86 alin. (2), alin. (3), alin. (4) și alin. (9) din Legea nr. 131/2015, Agenția Națională pentru Soluționarea Contestațiilor,

d e c i d e:

1. Se respinge contestația nr. 02/111/21 din 18.02.2021, depusă de către „Portavita” SRL, pe marginea documentației de atribuire a procedurii de achiziție publică nr. MD-1610526667942, privind achiziționarea „Echipamentelor de protecție LISTA DE BAZĂ pentru combaterea COVID-19 necesare conform necesităților IMSP-urilor pentru anul 2021”, inițiată de către Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate;

2. Se admite parțial contestația nr. 02/118/21 din 22.02.2021, depusă de către „Endo-Chirurgie” SRL, pe marginea documentației de atribuire a procedurii de achiziție publică nr. MD-1610526667942, privind achiziționarea „Echipamentelor de protecție LISTA DE BAZĂ pentru combaterea COVID-19 necesare conform necesităților IMSP-urilor pentru anul 2021”, inițiată de către Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate;

2. Se obligă Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate, în termen de până la 10 zile de la primirea prezentei decizii, să modifice documentația de atribuire a procedurii de achiziție publică nr. MD-1610526667942, cu luarea în considerare a constatărilor din partea motivată a prezentei decizii;

3. Se obligă Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate, să prelungească termenul de depunere a ofertelor în cadrul procedurii de achiziție publică nr. MD-1610526667942, cu respectarea prevederilor art. 41 alin. (1) din Legea nr. 131/2015;

4. Se obligă Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate, ca în termen de 3 zile din data aplicării măsurilor de remediere impuse prin prezenta decizie să raporteze Agenției Naționale pentru Soluționarea Contestațiilor cu privire la realizarea acestora.

Decizia este obligatorie pentru părți. 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

Anatolie ZAGORODNÎI

Membru

Angela NANI

Membru

Alexandru CIUȘ