

În conformitate cu prevederile art. 14 alin. (2) 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 nr. 1529/13.11.2024, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. 73297/14.11.2024, depusă de ...SRL, cu sediul în ..., având CUI RO..., înregistrată în Registrul Comerțului sub nr. ..., reprezentată legal prin ..., administrator, privind procedura de licitație deschisă, organizată în vederea atribuirii contractului având ca obiect *Furnizare echipamente de laborator - microbiologie*, cod CPV 33100000-1 Echipamente medicale (Rev.2), de SPITALUL MUNICIPAL „...” ..., cu sediul în ..., în calitate de autoritate contractantă, contestatoarea a solicitat, în principal: anularea adresei nr. 7355/04.11.2024 prin care se comunică rezultatul procedurii; anularea raportului procedurii nr. 7336/04.11.2024, precum și anularea tuturor actelor anterioare, subsecvente sau în legătură cu acesta, inclusiv, dar fără a se limita la comunicarea rezultatului procedurii către operatorii economici ofertanți; obligarea autorității contractante la reevaluarea ofertei sale, respectiv în etapa de evaluare a documentației tehnice în cadrul procedurii de achiziție având ca obiect "Furnizare echipamente de laborator - microbiologie"; în subsidiar, în măsura în care Consiliul va decide că nu pot fi întrunite condițiile de mai sus, să dispună anularea procedurii de licitație deschisă.

**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 ...SRL critică respingerea ofertei sale, solicitând cele precizate în partea introductivă a deciziei.

Contestatoarea precizează că, în data de 04.11.2024, autoritatea contractantă a transmis, prin e-mail, comunicarea nr. 7355/04.11.2024 privind rezultatul procedurii, împreună cu procesul-verbal nr. 6735/09.10.2024, prin care este prezentată motivarea respingerii ofertei sale.

Consideră că motivele invocate de către autoritatea contractantă sunt neîntemeiate și că achizițarea se abate de la principiile care stau la baza achizițiilor publice.

În ceea ce privește motivele de respingere a ofertei sale, solicită Consiliului să constate că a răspuns tuturor solicitărilor autorității contractante, după cum urmează:

La data de 05.09.2024 se solicită, prin adresa nr. 5799/05.09.2024, următoarele clarificări:

Referitor la procedura de Licitate deschisa ... din data de 17.07.2024, în vederea atribuirii Contractului de Furnizare Echipamente de laborator - microbiologie pentru Spitalul Municipal "...", prin prezenta va solicitam urmatoarele:

1.a.1. Prezentarea acordului producătorului, pentru fiecare produs oferat, cu privire la comercializarea produsului respectiv, din partea ofertantului.

1.a.2. Pozitia 7 - Sistem automat de identificare și antibiograma (cu respectarea atentionarilor EUCAST): Corectarea modelului produsului din fisa de date, și CE al prezentare Declaratiei de conformitate aparatului în original și copie legalizata.

1.a.3. Pozitia 12 - Microscop trinocular cu Led+ camera: Lipsa Model și producător din Fisa de date.

Contestatoarea susține că a răspuns, în termenul stabilit de autoritatea contractantă, prin adresa nr. 1263/12.09.2024, următoarele:

Privind cerința 1: *Conform fisei de date și caietului de sarcini din documentația de atribuire depusa în cadrul licitației, nu se regaseste cerința mai sus mentionata.*

Consideram ca autorizatia pentru livrarea/comercializarea produselor din partea producătorului sau importatorului este un criteriu de calificare restrictiv în raport cu Art. 209 alin. (2) Autoritatea contractantă nu are dreptul ca prin clarificările/ completările solicitate sa determine aparitia unui avantaj evident în favoarea unui ofertant/candidat. Totodata din Legea 98/2016 coroborat cu normele de aplicare din HG 395/2016, cerința prezentarii acordului producătorului, pentru fiecare produs oferat, se afla în situatia prevazuta de dispozitiile art. 30 alin. (6) din H.G. nr. 395/2016 și nu poate fi considerat criteriu de selectie sau calificare, astfel în procesul de evaluare a ofertelor, autoritatea contractantă nu se poate raporta la aceste cerințe. Impunerea autorizatiei de la producător pentru comercializare este o cerința restrictiva.

Documentele solicitate de dvs NU vin sa lamureasca anumite aspecte din oferta, ci impune o cerința noua ce nu a fost prevazuta în fisa de date a achiziției.

Prin urmare cerința de la pct. 1 nu face obiectul documentației de atribuire.

