

În conformitate cu prevederile art. 14 alin. (2) 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, cu modificările și completările ulterioare, Consiliul adoptă următoarea

DECIZIE

Nr. ..

Data: ...

Prin contestația fără număr de înregistrare și fără dată, transmisă prin poșta electronică (e-mail) în data de 09.02.2022 ora 15:20, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. 6983 din data de 09.02.2022, și depusă la poștă în data de 09.02.2022, (AWB: AR09220364892), înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. 7211 din data de 10.02.2022, formulată de, cu sediul social în, înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului de pe lângă Tribunalul București cu nr. ..., având Cod de Identificare Fiscală ..., atribut fiscal RO, reprezentată legal de, în calitate de director general, și convențional de „..... – Societate civilă de avocați”, cu sediul profesional în ..., acesta din urmă fiind sediul ales pentru comunicarea actelor de procedură, în baza împuternicirii avocațiale Seria B nr. 6161652 din data de 09.02.2022, depusă în original la dosarul cauzei, împotriva rezultatului procedurii de achiziție publică pentru lotul 2 consemnat în raportul procedurii nr. 1737 din data de 19.01.2022 (transmis în data de 01.02.2022), precum și împotriva comunicării rezultatului procedurii nr. 1745 din data de 19.01.2022 (transmise în data de 01.02.2022), emise de către, cu sediul în, în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii de licitație deschisă, desfășurată în conformitate cu art. 71 și următoarele din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice, cu modificările și completările ulterioare, modalitatea de derulare a procedurii de achiziție publică fiind prin mijloace electronice (online), fără etapă finală de licitație electronică, organizată în vederea încheierii acordului-cadru, cu mai mulți operatori economici, cu scopul de a stabili termenii și condițiile care guvernează contractele de achiziție publică de furnizare de produse ce urmează a fi atribuite, divizat pe loturi, având ca obiect „*Materiale consumabile pentru sterilizare*”, cod CPV principal 33198200-6 - Săculețe sau plicuri din hârtie pentru sterilizare (Rev.2), cu referire exclusivă la lotul nr. 2 – „*Role sterilizare pliu*”, s-a solicitat Consiliului să dispună:

- admiterea contestației;

- pronunțarea unei decizii de anulare în parte a comunicării rezultatului procedurii nr. 1745 din data de 19.01.2022 (transmise în data de 01.02.2022) pentru evaluarea ofertei aferente lotului 2 „*Role sterilizare pliu*”.

Procedura de soluționare în fața Consiliului s-a desfășurat în scris.

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 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, cu modificările și completările ulterioare, să soluționeze contestația de față.

Prin contestația fără număr de înregistrare și fără dată, înregistrată la Consiliu cu nr. 6983 din data de 09.02.2022, ..., în calitate de ofertantă la procedura de licitație deschisă, desfășurată în conformitate cu art. 71 și următoarele din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice, cu modificările și completările ulterioare, modalitatea de derulare a procedurii de achiziție publică fiind prin mijloace electronice (online), fără etapă finală de licitație electronică, organizată de către autoritatea contractantă", în vederea încheierii acordului-cadru, cu mai mulți operatori economici, cu scopul de a stabili termenii și condițiile care guvernează contractele de achiziție publică de furnizare de produse ce urmează a fi atribuite, divizat pe loturi, având ca obiect „*Materiale consumabile pentru sterilizare*”, cu referire exclusivă la lotul nr. 2 – „*Role sterilizare pliu*”, inițiată în data de 08.09.2021 prin transmiterea spre publicare în Sistemul electronic de achiziții publice, denumit în continuare SEAP, a unui anunț de participare, în baza art. 72 din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice, cu modificările și completările ulterioare, coroborat cu art. 54 din Normele metodologice de aplicare a prevederilor referitoare la atribuirea contractului de achiziție publică/acordului-cadru din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice din 02.06.2016, aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 395/2016, cu modificările și completările ulterioare, denumite în continuare Norme metodologice, a solicitat Consiliului să dispună cele menționate în partea introductivă. Anunțul de participare având codul de identificare CN1034694 a fost publicat în SEAP în data de 11.09.2021.

