

În conformitate cu prevederile art. 14 alin. (2) și ale art. 27 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 nr., înregistrată la Consiliu sub nr., formulată de , cu sediul social în, împotriva raportului procedurii nr. ..., emis de ..., în calitate de autoritate contractantă, cu sediul în, în cadrul procedurii de licitație deschisă, organizată, pe loturi, având ca obiect ..., s-au solicitat, în ceea ce privește ..., anularea raportului procedurii nr. ... în ceea ce privește oferta și a actelor subsecvente, respectiv comunicarea rezultatului procedurii generată în SEAP la data de ..., precum și reevaluarea ofertei menționată.

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

Consiliul a fost legal sesizat și este competent, potrivit dispozițiilor art. 12 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, să soluționeze contestația de față, prin care critică raportul procedurii nr. ... în partea care privește oferta sa, emis de ..., în calitate de autoritate contractantă, solicitând cele ante-menționate în ceea ce privește

În motivarea contestației, aduce critici deciziei de respingere a ofertei sale, ca neconformă și inacceptabilă, susținând că este nelegală, deoarece cerința caietului de sarcini vizând Avizul de funcționare emis de Ministerul Sănătății este o cerință ce se încadrează în rândul criteriilor de calificare conform art. 172-180 din Legea nr. 98/2016 și trebuie să se regăsească în anunțul de participare, potrivit prevederilor art. 181 din aceeași lege, în caz contrar, această solicitare devenind o clauză nescrisă, potrivit art. 30 alin. (6) din HG nr. 395/2016.

Contestatorul citează în susținere pasaje din decizii CNSC.

Ca mijloace de probă, au fost depuse înscrisuri.

Prin punctul de vedere nr. a solicitat respingerea contestației, ca nefondată, din următoarele considerente:

În raport cu prevederile documentație de atribuire, având în vedere faptul că echipamentul *Mașină de spălat instrumentar* face parte din categoria dispozitivelor medicale, iar în cadrul ofertei contestatorului nu a identificat documentele necesare privind punerea pe piață în condițiile legilor române și europene a acestui echipament, comisia de evaluare a solicitat acestuia clarificări, prin adresa nr.

Urmare primirii răspunsului, oferta a fost declarată inacceptabilă, în temeiul art. 134 alin. (5) din HG nr. 395/2016, clarificările/completările transmise nefiind concludente, și neconformă, în condițiile art. 215 alin. (5) din Legea 98/2016 coroborat cu art. 137 alin. (3) lit. a) din HG nr. 395/2016, deoarece oferta nu satisface în mod corespunzător prevederile caietului de sarcini, motivat de faptul că ofertantul nu a prezentat în cadrul ofertei și nici a răspunsului la clarificări, avizul de funcționare eliberat în conformitate cu Legea nr. 95/2016 pentru produsul ofertat.

În Avizul de funcționare nr. ... eliberat de Ministerul Sănătății pentru distribuție echipamente medicale, depus de contestator, nu apare menționat produsul ofertat și nici producătorul acestuia, ... AB, astfel că produsul ofertat nu poate fi distribuit/comercializat pe teritoriul

Solicitarea Avizului eliberat de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale nu este o cerință privitoare la o anumită atestare sau apartenență la un corp profesional sau organizație și nu este solicitat pentru întreaga activitate a operatorului economic, ci pentru furnizarea unui anumit produs care impune existența acestui aviz.

Învederează autoritatea contractantă dispozițiile art. 75 din Legea nr. 98/2016 și pe cele ale art. 123 din HG nr. 395/2016, care impun obligația ofertanților de întocmire a ofertei cu respectarea documentație de atribuire, dispozițiile de la art. 127 alin. (1), coroborate cu cele ale art. 133 alin. (1) și (2) din HG nr. 395/2016, potrivit cu care comisia de evaluare trebuie să verifice și să se asigure cu fiecare ofertă răspunde cerințelor stabilite, dar și dispozițiile art. 160 alin. (1) din Legea nr. 98/2016, precizând că nu a formulat vreo solicitare de clarificări și nici vreo contestație față de documentația de atribuire, riscul întocmirii ofertei fiind în sarcina acestuia.

Față de deciziile CNSC invocate de contestator, autoritatea contractantă arată că nu prezintă relevanță, deoarece se referă la alte situații decât cea din prezenta speță.

În drept, se invocă art. 215 alin. (5) din Legea nr. 98/2016 coroborat cu art. 137 alin. (3) lit. a) din HG nr. 395/2016 și art. 134 alin. (5) din HG. Nr. 395/2016.