Privind cerința 2: *Va rugam regasiti atasat fisa tehnica revizuita cu Modelul și producătorul echipamentului pentru Pozitia 7 impreuna cu Declaratia de conformitate și CE al aparatului în original și copie legalizata.*

Privind cerința 3: *Va rugam regasiti atasat fisa tehnica revizuita cu Modelul și producătorul echipamentului pentru Pozitia 12 - Microscop trinocular cu Led.*

La data de 11.09.2024, autoritatea contractantă, prin intermediul adresei nr. 5951/11.09.2024, a solicitat clarificări suplimentare referitoare la Cerința 1 din adresa nr. 5799/05.09.2024 „Prezentarea Fiselor tehnice, în limba engleza, ale modelelor de aparate ofertate, cu stampila vizibila al producătorului și semnatura acestuia.”

Contestatoarea arată că a răspuns, în termenul stabilit de autoritatea contractantă, prin adresa nr. 1301/20.09.2024:

Conform fisei de date și caietului de sarcini din documentația de atribuire depusa în cadrul licitației, nu se regaseste cerința mai sus mentionata.

Consideram ca prezentarea Fiselor tehnice, în limba engleza, ale modelelor de aparate ofertate, cu stampila vizibila al producătorului și semnatura acestuia este o cerința abuziva din partea autorității contractante.

Potrivit articolului Articolul 156 aliniatul 4 din Legea 98/2016 : (4) În cazul în care autoritatea contractantă stabileste specificatiile tehnice potrivit dispozitiilor alin. (1) lit. b), aceasta nu respinge o oferta pe motiv ca lucrarile, produsele sau serviciile oferite nu sunt conforme cu specificatiile tehnice la care se face trimitere, dacă ofertantul demonstreaza în oferta sa, prin orice mijloace adecvate, ca solutiile propuse îndeplinesc într-un mod echivalent cerințele definite prin specificatiile tehnice”.

Și Articolul 30 aliniatul 6 din HG395/2016 : Criteriile de calificare și criteriile de selectie care se regasesc în caietul de sarcini ori în documentația descriptiva și care nu sunt prevazute în anuntul de participare/simplificat/de concurs sunt considerate clauze nescrise.

Mai mult, în raport cu ORDONANTA nr. 17 din 15 iulie 2015, Art. V, alin. (1) și (2):

(1.a.3.1) Persoanele fizice, persoanele juridice de drept privat, precum și entitățile fără personalitate juridica nu au obligatia de a aplica stampila pe declaratii, cereri sau orice alte documente depuse la institutiile sau autoritatile publice.

(1.a.3.2) Persoanele fizice, persoanele juridice de drept privat, precum și entitățile fără personalitate juridica nu au obligatia de a aplica stampila pe documente sau orice alte inscrisuri emise în relatia dintre acestea

Prin urmare cerința Dvs. excede ceritelor documentației de atribuire și este nelegală.

Urmare a răspunsurilor anterioare, autoritatea contractantă a considerat că argumentele contestatoarei nu sunt edificatoare, solicitând încă o clarificare suplimentară, prin adresa nr. 6465/30.09.2024:

În urma solicitării de clarificări transmisă și a răspunsului prezentat de către societate, va comunicam faptul ca membrii comisiei de evaluare, în temeiul art 134, alin 1 din HG 395/2016, a solicitat fisele tehnice asumate de către producător în scopul confirmării specificatiilor tehnice asumate în cadrul ofertei incarcate în SEAP.

În acest sens, comisia de evaluare, în etapa de analiza a parametrilor tehnici asumati, a constatat ca exista neconcordante intre materialele

informative/fisele tehnice respectiv specificatiile tehnice prezentate în oferta, motiv pentru care a solicitat respectivele documente.

Mai mult decat atât, va comunicam faptul ca aveti obligatia ca solutia constructiva ofertata sa coincida cu cea care a facut obiectul avizului ANMDM, respectiv oferita de producător, respectiv orice modificare adusa trebuind a fi confirmata de către producătorul echipamentului/dispozitivului și sa fie supusa reautorizarii/reavizarii ANMDM, conform legislatiei incidente.

De asemenea, precizam faptul ca, în documentația depusa exista cerere de completare a avizului către ANMDM cu includerea unor producatori noi de dispozitive medicale, motiv pentru care se impune în aceasta situatie existenta unui acord de producător.

În consecinta, solicitarea comisiei de evaluare NU poate fi catalogata ca fiind una excesiva, ci reprezinta o obligatie a acesteia de a solicita, în temeiul art. 134 alin 1 din HG 395/2016, clarificările și completările formale sau de confirmare, necesare pentru evaluarea fiecărei solicitari de participare/oferte", cu scopul asigurarii ca echipamentele ofertate indeplinesc parametrii tehnici minimali solicitati prin documentația de atribuire.

