



CONSILIUL NAȚIONAL DE SOLUȚIONARE A CONTESTAȚIILOR

C. N. S. C.

Str. Stavropoleos nr.6, Sectorul 3, București, România, CP 030084, CIF 20329980
Tel. +4 021 3104641 Fax. +4 021 3104642 Fax. +4 021 8900745 www.cnscc.ro

În conformitate cu prevederile art. 12 alin. (1) și ale art. 27 alin. (1) din Legea nr. 101/2016 privind remediile și căile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziție publică, a contractelor sectoriale și a contractelor de concesiune de lucrări și concesiune de servicii, precum și pentru organizarea și funcționarea Consiliului Național de Soluționare a Contestațiilor, Consiliul adoptă următoarea

DECIZIE

Nr. ...

Data: ...

Prin contestația nr. CP202005150250/15.05.2020, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. 18984/15.05.2020, înaintată de SC ...SRL, cu sediul în ..., formulată împotriva rezultatului procedurii comunicat prin adresa nr. 21887/13.05.2020, emis de ..., cu sediul ..., în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii simplificate organizată în vederea atribuirii contractului având ca obiect „Servicii de mentenanță aparatură medicală” – lotul 70 „Defibrilator CORPULUS 3”, s-a solicitat:

- *anularea rezultatului procedurii nr. 21887/13.05.2020, în ceea ce privește lotul 70, și a actelor subsecvente acestuia, privitor la respingerea ofertei depusă de SC ...SRL și declararea ca fiind conformă și câștigătoare a ofertei depuse de către SC ...SRL;*

- *obligarea autorității contractante la reevaluarea ofertelor depuse pentru Lotul 70 - Defibrilator Corpulus 3 - 7 buc.;*

- *declararea ofertei depuse de SC ...SRL ca fiind inadmisibilă, respectiv neconformă și inacceptabilă;*

- *continuarea procedurii de atribuire și declararea ofertei sale ca fiind câștigătoare.*

De asemenea, contestatoarea a solicitat suspendarea procedurii de atribuire, pentru lotul contestat, până la soluționarea fondului contestației.

Prin Încheierea nr. din 22.05.2020, Consiliul s-a pronunțat asupra capătului de cerere de suspendare a procedurii de atribuire până la soluționarea fondului contestației, pe care l-a respins, ca nefondat.

CONSILIUL NAȚIONAL DE SOLUȚIONARE A CONTESTAȚIILOR,
asupra cauzei de față, constată următoarele:

Consiliul a fost legal sesizat și este competent, potrivit dispozițiilor art. 12 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, să soluționeze contestația de față, prin care ofertantul SC ...SRL reclamă decizia autorității contractante de a declara câștigătoare oferta depusă de SC ...SRL.

În fapt, contestatoarea învederează că oferta depusă de ...SRL, pentru Lotul 70 - Defibrilator Corpulus 3 - 7 buc., ar fi trebuit să fie declarată neconformă și inacceptabilă, întrucât nu îndeplinește toate cerințele privind capacitatea de exercitare a activității profesionale prevăzute în caietul de sarcini și la pct.III.1.1.b) din fișa de date.

Mai concret, SC ...SRL nu deține aviz de funcționare emis de Ministerul Sănătății, în temeiul Legii nr. 95/2006, pentru defibrilatoarele CORPULS3, iar producătorul acestuia nu este înscris în avizul ofertantului declarat câștigător, neavând nici cursurile de specializare necesare pentru a opera cu acest tip de aparat. Din acest motiv oferta SC ...SRL nu putea fi considerată conformă și acceptabilă, iar în final, nu putea să fie declarată câștigătoare.

În România, importul, distribuția, repararea, punerea în funcțiune a aparatelor și dispozitivelor medicale cunoaște o reglementare specială, atât prin norme de drept național, cât și european (Directiva 93/42/EEC privind dispozitivele medicale (MDD)/HG nr. 54/2009, Legea nr. 95/2006, etc), contestatoarea invocând în acest sens prevederile art. 926 și 927 din Legea nr. 95/2016.