Ca mijloace de probă, au fost depuse înscrisuri.

a constituit cauțiunea, în cuantum de

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

..., în calitate de autoritate contractantă, a inițiat procedura de atribuire, prin licitație deschisă, a contractului având ca obiect ..., prin publicarea, în SEAP, a anunțului de participare nr.

Valoarea estimată totală a achiziției este de lei, fără TVA, iar criteriul de atribuire este *cel mai bun raport calitate-preț*.

În cazul lotului 1 – *Mașină de spălat instrumentar*, vizat prin contestația, a fost depusă o singură ofertă, cea a contestatorului, în urma evaluării căreia a fost încheiat raportul procedurii nr. ..., prin care oferta menționată a fost respinsă, iar procedura anulată pentru lotul arătat.

Nemulțumit de acest rezultat al procedurii, pentru motivele evocate în cele ce preced, a depus contestația de față, prin care critică decizia de respingere a ofertei sale.

În soluționare, Consiliul ia act că, în conformitate cu raportul procedurii nr. ... și comunicarea nr./..., oferta depusă de a fost respinsă, ca inadecvată, în temeiul art. 134 alin. (5) din HG nr. 395/2016, deoarece clarificările/completările transmise sunt neconcludente, și neconformă, în temeiul art. 215 alin. (5) din Legea nr. 98/2016 coroborat cu art. 137 alin. (3) din HG nr. 395/2016, deoarece nu satisface în mod corespunzător prevederile caietului de sarcini.

Înțelege să pună la îndoială legalitatea deciziei de respingere a ofertei sale, invocând faptul că ceea ce i se impută este nerespectarea unei prevederi a caietului de sarcini care constituie clauză nescrisă.

Astfel, susține contestatorul că cerința prevăzută în caietul de sarcini, respectiv cea de prezentare a Avizului de funcționare emis de Ministerul Sănătății este o cerință ce se încadrează în categoria criteriilor de calificare conform art. 172-180 din Legea nr. 98/2016 și trebuia să se regăsească în anunțul de participare potrivit prevederilor art. 181 din aceeași lege, în caz contrar, așa cum este cazul de față, această solicitare devine o clauză nescrisă potrivit art. 30 alin. (6) din HG nr. 395/2016.

În combatere, autoritatea contractantă susține că a prezentat Avizul de funcționare nr. eliberat de pentru distribuție echipamente medicale, în cuprinsul căruia nu apare menționat produsul oferit și nici producătorul acestuia -... AB. Avizul cerut, mai arată achizițarea, nu reprezintă o cerință privitoare la o anumită atestare sau apartenență la un corp profesional sau organizație și nu este solicitat pentru întreaga activitate a operatorului economic, ci pentru furnizarea unui anumit produs care impune existența acestui aviz.

Având a analiza legalitatea deciziei de respingere criticată, dat fiind că echipamentul oferit de contestator se încadrează în categoria

dispozitivelor medicale, Consiliul reține relevanța următoarelor prevederi ale documentației de atribuire:

- cele de la cap. IV.4.1 – *Modul de prezentare al propunerii tehnice* din fișa de date, potrivit cu care:

Se vor prezenta:

1. Propunerea tehnică – Formular PT (secțiunea Formulare), care va fi astfel întocmită încât să asigure posibilitatea verificării corespondenței acestuia cu specificațiile din Caietul de sarcini.

Propunerea tehnică va fi elaborată astfel încât să asigure posibilitatea verificării corespondenței cu cerințele și specificațiile tehnice prevăzute în caietul de sarcini (inclusiv Anexele reprezentând Fișele tehnice ale echipamentelor). Vor fi acceptate ofertele care îndeplinesc cerințele minime prevăzute în caietul de sarcini. (...)

Propunerea tehnică va conține toate documentele solicitate prin caietul de sarcini. (...)

- cele de la cap. 3.4.1 – *Produse solicitate* din caietul de sarcini, potrivit cu care:

(...) Toate echipamentele medicale – indiferent de tip – vor respecta toate normativele și normele în vigoare privind standardele impuse pentru categoria de echipament medical din care fac parte.

Nerespectarea acestora duce după sine descalificarea tehnică ca și neconformă a respectivului echipament medical.

Echipamentele vor fi însoțite de toate documentele necesare privind punerea pe piață în condițiile legilor române și europene: marcaje și mărci – certificate de conformitate etc.

Echipamentele vor fi însoțite de toate documentele necesare privind autorizarea și obținerea autorizațiilor și avizelor de utilizare – funcționare – ACOLO UNDE ESTE NEVOIE – conform normelor în vigoare-în condițiile legii române și europene.

