



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. ...

Data: ...

Prin contestația înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. 35271/24.08.2020, depusă de către ... SRL, cu sediul în ... având număr de înregistrare la Oficiul Registrului Comerțului ... și Cod Unic de Înregistrare ..., formulată împotriva procedurii de licitație deschisă online privind atribuirea acordului - cadru având ca obiect „Truse instrumentar SUUMC”- loturile 12, 13, 14, 15, 17, 19, 21, 22, 23, organizată de către ... cu sediul în ..., în calitate de autoritate contractantă, s-a solicitat:

- anularea în parte a adresei autorității contractante nr. A2 2974/13.08.2020 privind comunicarea rezultatului procedurii conform căruia oferta SC ... SRL a fost declarată inacceptabilă pentru loturile 12, 13, 14, 15, 17, 19, 22 și 23.

- anularea în parte a raportul procedurii reprezentat de actul autorității contractante nr. A2 2973/13.08.2020, în ceea ce privește loturile 12, 13, 14, 15, 17, 19, 22 și 23, anularea în parte a actului autorității contractante nr. A2 2747 / 31.07.2020 - procesul- verbal de evaluare a documentelor justificative ca dovadă a informațiilor cuprinse în DUAE doar în ceea ce privește constatările comisiei de evaluare relativ la oferta SC ... SRL,

- continuarea procedurii de atribuire cu realizarea următoarelor operațiuni:

- a. reluarea procedurii de atribuire din etapa de evaluare a ofertelor din punct de vedere al conformității și admisibilității;

- b. reevaluarea ofertei depusă de SC ... SRL din punct de vedere al admisibilității.

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

Prin contestația înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. 35271/24.08.2020, SC ... SRL, în calitate de operator economic participant la procedura de atribuire în cauză, critică decizia autorității contractante de declarare a ofertei sale ca inacceptabilă.

Contestatoarea menționează că în cadrul acestei proceduri a depus ofertă de participare având ca subcontractant declarat pe SC ... SRL conform Acordului de subcontractare din 22.05.2020.

În urma ședinței de evaluare a documentelor justificative ca dovadă a informațiilor cuprinse în DUAЕ, autoritatea contractantă a constatat că SC ... SRL nu ar fi prezentat *"avizul de funcționare emis de Ministerul Sănătății pentru justificarea cerinței din fișa de date "Operatorii economici vor face dovada că au competența de comercializare a produselor pentru care depun oferta și de a asigura service-ul în perioada de garanție. Documentele se solicită în conformitate cu ordinul Ministrului Sănătății nr. 1008 /2016 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"*.

Contestatoarea învederează faptul că în fișa de date nu se regăsește o astfel de mențiune și nici nu există o astfel de cerință iar la data publicării anunțului de participare, actul normativ menționat (Ordinul MS nr. 1008/2016) era abrogat. Este foarte posibil ca autoritatea contractantă să fi încurcat fișa de date, cu cea din altă procedură. Cu toate acestea, ca răspuns la solicitarea de clarificări, contestatoarea a făcut dovada că subcontractantul declarat SC ... SRL este autorizat pentru activități de import, distribuție, depozitare, pentru absolut toate dispozitivele medicale solicitate de autoritatea contractantă dar și pentru activități de reparare, mentenanță și punere în funcțiune/instalare pentru dispozitivele medicale pentru care a depus ofertă de participare.

În acest sens, SC ... SRL a depus Avizul de Funcționare nr. 5351/05.07.2018 emis de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

În cadrul celei de a 2-a ședințe de evaluare a documentelor justificative, ca dovadă a informațiilor cuprinse în DUAЕ, ulterioară răspunsurilor la solicitările de clarificări, comisia de evaluare a reținut că *"S.C. ... S.R.L. - a depus avizul de funcționare cu nr. 5351 din 05.07.2018 pentru subcontractantul SC ... SRL, din care rezultă conform domeniilor prezentate în aviz, că nu este avizată pentru import, distribuție, depozitare și reparare, mentenanță și punere în funcțiune/instalare pentru produsele oferite"*.

Prin urmare, autoritatea contractantă a concluzionat că *"oferta este inacceptabilă în baza prevederilor art. 134, alin. (5) din HG nr. 395/2016, cu modificările și completările ulterioare, întrucât din avizul de funcționare, conform domeniilor prezentate în aviz, nu rezultă că este avizat pentru import, distribuție, depozitare și reparare, mentenanță și punere în funcțiune/instalare pentru produsele oferite"*.

Deși din procesul verbal nr. A2 2624 / 24.07.2020 și din adresa nr. A2 2974 / 13.08.2020 nu se înțelege care sunt *"motivele concrete care au stat la baza deciziei de respingere a ofertei"* așa cum ar fi trebuit, conform

prevederilor art. 215 alin. (2) lit. b din Legea nr. 98/2016, având în vedere că autoritatea contractantă a descalificat ofertele SC ... SRL pentru toate loturile, aceasta a considerat că ofertantul nu este avizat pentru activități de import, distribuție, depozitare, reparare, mentenanță și punere în funcțiune/instalare pentru niciunul din produsele oferate.