Prin contestația formulată, contestatoarea critică decizia autorității contractante de a-i respinge ca neconformă oferta depusă în cadrul procedurii pentru lotul 2, apreciind ca nelegal motivul invocat pentru aceasta, și anume faptul că, la depunerea ofertei, nu s-a ținut seama de dispozițiile art. 11 din Regulamentul european nr. 745/2017 privind

dispozitivele medicale, potrivit căruia în cazul producătorului care nu apare stabilit într-unul din statele membre ale Uniunii Europene, declarația de conformitate pentru dispozitivele medicale oferite va fi emisă de reprezentantul autorizat al acestuia.

Referitor la acest aspect, contestatoarea arată că, după ce a depus o ofertă în cadrul lotului 2, a primit din partea autorității contractante o solicitare de a preciza unde anume în cadrul ofertei se găsește încărcată declarația de conformitate al reprezentantului autorizat al producătorului DÖRT-A TIP MALZEMELERI SANYI İTHALAT İHRACAT TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ".

Răspunsul a fost transmis autorității contractante în aceeași zi, fiind comunicată declarația de conformitate a producătorului sus-amintit. Ulterior, autoritatea contractantă, prin intermediul raportului procedurii nr. 1737/19.01.2022, a respins oferta ca neconformă (potrivit art. 137 alin. 3 lit. a din Normele Metodologice ale Legii nr. 98/2016) întrucât „din documentele transmise în urma solicitării de clarificări, nu reiese în mod clar declarația de conformitate CE emisă de reprezentantul autorizat al producătorului în UE - cerință tehnică neîndeplinită.

În opinia contestatoarei, încă de la început, autoritatea contractantă a plecat de la o premisă greșită, și anume de la faptul că este necesară depunerea unei declarații de conformitate de către reprezentantul autorizat al producătorului turc, în condițiile în care obligația trebuie respectată prin prisma naturii raporturilor comerciale dintre Uniunea Europeană și Turcia.

Având în vedere derularea negocierilor de aderare a Turciei la Uniunea Europeană, între cele două entități s-au dezvoltat anumite raporturi care au vizat modalitatea de aliniere a legislației naționale la cea europeană și de preluare a aquis-ului european. Potrivit comunicării Comisiei Europene intitulată „Ghidul albastru referitor la punerea în aplicare a normelor UE privind produsele” (publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene nr. C272/26 din 26.07.2016) „în sectoarele pentru care Turcia și-a aliniat legislația la cea a UE, un produs fabricat și/sau comercializat în mod legal trebuie să fie tratat la fel ca un produs fabricat și/sau comercializat în mod legal în UE”.

Mai mult, în cuprinsul aceluiași document se atestă cum „marcajul CE este un indicator-cheie al conformității unui produs cu legislația UE și permite libera circulație a produselor (...) indiferent dacă acestea sunt fabricate în Turcia sau într-o altă țară”, iar acesta „indică faptul că un produs este declarat de către producător ca fiind conform cu legislația de armonizare a Uniunii.”

Așadar, în viziunea Comisiei Europene, orice produs provenit din Turcia care conține marcajul/declarația de conformitate CE trebuie asimilat unui produs similar dintr-un stat membru al Uniunii Europene, cu înlăturarea oricăror altor impedimente care ar afecta circulația

bunurilor dinspre Turcia spre Uniunea Europeană (prin raportare la jurisprudența europeană - Cauza „Cassis de Dijon”).

Această soluție adoptată la nivel european privind facilitarea raporturilor comerciale dintre UE și Turcia vizează inclusiv domeniul dispozitivelor medicale, acolo unde în cursul lunii mai a anului trecut s-a finalizat alinierea Turciei la Regulamentul european nr.745/2016 privind dispozitivele medicale, după cum reiese din adresa Directoratului General pentru Sănătate și Siguranța Alimentară a Comisiei Europene nr.B.6/25.05.2021.

