

DECIZIE

Nr. .
Data: .

Prin contestația nr. 1987 din data de 28.05.2021, transmisă prin poșta electronică (e-mail) în data de 28.05.2021 ora 14:44, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. 27958 din data de 28.05.2021, formulată de ...L, cu sediul în, înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului de pe lângă Tribunalul ,, cu nr. ..., CUI RO ..., reprezentată legal prin ... în calitate de administrator, formulată împotriva rezultatului procedurii de achiziție publică comunicat prin adresa nr. 27.375 din data de 24.05.2021, publicată în sistemul electronic de achiziții publice, denumit în continuare SEAP, în data de 25.05.2021, emisă de, cu sediul în, în cadrul procedurii de licitație deschisă organizată în vederea atribuirii contractului „FURNIZARE ECHIPAMENTE MEDICALE PENTRU PROIECTUL – DOTARE INFRASTRUCTURĂ AMBULATORIU INTEGRAT DIN CADRUL SPITALULUI MUNICIPAL „.....”, s-a solicitat:

- anularea adresei de comunicare a rezultatului procedurii nr. 27.375 din data de 24.05.2021,
- anularea tuturor actelor subsecvente lotului 4 – PACS – Sistem de arhivare imagistică medicală,
- obligarea autorității contractante la reevaluarea ofertei depuse de pentru lotul 4.

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 formulată, ... critică decizia autorității contractante de a-i respinge ca inacceptabilă oferta depusă în cadrul procedurii, apreciind ca nelegal motivul invocat în susținere, respectiv faptul că răspunsul la solicitarea de clarificări nr. 24967/11.05.2021 nu respectă cerințele prezentate în documentele achiziției.

Potrivit contestatoarei, prin solicitarea de clarificări nr. 24967/11.05.2021, autoritatea contractantă i-a solicitat să facă dovada capacității de exercitare a activității profesionale, prin prezentarea

Avizului de funcționare emis de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din Romania, în conformitate cu art. 2 din Ordinul nr. 566/2020, aviz din care să reiasă că este avizat pentru activități de import, distribuție, instalarea și mentenanța pentru dispozitivele medicale specifice oferite, care să fie în copie lizibilă, „conform cu originalul”, semnat de reprezentantul legal al ofertantului și care să fie valabil la data prezentării lui.

Răspunzând acestei solicitări, contestatoarea a transmis autorității contractante că a depus ofertă pentru lotul IV – Sistem de arhivare imagistică medicală PACS, soluția oferită fiind .. proprietate a companiei ..., sistem informatic înregistrat în Registrul Național al programelor pentru calculator Seria 809832BT, nr. 10896 din 03.03.2021, document depus în cadrul procedurii. De asemenea, a precizat că soluția este certificată de către producător (atașând certificatul) și este înregistrată la ORDA. Fiind o aplicație software, nu este necesar să fie avizată ca un echipament medical de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din Romania, această instituție avizând doar componentele software care sunt parte integrantă din echipamentele medicale nu și aplicațiile de tip stand-alone.

Apreciind că solicitarea de clarificări excede prevederilor legale și restrânge posibilitatea operatorilor economici de a participa la procedură, contestatoarea solicită cele menționate în partea introductivă a deciziei.

Prin punctul de vedere nr. 29407/03.06.2021, înregistrat la Consiliu cu nr. 29664/08.06.2021, autoritatea contractantă a apreciat că membrii comisiei de evaluare au respectat legislația în evaluarea ofertei ..., singura ofertă depusă pentru lotul 4, lăsând la aprecierea Consiliului modul de soluționare a contestației.

Astfel, arată că, anterior depunerii ofertelor, nu a primit nicio solicitare de clarificări care să vizeze documentația de atribuire elaborată pentru lotul 4, și că, la prezentarea DUAЕ, ... nu a îndeplinit cerința privind deținerea avizului de funcționare emis de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din Romania, din care să reiasă că ofertatul este avizat pentru activitățile de import, distribuție, instalarea și mentenanța pentru dispozitivele medicale specifice oferite.