Concluziile comisiei de evaluare sunt eronate, în primul rând, pentru că din avizul nr. 5351/05.07.2018, deținut de subcontractantul ...S.R.L. reiese că acesta este autorizat pentru activități de import, distribuție, depozitare de dispozitive medicale fără a se indica vreo limitare sau vreo categorie de folosință a dispozitivelor pe care le poate comercializa. Astfel, subcontractantul ... S.R.L. este avizat să furnizeze absolut toate dispozitivele medicale solicitate de autoritatea contractantă, contrar concluziei comisiei de evaluare.

Întrucât comunicarea rezultatului procedurii nu este clară, contestatoarea presupune că membrii comisiei de evaluare au intenționat să se refere doar la activitățile de reparare, mentenanță și punere în funcțiune/instalare pentru produsele oferate.

În cadrul specificațiilor tehnice pentru fiecare lot, autoritatea contractantă a solicitat doar ca ofertanții să ofere garanție pentru dispozitivele livrate care includ și servicii de reparații, dar nu a indicat faptul că aceste servicii trebuie prestate efectiv și exclusiv de către ofertant și de altfel, nici nu s-ar fi justificat o astfel de solicitare.

În aceste condiții, contestatoarea și-a asumat acordarea garanției cerute de autoritatea contractantă inclusiv asigurarea service-ului și reparațiilor necesare în această perioadă de garanție. Dispozitivele medicale care se vor livra nu sunt unele complexe de genul echipamentelor medicale (ex: tomografe, lasere oftalmologice, etc.) ci sunt dispozitive de dimensiuni mici: foarfece, pense, containere cu dimensiuni 310x189x70 mm, etc.

În cazul acestor dispozitive de mici dimensiuni, service-ul constă în operațiunea de înlocuire efectivă și nu se pune problema de reparații și nici de mentenanță. Operațiunea de înlocuire a produselor nu necesită vreo avizare specială și acesta a și fost motivul pentru care, la momentul întocmirii documentației de atribuire, autoritatea contractantă a considerat că nu este necesar să se solicite ofertanților să fie avizați pentru activități de reparare sau mentenanță.

Prin depunerea ofertei, contestatoarea și-a asumat acordarea garanției și obligația ca, în situația în care unele dispozitive se vor strica, să procedeze direct la înlocuire.

Prin urmare, este nelegală decizia autorității contractante de a declara oferta SC ... SRL ca inacceptabilă pe motiv că nu îndeplinește cerințe care nu au fost solicitate/impuse.

Conform Legii nr. 98/2016, în procedura de evaluare, comisia este obligată să aplice doar factorii de evaluare precizați în documentația de atribuire iar analizarea admisibilității ofertei trebuie raportată doar la cerințele expres precizate în documentație de atribuire. Autoritatea contractantă nu poate pretinde ofertanților, pe calea solicitărilor de clarificări și în etapa de evaluare, îndeplinirea altor cerințe decât cele indicate expres și clar în documentația de atribuire.

Contestatoarea apreciază ca fiind o încălcare a prevederilor legale în materia achizițiilor publice, decizia de a declara oferta ca inacceptabilă, pe motiv că nu au fost îndeplinite cerințe care nu erau precizate în documentația de atribuire.

Nu în ultimul rând, este exagerată concluzia autorității contractate conform căreia subcontractantul ... S.R.L. nu este avizat pentru activități de reparare, mentenanță și punere în funcțiune/instalare pentru niciunul dintre dispozitivele medicale solicitate de autoritatea contractantă.

Din avizul nr. 5351/05.07.2018, deținut de subcontractantul ... S.R.L. reiese că acesta este autorizat pentru activități de reparare, mentenanță și punere în funcțiune/instalare a dispozitivelor medicale din anumite domenii și categorii, iar produsele solicitate de autoritatea contractantă sunt dispozitive care se încadrează în aceste domenii. În plus, produsele oferite oricum nu se pretează la service/reparații, acestea fiind direct înlocuite în cazul în care se vor defecta.

Obiectul achiziției l-au reprezentat achiziția de truse medicale. Aceste truse nu au un conținut standardizat, reglementat printr-un act cu caracter normativ sau general valabil, astfel încât instrumentele care intră în alcătuirea lor sunt stabilite de către fiecare utilizator.

Acesta este și raționamentul pentru care în specificațiile tehnice ale fiecărui lot, sunt precizate toate dispozitivele medicale pe care autoritatea contractantă le dorește în componența truselor și caracteristicile tehnice ale fiecărui dispozitiv.

Contestatoarea susține că a depus ofertă doar pentru 9 loturi, întrucât acestea se referă la dispozitive medicale utilizate în domeniul oftalmologiei și în special în chirurgia oftalmologică, domeniu în care subcontractantul ... S.R.L. este autorizat pentru activități de import, distribuție, depozitare, reparare, mentenanță și punere în funcțiune/instalare a dispozitivelor medicale care se utilizează.

Autoritatea contractantă nu a indicat în concret raționamentele sau motivele pentru care avizul nr. 5351/05.07.2018 nu ar permite furnizarea dispozitivelor medicale care vor intra în inventarul truselor. Nici în procesele verbale și nici în adresa de comunicare a rezultatului procedurii, nu sunt indicate în concret produsele oferite care, în opinia autorității contractante, nu s-ar încadra în categoriile de dispozitive medicale precizate în avizul nr. 5351/05.07.2018.

Informațiile comunicate de autoritatea contractantă sunt formulate la ordin general și nu permit o apreciere în concret a pertinentei motivului/motivelor pentru care oferta SC SRL a fost declarată ca inacceptabilă.

