



MD-2028, mun. Chișinău, șos, Hîncești 53 tel: 23-42-80, fax: 73-33-00 e-mail: BAP@tender.gov.md

Decizie

*Cu privire la examinarea contestațiilor SRL „Imunotehnomed” și SRL „Ecochimie”
depuse pe marginea licitației publice nr. 15/02632 din 28.12.2015
inițiată de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale*

Agenția Achiziții Publice examinând contestația SRL „Imunotehnomed” cu sediul în mun. Chișinău, str. Gh. Asachi 42, Nr. de identificare (IDNO) 1002600012565 și contestația SRL „Ecochimie” cu sediul în mun. Chișinău, bd. A. I. Cuza-Vodă 5/1, of. 403, Nr. de identificare (IDNO) 1002600052156, depuse pe marginea licitației publice nr. 15/02632 din 28.12.2015 (publicată în BAP nr. 88 din 17.11.2015) privind realizarea programului național „Securitatea transfuzională și autoasigurarea țării cu produse sanguine”, inițiată de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale

a c o n s t a t a t:

Pretențiile contestatarilor:

Operatorul economic SRL „Imunotehnomed” și-a exprimat dezacordul referitor la poziția nr. 38 invocând că ofertantul desemnat câștigător, care a propus cel mai mic preț, nu a respectat condițiile stabilite în documentele de licitație. Astfel, unul din componentele setului nu este certificat CE, respectiv nu corespunde cerințelor înaintate și criteriului de valoare „cel mai mic preț și corespunderea cerințelor”.

De asemenea, pretenții referitor la rezultatele procedurii nr. 15/02632 au fost înaintate de SRL „Ecochimie”, care a calificat decizia grupului de lucru privind respingerea ofertei sale ca fiind neîntemeiată legal. La motivele invocate de autoritatea contractantă, s-a relatat că produsele propuse nu necesită să fie certificate CE, deoarece nu sunt dispozitive medicale, respectiv certificarea CE este opțională.

Argumentele autorității contractante:

Cu referire la pretențiile înaintate de SRL „Imunotehnomed”, autoritatea contractantă a informat că poziția nr. 38 „Set de consumabile pentru plasmafereză” a fost înaintată în licitație ca un set integrat cu toate componentele necesare și nicidecum ca componente separate a setului, care să necesite acte și certificări CE pentru fiecare componentă în parte. Așa dar, la licitație au participat doi operatori economici, prețul cel mai mic fiind pentru produsul ofertat de compania SRL „Dita Estfarm”, care a

prezentat în dosarul de licitație confirmarea precum că acest produs și anume setul pentru plasmafereză, este în corespundere cu cerințele CE și se reprezintă ca dispozitiv medical, inclusiv și certificatul de origine de la producător, unde producătorul declară și își asumă responsabilitatea privind originea setului de plasmafereză cu toate componentele sale.

În ceea ce privește contestația SRL „Ecochimie”, AMDM a relatat că, cerința privind prezentarea certificatului CE, este o prevedere legal solicitată drept criteriu de eligibilitate, pe motiv că orice tip de material consumabil, ce intră în contact cu lichide biologice (în cazul nostru cu serul sangvin al unui donator de sânge/componente sanguine pentru identificarea prezenței unei infecții ce se transmite prin sânge) se încadrează în obligativitatea dispozitivelor/consumabilelor medicale, ce cad sub incidența marcatului obligatoriu CE. Acest aspect este reglementat și prin legislația națională. Grupul de lucru în procesul de evaluare a constatat că în ofertă este declarat producătorul Zhejiang Medicines & Health Products, China, iar în dosarul inițial s-a regăsit declarația de conformitate CE eliberată de producător, însă cu termenul de valabilitate expirat - august 2015. La cererea suplimentară a grupului de lucru privind prezentarea declarației de conformitate CE, contestatarul nu a prezentat certificatul CE, dar un certificat de conformitate eliberat de către NQA aplicantului Nantong Renon Laboratory Equipment Co LTD, China. Totodată, s-a comunicat că pentru pozițiile nr. 52, 53 va fi desfășurată o nouă procedură, iar pozițiile nr. 54, 55 au fost atribuite operatorului economic SRL „Dac Spectromed”, nr. 57 - SRL „Dita Estfarm”.