Astfel, este necesar ca ofertantul declarat câștigător să dețină aviz emis de Ministerul Sănătății - Agenția Medicală a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale pentru a putea realiza mentenanța și lucrările de reparații care se impun la dispozitivele medicale.

SC ...SRL precizează că deține aviz emis de ANMDM în care este înscris producătorul defibrilatoarelor Corpuls3, respectiv GS Elektromed Gerate G. Stemple - GMBH Corpuls.

Necesitatea avizării persoanelor juridice care fac mentenanță sau efectuează reparații la dispozitivele medicale este prevăzută și în Ordinul nr. 566 din 3 aprilie 2020 pentru aprobarea <LLNK 12020 01101201 0 21> Normelor metodologice de aplicare a <LLNK 12006 95 13 2a2 1 33> titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale.

Contestatoarea arată că atâta timp cât SC ... SRL nu deține avizul emis de ANMDM în care să fie înscris producătorul defibrilatoarelor Corpuls3, nu poate presta activitățile de mentenanță ale acestora în condiții de legalitate și de securitate pentru viața și sănătatea pacienților sau a cadrelor medicale care ajung să utilizeze astfel de dispozitive medicale complexe și sensibile.

Pentru aceste motive, contestatoarea consideră că oferta depusă de SC ...SRL nu îndeplinește toate condițiile din caietul de sarcini și fișa de date, astfel că nu este conformă și acceptabilă și nu putea fi desemnată oferta admisibilă și câștigătoare.

Autoritatea contractantă a transmis documentele relevante și necesare în soluționarea contestației, atașat punctului său de vedere înregistrat la Consiliu cu nr. 20480/26.05.2020, prin care învederează următoarele:

Conform caietului de sarcini, serviciile vor fi executate de companii care vor dovedi autorizarea de către ANMDMR, în conformitate cu OMS nr. 1008/2016 și ISCIR, precum și de către producătorii aparatelor din lista service prin cursuri de specializare - perfecționare atestate, specifice pe tipul de aparat, reproducând cerințele stabilite în sarcina ofertanților, respectiv enumerarea activităților ce urmează a fi prestate.

În finalul punctului de vedere, autoritatea contractantă afirmă că, analizând Avizul de Funcționare nr. 6249/13.05.2019, depus de SC ...SRL și emis de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, a constatat că acesta deține aviz pentru reparare, mentenanță și punere în funcțiune/instalare dispozitive medicale, inclusiv defibrilatoare.

Concluzionând, autoritatea contractantă solicită respingerea contestației depusă de SC ...SRL, ca nefondată.

Din analiza susținerilor părților și a documentelor existente la dosarul cauzei, Consiliul reține cele ce urmează:

...., în calitate de autoritate contractantă, a organizat procedura simplificată – într-o singură etapă, pe loturi, în vederea încheierii contractului având ca obiect „Servicii de mentenanță aparatură medicală” – lotul 70 „Defibrilator CORPULUS 3”. În acest sens, a elaborat documentația de atribuire aferentă și a publicat în SEAP „Anunțul de participare simplificat” nr. SCN1066625/13.04.2020, valoarea estimată a procedurii fiind cuprinsă în intervalul 458520 și 687780 lei, fără TVA, valoarea estimată a lotului 70 este de 5600 și 8400 lei, data limită pentru depunere a ofertelor fiind stabilită la 27.04.2020, ora 15:00. Criteriul de atribuire stabilit este „Prețul cel mai scăzut”.

În cadrul procedurii de atribuire, pentru lotul 70, au fost depuse 2 oferte, așa cum rezultă din Declarația de participare, respectiv SC ...SRL și SC ...SRL, contestatoarea din prezenta cauză.

Pentru a putea proceda la soluționarea contestației Consiliul, în urma verificărilor, constată că la dosarul cauzei a fost depusă de către SC ...SRL recipisa de consemnare nr. 206279718/1 din 20.05.2020, a sumei de 104,00 lei, emisă de CEC BANK Sucursala, respectându-se, astfel, dispozițiile art. 61¹ din Legea nr. 101/2016.