Având în vedere cele precizate anterior, contestatoarea apreciază ca nelegală și netemeinică decizia autorității contractate de a declara oferta sa ca inacceptabilă pe motiv că din avizul de funcționare, conform domeniilor prezentate în aviz, nu rezultă că este avizat pentru import, distribuție, depozitare și reparare, mentenanță și punere în funcțiune/instalare pentru produsele oferite, întrucât:

1. Din avizul nr. 5351/05.07.2018 reiese că ofertantul este avizat pentru import, distribuție, depozitare a dispozitivelor medicale solicitate de autoritatea contractantă,

2. Prin documentația de atribuire nu a fost impusă cerința ca ofertantul să fie avizat pentru activități de reparare, mentenanță și punere în funcțiune/instalare pentru produsele oferite pentru că nu se pune problema furnizării unor astfel de servicii.

Autoritatea contractantă a transmis un set de documente din cadrul dosarului achiziției cu adresa de înaintare nr. A2 3220/26.08.2020, precum și punctul de vedere nr. A2 3216/26.08.2020, înregistrate la Consiliu sub nr. 36028/26.08.2020, necesare soluționării contestației formulată de către SC ... SRL.

Autoritatea contractantă invocă prevederile art. 134, alin. (1) din HG 395/2016 și precizează că oricând pe parcursul aplicării procedurii de atribuire, are posibilitatea analizării, clarificării și evaluării ofertelor primite.

Astfel, dreptul legitim al comisiei de evaluare este de a proceda la clarificarea tuturor elementelor de neclaritate sesizate în privința unei oferte, indiferent de momentul procedural în care se constată acele elemente de neclaritate.

În urma evaluării documentelor justificative ca dovadă a informațiilor cuprinse în DUAЕ, autoritatea contractantă a constatat că din documentele depuse de operatorul economic S.C. ... S.R.L., respectiv din avizul de funcționare nr. 5351/05.07.2018 deținut de subcontractantul S.C. ... S.R.L, nu rezultă că acesta este autorizat pentru activități de import, distribuție, reparare, mentenanță și punere în funcțiune/instalare truse chirurgicale. Acest aspect se poate observa din avizul menționat mai sus, din care rezultă în mod evident, că subcontractul S.C. ... S.R.L. nu este avizat pentru domeniul truse chirurgicale, avizul fiind eliberat pentru domenii: optica și oftalmologie, reutilizabile pentru chirurgie (mese de operație, scaune pentru chirurgie), uz medical/general spitalicesc (sterilizatoare cu abur).

În procesul de evaluare a ofertelor depuse de operatorii economici participanți, comisia de evaluare a identificat domeniul de activitate truse chirurgicale la toți ceilalți operatori economici.

Referitor la afirmația operatorului economic S.C. ... S.R.L. *"la data publicării anunțului de participare, actul normativ menționat (Ordinul MS nr. 1008/2016) este abrogat"*, autoritatea contractantă învederează că avizul de funcționare se eliberează în conformitate cu art. 926 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare și în conformitate cu art. 927 din Legea mai sus menționată art. 927 alin. (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)."*

Conform acestor prevederi legale se pot distribui în mod legal de către un operator economic numai acele produse ale căror producători sunt înscrși în anexele avizului de funcționare emis de Ministerul Sănătății/Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, condiție în mod cert neîndeplinită de S.C. ... S.R.L. Prin urmare, în condițiile în care ofertantul S.C. ... S.R.L. comercializează dispozitive

medicale, nu poate invoca necunoașterea dispozițiilor legale aplicabile activității pe care o desfășoară.

Principiul tratamentului egal, respectiv aplicarea, în mod nediscriminatoriu, a criteriilor de selecție și criteriilor pentru atribuirea acordului cadru de achiziție publică presupune că orice furnizor de produse, executant de lucrări sau prestator de servicii să aibă șanse egale în competiția pentru atribuirea acordului cadru. Tratamentul egal în evaluarea ofertelor presupune obligația autorității contractante ca în procesul de apreciere a modalității în care au fost îndeplinite prevederile legale, aceasta să țină cont de aceleași criterii și condiții prevăzute de lege pentru fiecare dintre ofertanți.

Prevederile documentației de atribuire sunt obligatorii atât pentru ofertanți, care au obligația de a-și elabora ofertele în conformitate cu prevederile acesteia, cât și pentru autoritatea contractantă, aceasta fiind obligată ca în procesul de evaluare a ofertelor să respecte atât dispozițiile legale aplicabile în acest domeniu, cât și prevederile propriei documentații de atribuire, care stabilește regulile ce trebuie respectate de ambele părți în derularea procedurii de atribuire.

Evaluarea tehnică a comisiei autorității contractante s-a bazat pe documentele depuse în cadrul procedurii de atribuire și pe răspunsul operatorului economic S.C. ... S.R.L. la solicitarea de clarificări.

În ceea ce privește afirmația operatorul economic S.C... S.R.L. *"în fișa de date nu se regăsește o astfel de mențiune și nici nu există o astfel de cerință"* autoritatea contractantă menționează că această cerință se regăsește stipulată în documentul DUAЕ, componentă a fișei de date, completat și asumat de operatorul economic S.C. ... S.R.L., implicit și de subcontractantul S.C. R.L.

Autoritatea contractantă nu are niciun interes în a favoriza sau elimina anumiți operatori economici, ci numai în a achiziționa echipamente medicale la un nivel de performanță ridicat, de ultimă generație care să respecte în totalitate cerințele minime prevăzute în caietul de sarcini/specificația tehnică.