Drept urmare, astfel cum a reținut și Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România (A.N.M.D.M.R.) prin adresa sa nr. 595E/07.02.2022 producătorii de dispozitive medicale din Turcia sunt asimilați celor din Uniunea Europeană, neavând obligația să desemneze un reprezentant autorizat unic cu sediul în Uniunea Europeană. De altfel, autoritatea contractantă a fost notificată la data de 08.02.2022 despre existența și conținutul Adresei A.N.M.D.M.R. nr.595E/07.02.2022 fără ca aceasta din urmă să-i dea curs în mod corespunzător.

Potrivit contestatoarei, pentru dispozitivele medicale provenite din Turcia nu se aplică dispozițiile art. II din Regulamentul European nr. 745/2016 - motiv s-a comunicat declarația de conformitate a producătorului turc pentru bunurile oferite îndeplinea cerințele din documentația de atribuire aferente producătorilor europeni, producătorii turci având același regim juridic precum cei europeni - „toți ofertanții vor trebui să depună Declarație de conformitate CE emisă de producător, pentru producătorii stabiliți în state membre UE” (preluarea art. 10 din Regulamentul European nr. 745/2016).

În aceste condiții, trebuie constatat faptul că în condițiile în care producătorul bunurilor oferite de subscrisa pentru lotul 2 provenea din Turcia, exista obligația de a depune exclusiv declarația de conformitate a producătorului (ceea ce am și întreprins), iar nu și declarația din partea vreunui reprezentant autorizat al producătorului - cum în mod eronat a considerat autoritatea contractantă.

Pentru aceste motive, contestatoarea apreciază că se impune anularea în parte a rezultatului procedurii, pentru lotul 2.

Prin punctul de vedere înregistrat la Consiliu cu nr. 14019/17.03.2022, autoritatea contractantă a solicitat respingerea contestației, motivat de faptul că autoarea contestației se află în eroare cu privire la interpretarea prevederilor Ghidului albastru, atunci când susține că orice produs provenit din Turcia care conține marcajul CE trebuie asimilat unui produs similar dintr-un stat membru al Uniunii Europene.

Autoritatea contractantă citează, în susținere, din prevederile Ghidului invocat, în special la cele ale pct. 2.9, dar și din cele ale Regulamentului 745/2017, potrivit cărora nu a fost acordată o perioadă

de tranziție pentru operatorii economici în vederea adaptării acestora la noile norme.

Mai arată autoritatea contractantă că, inclusiv din adresa Directoratului General pentru Sănătate și Siguranță Alimentară a Comisiei Europene, producătorul este informat că pașii finali pentru actualizarea uniunii vamale UE-Turcia pentru dispozitive medicale, inclusiv semnarea unui acord administrativ pentru transferul de date cu caracter personal între agenda UE și turcă pentru medicamente și dispozitive medicale, precum și declarația comitetului mixt al uniunii vamale care confirmă alinierea Turciei la regulamentul UE privind dispozitivele medicale nr. 745 a fost încheiată.

Astfel în condițiile în care Regulamentul 7845/2917 este obligatoriu pentru toate statele membre fiind de imediată aplicare, s-a constatat că autoarea contestației nu a făcut dovada îndeplinirii cerințelor din caietul de sarcini referitoare la declarația de conformitate ce era necesar a fi emisă de către reprezentantul autorizat al producătorului pe teritoriul Uniunii Europene.

Răspunzând punctului de vedere al autorității contractante, contestatoarea a transmis la dosar precizările înregistrate la Consiliu cu nr. 16232/29.03.2022, prin care atrage atenția asupra caracterului obligatoriu al Ghidului albastru, acesta nefiind un simplu document de orientare așa cum susține autoritatea contractantă. Comisia Europeană a considerat că orice produs provenit din Turcia care conține marcajul/declarația de conformitate CE trebuie asimilat unui produs similar dintr-un stat membru UE, cu înlăturarea oricăror altor impedimente care ar afecta circulația bunurilor dinspre Turcia spre Uniunea Europeană.

În ceea ce privește așa zisa perioadă de tranziție pentru adaptarea operatorilor economici la aquis-ul european, contestatoarea consideră că aceasta nu are vreo relevanță în cauză, atât timp cât la nivel european s-a atestat armonizarea legislației europene conform adresei Directoratului general pentru sănătate și siguranța alimentară a Comisiei Europene nr. B6/25.05.2021.