În contextul celor anterior precizate, va solicitam sa transmiteti fisele tehnice sau orice alt material semnat și stampilat de către producător (acordul producătorului cu privire la comercializarea produselor ofertate) din care sa reiasa ca specificatiile tehnice ofertate sunt cele oferite de producător.

În plus, va invocam prevederile legislative în materie de fals în declaratii, responsabilitate la care se supune orice operator economic, participant la procedurile de achiziție publică având ca sursa de finantare fonduri publice și/sau europene.

S-a răspuns prin adresa nr. 1376/07.10.2024:

1.a.3.2.1. În ceea ce privește Avizul de functionare ANMDMR nr. 5974/13.05.2022 prin care dvs. semnalati ca nu regasiti producătorul mentionat mai sus în anexa acestuia, facem urmatoarele precizari:

- Conform Ordinului Nr. 566/2020 art. 2 din Norme metodologice, obligativitatea declararii producătorului în avizul de functionare curge în situatia demararii importului, distributiei și instalare și/sau mentenanta dispozitive medicale.

"Ordinul Nr. 566/2020

Art. 2. - Activitatile de comercializare și de prestari servicii în domeniul dispozitivelor medicale supuse controlului prin avizare sunt urmatoarele:

1.a.3.2.1.a) import dispozitive medicale;

1.a.3.2.1.b) distributie dispozitive medicale;

1.a.3.2.1.c) instalare și/sau mentenanta dispozitive medicale "

Având în vedere ca suntem intr-o stare de ofertare, compania noastra nu a efectuat inca operatiuni de import, distributie, instalare/mentenanta. Prin urmare, nu avem obligativitatea de a avea producătorul în aviz în starea de ofertare. Ne angajam și va asiguram ca în cazul castigarii procedurii, producătorii vor fi adaugati în Avizul ANMDMR.

Mentionam ca subscrisa a facut deja demersurile de inregistrare a a producătorulu în aviz inainte de data limita de depunere a ofertelor conform cererii nr. 305139 din data de 22/08/2024

1.a.3.2.2. Conform legislației în vigoare privind achizițiile publice din România, cerințele referitoare la documentele solicitate în Adresa 6465/30.09.2024 NU sunt justificate, proportionale și restrâng concurența nefondat.

Articolul 155, alin (6) din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice și normele de aplicare ale acesteia impun ca cerințele să fie proportionale cu natura și complexitatea contractului. Conform legii, solicitarea de documente care depășește scopul verificării capacității unui ofertant poate fi considerată disproporționată.

"Specificatiile tehnice trebuie să permită tuturor operatorilor economici accesul egal la procedura de atribuire și nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate față de asigurarea unei concurențe efective între operatorii economici" În temeiul,

Articolul 49 din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice: (1) Autoritățile contractante au obligația să acorde operatorilor economici un tratament egal și nediscriminatoriu și să acționeze într-o manieră transparentă și proporțională.

Cerințele impuse de autoritatea contractantă, precum și documentele solicitate trebuie să fie proportionale cu natura și complexitatea contractului de achiziție publică respectiv să fie necesare pentru a demonstra capacitatea ofertanților de a executa contractul.

Cerințele impuse prin Adresa menționată mai sus, formulate de autoritatea contractantă (inclusiv fișele tehnice și broșurile semnate și stampilate de către producători) trebuie să fie proportionale cu obiectul contractului și să nu impună sarcini nejustificate ofertanților.

Articolul 50 din Legea nr. 98/2016: (1) "Autoritățile contractante nu vor concepe sau structura achizițiile ori elemente ale acestora cu scopul exceptării acestora de la aplicarea dispozițiilor prezentei legi ori al restrângerii artificiale a concurenței. (2) În sensul, se considera că există o restrângere artificială a concurenței în cazul în care achiziția ori alin. (1) elemente ale acesteia sunt concepute sau structurate cu scopul de a favoriza ori dezavantaja în mod nejustificat anumți operatori economici"

Autoritatea contractantă are obligația de a asigura, pe parcursul întregului proces de achiziție publică, respectarea principiilor transparenței, tratamentului egal, nediscriminării și asigurării concurenței.

Cerințele limitează concurența sau impun sarcini excesive, invocat pentru a argumenta că solicitarea semnăturilor și stampilelor de la producători este o formă de discriminare și limitare a accesului ofertanților la licitație.