Din înscrisurile aflate la dosarul cauzei, rezultă că, în etapa de evaluare tehnică, prin adresa nr. 17732/10.10.2024, autoritatea contractantă a solicitat contestatorului după cum urmează:

CLARIFICAREA 2

1. În conformitate cu prevederile art. 2 din 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 (DM), aprobate cu OMS 556/2020 (denumite în continuare Norme), activitățile de comercializare și de prestări servicii în domeniul dispozitivelor medicale supuse controlului prin avizare sunt:

- a) import dispozitive medicale;
- b) distribuție dispozitive medicale;
- c) instalate și/sau mentenanță dispozitive medicale.

Comisia de evaluare solicită clarificări cu privire la prezentarea Avizului de funcționare pentru activități de import/distribuție/instalare și mentenanță emis de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor medicale din România (ANMDMR) în termen de valabilitate prin care se avizează ofertantul lotului 1 .

a formulat răspunsul:

Clarificare 2 – Referitor la Aviz de funcționare ANM

Art. 51 din HG nr. 395/2016

(1) ...

(2) ...

Astfel, activitățile de montare, punere în funcțiune, instruire în folosire, service în garanție și postgaranție au fost subcontractate către ..., pentru care am depus Avizul de Funcționare nr. 9762/26.06.2024, emis de ANMDMR, aviz pe care-l atașăm și prezentului răspuns.

Atașăm totodată și Avizul de Funcționare nr. ..., emis de ANMDMR pentru .

Totodată, vă învederăm faptul că această solicitare este o cerință privind capacitatea de exercitare a activității profesionale, care se încadrează în rândul cerințelor de calificare, conform L98/2016, Secțiunea 6 „Criterii de calificare și selecție, Subsecțiunea 3: Paragraful 3: „Criterii privind capacitatea”, art. 173 alin. (1), iar potrivit art. 181 (...)

Această cerință de calificare nu a fost preluată în fișa de date sau în anunțul de participare, fiind clauză nescrisă, așa cum prevede art. 30 alin. (6) din HG nr. 395/2016: (...)

În susținerea celor invocate, redăm în continuare din motivarea unor decizii CNSC în spețe similare: (...)

Anexat, a prezentat Avizul de funcționare nr.

Acest răspuns a fost analizat de membrii comisiei de evaluare care, potrivit procesului-verbal nr., l-au considerat neconcludent, cu motivarea:

Comisia de evaluare consideră că este îndeplinită din caietul de sarcini în ceea ce privește partea de montare punere în funcțiune, service în garanție și post garanție aferente cotei de 10% din valoarea contractului așa cum se menționează în Acordul de subcontractare.

Pentru a fost prezenta Acordul de funcționare nr. eliberat de Ministerul Sănătății pentru distribuție echipamente medicale în cuprinsul căruia nu apare menționat Producătorul echipamentului ... AB și nu se regăsește produsul/gama de produse.

Comisia de evaluare consideră răspunsul neconcludent deoarece producătorul echipamentului, Mașină de spălat instrumentar, ... AB nu figurează în Avizul eliberat de Ministerul Sănătății pentru .

Consiliul observă, față de susținerile părților, că problema care se impune a fi dezlegată este aceea dacă cerința de prezentare a Avizului de funcționare emis de Ministerul Sănătății – Agenția Națională a Medicamentului care permite punerea pe piață a produsului oferat este clauză nescrisă, situație în care este lipsită de orice efect, cum susține contestatorul că ar fi, or nu, situație în care nerespectarea ei reprezintă fundament valid pentru decizia de respingere a ofertei contestatorului, cum susține autoritatea contractantă că ar fi.

Contestatorul nu susține că nu avea obligația de a prezenta documentul menționat în baza cerințelor enunțate, ci că nu avea obligația de a-l prezenta deoarece reprezintă o clauză nescrisă.

Clauza nescrisă, reține Consiliul, este definită la art. 30 alin. (6) din HG nr. 395/2016, după cum urmează:

Criteriile de calificare și criteriile de selecție care se regăsesc în caietul de sarcini ori în documentația de descriptivă și care nu sunt prevăzute în anunțul de participare/simplificat/de concurs sunt considerate clauze nescrise

Așadar, clauza nescrisă este criteriul de calificare inclus de autoritatea contractantă în cadrul caietului de sarcini care, neîndeplinind condiția de transparență de a fi fost indicat în anunțul de participare și fișa de date, nu poate atrage respingerea ofertei în caz de neîndeplinire.

Criteriile de calificare sunt indicate de legiuitor la art. 172 alin. (1) din Legea nr. 98/2016, sub forma:

(1) Autoritatea contractantă are dreptul de a aplica în cadrul procedurii de atribuire numai criteriile de capacitate referitoare la:

- a) capacitatea de exercitare a activității profesionale;
- b) situația economică și financiară;
- c) capacitatea tehnică și profesională.

