AGENȚIA NAȚIONALĂ PENTRU SOLUȚIONAREA CONTESTAȚIILOR

NATIONAL AGENCY FOR SOLVING COMPLAINTS

MD-2004, mun. Chişinău, bd. Ştefan cel Mare şi Sfînt 162, et.11,
tel: 022 820652, fax: 022 820651, e-mail: contestatii@ansc.md

DECIZIE

Nr. 03D-121-17 Data: 22.12.17

privind soluţionarea contestaţiei formulate de către FPC „Decebal Impex" SRL, înregistrată la Agenţia Naţională pentru Soluţionarea Contestaţiilor cu nr. 02-130/17 la data de 24.11.2017 pe marginea procedurii de achiziţie nr. 17/03878 din 14.12.2017 iniţiată de către Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor privind achiziţionarea vaccinurilor pentru uz veterinar, consumabile, dezinfectant.

Agenţia Naţională pentru Soluţionarea Contestaţiilor a examinat contestaţia depusă de către FPC „Decebal Impex" SRL cu sediul în mun. Chişinău, str. nr. de identificare (IDNO) 1004600064443, tel. , e-mail: decebal_impex@yahoo.fr, privind documentaţia de atribuire a procedurii de achiziţie nr. 17/03878 din 14.12.2017, iniţiată de către Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor cu sediul în mun. Chişinău, str. Kogâlniceanu,63, tel. 022 294726, e-mail: olga.cebotari@ansa.gov.md.

În scopul examinării contestaţiei depuse, Agenţia a organizat la data de 05.12.2017 şedinţă deschisă la care au participat reprezentanţii contestatorului, autorităţii contractante şi operatorului economic desemnat câştigător.

Pretenţiile contestatorului:

În calitatea sa de persoană interesată FPC „Decebal Impex" SRL menţionează că, nu este de acord cu faptul că autoritatea contractantă a indicat în specificaţia tehnică din FDA la cerinţe de calificare prezentarea „certificatului GMP sau alt act". În susţinerea dezacordului său, contestatorul menţionează că certificatul GMP (Good Manufacturing Practice) este unicul document care reglementează cerinţele de calitate la producere (Certificatul GMP este o sistemă de norme, reguli şi indicaţii cu privire la producerea substanţelor medicamentoase). Mai mult ca atât, operatorul economic contestator, declară că, conform HG nr.93 din 15.02.2012, toate medicamentele de uz veterinar trebuie să se producă conform standardelor GMP, iar prin această hotărâre se aplică Directiva nr.91/412/CEE privind stabilirea principiilor şi regulilor de bună practică de fabricarea medicamentelor de uz

veterinar. Respectiv nici un alt document nu poate atesta respectarea de către producător a cerințelor de calitate, în afară de certificatul GMP.

Totodată, operatorul contestator menționează că, Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor de nenumărate ori a încălcat HG nr.93 din 15.02.2012, când pe parcursul ultimilor 2 ani la licitațiile publice pentru achiziționarea vaccinurilor veterinare a indicat la cerințe de calificare „Certificat GMP" sau alt act, care atestă respectarea de către producător a cerințelor de calitate. Astfel, FPC „Decebal Impex" SRL a atacat în instanță deciziile ANSA, care a desemnat câștigători companii, ce nu au prezentat certificatul GMP la licitații. În urma mai multor ședințe de judecată, au fost emise decizii ale instanțelor de judecată, care au constatat nulitatea contractelor de achiziție cu companiile care nu au prezentat certificatul GMP la licitații și respectiv a admis obligativitatea prezentării certificatului GMP la licitațiile publice.

Luând în considerare cele expuse, contestatorul solicită, la criterii de calificare să fie indicat „Certificat GMP" fără sintagma „sau alt act", deoarece doar acest certificat atestă calitatea produselor de la producător.