Față de cele menționate anterior, autoritatea contractantă apreciază că au fost respectate prevederile din Secțiunea a 10-a - *Procesul de verificare si evaluare* din H.G. nr. 395/2016, precum și principiile care stau la baza atribuirii contractelor de achiziție publică, prevăzute la art. 2 alin. (2) din Legea nr. 98/2016 și nu sunt necesare măsuri de remediere, motiv pentru care solicită respingerea contestației.

Ca urmare a studierii dosarului cauzei, prin adresa înregistrată la Consiliu sub nr. 37941/07.09.2020, SC ... SRL formulează note în care precizează că prin punctul de vedere depus ca urmare a contestației, autoritatea contractantă a recunoscut faptul că susținerile sale sunt adevărate și că respectiva cerință nu se regăsește în fișa de date.

Pe lângă faptul că dă dovadă de inconsecvență (făcând trimitere fie la fișa de date, fie la DUAЕ, în funcție de context) apărările autorității contractante nu pot fi primite întrucât, în primul rând, DUAЕ nu este parte componentă a fișei de date.

În al doilea rând, deși DUAЕ este parte a documentației de atribuire (cf. art. 20 din HG nr. 395/2016), nu este documentul prin care se stabilesc cerințele pe baza cărora se elaborează ofertele tehnice.

Conform definiției de la art. 3 alin.(1) lit. s) din Legea nr. 98/2016, DUAЕ reprezintă *"documentul unic de achiziții european furnizat în format electronic prin utilizarea formatului standard stabilit de Comisia Europeană, constând în declarația pe propria răspundere a operatorului economic cu privire la îndeplinirea criteriilor de calificare și selecție"*.

O altă descriere a DUAЕ este oferită în Secțiunea a II-a din Anexa nr. 1 la Ordinul președintelui Agenției Naționale pentru Achiziții Publice nr. 1.017/2019 privind aprobarea structurii, conținutului și modului de utilizare a Documentației standard de atribuire a contractului de achiziție publică/sectorială de produse, precum și a modalității de completare a anunțului de participare/de participare simplificat, unde se precizează că : *"DUAЕ constă într-o declarație pe propria răspundere a operatorilor economiei, care prezintă dovezi preliminare și înlocuiește certificatele eliberate de autoritățile publice sau de părți terțe. Acest document este o declarație oficială a operatorului economic potrivit căreia acesta nu se află într-una dintre situațiile în care operatorii economici sunt sau pot fi excluși, îndeplinește criteriile de selecție relevante și, dacă este cazul, respectă regulile și criteriile obiective care au fost stabilite în scopul limitării numărului de candidați calificați care urmează să fie invitați să participe"*.

În aceeași Anexă nr. 1 la Ordinul președintelui ANAP, la Secțiunea a III-a se clarifică că: *"Caietul de sarcini face parte integrantă din documentația de atribuire și constituie ansamblul cerințelor pe baza cărora se elaborează de către fiecare ofertant propunerea tehnică"*.

În consecință, contrar opiniei autorității contractante, DUAЕ nici nu este parte din fișa de date și nici nu reprezintă documentul prin care se stabilesc cerințele pe care trebuie să le îndeplinească ofertanții. Prin urmare, chiar dacă autoritatea contractantă ar fi intenționat să impună anumite cerințe doar prin intermediul DUAЕ, acest lucru ar fi reprezentat o încălcare a legislației în domeniul achizițiilor publice.

În fapt, autoritatea contractantă nu a impus niciodată cerința în discuție, iar pentru a justifica descalificarea SC ... SRL, a depus împreună cu punctul său de vedere, un DUAЕ prin care încearcă să probeze susținerile sale referitoare la faptul că cerința ar fi fost cuprinsă doar în DUAЕ.

Autoritatea contractantă încearcă să inducă în eroare Consiliul, prezentând un draft al DUAЕ care nu a fost niciodată publicat în SEAP și nu a fost avut în vedere de ofertanți.

Așa cum reiese din cerințele pentru fiecare dintre loturi, dispozitivele medicale pentru care a depus ofertă sunt dispozitive oftalmologice, de mici dimensiuni care nu se pretează la operațiuni de revizie/mentenanță. Service-ul acordat în perioada de garanție pentru asemenea dispozitive constă exclusiv în operațiunea de înlocuire și nici nu se pune problema de a fi reparate sau întreținute.

Acest fapt este certificat și de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, unica entitate la nivel național care

autorizează activități de comercializare și service pentru dispozitive medicale. Conform adresei ANMDMR transmisă ca răspuns la solicitarea subcontractantului ...SRL nr. 5279/03.09.2020, se confirmă că:

Prin natura produselor, instrucțiunilor de utilizare/întreținere, instrumentarul/trusele chirurgicale oftalmologice nu se pretează activității de mentenanță. În caz de deteriorare, acestea sunt înlocuite. Ca urmare, atât timp cât producătorii de astfel de instrumentar nu furnizează instruiți de mentenanță, dispozitivele medicale nu sunt supuse activității de mentenanță, această activitate nu este supusă avizării în conformitate cu prevederile OMS 566/2020.

