



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.cnsc.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. 474/C5/337
Data: 08.03.2021**

Prin contestația nr. 790/17.02.2021, transmisă prin mijloace electronice (e-mail) și în original, prin poșta rapidă, înregistrată la Consiliu sub nr. 8043/17.02.2021 și, respectiv, sub nr. 8146/18.02.2021, ...SRL, cu sediul în municipiul ..., înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr. ..., având CIF RO, reprezentată legal de ..., în calitate de Administrator, a contestat adresa nr. 6979/10.02.2021 reprezentând comunicarea rezultatului procedurii de atribuire prin „licitație deschisă”, online, fără etapă finală de licitație electronică, a acordului-cadru de furnizare având ca obiect „Echipament de protecție pentru prevenirea și combaterea infectării cu virusul SARS COV-2”, lot 1 – Achiziție de măști de protecție de unică folosință, cod CPV 18143000-3 (Rev.2), organizată de ..., în calitate de autoritate contractantă, cu sediul în municipiul ... și a solicitat anularea deciziei de respingere a ofertei sale aferentă lotului 1, anularea deciziei de desemnare a ofertei câștigătoare, precum și reluarea procedurii de atribuire prin luarea în considerare a ofertei sale ca fiind conformă și acceptabilă.

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

În susținerea contestației, autoarea acesteia aduce la cunoștință că autoritatea contractantă i-a solicitat clarificări, prin adresa nr. 586/06.01.2021, referitoare la transmiterea DUAE-ului revizuit și a avizului de funcționare (însoțit de anexe) emis în temeiul Ordinului Ministrului Sănătății nr. 1009/2016 de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDR) din România, valabil la momentul prezentării, din care să reiasă producătorul/producătorii măștilor pe care

le include în propunerea tehnică. Contestatoarea arată că a răspuns la această solicitare, prin adresa nr. 744/06.01.2021, precizând faptul că, în cazul societății sale, nu sunt incidente prevederile Ordinului Ministrului Sănătății nr. 1009/2016, fapt pentru care, prin comunicarea rezultatului procedurii nr. 6979/10.02.2021, oferta sa a fost declarată inacceptabilă în baza prevederilor art. 137 alin. (2) lit. b) din HG nr. 395/2016, întrucât nu s-a transmis avizul de funcționare însoțit de anexe, emis în temeiul OMS nr. 1009/2016.

Față de acest aspect, contestatoarea face trimitere la prevederile art. 4 din ordinul sus-menționat, din care rezultă că obligația de înregistrare revine exclusiv producătorului sau reprezentantului autorizat al acestuia stabilit în România. Ori, în cazul produselor oferite de către societatea sa, producătorul măștilor - Hubei Feiteng Protective Products CO. LTD, are sediul în China, iar ca reprezentant autorizat unic în Uniunea Europeană a desemnat societatea SUNGO Europe B.V. cu sediul în Amsterdam, înregistrarea produselor având loc în Olanda.

Mai mult, ...SRL învederează că nu are niciuna din calitățile menționate de prevederea legală mai sus citată, ci calitatea de importator și distribuitor și, prin urmare, nu are nici obligația legală și nici posibilitatea de a urma procedura descrisă de norma mai sus citată.

În acest sens, contestatoarea recomandă autorității contractante și Consiliului să contacteze ANMDMR cu privire la aplicabilitatea prevederilor Ordinului MS nr. 1009/2016.

Astfel, contestatoarea arată că singura obligație pentru importatori sau distribuitori, conform Ordinului MS nr. 1009/2016, este cea prevăzută la art. 9 din acest act normativ, însă produsele oferite nu fac obiectul acestui articol întrucât sunt dispozitive medicale din clasa I.

Totodată, contestatoarea opinează faptul că, pentru importatori și/sau distribuitori, ANMDMR poate emite un Aviz conform Ordinului MS nr. 566/2020, însă autoritatea contractantă nu a prevăzut în documentația de atribuire obligativitatea pentru ofertanți de a prezenta acest aviz, prin urmare, oferta sa a fost respinsă pentru neîndeplinirea unei cerințe din fișa de date a achiziției ce nu i se aplică și pe care nici nu are posibilitatea legală de a o îndeplini.

Având în vedere toate cele de mai sus, contestatoarea solicită admiterea contestației, astfel cum aceasta a fost formulată.

În dovedirea contestației, ...SRL a depus la dosarul cauzei un set de înregistrări.

Originalul contestației, înregistrat la CNSC sub nr. 8146/18.02.2021, a fost însoțit de originalul Recipisei de consemnare nr. 206837581/1 din 16.02.2021, emisă de CEC Bank – Sucursala Timișoara, în sumă de 2.326 lei.