Cauțiunea constituită se va restitui, la cerere, nu mai devreme de 30 de zile de la data rămânerii definitive a hotărârii, în temeiul art. 61¹ alin. (5) și (6) din Legea nr. 101/2016.

Prin contestația ce face obiectul prezentei cauze, Consiliul constată că SC ...SRL critică decizia autorității contractante de a declara câștigătoare oferta depusă de SC ...SRL în condițiile în care aceasta nu respectă cerințele documentației de atribuire, solicitând anularea raportului procedurii de atribuire nr. 21887/13.05.2020, în ceea ce privește lotul 70, și a actelor subsecvente acestuia, obligarea autorității contractante la reevaluarea ofertelor depuse pentru lotul 70, declararea ofertei depuse de SC ...SRL ca inadmisibilă, respectiv neconformă și inacceptabilă, continuarea procedurii de atribuire și declararea ofertei sale ca fiind câștigătoare.

În susținerea criticilor contestatoarea arată că oferta depusă de SC ...SRL nu respectă cerințele caietului de sarcini și cele ale cap. III.1.1b) din fișa de date a achiziției, mai exact nu deține aviz de funcționare pentru comercializarea, repararea, verificarea și punerea în funcțiune de dispozitive medicale și de radiologie și anexele avizului, eliberat de Ministerul Sănătății Publice – ANMDM, în temeiul Legii nr. 95/2006 privind dispozitivele medicale, din care să reiasă că pentru echipamentele care fac obiectul service-ului ofertantul este distribuitor autorizat,

Precizează totodată faptul că SC ...SRL nu deține aviz de funcționare pentru defibrilatoarele CORPULS3, iar producătorul acestui defibrilator nu este înscris în avizul ofertantului declarat câștigător, neavând nici cursurile de specializare necesare pentru a opera cu acest tip de aparat și nu poate realiza mentenanța și lucrările de reparații care se impun la dispozitivele medicale.

Legat de aspectele criticate, Consiliul constată că în fișa de date a achiziției, la cap. III.1.1) Capacitatea de exercitare a activității profesionale, inclusiv cerințele privind înscrierea în registrele profesionale sau comerciale, *„Lista și descrierea succintă a condițiilor”*, punctul 2), autoritatea contractantă a stabilit că:

*„Operatorii economici ce depun ofertă trebuie să dețină atestare ori apartenență din punct de vedere profesional, respectiv să dețină (...) și aviz de funcționare pentru comercializarea, repararea, verificarea și punerea în funcțiune de dispozitive medicale și de radiologie **și anexele avizului din care să reiasă că pentru echipamentele care fac obiectul service-ului ofertantul este distribuitor autorizat**, eliberate de Ministerul Sănătății Publice, în temeiul Legii 95/2006 privind dispozitivele medicale, completând în acest sens în DUAE, urmând ca documentele justificative, respectiv (...) și avizul de funcționare sau pentru ofertanții străini, documente echivalente emise în țara de rezidență să fie prezentate doar la solicitarea autorității contractante la finalizarea evaluării ofertelor”.*

Potrivit caietului de sarcini, mai exact în Anexa la caietul de sarcini, denumirea produsului indicat de către autoritatea contractantă pentru lotul 70 este *„DEFIBRILATOR CORPULUS 3”*.

Consiliul, verificând propunerea tehnică prezentată de SC ...SRL, pentru lotul 70, constată că acesta a depus într-adevăr Avizul de funcționare nr. 6249/13.05.2019, emis de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, așa cum susține și autoritatea contractantă prin punctul de vedere, însă prin acesta nu face dovada îndeplinirii cerinței din fișa de date, respectiv că din aviz trebuie să reiasă **„că pentru echipamentele care fac obiectul service-ului ofertantul este distribuitor autorizat”**.