Mai mult de atât, susținem în continuare faptul că în conformitate cu Art. 209 alin. (2) din Legea nr. 98/2016: Autoritatea contractantă nu are dreptul să clarificările/completările solicitate să determine apariția unui avantaj evident în favoarea unui ofertant/candidat.

Și Articolul 30 alineatul 6 din HG395/2016 : Criteriile de calificare și criteriile de selecție care se regăsesc în caietul de sarcini ori în documentația descriptivă și care nu sunt prevăzute în anunțul de participare/simplificat/de concurs sunt considerate clauze nescrise.

Dorim să vă aducem la cunoștință faptul prin intermediul acestui răspuns că cerințele din solicitarea de clarificări cu Adresa 6465/30.09.2024, mai exact

solicitarea de fise tehnice și broșuri semnate și stampilate de către producători, nu respecta principiile proportionalității și transparenței impuse de legislația în vigoare.

Totodată producătorul nu are nici o obligație în conformitate cu legislația în vigoare de a transmite furnizorilor documente semnate și stampilate de acesta.

Amintim și Interpretarea apartine Curtii de Justiție a Uniunii Europene care, în data de 26 ianuarie 2023, în cauza C 403/21, a stabilit: „Pentru aceste motive, Curtea (Camera a treia) declară:

1) Articolul 58 din Directiva 2014/24/UE a Parlamentului

European și a Consiliului din 26 februarie 2014 privind achizițiile publice și de abrogare a Directivei 2004/18/CE coroborat cu principiile proportionalității și transparenței garantate la articolul 18 alineatul (1) primul paragraf din aceasta directivă trebuie interpretat în sensul ca autoritatea contractantă are posibilitatea de a impune drept criterii de selecție obligații rezultate din reglementări speciale aplicabile unor activități care sunt susceptibile să trebuiască să fie realizate în cadrul executării unui contract de achiziții publice și care nu au o importanță semnificativă.

2) Principiile proportionalității și transparenței garantate la articolul 18 alineatul (1) primul paragraf din Directiva 2014/24 trebuie interpretate în sensul ca se opun ca documentele achiziției să fie completate de drept cu criterii de calificare rezultate din reglementări speciale aplicabile unor activități legate de contractul ce urmează să fie atribuit care nu au fost prevăzute în aceste documente și pe care autoritatea contractantă nu a intenționat să le impună operatorilor economici în cauză." materializată la nivelul documentației de atribuire în care să fi fost inserate, potrivit art. 20 alin. (2) din HG nr. 395/2016, „orice cerință, criteriu, regulă și alte informații necesare pentru a asigura ofertantului/candidatului o informare completă, corectă și explicită cu privire la modul de aplicare a procedurii de atribuire", inclusiv cele derivând din normative speciale".

Având în vedere cele menționate, solicităm respectuos ca autoritatea contractantă să evalueze ofertele în conformitate cu legislația în materie de achiziție publică și în conformitate cu documentația de atribuire din cadrul prezentei proceduri și fără a introduce cerințe suplimentare față de cele inițiale.

În cazul în care SPITALUL MUNICIPAL "... " ... nu renunță la aceste cerințe nejustificate impuse prin solicitarea de clarificări, ne rezervăm dreptul de a formula o contestație în conformitate cu prevederile legale.

Având în vedere cele menționate mai sus, considerăm că decizia de respingere a ofertei sale este nelegală, motivele invocate sunt nejustificate, achizițarea solicită cerințe suplimentare care nu se regăsesc în documentația de atribuire, cerințe care sunt în dezacord cu prevederile legislative.

Adaugă faptul că, în ceea ce privește acordul producătorului pentru dispozitivele medicale oferite, prin adresa nr. 5799/05.09.2024, autoritatea contractantă a solicitat prezentarea unui acord al producătorului privind comercializarea fiecărui produs oferit.

Prin răspunsul din adresa nr. 1263/12.09.2024, a învederat că această cerință nu este specificată în documentația de atribuire și, prin urmare, nu poate constitui o obligație suplimentară impusă operatorului economic pe parcursul evaluării ofertelor.

Respingerea ofertei tehnice pe acest considerent contravine principiilor ce stau la baza legislației în materie de achiziție publică, astfel că cerințele/criteriile de calificare trebuie să fie clar stabilite de la bun început.

Prin adresa nr. 5951/11.09.2024 se solicită fișele tehnice ale echipamentelor oferite, în limba engleză, ștampilate și semnate de către producător.