Prin adresa nr. 8888/22.02.2021, transmisă prin mijloace electronice (e-mail), înregistrată la Consiliu sub nr. 8849/22.02.2021, autoritatea contractantă ...a formulat un punct de vedere referitor la contestație.

În preambul, autoritatea contractantă a prezentat un scurt istoric al desfășurării procedurii de atribuire.

În ceea ce privește oferta depusă de ...SRL, autoritatea contractantă arată că, în urma analizării declarației DUAE și a

documentelor atașate de contestatoare, a hotărât să respingă oferta acesteia ca inacceptabilă, în conformitate cu prevederile art. 137 alin. (2) din HG nr. 395/2016.

Astfel, autoritatea contractantă învederează că a solicitat ofertantului, prin adresa nr. 586/06.01.2021, să transmită avizul de funcționare (însoțit de anexe) emis în temeiul Ordinului Ministerului Sănătății nr. 1009/2016 de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDR) din România, valabil la momentul prezentării, din care să reiasă producătorul/producătorii măștilor pe care le-a inclus în propunerea tehnică.

... susține că a formulat solicitarea de clarificări, întrucât, în DUAE-ul ofertantului, în câmpul aferent acestei cerințe, acesta a bifat „NU” și a depus o declarație neînregistrată la emitentă (atașată) prin care a transmis că nu deține aviz și că este în curs de acreditare, iar în acest sens a depus cererea (atașată) înregistrată la Ministerul Sănătății - Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, sub nr. DM 7455/11.12.2020.

Autoritatea contractantă arată că autoarea contestației a răspuns la solicitarea de clarificări, prin adresa nr. 744/06.01.2021, iar în urma răspunsului, comisia de evaluare a constatat că aceasta nu a prezentat aviz de funcționare (însoțit de anexe) emis în temeiul Ordinului Ministerului Sănătății nr. 1009/2016.

În ceea ce privește calitatea de importator și distribuitor în România în domeniul dispozitivelor medicale a ofertantului ...SRL, autoritatea contractantă invocă art. 2 din Ordinul nr. 566/2020 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale și subliniază că autoarea contestației a depus în data de 11.12.2020 cererea pentru desfășurarea activităților de import și distribuție dispozitive medicale, înregistrată la ANMDR sub nr. DM 7455/11.12.2020, ofertantul participând la procedură fără a avea avizul respectiv.

În final, autoritatea contractantă aduce la cunoștință că cerința solicitată prin documentația de atribuire cu privire la faptul că „Operatorii economici, (importatori, distribuitori) vor prezenta aviz de funcționare (însoțit de anexe) emis în temeiul Ordinului Ministerului Sănătății nr. 1009/2016 de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDR) din România, valabil la momentul prezentării, din care să reiasă producătorul/producătorii măștilor pe care le include în propunerea tehnică. În cazul în care producătorul este din România, se solicită certificatul de înregistrare de la ANMDR sau avizul de la Centrul de Cercetare Științifică pentru Apărare CNRN și Ecologie”, a fost cunoscută de către contestatoare încă din data de 01.12.2020, când a fost publicat anunțul de participare în SEAP, aceasta având posibilitatea de a o contesta.

Față de cele mai sus menționate, ... solicită respingerea contestației, ca nefondată.

Punctul de vedere al autorității contractante ... a fost transmis și în original, prin poștă, însoțit de dosarul achiziției publice și oferta contestatoarei, fiind înregistrat la Consiliu sub nr. 8976/ 23.02.2021.

Prin adresa nr. 800/23.02.2021, transmisă prin mijloace electronice (e-mail), înregistrată la Consiliu sub nr. 9114/23.02.2021, contestatoarea ...SRL a formulat susțineri față de punctul de vedere al autorității contractante.

În ceea ce privește susținerile autorității contractante, potrivit căroră „Nu ați transmis avizul de funcționare emis în temeiul Ordinului Ministrului Sănătății nr. 1009/2016 /.../”, respectiv, „Ofertantul a participat /.../ fără a avea avizul pentru desfășurarea activităților de import și distribuție dispozitive medicale, așa cum prevede Ordinul 566/2020”, contestatoarea observă că aceasta face vorbire de 2 acte normative distincte cu aplicabilitate diferită, din care numai unul a fost menționat în documentația de atribuire, și anume, Ordinului Ministrului Sănătății nr. 1009/2016, care nu i se aplică societății sale.