De asemenea, contestatoarea atrage atenția asupra oricărei mențiuni a autorității contractante la adresa ANMDMR nr. 595/07.02.2022, document emis de singura instituție competentă în domeniul dispozitivelor medicale la nivel medical, producătorii din Turcia fiind asimilați celor din UE, neavând obligația de a desemna un reprezentant autorizat unic cu sediul în UE, fiind suficient ca aceștia să prezinte doar o declarație de conformitate CE.

Din examinarea materialului probator administrat, aflat la dosarul cauzei, Consiliul reține următoarele:

Licitația deschisă, desfășurată în conformitate cu art. 71 și următoarele din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice, cu modificările și completările ulterioare, modalitatea de derulare a

procedurii de atribuire fiind prin mijloace electronice (online), fără etapă finală de licitație electronică, a fost inițiată de în data de 08.09.2021, în calitate de autoritate contractantă, în vederea încheierii acordului-cadru, cu mai mulți operatori economici, cu scopul de a stabili termenii și condițiile care guvernează contractele de achiziție publică de furnizare de produse ce urmează a fi atribuite, divizat pe loturi, având ca obiect „*Materiale consumabile pentru sterilizare*”, prin transmiterea spre publicare în SEAP, a unui anunț de participare, în baza art. 72 din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice, cu modificările și completările ulterioare, coroborat cu art. 54 din Normele metodologice, stabilind data și ora-limită de depunere a ofertelor ca fiind 13.10.2021 ora 15:00.

Potrivit anunțului de participare având codul de identificare ... publicat în SEAP în data de 11.09.2021, criteriul de atribuire aplicat a fost „prețul cel mai scăzut”, valoarea estimată a acordului-cadru (art. 14 din Legea nr. 98/2016) fiind de 2.206.800,00 lei, fără TVA, lotul nr. 2 având ca obiect „*Role sterilizare pliu*” și o valoare estimată de 888.300,00 lei, fără TVA (valoarea estimată a celui mai mare contract subsecvent la lotul nr. 2 fiind de 148.050,00 lei, fără TVA).

Consiliul constată că societatea ... a înaintat Consiliului contestația de față, depunând în original recipisa de consemnare a cauțiunii nr. 207827585/1 emisă de CEC Bank – Sucursala Piața Victoriei în data de 11.02.2022, stabilită potrivit art. 61¹ alin. (1) lit. a) din Legea nr. 101/2016, cu modificările și completările ulterioare, în cuantum de 35.532,00 lei, renunțând astfel să se raporteze la dublul valorii estimate a celui mai mare contract subsecvent ce se intenționează a se atribui în baza acordului-cadru respectiv aferent lotului contestat [art. 61¹ alin. (2²) coroborat cu art. 61¹ alin. (1) lit. a) din Legea nr. 101/2016, cu modificările și completările ulterioare] și anume o cauciune în sumă de 5.922,00 lei.

Cauțiunea constituită se va restitui celui care a depus-o, în urma unei cereri depuse atât la Consiliu cât și la autoritatea contractantă potrivit art. 61¹ alin. (6) teza I din Legea nr. 101/2016, nu mai devreme de expirarea unui termen de 30 de zile de la data rămânerii definitive a hotărârii Consiliului, în temeiul art. 61¹ alin. (5), (6) și (7) din Legea nr. 101/2016, cu modificările și completările ulterioare.

În calitate sa de participantă la procedura de achiziție publică în cauză, ... a primit din partea autorității contractante adresa nr. 1745 din data de 19.01.2022 (transmisă în data de 01.02.2022), prin care i s-a comunicat, printre altele, rezultatul procedurii de atribuire pentru lotul 2. În adresă se precizează că oferta acesteia a fost declarată neconformă în conformitate cu prevederile art. 137 alin. (3) lit. b) din Normele metodologice, oferta declarată câștigătoare fiind cea depusă de ...