Subsecvent, contestatorul nu este de acord cu specificația tehnică din FDA, și anume cu poz.6.1. „Tuberculin PPD de tip mamifer pentru cercetarea bovinelor" în care autoritatea contractantă a indicat la „ambalaj-max 10 doze". Astfel, contestatorul menționează că pe parcursul ultimilor 15 ani, de când participă la așa gen de licitații publice, în specificația tehnică la această poziție era indicat „ambalaj-max 20 de doze", deoarece majoritatea producătorilor de tuberculin produc în ambalaj de 20-50 doze și cu cât ambalajul este mai mic cu atât prețul unei doze este mai mare. În acest context, contestatorul consideră că autoritatea contractantă intenționat a indicat așa ambalaj în specificația tehnică deoarece dorește să favorizeze un singur agent economic, care poate propune la licitație un atare ambalaj, astfel prin aceasta excluzând participarea altor agenți economici la această licitație publică.

Argumentele autorității contractante:

Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor cu pretențiile contestatorul privind „ambalajul-10 doze " este de acord, și a acceptat să intervină cu rectificare în specificația tehnică din FDA, pentru a substitui „ambalaj-10 doze" cu „ambalaj – max. 20 doze".

În partea ce ține de pretenția contestatorului privind p.3.5 „Certificatul GMP sau alt act, care atestă respectarea de către producător a cerințelor de calitate", autoritatea contractantă o consideră neargumentată din motiv că includerea cerinței de prezentare a „certificatului GMP sau altui act care atestă respectarea de către

producător a cerințelor de calitate" a fost bazată pe decizia din 02.11.2016 a Colegiului civil, comercial și de contencios administrativ lărgit al Curții Supreme de Justiție. Totodată autoritatea contractantă menționează că prin aceasta s-a urmărit posibilitatea de participare la procedura în cauză nu numai a operatorilor economici deținători de certificate GMP, ci și altor operatori care dispun de alte acte care atestă respectarea de către producător a cerințelor de calitate.

Aprecierea Agenției Naționale pentru Soluționarea Contestațiilor:

Potrivit art. 76 alin. (1) din Legea nr. 131/15 orice persoană care are sau a avut un interes în obținerea unui contract de achiziție publică și care consideră că în cadrul procedurilor de achiziţie publică un act al autorităţii contractante a vătămat un drept al său recunoscut de lege, în urma cărui fapt a suportat sau poate suporta prejudicii, este în drept să conteste actul respectiv în modul stabilit de lege.

Procedând la examinarea în fond a contestației, conform celor relatate de către autoritatea contractantă și în rezultatul analizei cadrului legal aferent achiziţiilor publice, Agenția reține faptul că autoritatea contractantă a indicat în FDA, la pct.3.5 „Certificatul GMP sau alt act, care atestă respectarea de către producător a cerințelor de calitate".

Este de menționat, că Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor (ANSA) este autoritatea administrativă cu activitate națională responsabilă de implementarea politicii statului în domeniul de reglementare şi control pentru siguranţa alimentelor şi în domeniul sanitar-veterinar, zootehnic, al protecţiei plantelor şi carantinei fitosanitare, controlului semincer, calităţii produselor primare, produselor alimentare şi a hranei pentru animale, iar potrivit art. 16 alin. (1) din Legea 131/15 pentru constatarea datelor de calificare în cadrul procedurilor de achiziţie publică, operatorul economic va prezenta documentele eliberate de autorităţile competente stabilite de autoritatea contractantă în cadrul procedurilor de achiziţie publică.

În același context, urmează a fi reținute și prevederile pct. 20 subpct. 5) în coroborare cu pct. 21 subpct. 2) din Regulamentul cu privire la activitatea grupului de lucru, aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr. 667 din 27.05.2016 care prevăd că autoritatea contractantă elaborează documentaţia de atribuire şi alte documente aplicabile în cadrul procedurilor de achiziţie publică, iar grupul de lucru este obligat să asigure participarea pe scară largă a operatorilor economici la procedurile de achiziţie, în scopul asigurării concurenţei şi combaterii concurenţei neloiale în domeniul achiziţiilor publice.