Astfel, contestatoarea arată că autoritatea contractantă își formulează logica după cum urmează:

- a solicitat aviz conform Ordinului nr. 1009/2016;
- Ordinul nr. 1009/2016 nu se aplică ofertantului;
- „ofertantul prezintă aviz conform Ordinului nr. 566/2020”;
- autoritatea contractantă respinge oferta pentru neprezentarea

avizului conform Ordinului nr. 1009/2016 chiar dacă acesta nu i se aplică, ulterior, prin punctul de vedere, aceasta completând cu argumentul „Avizul pe care l-ați depus conform Ordin MS 566/2020 și pe care nu l-am cerut și pentru care nu am stabilit condiții de prezentare/deținere prin documentația de atribuire, nu îndeplinește condițiile impuse de noi pentru avizul conform Ordin MS 1009/2016 pe care l-am cerut și care nu vi se aplică, iar în urma acestui raționament logic concluzionăm că nu îl dețineți la momentul deschiderii procedurii”.

Prin urmare, contestatoarea aduce la cunoștință că autoritatea contractantă își justifică respingerea ofertei prin următorul raționament: „Nu ați transmis avizul de funcționare (însoțit de anexe) emis în temeiul Ordinului Ministrului Sănătății nr. 1009/2016”.

Din documentele depuse la dosarul cauzei și din susținerile părților, Consiliul constată următoarele:

..., în calitate de autoritate contractantă, a organizat procedura de atribuire prin „licitație deschisă”, online, fără etapă finală de licitație electronică, a acordului-cadru de furnizare cu un singur operator economic, având ca obiect „Echipament de protecție pentru prevenirea și combaterea infectării cu virusul SARS COV-2”, cod CPV 18143000-3 (Rev.2), prin publicarea în SEAP a anunțului de participare nr. ..., stabilind termenul limită pentru primirea ofertelor sau a cererilor de participare la 15.12.2020, criteriul de atribuire „prețul cel mai scăzut” și valoarea estimată, fără TVA, de 1.033.314 lei.

Obiectul prezentei proceduri de atribuire a fost divizat în 4 loturi, prezenta contestație vizând lotul 1 – „Achiziție de măști de protecție de unică folosință” - acord cadru 1 an, cu o valoare estimată, fără TVA, de 230.160 lei, având valoarea celui mai mare contract subsecvent, de 58.140 lei fără TVA.

În cadrul procedurii de atribuire au depus oferte, pentru lotul 1, 17 operatori economici, printre care și contestatoarea din prezenta cauză, aspect consemnat în procesul verbal nr. 2012/14.01.2021.

După evaluarea ofertelor depuse în cadrul lotului 1, autoritatea contractantă a stabilit rezultatul procedurii, consemnat în raportul procedurii nr. 6965/10.02.2021, potrivit căruia oferta depusă de ...SRL a fost declarată inacceptabilă și respinsă, în conformitate cu prevederile art. 137 alin. (1) și alin. (2) lit. b) din HG nr. 395/2016.

Nemulțumit de acest rezultat, comunicat prin adresa nr. 6979/10.02.2021, ofertantul ...SRL a depus contestația care face obiectul prezentei cauze.

Autoarea contestației a prezentat Consiliului dovada respectării dispozițiilor art. 61¹ alin. (1) din Legea nr. 101/2016, respectiv Recipisa de consemnare a cauțiunii nr. 206837581/1 din 16.02.2021, emisă de CEC Bank – Sucursala Timișoara, în sumă de 2.326 lei.

Recipisa de consemnare se va restitui în condițiile stipulate de art. 1064 din Codul de procedură civilă, coroborate cu dispozițiile art. 61¹ alin. (5), (6) și (7) din Legea nr. 101/2016, cu modificările și completările ulterioare.

Din conținutul contestației rezultă nemulțumirea autoarei acesteia de decizia de respingere a ofertei sale, contestatoarea susținând că în cazul ofertei sale nu sunt incidente prevederile Ordinului nr. 1009/2016 al Ministrului Sănătății.

În analiza prezentei contestații, Consiliul apreciază relevante următoarele prevederi ale documentației de atribuire:

- pct. III.1.1.b) Capacitatea de exercitare a activității profesionale, din **fișa de date a achiziției**:

„Informații și formalități necesare pentru evaluarea respectării cerințelor menționate:

(...)