În atare condiții, autoritatea contractantă nu avea cum să impună o cerință referitoare la asigurarea service-ului pentru dispozitivele medicale care au făcut obiectul loturilor 12, 13, 14, 15, 17, 19, 22 și 23 și nici nu a făcut acest lucru.

Totodată, dacă autoritatea contractantă ar fi considerat că subcontractantul ... S.R.L. nu este avizat pentru comercializarea produselor, oricum nu putea să declare oferta ca inacceptabilă. Dacă se constata că subcontractantul propus nu ar fi avut capacitatea tehnică sau profesională de a executa partea sa din contract, autoritatea contractantă era obligată să solicite înlocuirea acestuia, conform art. 174 alin. (2) din Legea nr. 98/2016.

De asemenea, contestatoarea învederează faptul că nici în avizul ofertantului declarat câștigător... S.R.L. nu este specificat faptul că ar fi autorizat pentru activități de reparare, mentenanță și punere în funcțiune pentru dispozitivele care au făcut obiectul loturilor contestate.

Și așa cum a precizat și ANMDMR, nici nu avea cum să obțină o astfel de autorizare.

Avizarea acestui operator economic pentru activități de reparare, mentenanță și punere în funcțiune pentru instrumentar chirurgical este doar în domeniul chirurgiei (adică chirurgia generală) și nu în domeniul oftalmologiei (care include și chirurgia oftalmologică).

Chirurgia și oftalmologia (inclusiv chirurgia oftalmologică) sunt două ramuri distincte ale medicinei.

Prin adresa nr. A2 3485/10.09.2020, înregistrată la Consiliu sub nr. 38704/10.09.2020, autoritatea contractantă formulează punct de vedere la notele scrise transmise de către S.C. ... S.R.L., în care menționează că pentru îndeplinirea obligației de la art. 20 alin. (5) din H.G. nr. 395/2016, cu modificările și completările ulterioare, respectiv art. 22 alin. (5) din HG nr. 394/2016, cu modificările și completările ulterioare, autoritatea contractantă a configurat documentul DUAЕ direct în secțiunea dedicată din formularul electronic de definire a documentației de atribuire. Documentul DUAЕ a fost atașat automat de către sistem la respectiva documentație, ca fișier în format .xml, acesta fiind vizibil pentru toți operatorii economici participanți.

Afirmația "*Chirurgia și oftalmologia sunt două ramuri distincte ale medicinei*" este total eronată. Chirurgia generală și chirurgia oftalmologică sunt specializări din domeniul chirurgiei. Intervențiile chirurgicale oftalmologice sunt efectuate de către medici chirurgi oftalmologi, iar nu toți medicii oftalmologi efectuează intervenții chirurgicale oftalmologice.

Domeniul chirurgiei cuprinde mai multe specializări: chirurgie generală, chirurgie mamară, cardiotoracică, chirurgie colorectală, craniofacială, chirurgie dentară, chirurgie endocrină, ginecologie, neurochirurgie, oftalmologie, s.a.

Pe de alta parte, în medicină, chirurgia este specialitatea medicală care tratează bolile sau rănilor prin intervenții instrumentale sau manuale operative. Oftalmologia este o ramură a medicinei care se ocupă cu tratarea bolilor organului vederii, ceea ce include ochiul și structurile din jurul ochiului, cum ar fi pleoapele și sistemul lacrimar.

În consecință, avizarea operatorilor economici pentru activități de reparare, mentenanță și punere în funcțiune pentru instrumentar chirurgical, în domeniul chirurgiei, include și chirurgia oftalmologică, pe lângă chirurgia generală, deoarece ambele tipuri sunt specializări în domeniul chirurgiei.

Conform avizului de funcționare cu nr. 5351/05.07.2018, depus în cadrul procedurii, subcontractantul S.C. ... S.RX nu este autorizat pentru activități de import, distribuție, reparare, mentenanță și punere în funcțiune/instalare truse chirurgicale. Astfel, conform avizului menționat, subcontractantul S.C. ... S.RX. nu este autorizat să furnizeze și să efectueze operațiuni de mentenanță, întreținere pentru produsele oferite.

Toate dispozitivele medicale, tot instrumentarul chirurgical, respectiv instrumentarul chirurgical oftalmologie, chiar dacă este de mici dimensiuni, necesită operațiuni de mentenanță și întreținere. Aceste operațiuni presupun și includ înlocuire de componente, piese de schimb (șurub, lamă tăietoare, părți de îmbinare etc), operațiuni de șlefuire specifice acestui tip de instrumentar. Toate aceste operațiuni trebuie să fie executate de către producător.

În timpul utilizării intraoperatorii, dar și în timpul manipulării de către personalul medical, instrumentarul chirurgical poate suferi deteriorări. Pentru remedierea acestora, furnizorul trebuie să constate motivul deteriorării și să urmeze procedurile standard de mentenanță. Doar în urma acestor constatări și operațiuni de mentenanță se poate stabili cu certitudine necesitatea înlocuirii instrumentului deteriorat cu unul nou.

În ceea ce privește avizul S.C. ... S.R.L., în cuprinsul acestuia se poate constata mențiunea pentru activități de import, distribuție, de reparare, mentenanță și punere în funcțiune și pentru dispozitivele din domeniul chirurgical (instrumentar chirurgical).

Contestatarul invocă un răspuns de la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, din care ar rezulta că subcontractantul S.C. ... S.R.L. ar fi solicitat un posibil punct de vedere privind avizarea activității de mentenanță strict pentru instrumentar/truse chirurgicale oftalmologice, însă fără a cunoaște exact obiectul solicitării, nefiind atașat notelor scrise.