Împotriva deciziei autorității contractante, comunicată prin adresa nr. 1745 din data de 19.01.2022 (transmisă în data de 01.02.2022), precum și prin raportul procedurii de achiziție publică nr. 1737 din data

de 19.01.2022 (transmis în data de 01.02.2022), a înaintat Consiliului contestația fără număr de înregistrare și fără dată, înregistrată la Consiliu cu nr. 6983 din data de 09.02.2022, pentru motivele arătate anterior solicitând să dispună:

- admiterea contestației;
- pronunțarea unei decizii de anulare în parte a comunicării rezultatului procedurii nr. 1745 din data de 19.01.2022 (transmise în data de 01.02.2022) pentru evaluarea ofertei aferente lotului 2 „*Role sterilizare pliu*”.

Preliminar, Consiliul constată că autoritatea contractantă nu a respectat întru totul dispozițiile art. 16 alin. (2) din Legea nr. 101/2016, cu modificările și completările ulterioare, potrivit cărora *în termen de o zi de la primirea contestației, autoritatea contractantă are obligația să o publice în SEAP*, (n.n. fără ca legiuitorul să impună vreo interdicție vizând datele de identificare ale contestatoarei) acesta publicând contestația anonimată.

Rațiunea pentru care legiuitorul nu face referire la anonimizarea datelor de identificare ale contestatorului/contestatorilor, este pentru ca potențialii intervenienți în litigiu să nu fie puși în imposibilitatea formulării cererilor de intervenție și comunicării acestora potrivit prevederilor art. 17 alin. (4) din Legea nr. 101/2016, cu modificările și completările ulterioare, potrivit cărora *Cererea de intervenție se înaintează atât Consiliului, cât și autorității contractante și contestatorului/contestatorilor, nu mai târziu de expirarea termenului legal de formulare a acesteia*. Ori dacă autoritatea contractantă publică în SEAP contestația/contestațiile din care lipsesc datele de identificare a contestatorului/contestatorilor, operatorii economici interesați să participe la procedura de atribuire, respectiv, după caz, operatorii economici participanți la procedura de atribuire sunt în imposibilitatea îndeplinirii obligației legale de a comunica cererile de intervenție către contestator/contestatori.

Analizând contestația în vederea soluționării ei, Consiliul constată că sunt formulate critici împotriva deciziei de respingere a ofertei contestatoarei ca neconformă.

Verificând legalitatea deciziei de respingere a ofertei depuse de contestatoare pentru lotul 2, prin prisma celor susținute de autoritatea contractantă, Consiliul reține că în urma solicitării de clarificări privind declarația de conformitate CE al reprezentantului autorizat al producătorului DÖRT-A TIP MALZEMELERI SANYI ITHALET IHRACAT TICARET LIMITED ŞIRKETI, oferta a fost respinsă deoarece aceasta nu respectă cerința tehnică (subl. ns.) privind declarația de conformitate CE așa cum a fost solicitată prin caietul de sarcini la secțiunea *MODUL DE PREZENTARE AL OFERTEI (condiții generale și particulare)*, capitolul *Cerințe de demonstrare/documentare a conformității propunerii tehnice*.

Pe de o parte, Consiliul reține că declarația de conformitate CE nu reprezintă o specificație tehnică astfel cum rezultă din definiția caietului de sarcini prevăzută la art. 20 alin. (10) din Normele metodologice, potrivit căreia: *Caietul de sarcini conține, în mod obligatoriu, specificații tehnice care reprezintă cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, astfel încât să corespundă necesității autorității contractante.*

Declarația de conformitate CE reprezintă mai degrabă o cerință de calificare chiar dacă autoritatea contractantă a menționat-o doar în caietul de sarcini.

Potrivit prevederilor art. 30 alin (6) din Normele metodologice criteriile de calificare care se regăsesc în caietul de sarcini și care nu sunt prevăzute în anunțul de participare sunt considerate clauze nescrise.

Pe de altă parte, Consiliul constată că prin caietul de sarcini, parte a documentației de atribuire elaborată de autoritatea contractantă în vederea derulării procedurii de achiziție publică în cauză, s-au menționat, printre altele, după cum urmează:

„Cerințe de demonstrare/documentare a conformității propunerii tehnice

Modalitatea de a prezuma conformitatea cu respectivele cerințe de performanță sau cerințe de calitate/funcționale:

[...]