*Cerință 2: - Numai pentru **LOTUL I** - Măști de protecție de unică folosință*

*Operatorii economici, (**importatori, distribuitori**) vor prezenta **aviz de funcționare (însoțit de anexe) emis în temeiul Ordinului Ministerului Sănătății nr. 1009/2016** de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDR) din România, valabil la momentul prezentării, din care să reiasă producătorul/producătorii măștilor pe care le include în propunerea tehnică.*

În cazul în care producătorul este din România, se solicită certificatul de înregistrare de la ANMDMR sau avizul de la Centrul de Cercetare Științifică pentru Apărare CNRN și Ecologie.

Modalitatea de îndeplinire:

Se va completa DUAE de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică/sectorială cu informațiile solicitate de către autoritatea/entitatea contractantă – informații referitoare la îndeplinirea cerințelor privind capacitatea de exercitare a activității profesionale.

Documentul justificativ care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv avizul însoțit de anexe, urmează să fie prezentat, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertantul clasat pe primul loc în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluării ofertelor”;

- pct. 3.4. Produsele solicitate și operațiunile cu titlu accesoriu necesar a fi realizate, din **caietul de sarcini**:

„Măști de protecție de unică folosință de uz medical - tip II R (**dispozitive medicale de clasa de risc I**) (...)

Specificații tehnice sau cerințe funcționale minime (...)

5. Pentru produsul oferat trebuie să se facă dovada existenței **certificatului de înregistrare** a dispozitivelor medicale, conform art. 4 al Ordinului Ministerului Sănătății nr. 1009/2016 privind înregistrarea dispozitivelor medicale în baza națională de date. Notă: prin depunerea ofertei ofertantul se obligă să mențină **certificatul valabil de la data limită de depunere a ofertelor** și pe toată perioada de derulare a contractului/ acordului-cadru”.

Analizând lucrările membrilor comisiei de evaluare Consiliul constată că prin adresa nr. 586/06.01.2021, transmisă contestatoarei, aceștia au solicitat următoarele:

«1. În conformitate cu Fișa de date a achiziției - Cap. III.1.1.b) „Capacitatea de exercitare a activității profesionale”: - cerința 2: „(...)”.

În DUAЕ transmis de dumneavoastră la Partea IV: Criterii de selecție Cap. A: Capacitatea de a corespunde cerințelor, ați bifat „NU” la cerința pentru contractele de achiziție de servicii: este necesară o anumită autorizație, vă rugăm să transmiteți DUAЕ revizuit și **avizul de funcționare** (însoțit de anexe) emis în temeiul Ordinului Ministerului Sănătății nr. 1009/2016 de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDR) din România, valabil la momentul prezentării, din care să reiasă producătorul/producătorii măștilor pe care le include în propunerea tehnică».

Prin adresa nr. 744/06.01.2021, ofertantul ...SRL, a răspuns acestei solicitări, precizând următoarele:

„Vă învederăm faptul că vă aflați într-o eroare de interpretare legislativă. Astfel, conform prevederilor art. 7 din Ordinul 1009/2016 invocat de către Dvs.:

Art. 7

În baza documentelor prevăzute la art. 5 sau 6, după caz, ANMDMR înregistrează în baza de date informațiile privind dispozitivele medicale introduse pe piață și informațiile privind persoanele responsabile de introducerea lor pe piață și emite solicitantului un certificat de înregistrare a dispozitivelor medicale.

Și nu un AVIZ

Mai mult, conform Ordinului MS nr. 1009/2016 privind înregistrarea dispozitivelor medicale în baza națională de date, invocat de către Dvs.:

Art. 2

În prezentul ordin sunt aplicabile definițiile și procedurile prevăzute în Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare.

Produsele oferate, Măști de protecție de unică folosință, având producător - HUBEI FEITENG PROTECTIVE PRODUCTS CO., LTD și distribuitorul autorizat, SUNGO Europe B.V., dețin aviz echivalent avizului Ministerului Sănătății așa cum v-am informat deja prin oferta înaintată.

Conform prevederilor art. 31 din HG 54/2009 de transpunere a Directivei 93/42/CEE.

Art. 31

(1) Producătorii cu sediul în România, care introduc dispozitive pe piață sub propriul lor nume, conform procedurilor prevăzute la art. 20 și 21, și orice altă persoană fizică ori juridică ce desfășoară activitățile prevăzute la art. 29 și are sediul în România au obligația de a se înregistra la Ministerul Sănătății, furnizând date cu privire la adresa sediului social și la descrierea dispozitivelor care fac obiectul activității acestora, în scopul introducerii în baza națională de date privind dispozitivele medicale a Ministerului Sănătății.

(3) În cazul în care sediul social al unui producător care introduce un dispozitiv pe piață în nume propriu nu se află într-un stat membru al Uniunii Europene, producătorul respectiv desemnează un reprezentant autorizat unic în Uniunea Europeană.