Coroborând răspunsul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale „...instrumentarul/trusele chirurgicale oftalmologice nu se pretează activități de mentenanță” cu avizul de funcționare al celui alt ofertant, S.C. ... SRL, din care rezultă că este avizat pentru furnizare și activități de mentenanță pentru truse chirurgicale, autoritatea contractantă apreciază că această solicitare către Agenția Națională a

Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale a fost efectuată în afara contextului situației, tocmai pentru a produce un echivoc și pentru a obține o soluție favorabilă în această speță.

Analizând documentele depuse la dosarul cauzei, Consiliul constată următoarele:

... în calitate de autoritate contractantă, a organizat procedurii de licitație deschisă online privind atribuirea acordului - cadru având ca obiect „Truse instrumentar SUUMC”. În acest sens a elaborat documentația de atribuire aferentă și a publicat în SEAP anunțul de participare nr. ... valoarea estimată a procedurii fiind 8.768.900 lei.

Ca urmare a publicării în SEAP a documentației de atribuire, în cadrul procedurii, pentru cele 33 de loturi au depus oferte un număr de 9 operatori economici, pentru fiecare lot numărul de operatori fiind variabil.

Ofertele contestatoarei pentru loturile 12, 13, 14, 15, 17, 19, 22 și 23 au fost respinse ca inacceptabile, deoarece în etapa evaluării documentelor suport DUAЕ, nu a depus *"avizul de funcționare emis de Ministerul Sănătății pentru justificarea cerinței din fișa de date "Operatorii economici vor face dovada că au competența de comercializare a produselor pentru care depun oferta și de a asigura service-ul în perioada de garanție. Documentele se solicită în conformitate cu ordinul Ministrului Sănătății nr. 1008 /2016 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"*.

După depunerea contestației, contestatoarea a depus dovada constituirii cauțiunii în valoare de 68.828 lei prin recipisa de consemnare nr. 2064663/1/25.08.2020, emisă de CEC Bank, Sucursala Victoria.

Cauțiunea constituită se va restitui contestatoarei, la cerere, nu mai devreme de 30 de zile de la data rămânerii definitivă a hotărârii, în temeiul art. 61¹ alin. (5) și (6) și (7) din Legea nr. 101/2016, astfel cum a fost modificată și completată.

Contestatoarea arată că, în legătură cu motivul de excludere invocat de autoritate, a răspuns la o solicitare de clarificări, făcând dovada că subcontractantul declarat SC ... SRL este autorizat pentru activități de import, distribuție, depozitare, pentru absolut toate dispozitivele medicale solicitate de autoritatea contractantă, dar și pentru activități de reparare, mentenanță și punere în funcțiune/instalare pentru dispozitivele medicale pentru care a depus ofertă de participare, potrivit Avizului de Funcționare nr. 5351/05.07.2018 emis de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale. cu toate acestea, comisia de evaluare a reținut că *"S.C... S.R.L. - a depus avizul de funcționare cu nr. 5351 din 05.07.2018 pentru subcontractantul ... SRL, din care rezultă conform domeniilor prezentate în aviz, **că nu este avizată pentru import, distribuție, depozitare și reparare, mentenanță și punere în funcțiune/instalare pentru produsele oferite**"*, concluzionând că *"oferta este inacceptabilă în baza prevederilor art. 134, alin. (5) din HG nr. 395/2016, cu modificările și completările ulterioare, întrucât din avizul de funcționare, conform domeniilor prezentate în aviz, nu rezultă că este*

avizat pentru import, distribuție, depozitare și reparare, mentenanță și punere în funcțiune/instalare pentru produsele oferite”.

Consiliul reține că problema supusă analizei în speța de față, disputată de părți, este modul de interpretare a Ordinului nr. 1008/2016 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, în prezent abrogat și înlocuit cu Normele metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale, din 03.04.2020, aprobate prin Ordinul nr. [566/2020](#), respectiv modul de interpretare a conținutului avizelor de funcționare emise de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România.

Potrivit 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, din 03.04.2020, aprobate prin Ordinul nr. [566/2020](#),

Art. 2. - 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;
- c) **instalare și/sau mentenanță dispozitive medicale.**

Art. 3. - În sensul prezentului ordin, termenii și noțiunile folosite au următoarele semnificații:

a) operator economic - persoană fizică sau juridică autorizată care în cadrul activității sale profesionale importă, distribuie sau prestează servicii de instalare și mentenanță dispozitive medicale;

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;

d) furnizare - punere la dispoziție pe piață, contra cost sau gratuit, a unui dispozitiv, altul decât un dispozitiv care face obiectul unei investigații clinice, în scop de distribuire, consum sau utilizare pe piața din România, în cursul unei activități comerciale;

e) instalare - punerea în funcțiune și efectuarea de verificări/testări, conform manualului producătorului, în vederea asigurării bunei funcționări a unui dispozitiv medical;

f) mentenanță - totalitatea operațiilor de întreținere și reparație ale unui dispozitiv medical”

Art. 12. - (1) Avizul de funcționare pentru operatorii economici care desfășoară activități în domeniul dispozitivelor medicale se emite în

formatul prezentat în anexa nr. 4 la prezentele norme, în două exemplare originale, dintre care unul se va înmâna solicitantului, iar celălalt va rămâne în evidența ANMDMR.