Suplimentar, Agenția constată că ANSA s-a condus de prevederile pct. 4 din Regulile de bună practică de producere a medicamentelor de uz veterinar, aprobate prin Hotărîrea Guvernului nr. 93 din 15.02.2012, potrivit căruia, importatorii de

medicamente de uz veterinar sunt obligaţi să prezinte autorităţii sanitar-veterinare competente *documente confirmatoare* că acestea au fost produse de producători autorizaţi, conform standardelor de bună practică de producere prevăzute în legislaţia naţională.

Totodată, se constată faptul că chiar dacă în FDA ar fi fost indicat doar certificatul GMP ca și document de calificare ce atestă calitatea produselor, autoritatea contractantă este obligată să respecte prevederile art. 22 alin. (2) din Legea 131/15 care prevede că în conformitate cu principiul recunoașterii reciproce, autoritatea contractantă are obligația de a accepta certificatele echivalente emise de organismele stabilite în statele membre ale Uniunii Europene. În cazul în care operatorul economic nu deţine un certificat de calitate astfel cum este solicitat de autoritatea contractantă, aceasta din urmă are obligaţia de a accepta orice alte certificări prezentate de operatorul economic respectiv, în măsura în care acestea confirmă asigurarea unui nivel corespunzător al calităţii.

Din considerentele expuse mai sus, Agenția constată întemiată indicarea de către autoritatea contractantă, în FDA, și a altui act decât certificatul GMP, deoarece, pe de o parte, pentru produsele medicinale veterinare imunologice, din care face parte și vaccinul „Tuberculin", deținerea certificatului GMP nu este obligatorie conform actelor normative în vigoare, în speță, conform art. 3 al Regulamentului privind înregistrarea produselor farmaceutice de uz veterinar, aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr. 321/2008, iar pe de altă parte, chiar dacă ANSA ar fi indicat doar certificat GMP, în baza principului recunoașterii reciproce, aceasta ar fi obligată să analizeze și alte certificate echivalente care să ateste calitatea produselor ofertate.

Prin urmare, pretențiile contestatorului cu referire la obligarea ANSA de a include, ca cerință obligatorie, prezentarea doar a certificatului GMP pentru produse medicinale veterinare imunologice (produs biologic/de uz veterinar) sunt lipsite de temei.

În partea ce ține de pretenția privind poz.6.1. „Tuberculin PPD de tip mamifer pentru cercetarea bovinelor" în care autoritatea contractantă a indicat ca ambalajul să conțină maxim 10 doze, este de menționat că în cadrul ședinței deschise autoritatea contractantă a recunoscut drept fondate aceste pretenții și, prin urmare, acestea urmând a fi admise prin prisma principiului asigurării concurenţei şi combaterea concurenţei neloiale în domeniul achiziţiilor publice.

Totodată, Agenția a luat act de informația publicată în Sistemul Informațional Automatizat „Registrul de Stat al Achizițiilor Publice" referitor la procedura de achiziție nr. 17/03878 din 14.12.2017, privind decizia grupului de lucru de anulare a procedurii respective.

Reieșind din cele expuse, în conformitate cu art.75 alin.(1), art.76 alin.(1), art.16 alin.(1), art.80 alin.(2) din Legea 131/15, Agenția Națională pentru Soluționarea Contestațiilor,

d e c i d e:

1. Se admite parțial contestația nr. 02-130/17 din 24.11.2017, depusă de către FPC „Decebal Impex" SRL;
2. Se impune autoritatea contractantă, la eventuala achiziție a poziției „Tuberculin PPD de tip mamifer pentru cercetarea bovinelor" să țină cont de pretențiile admise de aceasta în cadrul contestației nr. 02-130/17 din 24.11.2017.

Președintele completului	**Irina GUTNIC**
Membru	**Angela NANI**
Membru	**Iacob PLĂMĂDEALĂ**