(4) Pentru dispozitivele menționate la alin. (1), reprezentantul autorizat care are sediul social în România informează Ministerul Sănătății cu privire la detaliile prevăzute la alin. (1).

(5) Ministerul Sănătății informează, la cerere, celelalte state membre ale Uniunii Europene și Comisia Europeană cu privire la detaliile menționate la alin. (1), furnizate de producător sau de reprezentantul său autorizat.

În cazul măștilor oferite de către subscrisa producătorul HUBEI FEITENG PROTECTIVE PRODUCTS CO LTD a desemnat ca reprezentant autorizat unic în Uniunea Europeană societatea SUNGO Europe B.V. cu sediul în Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Olanda așa cum rezultă din documentul intitulat 10. CE Declaration și 11. Traducere autorizată Declarație CE.RO ce fac parte din Propunerea noastră tehnică.

În ceea ce privește înscrierea în baza națională de date a dispozitivelor medicale ANMDMR vă învederăm faptul că în conformitate cu prevederile art. 31 din HG 54/2009 această procedură este necesară doar în situația în care producătorul sau reprezentantul autorizat unic în Uniunea Europeană după caz își are sediul în România.

Conform prevederilor art. 11 din HG 54/2009 de transpunere a Directivei 93/42/CEE.

Art. 11

(1) Se admite introducerea pe piață sau punerea în funcțiune a dispozitivelor care poartă marajul european de conformitate CE, prevăzut la art. 49, denumit în continuare maraj CE, maraj care semnifică faptul că aceste dispozitive au fost supuse evaluării conformității potrivit prevederilor cap. V - Evaluarea conformității.

În mod similar art. 4 din Directiva 93/42/CEE prevede:

Art. 4

Liberă circulație, dispozitive cu utilizare specială

(1) Statele membre nu restricționează introducerea acestora pe piață sau punerea în funcțiune, pe teritoriul lor, a dispozitivelor care poartă marca CE menționat la articolul 17, care indică faptul că au fost supuse unei evaluări de conformitate, potrivit articolului 11.

De asemenea, conform art. 14 din Directiva 93/42/CEE (articol transpus în legislația noastră conform art. 31 din HG 54/2009 mai sus citat) prevede:

Articolul 14

Înregistrarea persoanelor care răspund pentru introducerea pe piață a dispozitivelor

(1) Orice producător care introduce pe piață dispozitive în nume propriu, în conformitate cu procedurile menționate la articolul 11 alineatele (5) și (6) și oricare altă persoană fizică sau juridică care desfășoară activitățile menționate la articolul 12 informează autoritățile competente ale statului membru în care își are sediul social cu privire la adresa sediului său social precum și la descrierea dispozitivelor medicale respective.

În cazul de față producătorul măștilor oferate a efectuat procedura de înregistrare în Olanda (statul membru în care își are sediul reprezentantul său autorizat unic în Uniunea Europeană societatea SUNGO Europe B.V.).

În baza Directivei 93/42/CEE (art. 14 mai sus citat), a HG 54/2009 (art. 11 mai sus citat) și a principiilor europene ale recunoașterii reciproce, liberului schimb și liberei circulații a bunurilor și mărfurilor nu este necesară o înregistrare în fiecare stat membru al UE.

Precizăm totodată faptul că subscrisa în calitate de importator ne aflăm în procedura de emitere a Avizului MS de funcționare, procedura care este încă în desfășurare la ANMDMR conform Ordinului MS 566/2020 și avem convingerea că până la jumătatea lunii ianuarie 2021 Avizul va fi emis și o să putem să îl punem la dispoziția Dvs.”.

Atașat acestui răspuns ofertantul a transmis DUAE revizuit, în cadrul căruia a menționat „Da” în legătură cu cerința referitoare la necesitatea unei anumite autorizări pentru contractele de achiziție de servicii.

Membrii comisiei de evaluare au analizat acest răspuns și, în cadrul procesului verbal nr. 2012/14.01.2021, au reținut caracterul inacceptabil al ofertei contestatoarei, având în vedere următoarele motive:

„Ofertantul (...) a depus cererea pentru eliberarea avizului de funcționare pentru activitățile din domeniul dispozitivelor medicale, la Ministerul Sănătății – Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDR) din România, în data de 11.12.2020.

Nu a transmis avizul de funcționare (însoțit de anexe) emis în temeiul Ordinului Ministerului Sănătății nr. 1009/2016 de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDR) din România, valabil la momentul prezentării, din care să reiasă producătorul/producătorii măștilor pe care le include în propunerea tehnică așa cum prevede cerința nr. 2 din fișa de date cap. III.1.1.b) Capacitatea de exercitare a activității.