(2) În avizul de funcționare se specifică următoarele:

a) activitățile desfășurate (import, distribuție și/sau instalare și mentenanță dispozitive medicale);

b) producătorii pentru care unitatea este importator și/sau distribuitor;

c) producătorii pentru care unitatea este reprezentant autorizat;

d) categoriile și grupele de dispozitive medicale pentru care se execută lucrări de instalare și mentenanță dispozitive medicale.

Astfel, din conținutul dispozițiilor citate, rezultă, pe de o parte, că pentru a fi importator sau distribuitor autorizat, trebuie obținut aviz pentru aceste activități, cu indicarea producătorilor pentru care unitatea este importator și/sau distribuitor sau reprezentant autorizat.

Pe de altă parte, pentru a fi autorizat activitatea de service, mentenanță trebuie menționate categoriile și grupele de dispozitive medicale pentru care se execută lucrări de instalare și mentenanță dispozitive medicale.

Anexa 2 la normele metodologice cuprinde opisul necesar obținerii autorizării activităților de import și distribuție, iar anexa 3 cuprinde opisul cu Documentația de evaluare activitate de instalare și/sau mentenanță dispozitive medicale.

Pe site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România se regăsește un document informativ CATEGORII SI GRUPE DISPOZITIVE MEDICALE – INFORMATIV, deci categoriile și grupele pentru care se obține aviz pentru mentenanță și instalare dispozitive medicale.

Potrivit acestui document, aceste categorii și grupe sunt următoarele:

-DISPOZITIVE MEDICALE PENTRU A.T.I. – exemple: aparate anestezie; aparate ventilatie pulmonară; defibrilatoare; incubatoare nou-nascuti; monitoare functii vitale; mese de terapie intensiva; unitate mobila de aspiratie; pulsoximetre; paturi terapie intensiva

-DISPOZITIVE MEDICALE PENTRU UZ GENERAL SPITALICESC – exemple: paturi electrohidraulice; sterilizatoare cu abur/aer cald/ oxid de etilena/plasma; tensiometre; targi.

-DISPOZITIVE MEDICALE REUTILIZABILE PENTRU CHIRURGIE – exemple: mese de operatie; lampi operatie; aspiratoare chirurgicale; reflector cu picior; dispozitive pentru laparoscopie; echipamente de electrochirurgie.

-DISPOZITIVE MEDICALE PENTRU DIAGNOSTIC IN VITRO – exemple: analizoare de hematologie, biochimie; urina; electroforeza; microscop de laborator; termostate; centrifugi; coagulometre.

-DISPOZITIVE MEDICALE ELECTROMECHANICE pentru:

-Diagnostic-explorari functionale – exemple: EKG; EEG; EMG; ecografe; audiometre; dispozitive pentru endoscopie; dispozitive pentru testare efort.

-Terapie – cu aerosoli; cu ultrasunete; cu unde scurte; cu curenți; cu microunde; cu vacuum; bai galvanice; biciclete ergometrice; magneto-terapie.

-DISPOZITIVE MEDICALE PENTRU STOMATOLOGIE – exemple: unit dentar cu accesorii; fotoliu dentar; compresor dentar; lampa fotopolimerizare; aparat detartraj

-DISPOZITIVE MEDICALE PENTRU OPTICA SI OFTALMOLOGICE – exemple: frontifocometre; tonometre; keratometre; campimetre; instrumentele pentru testari oftalmologice; lampi cu fanta.

-DISPOZITIVE MEDICALE PENTRU IMAGISTICA MEDICALA – exemple: RMN

-DISPOZITIVE MEDICALE PENTRU DIAGNOSTIC SI TRATAMENT CU RADIATII IONIZANTE – exemple: CT; accelerator liniar; RX dentar.... (conform autorizării CNCAN în vigoare).

Urmărind categoriile și grupele pentru care se execută lucrări de instalare și mentenanță dispozitive medicale, Consiliul reține că trusele de instrumentar, care conțin în general, foarfece, spatule, pense, bisturie, sonde canelate, stilet, cutie instrumentar și alte asemenea, nu se regăsesc în niciuna dintre exemplificările enumerate. De regulă, service-ul și mentenanța se asigură pentru dispozitive complexe, cum ar fi aparate de măsură diverse, dispozitive medicale de diagnostic complexe (RMN, ecograf, laringoscop, mobilier medical (pat, tărgi, mese de operație, fotoliu dentar etc), dispozitive medicale pentru A.T.I. (aparate anestezie, aparate ventilatie pulmonară, defibrilatoare, incubatoare nou-născuți, monitoare funcții vitale etc), în general dispozitive care impun instalarea pe anumite poziții fixe, implementarea unor softuri, anumite reglaje, instruirea personalului, conectarea la surse de energie, existența unor surse radioactive și alte situații de acest gen. Natura instrumentelor din trusele medicale nu impun existența unui service.

Trusele medicale, însă, deși se folosesc atât pentru diagnosticare, cât și pentru proceduri medicale complexe, invazive, nu fac parte din categoria dispozitivelor medicale care să necesite instalare, instruire și service, fiind mai apropiate, ca și utilizare, de consumabilele medicale decât de categoriile și grupele enumerate exemplificativ în documentul aflat pe site-ul Agenției.