Este reținut în soluționare că în etapa de evaluare a propunerilor tehnice, realizată potrivit *„Proces-verbal privind evaluarea conformității propunerilor tehnice cu prevederile caietului de sarcini și, după caz, cu factorii de evaluare”* nr. 20556/04.05.2020, comisia de evaluare a consemnat doar *„Cerința minimă îndeplinită”*, iar prin punctul de vedere arată doar că analizând avizul *„constată că acesta deține Aviz pentru reparare, mentenanță și punere în funcțiune/instalare dispozitive medicale, inclusiv defibrilatoare”*, fără a face vreo referire la faptul că, potrivit propriei cerințe, din aviz trebuia să rezulte că pentru echipamentele ce fac obiectul service-ului, în speță că pentru *„DEFIBRILATOR CORPULUS 3”*, ofertantul este distribuitor autorizat.

Din conținutul Avizului de funcționare nr. 6249/13.05.2019, rezultă că ofertantul SC ...SRL este autorizat într-adevăr pentru toate activitățile indicate în caietul de sarcini, cum afirmă autoritatea contractantă, însă ca distribuitor este autorizat doar pentru doi producători, respectiv Hamilton Medical AG Elveția și Unimed Medical Supplies INC. China.

Așa cum prevede și documentația de atribuire, din avizul de funcționare trebuie să rezulte că ofertantul este distribuitor al *„echipamentului ce face obiectul service-ului”*, în speța analizată fiind vorba de *„DEFIBRILATOR CORPULUS 3”*.

Din Avizului de funcționare nr. 6249/13.05.2019 rezultă că SC ...SRL este autorizat pentru toate activitățile pe care urmează să le presteze conform obiectului procedurii de atribuire, însă, nu se poate identifica faptul că este distribuitor al producătorului echipamentului de la lotul 70 *„DEFIBRILATOR CORPULUS 3”*.

Din documentele prezentate de ofertant nu rezultă că produsul *„DEFIBRILATOR CORPULUS 3”* este fabricat de către unul dintre cei doi producători, respectiv Hamilton Medical AG Elveția și Unimed Medical Supplies INC. China, pentru care SC ...SRL este autorizat ca distribuitor și pentru care a fost eliberat Avizul de funcționarea nr. 6249/13.05.2019.

Consiliul constată că prin documentația de atribuire a fost impusă ca cerință minimă obligatorie dovada că ofertantul este distribuitor al produsului de la lotul 70, pentru a putea presta serviciile *„Constatare, întreținere și reparații aparatură medicală”* pentru acesta.

În soluționarea cauzei Consiliul reține că potrivit art. 926 din Legea nr. 95/2006:

„(1) Activitățile de comercializare, de distribuție și de prestări de servicii în domeniul dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive se desfășoară cu respectarea prevederilor prezentului titlu și ale normelor metodologice aprobate prin ordin al ministrului sănătății.

(2) Activitățile prevăzute la alin. (1) sunt supuse controlului prin avizare. Excepție de la această cerință fac activitățile care se realizează de către însuși producătorul dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive ce fac obiectul acestor activități.

(3) Avizul prevăzut la alin. (2) se emite de ANMDMR, cu respectarea normelor metodologice aplicabile, în baza evaluării competenței și a capacității persoanelor fizice sau juridice, după caz, de a realiza activitățile pentru care solicită avizul.”

Totodată este reținut și faptul că potrivit art. 927 din același act normative *„(1) Dispozitivele medicale, tehnologiile și dispozitivele asistive se comercializează, se distribuie, se instalează și se întrețin, pentru a fi utilizate în conformitate cu scopul propus, numai de către persoanele fizice sau juridice pentru care s-a emis avizul prevăzut la art. 926 alin. (3).”*

În acest context, Consiliul apreciază că se impune solicitarea unor clarificări, demers pe care autoritatea contractantă nu l-a făcut în etapa de evaluare a ofertelor, în conformitatea cu dispozițiile art. 134 alin. (1) din HG nr. 395/2016 potrivit căroră *„Comisia de evaluare are obligația de a stabili care sunt clarificările și completările formale sau de confirmare, necesare pentru evaluarea fiecărei solicitări de participare/oferte, precum și perioada de timp acordată pentru transmiterea acestora, termenul-limită neputând fi stabilit decât la nivel de zile lucrătoare, fără a fi precizată o oră anume în cadrul acestuia”* coroborate cu cele ale art. 209 din Legea nr. 98/2016 care stabilesc că:

„(1) În cazul în care informațiile sau documentele prezentate de către operatorii economici sunt incomplete sau eronate sau în cazul în care lipsesc anumite documente, autoritatea contractantă are dreptul de a solicita într-un anumit termen ofertanților/candidaților clarificări și, după caz, completări ale documentelor prezentate de aceștia în cadrul ofertelor sau solicitărilor de participare, cu respectarea principiilor tratamentului egal și transparenței.