(...)

Concluziile comisiei de evaluare: Referitor la verificarea informațiilor din DUAE și din documentele ce îl însoțesc și a DUAE revizuit precum și îndeplinirea cerințelor de calificare, comisia de evaluare constată că ofertantul ...SRL nu îndeplinește cerința nr. 2 din fișa de date cap. III.1.1.b) Capacitatea de exercitare a activității: (...).”.

Concluzia privind caracterul inacceptabil al ofertei contestatoarei a fost reiterată în cadrul raportului procedurii nr. 6965/10.02.2021 și în comunicarea rezultatului procedurii nr. 6979/10.02.2021.

Analizând critica autoarei contestației privind decizia de respingere a oferte sale, prin raportare la cerințele documentației de atribuire, documentele depuse de ofertant, prevederile Ordinului nr. 1009/2016 și răspunsul contestatoarei la solicitarea de clarificări a autorității contractante, Consiliul constată că aceasta este întemeiată, având în vedere faptul că, prevederile Ordinului nr. 1009/2016 nu sunt incidente contestatoarei, care a participat la prezenta procedură de atribuire în calitate de importator și distribuitor (așa cum rezultă din susținerile sale existente în cadrul contestației) și nu în calitate de producător sau reprezentant autorizat în România, producătorul fiind HUBEI FEITENG

PROTECTIVE PRODUCTS CO LTD și reprezentatul autorizat în Uniunea Europeană fiind SUNGO Europe B.V.

Astfel, potrivit Ordinului nr. 1009/2016 privind înregistrarea dispozitivelor medicale în baza națională de date, invocat de autoritatea contractantă în stabilirea cerinței menționată la pct. III.1.1.b) din fișa de date a achiziției (cerința nr. 2):

- art. 1 lit. a): *„Prezentul ordin stabilește următoarele: a) modul de înregistrare a dispozitivelor medicale introduse pe piață de persoane fizice autorizate sau juridice stabilite în România și a persoanelor responsabile de introducerea pe piață a dispozitivelor medicale”;*

-art. 2: *„În prezentul ordin sunt aplicabile definițiile și procedurile prevăzute în Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, în Hotărârea Guvernului nr. 798/2003 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, cu modificările și completările ulterioare, și în Hotărârea Guvernului nr. 55/2009 privind dispozitivele medicale implantabile active, cu modificările ulterioare”;*

- CAPITOLUL II Înregistrarea dispozitivelor medicale la introducerea pe piață, art. 4:

„Producătorul sau reprezentantul autorizat al producătorului stabilit în România are obligația să se înregistreze la ANMDMR când introduce pe piață următoarele tipuri de dispozitive medicale:

a) dispozitive medicale din clasa I, inclusiv cele sterile și/sau cu funcție de măsurare;

b) dispozitive medicale fabricate la comandă și dispozitive medicale implantabile active fabricate la comandă;

c) sisteme și pachete de proceduri prevăzute la art. 29 din Hotărârea Guvernului nr. 54/2009, cu modificările ulterioare;

d) dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro”;

- art. 9 alin. (1):

„Producătorul, reprezentantul autorizat al producătorului, importatorul sau distribuitorul stabilit în România sau în orice alt stat membru are obligația să notifice ANMDMR punerea în funcțiune pe teritoriul României a următoarelor tipuri de dispozitive medicale:

a) dispozitive medicale din clasele IIa, IIb și III;

b) dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro care fac obiectul anexei nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 798/2003, cu modificările și completările ulterioare;

c) dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro de autotestare;

d) dispozitive medicale implantabile active”.

De asemenea, HG nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, invocat în Ordinul nr. 1009/2016, definește la art. 2 pct. 9, reprezentantul autorizat ca fiind *„orice persoană fizică sau juridică cu domiciliul sau sediul în Uniunea Europeană, care, în urma desemnării explicite de către producător, acționează și poate fi contactată de autoritățile și organismele din Uniunea Europeană în locul producătorului cu privire la obligațiile*

acestui conform prezentei hotărâri”, stabilind, de asemenea, la art. 31 lit. (1) următoarele:

„(1) Producătorii cu sediul în România, care introduc dispozitive pe piață sub propriul lor nume, conform procedurilor prevăzute la art. 20 și 21, și orice altă persoană fizică ori juridică ce desfășoară activitățile prevăzute la art. 29 și are sediul în România au obligația de a se înregistra la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, furnizând date cu privire la adresa sediului social și la descrierea dispozitivelor care fac obiectul activității acestora, în scopul introducerii în baza națională de date privind dispozitivele medicale a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

(...)