Referitor la acest aspect a solicitat contestatoarei o clarificare la care aceasta a răspuns în sensul că nu este nevoie de un astfel de aviz în condițiile în care soluția oferită nu este un dispozitiv medical ci un sistem informatic, înregistrat în Registrul Național al programelor pentru calculator.

Din analiza răspunsului primit, membrii comisiei de evaluare au concluzionat că nu a fost făcută dovada îndeplinirii cerinței minime solicitată, răspunsul a fost apreciat ca neconcludent, iar oferta acestuia a fost respinsă ca inacceptabilă în baza art. 136 alin. (3) din Hg nr.

395/2016 și ca neconformă în baza art. 215 alin. (5) din Legea nr. 98/2016.

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 12.03.2021, în calitate de autoritate contractantă, în vederea atribuirii contractului de achiziție publică de furnizare de produse, divizat pe loturi, având ca obiect *„Furnizare echipamente medicale pentru proiectul «Dotare infrastructură ambulatoriu integrat din cadrul Spitalului Municipal „Sf.” Onești»”*, prin transmiterea spre publicare în, 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 19.04.2021 ora 15:00.

Potrivit anunțului de participare având codul de identificare publicat în SEAP în data de 17.03.2021, criteriul de atribuire aplicat a fost „cel mai bun raport calitate-preț”, valoarea estimată a contractului fiind de 8.695.908,92 lei, fără TVA, lotul nr. 4 având ca obiect „PACS” și o valoare estimată de 749.893,92 lei, fără TVA.

Consiliul constată că societatea a înaintat Consiliului contestația de față, depunând în original recipisa de consemnare a cauțiunii nr. emisă de CEC Bank – Sucursala Iași în data de 02.06.2021, stabilită potrivit art. 61¹ alin. (2¹) coroborat cu art. 61¹ alin. (1) lit. a) din Legea nr. 101/2016, cu modificările și completările ulterioare, în cuantum de 14.998,00 lei.

În calitate sa de participantă la procedura de achiziție publică în cauză, ... a primit din partea autorității contractante adresa nr. 27.375 din data de 24.05.2021, publicată în SEAP în data de 25.05.2021, prin care i s-a comunicat rezultatul procedurii de atribuire pentru lotul nr. 4. În adresă se precizează că oferta acesteia a fost considerată inacceptabilă în conformitate cu prevederile art. 134, alin. (5) 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, autoritatea contractantă considerând că *„răspunsul la solicitarea de clarificare transmisă nu respectă cerințele prezentate în documentele achiziției”*.

Împotriva deciziei autorității contractante, comunicată prin adresa nr. 27.375 din data de 24.05.2021, publicată în SEAP în data de

25.05.2021, ... a înaintat Consiliului contestația nr. 1987 din data de 28.05.2021 pentru motivele arătate anterior solicitând să dispună:

- anularea adresei de comunicare a rezultatului procedurii nr. 27.375 din data de 24.05.2021,
- anularea tuturor actelor subsecvente lotului 4 – PACS – Sistem de arhivare imagistică medicală,
- obligarea autorității contractante la reevaluarea ofertei depuse de pentru lotul 4.

Analizând cauza supusă soluționării, Consiliul reține că, prin instrucțiunile către ofertanți/candidați intitulate generic „fișa de date”, parte a documentației de atribuire elaborată de autoritatea contractantă în vederea derulării procedurii de achiziție publică în cauză, secțiunea III – „Informații juridice, economice, financiare și tehnice”, capitolul III.1) – „Condiții de participare”, punctul III.1.1.a) – „Situația personală a candidatului sau ofertantului”, sau solicitat, printre altele, următoarele:

„1.Operatorii economici ce depun ofertă trebuie să dovedească o formă de înregistrare în condițiile legii din țara de rezidență, din care să reiasă că operatorul economic este legal constituit, că nu se află în niciuna din situațiile de anulare a constituirii, precum și faptul că are capacitate profesională de a realiza activitățile care fac obiectul contractului. În vederea demonstrării îndeplinirii criteriului de capacitate de exercitare a activității profesionale, Ofertantul unic/ Ofertantul asociat / Subcontractantul va completa DUAЕ integrat - «Criteriile de selecție» - Secțiunea A «Capacitatea de a corespunde cerințelor».”