Contestatoarea susține că a răspuns prin adresa nr. 1301/20.09.2024, precizând că această solicitare depășește cerințele documentației de atribuire și nu are fundament legal. Introducerea unor cerințe suplimentare, neprevăzute în documentația inițială, contravine prevederilor legale și poate crea discriminări nejustificate între ofertanți.

Prin adresa nr. 6465/30.09.2024 autoritatea contractantă invocă art. 134 alin. (1) din HG nr. 395/2016 și reiterează solicitările inițiale.

Societatea contestatoare consideră că reluarea acestor solicitări, fără o motivare clară și fără specificarea exactă a neconformităților este nejustificată.

Orice cerință de clarificare trebuie să fie motivată precis și să aibă temei în documentația de atribuire. În cazul de față, consideră că solicitările comisiei de evaluare nu respectă aceste prevederi legale.

În susținere, invocă prevederile HG nr. 395/2016.

Astfel, afirmă că solicitarea autorității contractante excede cerințelor documentației de atribuire și cadrului legal, condițiile de calificare și selecție ale operatorilor economici trebuind să fie stabilite clar în documentația de atribuire, neputând fi modificate prin cerințe suplimentare adăugate ulterior.

Un al doilea aspect privind cerințele legale de avizare ANMDM privește faptul că autoritatea contractantă face precizarea că, în documentația depusă există cerere de completare a avizului către ANMDM cu includerea unor producători noi de dispozitive medicale, motiv pentru care s-a solicitat existența unui acord de producător în acest sens.

Contestatoarea susține că a clarificat, prin adresa nr. 1376/07.10.2024, că nu este necesar acordul producătorului pentru includerea produselor respective în avizul ANMDM, cum a precizat și în răspunsul său la solicitările de clarificări.

Legislația aplicabilă, Anexa nr. 2 la Ordinul MS nr. 566/2020, specifică notificarea și împuternicirea din partea producătorului doar pentru reprezentanții autorizați în Uniunea Europeană, atunci când aceasta este necesară, și nu ca o cerință obligatorie pentru fiecare distribuitor.

Ordinul nr. 566/2020 nu specifică obligația de a prezenta un astfel de acord pentru activitățile de distribuție, atunci când produsele nu sunt importate de către un operator economic. Conform art. 2 din acest ordin, activitățile ce necesită avizare sunt clar definite și includ doar importul, distribuția, instalarea și mentenanța dispozitivelor medicale.

Contestatoarea susține că nu este obligată să aibă acord din partea producătorului, în cazul unui import/distribuții, întrucât are posibilitatea să comercializeze aceste produse de pe piața din România, fiind obligată să declare, ulterior vânzării, producătorul în aviz, conform Ordinul MS nr. 566/2020.

În faza de ofertare, nu există o livrare efectivă a produselor, astfel că nu este necesar să se declare producătorul sau să se obțină avize de la ANMDMR în această etapă. Ofertantul este obligat să declare producătorul în avizul ANMDMR, în momentul furnizării produsului.

În această fază, ofertantul trebuie să furnizeze documente care să dovedească faptul că produsele oferite sunt autorizate pe piața românească sau europeană, dar nu este necesar să specifice producătorul sau să obțină avize suplimentare din partea ANMDMR la momentul depunerii ofertei.

Prin semnarea unui contract, ofertantul se angajează că va livra produsele în conformitate cu prevederile legale, mai mult, în îndeplinirea contractului, se garantează cu o garanție de bună execuție. Astfel, autoritatea contractantă nu poate să elimine oferta sa pe baza unor suspiciuni.

Cu toate acestea, contestatoarea afirmă că a demarat procedura de înregistrare a producătorilor în avizul ANMDMR, înainte de data de depunere a ofertelor.

În concluzie, acest detaliu se consideră parte a procesului de verificare și control care urmează după atribuirea contractului. Autoritatea contractantă se concentrează pe evaluarea ofertelor conform criteriilor stabilite și nu pe obținerea avizelor de reglementare, care sunt de obicei gestionate în etapele ulterioare, în momentul în care livrarea produselor devine efectivă.

Un al treilea aspect vizează faptul că autoritatea contractantă precizează că nu s-au prezentat fișele tehnice ale produselor oferite, în limba engleză, cu ștampila și semnătura producătorului.

Consideră că acest motiv de respingere este nelegal, cerința excede și de data aceasta cerințele din documentația de atribuire.

Nu este menționat niciunde în anunțul de participare, în fișa de date sau caietul de sarcini, această cerință restrictivă.

Mai mult, nu există niciun cadru legislativ care să permită achiziției să solicite, în cadrul documentației de atribuire, ca fișele tehnice să fie semnate și stampilate de producător.