Analizând argumentația din contestație, Consiliul constată că, deși susține că cerința caietului de sarcini a cărei nerespectare i se impută reprezintă un criteriu de calificare, contestatorul nu identifică careia dintre cele 3 categorii de criterii de calificare se subsumează cerința în discuție și de ce consideră că se subsumează respectivei categorii. Se limitează contestatorul la a invoca prevederile art. 172-180 și art. 181 din Legea nr. 98/2016, invocare insuficientă însă pentru a forma convingerea Consiliului în sensul temeiniciei celor afirmate.

Nici practica CNSC nu prezintă vreo relevanță, deoarece în pofida unei uzanțe extinse de justificare a opiniilor juridice pe baza unor hotărâri judecătorești/decizii ale organismului administrativ jurisdicțional, în sistemul românesc de drept acestea nu au calitatea de izvor de drept, neavând caracter general obligatoriu. O hotărâre judecătorească sau o decizie a Consiliului exprimă un raționament juridic strict individualizat în raport cu o situație de fapt determinată și cu argumentele părților litigante, care nu coincid în totalitate cu argumentele ce pot fi invocate în alte cauze cu elemente de similaritate. De aici rezultă și relativitatea raționamentului juridic exprimat printr-o hotărâre judecătorească, care nu exprimă o judecată general valabilă, ci una determinată în funcție de împrejurările speței soluționate și de apărările formulate, ceea ce implică inaptitudinea unui astfel de raționament de a fi invocat și în alte spețe.

În ciuda celor de mai sus, deciziile invocate se referă la experiența similară, criteriu de calificare care se subsumează fără doar și poate categoriei prevăzută de art. 172 alin. (1) lit. c) din Legea nr. 98/2016.

Dincolo de acestea, în cazul de față autorizarea solicitată nu ține de capacitatea de exercitare a activității profesionale a ofertantului, ci de posibilitatea lui de comercializare a produsului ofertat, fiind intrinsec legată de produsul respectiv.

Date fiind acestea, opinia contestatorului referitoare la incidența instituției clauzei nescrise nu poate fi reținută.

Mergând mai departe, Consiliul observă că nu aduce alte argumente de netemeinicie a deciziei de respingere a ofertei sale, respectiv nu susține nicăieri că documentele prezentate în cadrul

propunerii tehnice, respectiv pe calea răspunsului la clarificări ar demonstra îndeplinirea cerinței caietului de sarcini.

Efectuând totuși o verificare în această direcție, Consiliul constată că, potrivit Avizului de funcționare nr. emis de regăsit în cadrul propunerii tehnice a contestatorului, subcontractantul ... este distribuitor al producătorului ... AB însă, conform art. 2 – *Obiectul acordului* din Acordul de subcontractare nr. încheiat cu , ... efectuează doar următoarele activități:

- Montare, punere în funcțiune și instruire folosire Mașină de spălat instrumentar;
- Service în garanție și postgaranție Mașină de spălat instrumentar.

Prin urmare, avizul de funcționare al subcontractantului ... nu prezintă relevanță decât din perspectiva obiectului subcontractării, iar nu și al furnizării echipamentului Mașină de spălat instrumentar care, pe cale de consecință, revine .

Cât privește Avizul de funcționare nr. ... emis de, depus pe calea răspunsului la clarificări, cum corect a reținut și autoritatea contractantă, acesta nu demonstrează că este distribuitor al producătorului ... AB (cu mențiunea că pag. 207-212 din vol 1 transmis de achizitoare, conținând cele două avize sunt greșit inserate).

În concluzie, nu a dovedit prin propunerea tehnică depusă, și nici prin răspunsul la clarificări, îndeplinirea cerinței caietului de sarcini privind prezentarea avizului de funcționare emis de ... document menit a demonstra punerea pe piață în condiții legale a produsului oferat.

Astfel, nefiind identificate elemente care să atragă infirmarea deciziei de respingere a ofertei contestatorului, Consiliul va respinge criticile acestuia. Pe cale de consecință, va fi menținută și decizia de anulare a procedurii de atribuire a lotului 1 în contextul în care oferta contestatorului, singura depusă, nu se încadrează în categoria celor admisibile.

Luând în considerare aspectele de fapt și de drept expuse, Consiliul, în temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, va respinge contestația, ca nefondată.

Decizia este obligatorie pentru părți, potrivit art. 28 alin. (1) din același act normativ.

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

CONSILIUL DECIDE:

Respinge, ca nefondată, contestația formulată de , în contradictoriu cu

Obligatorie.

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.