Contestatoarea face referire, fără, însă, a depune un document în acest sens, la adresei ANMDMR transmisă ca răspuns la solicitarea subcontractantului ... SRL nr. 5279/03.09.2020, unde s-ar afirma că: *„Prin natura produselor, instrucțiunilor de utilizare/întreținere, instrumentarul/trusele chirurgicale oftalmologice nu se pretează activității de mentenanță. În caz de deteriorare, acestea sunt înlocuite. Ca urmare, atât timp cât producătorii de astfel de instrumentar nu furnizează instruire de mentenanță, dispozitivele medicale nu sunt supuse activității de mentenanță, această activitate nu este supusă avizării în conformitate cu prevederile OMS 566/2020”.*

Autoritatea, în schimb, arată că avizul de funcționare se eliberează în conformitate cu art. 926 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare și în conformitate cu art. 927 din Legea mai sus menționată art. 927 alin. (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)."

Consiliul observă că autoritatea contractantă nu aduce niciun argument credibil din care să rezulte necesitatea instalării sau servisării unei truse de instrumentar, fiind absolut cert că articolul la care face referire are în vedere dispozitivele apte a fi supuse activității de mentenanță. Cum autoritatea susține că este necesar service-ul, iar contestatoarea susține că nu este necesar, sarcina probei îi revine autorității, conform dispozițiilor art. 249 din Codul de procedură civilă, potrivit căruia „Cel care face o susținere în cursul procesului trebuie să o dovedească, în afară de cazurile anume prevăzute de lege”. În condițiile în care autoritatea nu aduce niciun fel de probă în acest sens, potrivit principiului „probatio incumbit ei qui dicit non ei qui negat”, susținerile autorității contractante potrivit cărora și acestea sunt supuse service-ului apar a fi nesusținute de dovezi. Astfel, există numeroase alte dispozitive medicale care nu sunt supuse acestei activități, cum ar fi, de pildă, seringi, biocide, perfuzii, branule, fire de sutură, părți ale aparatelor imagistice și alte asemenea, care nu pot fi reparate, ci în situația defectării lor, ele se înlocuiesc, așa cum susține, de altfel, contestatoarea. Nu este posibilă repararea unei foarfeci rupte, ajustarea unei pense nefuncționale, argumentele contestatoarei fiind unele pertinente, respectiv într-o astfel de situație, produsul este înlocuit, sudarea unei foarfeci sau a unui bisturiu nefiind o variantă sigură pentru pacienți.

Față de dispozițiile legale incidente și de actele depuse la dosar, Consiliul reține că societatea contestatoare a depus Avizul de Funcționare nr. 5351/05.07.2018 emis de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale pentru toate activitățile, activitatea de service pentru truse medicale nefiind menționată, întrucât nu se realizează o astfel de activitate. Ceea ce trebuia să verifice autoritatea contractantă în avizul respectiv și extinderile ulterioare era dacă furnizorul respectiv este importator sau distribuitor autorizat al mărcilor oferite, or din documentele depuse nu rezultă acest lucru.

Consiliul mai reține, suplimentar, că și în situația în care ar exista un singur instrument medical care ar necesita service, deși autoritatea nu dovedește, în niciun fel, că există astfel de situații, varianta înlocuirii produsului defect este mult mai sigură pentru pacienți și mai favorabilă autorității contractante, fiind evident preferabil a lucra cu o foarfecă nouă decât cu una sudată. Pe de altă parte, nu poate fi admis nici argumentul ipotetic al unei proaste calități a produselor, în condițiile în care punerea pe piață a unui dispozitiv medical urmează o procedură dificilă, tocmai pentru siguranța pacienților. În niciun caz concluzia autorității contractante nu putea fi în sensul în care oferta ar fi inacceptabilă, pentru lipsa documentelor suport DUAЕ, în condițiile în care avizul de funcționare există pentru activitățile apte de a fi autorizate, mai cu seamă că anterior, autoritatea stabilise conformitatea ofertei și existența celui mai mic preț pentru o serie de loturi.

Nu în ultimul rând, Consiliul reține și argumentul contestatoarei potrivit căruia chiar și în situația în care autoritatea contractantă ar fi considerat că subcontractantul ... S.R.L. nu este avizat pentru comercializarea produselor, nu putea să declare oferta ca inacceptabilă, întrucât dacă nu ar fi avut capacitatea tehnică sau profesională de a executa partea sa din contract, aceasta era obligată să solicite înlocuirea acestuia, conform art. 174 alin. (2) din Legea nr. 98/2016.

Astfel, în nicio situație oferta nu putea fi respinsă ca inacceptabilă pentru lipsa acestui aviz.

În consecință, luând în considerare cele mai sus menționate, în temeiul art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va admite contestația formulată de SC ... SRL, în contradictoriu cu ... și va dispune reevaluarea ofertelor depuse de această ofertantă pentru loturile 12, 13, 14, 15, 17, 19, 21, 22, 23, într-un termen de 15 zile de la primirea prezentei.

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

CONSILIUL DECIDE:

În temeiul art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016, admite contestația formulată de SC ... SRL, în contradictoriu cu ... și va dispune reevaluarea ofertelor depuse de această ofertantă pentru loturile 12, 13, 14, 15, 17, 19, 21, 22, 23, într-un termen de 15 zile de la primirea prezentei..

Prezenta decizie este obligatorie pentru părțile cauzei, 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 (patru) exemplare, conține 15 (cincisprezece) pagini.