(2) Autoritatea contractantă nu are dreptul ca prin clarificările/completările solicitate să determine apariția unui avantaj evident în favoarea unui ofertant/candidat”.

În aceste condiții, ofertantul SC ...SRL, ca urmare a solicitărilor de clarificări trebuie să facă dovada îndeplinirii cerinței așa cum a fost acesta stabilită prin fișa de date a achiziției la Cap. III.1.1) *„Capacitatea de exercitare a activității profesionale, inclusiv cerințele privind înscrierea în registrele profesionale sau comerciale”*, respectiv din Avizul de funcționare ***„să reiasă că pentru echipamentele care fac obiectul service-ului ofertantul este distribuitor autorizat,”*** și că este autorizat, prin urmare, să realizeze serviciul.

Astfel, ca urmare a celor constatate, în temeiul art. 26 alin. (2) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va admite contestația formulată de către SC ...SRL, în contradictoriu cu SPITALUL JUDEȚEAN DE URGENȚĂ ... și va obliga autoritatea contractantă la anularea raportului procedurii de atribuire nr. 21887/13.05.2020 și a actelor subsecvente acestuia, pentru lotul 70, și va dispune reevaluarea ofertei depusă de SC ...SRL pentru acest lot, conform considerentelor de mai sus.

În ceea ce privește capătul de cerere prin care contestatoarea solicită declararea câștigătoare a ofertei sale, Consiliul o va respinge în temeiul dispozițiilor art. 26 alin. (10) din Legea nr. 101/2016 potrivit căroră „*Consiliul nu poate decide atribuirea contractului către un anumit operator economic, cu excepția situației în care acesta a fost desemnat de autoritatea contractantă sau calitatea sa de ofertant câștigător rezultă din informațiile cuprinse în dosarul de soluționare a contestației*”.

În luarea deciziei Consiliul are în vedere considerentele avute în vedere cu privire la oferta declarată câștigătoare cu privire la care autoritatea contractantă urmează să facă demersuri pentru a stabili dacă oferta este sau nu admisibilă iar ca urmare a unei decizii cu privire la aceasta, să stabilească, conform criteriului de atribuire oferta câștigătoare cu respectarea dispozițiilor art. 127 alin. (1) lit. m) din HG nr. 395/2016.

Prezenta decizie este obligatorie, în conformitate cu dispozițiile art. 28 alin. (1) din Legea nr. 101/2016.

Pentru aceste motive,
în baza legii și a mijloacelor de probă aflate la dosar,

CONSILIUL DECIDE:

În temeiul art. 26 alin. (2) și alin. (5) din Legea nr. 101/2016, admite, în parte, contestația formulată de SC ...SRL în contradictoriu cu

Obligă autoritatea contractantă la anularea raportului procedurii de atribuire nr. 21887/13.05.2020 și a actelor subsecvente acestuia, și va dispune reevaluarea ofertei depusă de SC ...SRL, conform considerentelor de mai sus.

Măsurile dispuse vor fi aduse la îndeplinire în termen de 15 zile lucrătoare de la comunicarea prezentei.

Prezenta decizie este obligatorie pentru părți, în conformitate cu dispozițiile art. 28 alin. (1) din Legea nr. 101/2016.

Împotriva prezentei decizii se poate formula plângere în termen de 10 zile lucrătoare de la comunicare.

PREȘEDINTE,

...

MEMBRU,

...

MEMBRU,

....

Redactată în 4 exemplare, conține 8 (opt) pagini.