În concluzie, în opinia sa, oferta îndeplinește toate cerințele menționate de autoritatea contractantă.

Respingerea ofertei sale este nejustificată și bazată pe interpretări eronate ale cerințelor și prevederilor legale aplicabile, cât și prin introducerea unor obstacole nejustificate.

Consideră că evaluarea realizată de comisia de evaluare nu reflectă o analiză obiectivă și corectă a documentației și a răspunsurilor oferite în cadrul clarificărilor.

În mod specific, decizia comisiei de evaluare a ignorat răspunsurile și documentele sale justificative, care demonstrează clar că oferta îndeplinește toate cerințele relevante din documentația de atribuire.

Având în vedere cele menționate, consideră că autoritatea contractantă a încălcat legislația, nu a asigurat un proces transparent și previzibil, afectând echitatea procesului și creând o situație de favoritism.

Totodată, aduce în vedere faptul că oferta operatorului economic declarat câștigător este de 1.431.743 lei, față de oferta sa, în valoare de 979.180 lei.

Prin eliminarea din competiție a companiei sale, se încalcă principiile achizițiilor publice în ceea ce privește utilizarea fondurilor publice.

Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice transpune Directiva 2014/24/UE și reglementează procedurile de atribuire a contractelor de achiziție publică în România. Aceasta include principii precum transparența, nediscriminarea, tratamentul egal și utilizarea eficientă a fondurilor publice.

Prin adresa nr. 7694/19.11.2024, înregistrată la Consiliu cu nr. 75200/21.11.2024, Spitalul Municipal "... " transmite punctul său de vedere privind contestația depusă de ...SRL.

Comisia de evaluare și adjudecare a ofertelor, cu ocazia studierii documentației depuse, a considerat oportun să solicite clarificări, prin adresa nr. 5799/05.09.2024, în conformitate cu dispozițiile art. 134 alin. (1) din HG nr. 395/2016, prin care s-a solicitat acordul producătorului, pentru fiecare produs ofertat cu privire la comercializarea produsului respectiv.

În acest context, s-a avut în vedere faptul că oferta depusă de către ... SRL este susținută de subcontractanți care, în cuprinsul avizelor de la ANMDM, au prevăzut toți producării de aparatură medicală.

De precizat este faptul că, în oferta prezentată de ...SRL, nu se regăsesc toți producătorii aparatelor medicale oferite.

Autoritatea contractantă a avut în vedere și aspectele referitoare la punerea în funcțiune și asigurarea serviciilor de mentenanță, ofertantul

nefăcând dovada existenței specialiștilor în realizarea operațiunilor de mai sus.

La baza acestor solicitări, comisia de evaluare a avut în vedere și dispozițiile cuprinse în art. 2 din O.M.S nr. 566/2020 potrivit cărora: *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.*

De asemenea, în Anexa nr. 2, punctul 8 din ordinul menționat mai sus, se are în vedere prezentarea unei Notificări (împuternicire) de la producătorul pentru care operatorul economic este reprezentantul autorizat în UE, după caz.

Prin adresa autorității contractante nr. 5951/11.09.2024, s-a solicitat prezentarea fișelor tehnice în limba engleză a modelelor de aparate oferite, cu ștampila vizibilă a producătorului și semnătura acestuia.

Această solicitare de clarificări are menirea de a susține clarificările cerute prin adresa nr. 5799/05.09.2024.

...SRL, prin adresele nr. 1253/12.09.2024 și nr. 1301/20.09.2024, nu dă curs cerințelor emise de autoritatea contractantă, motivând că „*acestea nu fac obiectul documentației de atribuire și sunt considerate cerințe abuzive*”.

Autoritatea contractantă revine asupra solicitărilor de mai sus, prin adresa nr. 6465/30.09.2024, prezentând motivele legale ale acestor clarificări, adresă la care operatorul economic comunică: "*conform legislației în vigoare privind achizițiile publice din România, cerințele referitoare la documentele solicitate în adresa nr. 6465/30.09.2024 NU sunt justificate, proporționale și restrâng concurența nefondat*". Acest răspuns este argumentat prin invocarea art. 49, art. 50 și art. 209 alin. (2) din Legea nr. 98/2026 privind achizițiile publice și art. 30 alin. (6) din HG nr. 395/2016.

Mai mult decât atât, operatorul economic precizează că "*Având în vedere că suntem într-o stare de ofertare, compania noastră nu a efectuat încă operațiuni de import, distribuție, instalare/mentenanță. Prin urmare nu avem obligativitatea de a avea producătorul în aviz*".