(3) În cazul în care sediul social al unui producător care introduce un dispozitiv pe piață în nume propriu nu se află într-un stat membru al Uniunii Europene, producătorul respectiv desemnează un reprezentant autorizat unic în Uniunea Europeană.

(4) Pentru dispozitivele menționate la alin. (1), reprezentantul autorizat care are sediul social în România informează Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale cu privire la detaliile prevăzute la alin. (1).

(5) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale informează, la cerere, celelalte state membre ale Uniunii Europene și Comisia Europeană cu privire la detaliile menționate la alin. (1), furnizate de producător sau de reprezentantul său autorizat”.

Din conținutul Ordinului nr. 1009/2016 rezultă că obligația înregistrării la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România a introducerii pe piață a dispozitivelor medicale din clasa I, măștile de protecție de unică folosință care fac obiectul lotului în discuție, revine producătorului sau reprezentantului autorizat al producătorului stabilit în România.

Analizând oferta contestatoarei Consiliul constată următoarele:

- în cadrul DUAЕ-ului depus de aceasta, la Partea IV - Criterii de selecție, Cap. A: Capacitatea de a corespunde cerințelor, la cerința pentru „contractele de achiziție de servicii: este necesară o anumită autorizație, a menționat „NU” prin răspunsul transmis autorității contractante aceasta transmițând autorității contractante un DUAЕ revizuit în cadrul căruia, la punctul în discuție, a precizat „Da”;

- din conținutul propunerii tehnice depusă de contestatoare, rezultă că producătorul măștilor de protecție de unică folosință ofertate de ...SRL, este HUBEI FEITENG PROTECTIVE PRODUCTS CO LTD, a cărei reprezentant autorizat unic în Uniunea Europeană este societatea SUNGO Europe B.V., cu sediul în Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Olanda (așa cum rezultă din Declarația de conformitate UE, depusă în limba engleză și în traducere autorizată în limba română).

Rezultă, astfel, în primul rând, că, în speță, calitatea pe care o deține contestatoarea în prezenta procedură de atribuire, este de importator și distribuitor stabilit în România (așa cum rezultă din cadrul contestației), astfel că acestuia nu i se aplică dispozițiile art. 9 alin. (1) din același ordin [„Producătorul, **reprezentantul autorizat** al producătorului, **importatorul** sau **distribuitorul** stabilit în România sau

în orice alt stat membru are obligația să notifice ANMDMR punerea în funcțiune pe teritoriul României a următoarelor tipuri de dispozitive medicale: a) dispozitive medicale din clasele IIa, IIb și III; b) dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro care fac obiectul anexei nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 798/2003, cu modificările și completările ulterioare; c) dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro de autotestare; d) dispozitive medicale implantabile active”], întrucât, potrivit caietului de sarcini, măștile de protecție de unică folosință solicitate și oferite sunt dispozitive medicale din clasa I.

În al doilea rând, Consiliul constată că nici producătorul (HUBEI FEITENG PROTECTIVE PRODUCTS CO LTD) și nici reprezentantul autorizat în Uniunea Europeană al producătorului măștilor de protecție de unică folosință (SUNGO Europe B.V.), oferite de ...SRL, nu sunt stabiliți în România, astfel că acestora nu le sunt aplicabile dispozițiile art. 4 din Ordinul nr. 1009/2016, respectiv obligația să se înregistreze la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România în legătură cu introducerea pe piață a produsului în discuție.

Astfel, potrivit Ordinului nr. 566/2020 al Ministrului sănătății, pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale, art. 2 lit. a) și b), „Activitățile de comercializare și de prestări servicii în domeniul dispozitivelor medicale supuse controlului prin avizare sunt următoarele: a) import dispozitive medicale; b) distribuție dispozitive medicale; (...)”, art. 3 din același act normativ definind importatorul, distribuitorul și reprezentant autorizat după cum urmează:

„În sensul prezentului ordin, termenii și noțiunile folosite au următoarele semnificații: (...)

b) **importator** - orice persoană fizică sau juridică stabilită în România sau în alt stat membru al Uniunii Europene care introduce pe piața din România un dispozitiv medical dintr-o țară terță;

c) **distribuitor** - orice persoană fizică sau juridică din lanțul de aprovizionare, alta decât producătorul sau importatorul, care pune la dispoziție dispozitive medicale în cursul unei activități comerciale. În activitatea de distribuție sunt incluse și activități cu privire la achiziția, deținerea și furnizarea angro sau en detail a dispozitivelor medicale, inclusiv vânzarea la distanță a dispozitivelor medicale;

(...)

h) **reprezentant autorizat** - orice persoană fizică sau juridică stabilită în Uniune, care a primit și a acceptat un mandat scris din partea unui producător din exteriorul Uniunii, pentru a acționa în numele producătorului în legătură cu sarcini specificate privind obligațiile acestuia din urmă care decurg din legislația specifică dispozitivelor medicale”.