4) Pentru producătorii care nu sunt stabiliți în state membre UE, declarația de conformitate CE va fi emisă de reprezentantul autorizat al producătorului în UE în conformitate cu art. 11 din Regulamentul 745/2017.”

Consiliul constată că în cadrul ofertei depuse de autoarea contestației pentru lotul 2, se regăsesc următoarele documente traduse din limba engleză:

- declarația emisă de DÖRT-A TIBBI MALZEMELER SAN ITH.IHR. TIC. LTD. ŞTI., din data de 25.02.2013, potrivit căreia: *„confirmăm prin prezenta că produsele menționate mai jos fabricate de noi (subl. ns.):*

[...]

- Role cu pliuri pentru sterilizare

au termen de valabilitate de 5 ani.”

- declarația de conformitate, potrivit căreia producătorul DÖRT-A TIP MALZEMELERI SANAYI ITHALAT IHRACAT TICARET LIMITED ŞİRKETİ, cu sediul în Balikhisar Mah. Köyiçi Serpmeleri No:795/A AKYURT/ANKARA Turcia, declară că produsele oferite [pungi și role pentru sterilizare (plate, cu pliuri)] sunt conforme cu prevederile Regulamentului (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale.

Consiliul constată că, în baza dispozițiilor art. 209 din Legea nr. 98/2016, în data de 27.12.2021 ora 11:20, autoritatea contractantă, nemulțumită de declarația de conformitate CE, emisă de producător,

depusă în cadrul ofertei pentru lotul 2, a solicitat ofertantei contestatoare după cum urmează:

„CONȚINUT SOLICITARE:

VĂ RUGĂM SĂ CLARIFICAȚI/PRECIZAȚI UNDE ÎN DOCUMENTAȚIA ÎNCĂRCATĂ SE REGĂSEȘTE «declarația de conformitate CE va fi emisă de reprezentantul autorizat al producătorului în UE în conformitate cu art. 11 din Regulamentul 745/2017». TERMEN 28.12.2021”

..... răspunde prin depunerea în SEAP a declarației producătorului, tradusă din limba engleză, din data de 27.12.2021 cu următorul conținut:

Noi, Dört-A Tip Mazlemeleri Sanayi Ith. Ihr. Tic. Ltd. Ști la adresa sediului social din Balikhisar Mahallesi Köyiçi Serpmeleri nr. 795 Akyurt/Ankara/Turcia declarăm că:

„Nu suntem obligați să avem un reprezentant al Uniunii Europene în conformitate cu Uniunea Vamală dintre Uniunea Europeană și Turcia, care a intrat în vigoare la 31 decembrie 1995.”

În ceea ce privește această chestiune supusă soluționării, Consiliul constată că prezintă relevanță următoarele dispoziții legale:

- art. 11 alin. (1) din Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului, potrivit căruia: *(1) În cazul în care producătorul unui dispozitiv nu este stabilit într-un stat membru, dispozitivul poate fi introdus pe piața Uniunii numai dacă producătorul desemnează un reprezentant autorizat unic.*

- Comunicarea Comisiei 2016/C 272/01 privind „Ghidul albastru” din 2016 referitor la punerea în aplicare a normelor UE privind produsele, potrivit căreia:

[...] în sectoarele pentru care Turcia și-a aliniat legislația la cea a UE, un produs fabricat și/sau comercializat în mod legal în Turcia trebuie să fie tratat la fel ca un produs fabricat și/sau comercializat în mod legal în UE

Prin urmare, Consiliul reține, pe de o parte, regula potrivit căreia în cazul în care producătorul unui dispozitiv medical nu este stabilit într-un stat membru, acesta poate fi introdus pe piața Uniunii numai dacă producătorul desemnează un reprezentant autorizat unic, iar pe de altă parte, excepția potrivit căreia produsele fabricate/comercializate în mod legal în Turcia trebuie să fie tratate la fel ca un produs fabricat și/sau comercializat în mod legal în statele membre.