Măsurile de remediere dispuse:

Ca urmare pentru o analiză în amănunt a celor expuse atât din partea contestatarului cât și a autorității contractante, Agenția Achiziții Publice a desfășurat o întrunire de lucru la data de 24.02.2016, la care au fost prezenți contestatarul – SRL „Imunotehnomed”, autoritatea contractantă - Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale și reprezentantul Centrului Național de Transfuzie a Sângelui.

Aprecierea Agenției Achiziții Publice:

Examinînd pretențiile SRL „Imunotehnomed”, Agenția Achiziții Publice a luat în considerație prevederile art. 44 al Legii privind achizițiile publice, potrivit cărora autoritatea contractantă evaluează și compară ofertele primite folosind modul și criteriile expuse în documentele de licitație.

Astfel, cu referire la poziția nr. 38 s-a constatat că grupul de lucru a decis atribuirea contractului SRL „Dita Estfarm” care a propus cel mai mic preț și a respectat cerințele stabilite în documentele de licitație, inclusiv confirmarea că produsele ar corespunde cerințelor CE.

La pretențiile SRL „Imunotehnomed”, autoritatea contractantă a confirmat prezența documentelor ce ar atesta că produsele sunt în conformitate cu cerințele CE, care au fost prezentate pentru set, deoarece în cerințele documentelor de licitație nu s-a specificat și obligativitatea deținerii certificatului dat pentru fiecare component. În acest sens, este de remarcat faptul că, luînd în considerație cerințele prevăzute la p. 3(15) din FDA „certificat CE sau declarație în funcție de evaluarea conformității” și cerința de la poziția nr. 38 „confirmarea precum că produsul a fost produs în

conformitate cu cerințele CE”, nu poate fi invocată necorespunderea ofertei desemnate câștigătoare SRL „Dita Estfarm”.

Suplimentar, în cadrul ședinței din 24.02.2016, reprezentantul beneficiarului a confirmat că bunurile solicitate corespund cerințelor CE, atât pe set integru cât și pe componente separat. Prin urmare, s-a constatat că la poziția nr. 38 „Set de consumabile pentru plasmafereză”, operatorul economic SRL „Dita EstFarm” a demonstrat că deține documente ce ar confirma respectarea cerințelor CE, fiind de asemenea prezentată și scrisoarea de la producător privind confirmarea proprietăților calitative a produsului, cu indicarea acestora în instrucțiunea de utilizare a produsului, precum și declarația de conformitate.

În ceea ce privește oferta SRL „Ecochimie”, s-a constatat prezentarea certificatului CE cu termen expirat, iar obligativitatea respectării cerinței date a fost stabilită la p. 3(15) din FDA, după cum s-a menționat mai sus. Explicațiile contestatarului, precum că produsele propuse nu necesită să fie certificate CE, deoarece nu sunt dispozitive medicale, iar certificarea CE este opțională, nu justifică și respectiv nu determină corespunderea ofertei depuse, în condițiile în care autoritatea contractantă a stabilit ca fiind o condiție obligatorie. Totodată, deși este contrar prevederilor legislației în vigoare, grupul de lucru a solicitat suplimentar confirmarea valabilității certificatului dat (prezentarea unui certificat valabil), condiție care nu a fost satisfăcută, certificatul CE fiind prezentat de la un alt producător, și nu conform celui indicat în ofertă.

Conform art. 44 alin. 3 al Legii privind achizițiile publice autoritatea contractantă nu acceptă oferta în cazul în care nu corespunde cerințelor documentelor de licitație.

Astfel, decizia grupului de lucru privind respingerea ofertei SRL „Ecochimie” este întemeiată pe prevederile enunțate mai sus.

Reieșind din cele expuse, în temeiul art. 9, 72, 73 al Legii privind achizițiile publice nr. 96-XVI din 13.04.2007, Agenția Achiziții Publice

d e c i d e :

1. Se respinge SRL „Imunotehnomed” cu sediul în mun. Chișinău, str. Gh. Asachi 42, Nr. de identificare (IDNO) 1002600012565 și contestația SRL „Ecochimie” cu sediul în mun. Chișinău, bd. A. I. Cuza-Vodă 5/1, of. 403, Nr. de identificare (IDNO) 1002600052156, depuse pe marginea licitației publice nr. 15/02632 din 28.12.2015 (publicată în BAP nr. 88 din 17.11.2015) privind realizarea programului național „Securitatea transfuzională și autoasigurarea țării cu produse sanguine”, inițiată de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

Director adjunct

Valeriu Secaș

Nr. 73 / 16
Data 29.02.2016