Această susținere a operatorului economic contravine prevederilor art. 2 din Ordinul nr. 566/2020.

Cu toate că operatorul economic depune o copie a unei cereri de avizare la ANMDM, comisia de evaluare a fost îndreptățită să considere oferta tehnică neconformă, atât timp cât nu se face dovada împuternicirii de la producătorul pentru care este reprezentantul autorizat în UE.

În atare situație, apreciază că decizia autorității contractante a fost întemeiată și în conformitate cu dispozițiile legale în materie.

În data de 09.10.2024, comisia de evaluare și adjudecare a ofertelor a emis procesul-verbal nr. 6735/09.10.2024, în care a motivat declararea ca neconformă a ofertei tehnice depuse de ...SRL și, în consecință, a dispus respingerea acesteia.

Procesul-verbal de evaluare a ofertelor tehnice redactat la data de 10.10.2024, înregistrat sub nr. 6761/10.10.2024, conține concluziile stabilite de către comisia de evaluare, respectiv admiterea ofertei depuse de către ... SRL și respingerea ofertei depuse de către ...SRL.

În data de 11.10.2024 a avut loc evaluarea propunerilor financiare, oferta depusă de către ... SRL acumulând 100 puncte în urma aplicării criteriilor de atribuire, fiind declarată acceptabilă, la valoarea 1.431.743,00 lei.

Prin adresa nr. 6792/11.10.2024 s-a solicitat operatorului economic ... SRL prezentarea documentelor de susținere DUAЕ, adresă la care se dă curs în termenul stabilit.

În urma parcurgerii tuturor pașilor din procesul de evaluare, s-a întocmit raportul procedurii nr. 7336/04.11.2024, efectuându-se comunicările rezultatului procedurii către operatorii economici participanți la procedură.

Pe cale de consecință, solicită respingerea contestației depuse de către societatea ...SRL ca nefiind întemeiată, admiterea documentelor emise de autoritatea contractantă în cadrul procedurii și menținerea deciziei comisiei de evaluare.

Documentele necesare soluționării cauzei au fost transmise, pe suport electronic, prin adresa nr. 7691/19.11.2024, înregistrată la Consiliu cu nr. 75200/21.11.2024.

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

În vederea atribuirii contractului având ca obiect *Furnizare echipamente de laborator - microbiologie*, cod CPV 33100000-1 Echipamente medicale (Rev.2), SPITALUL MUNICIPAL „...” ..., în calitate de autoritate contractantă, a inițiat procedura de licitație deschisă, prin publicarea în SEAP a anunțului de participare nr. .../17.07.2024. Din informațiile anunțului de participare amintit, s-a reținut că valoarea estimată a contractului de furnizare este de 1.564.084,73 lei, fără TVA, criteriul de atribuire este *cel mai bun raport calitate-preț*, iar data limită de depunere a ofertelor a fost stabilită pentru 28.08.2024, ora 15:00.

Nemulțumită fiind de rezultatul procedurii de atribuire, ...SRL a depus contestația în analiză, solicitând cele precizate în partea introductivă a deciziei.

Contestatoarea a constituit cauțiunea, conform art. 61¹ alin. (1) lit. b) din Legea nr. 101/2016, în sumă de 31.282,00 lei, fiind depusă la dosarul cauzei recipisa de consemnare nr. 210768777/1, eliberată de CEC Bank – Sucursala Piața Alba Iulia, la data de 14.11.2024.

Trecând la soluționarea contestației, se poate observa că aceasta este îndreptată împotriva deciziei de respingere a ofertei ...SRL ca neconformă, decizie comunicată cu adresa nr. 7355/ 04.11.2024.

Motivele respingerii ofertei au fost aduse la cunoștința contestatoarei prin intermediul procesului-verbal nr. 6735/09.10.2024, fiind următoarele:

1. Operatorul economic nu dă curs solicitării de clarificări din adresa nr. 5799/ 05.09.2024, respectiv: prezentarea acordului producătorului pentru fiecare produs ofertat, cu privire la comercializarea produsului respectiv, din partea ofertantului. La această solicitare, prin adresa operatorului economic nr. 1263/12.09.2024, se răspunde că cerința solicitată nu face obiectul documentației de atribuire.

2. Prin adresa autorității contractante nr. 5951/11.09.2024, se solicită prezentarea fișelor tehnice în limba engleză a modelelor de aparate ofertate cu ștampila vizibilă a producătorului și semnătura acestuia, solicitare la care operatorul economic prin adresa nr. 1301/20.09.2024, precizează faptul că cerința autorității contractante excede cerințelor documentației de atribuire și este nelegală.