De asemenea, Consiliul va reține în soluționare adresa nr. 595E din data de 07.02.2022 emisă de Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România (A.N.M.D.M.R), potrivit căreia:

„În contextul aplicării REGULAMENTULUI (UE) 2017/745 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI din 5 aprilie 2017

privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului,

Cu privire la Uniunea Vamală UE-Turcia pentru dispozitive medicale, a fost încheiat un aranjament administrativ pentru transferul de date cu caracter personal între Comisia Europeană și Agenția turcă pentru medicamente și dispozitive medicale și a fost emisă declarația Comitetului mixt al Uniunii vamale care confirmă alinierea Turciei la Regulamentul 2017/745 privind dispozitivele medicale.

Acest lucru confirmă integrarea continuă a Turciei pe piața UE a dispozitivelor medicale și facilitarea comerțului. Documentul emis de Comisia Europeană poate fi regăsit pe site-ul https://www.team-nb.org/wp-content/uploads/2021/05/MDCG-Update_EU-Turkey-Customs-Union-Medical-Devices.pdf

Ca urmare, pentru a introduce pe piața Uniunii Europene dispozitive medicale, producătorii care au sediul în Turcia, nu au obligația să desemneze un Reprezentant Autorizat Unic cu sediul în Uniunea Europeană.”

În lumina dispozițiilor legale precum și a adresei emise de A.N.M.D.M.R, Consiliul reține că autoritatea contractantă în mod greșit a respins oferta depusă pentru lotul 2 de autoarea contestației, aceasta fiind exceptată de la regula potrivit căreia producătorul cu sediul în afara uniunii europene este obligat să desemneze un reprezentant autorizat unic.

Luând în considerare aspectele de fapt și de drept evocate, în baza art. 26 alin. (2) 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, cu modificările și completările ulterioare, Consiliul urmează să admită contestația depusă de, în contradictoriu cu, și să anuleze comunicarea rezultatului procedurii nr. 1745 din data de 19.01.2022 (transmisă în data de 01.02.2022), raportul procedurii de achiziție publică nr. 1737 din data de 19.01.2022 (transmis în data de 01.02.2022), în partea dedicată ofertei depuse de pentru lotul 2 și actele subsecvente ale raportului procedurii.

În baza art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016, cu modificările și completările ulterioare coroborat cu art. 214 alin. (6) din Legea nr. 98/2016, cu modificările și completările ulterioare, Consiliul va obliga autoritatea contractantă ca, în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la primirea deciziei Consiliului, să ducă la îndeplinire măsurile de remediere și anume să reevalueze oferta depusă de ... pentru lotul 2, cu respectarea dispozițiilor legale și a celor evocate în considerente.

Prezenta decizie va fi obligatorie pentru părțile cauzei potrivit dispozițiilor art. 28 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, cu modificările și completările ulterioare.

Împotriva prezentei decizii se va putea formula plângere la instanța de judecată competentă, atât pentru motive de nelegalitate, cât și de netemeinicie, în termen de 10 zile de la comunicare pentru părțile cauzei, respectiv de la data luării la cunoștință de către alte persoane vătămate potrivit prevederilor art. 29 și 32 din Legea nr. 101/2016, cu modificările și completările ulterioare.

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

CONSILIUL DECIDE:

Admite contestația formulată de ..., în contradictoriu cu

Anulează comunicarea rezultatului procedurii nr. 1745 din data de 19.01.2022 (transmisă în data de 01.02.2022), raportul procedurii de achiziție publică nr. 1737 din data de 19.01.2022 (transmis în data de 01.02.2022), în partea dedicată ofertei depuse de pentru lotul 2 și actele subsecvente ale raportului procedurii.

Obligă autoritatea contractantă ca, în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la primirea deciziei Consiliului, să ducă la îndeplinire măsurile de remediere și anume să reevalueze oferta depusă de pentru lotul 2, cu respectarea dispozițiilor legale și a celor evocate în considerente.

Prezenta decizie este obligatorie pentru părțile cauzei.

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 practicaua deciziei

...

Redactată în 4 (patru) exemplare, conține 12 (unsprezece) pagini.