Consiliul constată că același text se regăsește inclusiv în anunțul de participare la punctul „III.1.1) Capacitatea de exercitare a activității profesionale, inclusiv cerințele privind înscrierea în registrele profesionale sau comerciale”.

Consiliul reține că autoarea contestației a oferat în cadrul lotului 4 implementarea unui *Sistem de arhivare medicală PACS* cu denumirea *GreenPacs* (soluție ce asigură managementul imaginilor ecografice și al rapoartelor, ce utilizează o bază de date structurată cu informații clinice pentru asigurarea unui management eficient a imaginilor ecografice) (fila 121 – dosarul achiziției).

În dovedirea îndeplinirii cerinței de calificare referitoare la capacitatea profesională, ... a prezentat în cadrul DUAЕ din data de 16.04.2021 (fila 139 – dosarul achiziției), informații referitoare la capacitatea profesională, după cum urmează:

„Partea IV: Criterii de selecție

[...]

B: CAPACITATEA DE A CORESPUNDE CERINȚELOR

<i>Înscrierea într-un registru profesional relevant</i>	<i>NU”</i>
---	------------

Consiliul reține că în temeiul prevederilor art. 209 din Legea nr. 98/2016, coroborat cu art. 134 alin. (1), (3) și (4) din Normele

metodologice, autoritatea contractantă a solicitat societății, prin adresa nr. 24.967 din data de 11.05.2021, astfel cum rezultă din procesul-verbal privind evaluarea garanției de participare, a informațiilor din DUAE și a documentelor care îl însoțesc, precum și îndeplinirea cerințelor de calificare nr. 26.515 din data de 18.05.2021 (filele 62-65 – dosarul achiziției), să prezinte DUAE revizuit care să conțină *informații din care să rezulte că sunteți înscris într-un registru profesional relevant invocat ca deținerea Avizului de funcționare emis de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR).*

Această solicitare de clarificări a fost emisă de autoritatea contractantă având în vedere 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, din 03.04.2020, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 566/2020, documente *justificative actualizate, prin care să demonstrați îndeplinirea tuturor criteriilor de calificare și selecție, în conformitate cu informațiile cuprinse în DUAE*, în vederea adoptării unei decizii finale în ceea ce privește atribuirea contractului de achiziție publică.

Relevante în situația de fapt dată sunt prevederile art. 2 și art. 3 lit. a) 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, din 03.04.2020, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 566/2020, potrivit cărora:

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;

..... răspunde prin adresa înregistrată la autoritatea contractantă cu nr. 25.369 din data de 13.05.2021, astfel cum rezultă din procesul-verbal privind evaluarea garanției de participare, a informațiilor din DUAE și a documentelor care îl însoțesc, precum și îndeplinirea cerințelor de calificare nr. 26.515 din data de 18.05.2021 (filele 61-62 – dosarul achiziției) în care arată că „[...] Fiind o aplicație software, nu este necesar să fie avizată ca un echipament medical de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR). Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR) avizează doar componentele software

care sunt parte integrantă din echipamentele medicale nu și aplicațiile de tip stand-alone (sine stătătoare)."

După cum rezultă din răspunsul la clarificări, autoarea contestației face o confuzie între avizul de funcționare a operatorului economic care se emite la solicitarea acestuia și se înregistrează în baza de date a ANMDMR potrivit art. 5 din Normele metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 și presupusa avizare a aplicației software ca echipament medical în speța da față.

Drept urmare, Consiliul stabilește că în mod corect autoritatea contractantă a luat decizia de respingere a ofertei pentru lotul 4, potrivit dispozițiilor art. 134 alin. (5) teza finală din Normele metodologice, potrivit cărora în cazul în care comisia de evaluare solicită unui ofertant clarificări și, după caz, completări ale documentelor prezentate de acesta în cadrul ofertei, potrivit dispozițiilor art. 209 din Legea nr. 98/2016, iar clarificările/completările transmise nu sunt concludente, oferta sa va fi considerată inacceptabilă.

Luând în considerare aspectele de fapt și de drept evocate, în baza art. 26 alin. (6) 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 respingă, ca nefondată, contestația depusă de ..., în contradictoriu cu

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:

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

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 7 (șapte) pagini.