Ori, în speță, autoritatea contractantă nu a făcut dovada că autoarea contestației, deține în prezenta procedură de atribuire calitatea de reprezentant autorizat în România a producătorului măștilor oferite, calitate care ar fi condus la incidența dispozițiilor art. 4 din Ordinul nr. 1006/2016.

Pe de altă parte, referirea autorității contractante, din cadrul actului atacat, la cererea depusă de contestatoare pentru eliberarea avizului de funcționare pentru activitățile în domeniul dispozitivelor medicale, depusă la Ministerul Sănătății – Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDR) din România, înregistrată al ANMDMR sub nr. DM 7455/11.12.2020, nu poate fi reținută ca motiv de respingere a ofertei contestatoarei pentru neprezentarea avizului emis în temeiul Ordinului nr. 1009/2016 al Ministrului Sănătății, în condițiile în care această cerere, potrivit informațiilor de pe site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDR) din România, este necesară obținerii avizului de funcționare eliberat în baza Ordinului nr. 566/2020 (nemenționat în documentația de atribuire) și nu a Ordinului nr. 1009/2016.

Potrivit art. 20 alin. (2) din HG nr. 395/2016, *„(2) Documentația de atribuire conține 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”*, iar în prezenta speță, prevederile documentației de atribuire nu au fost contestate de către potențialii ofertanți în termenul legal avut la dispoziție, astfel că acestea și-au dobândit forța obligatorie atât pentru operatorii economici care au depus oferte, aceștia având obligația de a prezenta oferta în conformitate cu cerințele stabilite în documentația de atribuire, cât și pentru autoritatea contractantă, care avea obligația de a verifica conformitatea ofertelor depuse prin raportare la cerințele expres stabilite în documentație.

Astfel, verificarea și evaluarea unei oferte trebuie să se facă cu respectarea dispozițiilor art. 131 alin. (4) din HG nr. 395/2016, *„(4) Fiecare decizie a comisiei de evaluare este fundamentată prin identificarea elementelor concrete ale solicitării de participare/ofertelor în raport cu cerințele definite prin documentele achiziției și prevederile legale”* și ale art. 132 alin. (1) din același act normativ *„(1) În cazul în care, în cadrul documentației de atribuire, a fost prevăzută obligația îndeplinirii unor criterii de calificare și selecție formulate în baza criteriilor prevăzute la cap. IV secțiunea a 6-a paragraful 1 din Lege, comisia de evaluare are obligația verificării modului de îndeplinire a acestora de către fiecare ofertant/candidat în parte prin analizarea conținutului DUAE”*.

În aceste condiții, Consiliu apreciază ca fiind întemeiată contestația formulată de ...SRL.

În raport de cele reținute, în temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va admite contestația formulată de ...SRL, în contradictoriu cu autoritatea contractantă ..., va anula, în parte, raportul procedurii de atribuire nr. 6965/10.02.2021 și actele subsecvente acestuia, respectiv referirile la oferta contestatoarei și la aplicarea criteriului de atribuire și va obliga autoritatea contractantă, ca în termen de 10 zile de la primirea prezentei decizii, să reevalueze oferta contestatoarei conform celor reținute în motivarea prezentei decizii.

Prezenta decizie este obligatorie pentru părți, 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:

Admite contestația formulată de ...SRL, în contradictoriu cu autoritatea contractantă ..., anulează, în parte, raportul procedurii de atribuire nr. 6965/10.02.2021 și actele subsecvente acestuia, respectiv referirile la oferta contestatoarei și la aplicarea criteriului de atribuire și obligă autoritatea contractantă, ca în termen de 10 zile de la primirea prezentei decizii, să reevalueze oferta contestatoarei conform celor reținute în motivarea prezentei decizii.

Împotriva prezentei decizii se poate formula plângere, în termen de 10 zile de la comunicare pentru părțile cauzei, respectiv de la data luării la cunoștință de către alte persoane vătămate.

PREȘEDINTE,

....

MEMBRU,

....

MEMBRU,

....

Redactat în 4 exemplare originale, conține 13 pagini.