3. Comisia de evaluare, în temeiul art. 139 alin. 1 din H.G nr. 395/2016 reînnoiește solicitările din adresele menționate anterior, cu motivarea că există neconcordanțe între materialele informative/fișele tehnice, respective specificațiile prezentate în ofertă, prin adresa nr. 6465/30.09.2024.

De asemenea, s-a precizat faptul că, în documentația depusă există cerere de completare a avizului către ANMDM cu includerea unor producări noi de dispozitive medicale, motiv pentru care s-a solicitat existența unui acord de producător în acest sens.

La aceste solicitări, operatorul economic prin adresa nr. 1376/07.10.2024, invocă dispozițiile Ordinului M.S. nr. 566/2020 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale, argumentând că, în conformitate cu prevederile 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. "Cu mențiunea că, nu este necesară introducerea acestor produse în aviz, întrucât nu a făcut importul acestora".

Luând în considerare, dispozițiile legale precizate mai sus, respectiv Anexa nr. 2 la O.M.S. nr. 566/2020, (cod de indicator 8 – Notificare (împuternicire) de la producătorul pentru care OE este reprezentantul autorizat în UE, după caz), membrii comisiei de evaluare apreciază în mod obiectiv că **operatorul economic nu îndeplinește condițiile tehnice impuse, or, o simplă cerere adresată ANMDM și nesoluționată în acest sens, nu este concludentă și nu justifică posibilitatea acestuia de a-și îndeplini condițiile contractuale în eventualitatea declarării ofertei ca fiind câștigătoare.**

Prin adresa nr. 5799/05.09.2024, autoritatea contractantă a solicitat, între altele, prezentarea acordului producătorului, pentru fiecare produs oferat, cu privire la comercializarea produsului respectiv, din partea ofertantului.

Ofertanta a răspuns cu adresa nr. 1263/12.09.2024:

Ca urmare a solicitării dvs:

1. "Prezentarea acordului producătorului, pentru fiecare produs oferat, cu privire la comercializarea produsului respectiv, din partea ofertantului"

Conform fisei de date și caietului de sarcini din documentația de atribuire depusă în cadrul licitației, nu se regăsește cerința mai sus menționată.

Considerăm că autorizația pentru livrarea/comercializarea produselor din partea producătorului sau importatorului este un criteriu de calificare restrictiv în raport cu Art. 209 alin. (2) Autoritatea contractantă nu are dreptul ca prin clarificările/completările solicitate să determine apariția unui avantaj evident în favoarea unui ofertant/candidat.

Totodată din Legea 98/2016 coroborat cu normele de aplicare din HG 395/2016, cerința prezentării acordului producătorului, pentru fiecare produs oferat, se află în situația prevăzută de dispozițiile art. 30 alin. (6) din H.G. nr. 395/2016 și nu poate fi considerat criteriu de selecție sau calificare, astfel în procesul de evaluare a ofertelor, autoritatea contractantă nu se poate raporta la aceste cerințe.

Impunerea autorizației de la producător pentru comercializare este o cerință restrictivă. Documentele solicitate de dvs NU vin să lămurească anumite aspecte din oferta, ci impune o cerință nouă ce nu a fost prevăzută în fișa de date a achiziției

Prin urmare cerința de la pct. 1 nu face obiectul documentației de atribuire.

Prin adresa nr. 5951/11.09.2024, s-a solicitat prezentarea fișelor tehnice, în limba engleză, ale modelelor de aparate oferate, cu stampila vizibilă al producătorului și semnătură acestuia.

S-a răspuns cu adresa nr. 1301/20.09.2024, astfel:

1. "Prezentarea Fișelor tehnice, în limba engleză, ale modelelor de aparate oferate, cu stampila vizibilă al producătorului și semnatura acestuia"

Conform fisei de date și caietului de sarcini din documentația de atribuire depusă în cadrul licitației, nu se regăsește cerința mai sus menționată.

Considerăm că prezentarea Fișelor tehnice, în limba engleză, ale modelelor de aparate oferate, cu stampila vizibilă al producătorului și semnatura acestuia este o cerință abuzivă din partea autorității contractante.

Potrivit articolului 156 aliniatul 4 din Legea 98/2016 : (4) În cazul în care autoritatea contractantă stabilește specificațiile tehnice potrivit dispozițiilor alin. (1) lit. b), aceasta nu respinge o ofertă pe motiv că lucrările, produsele sau serviciile oferite nu sunt conforme cu specificațiile tehnice la care se face trimitere, dacă ofertantul demonstrează în oferta sa, prin orice mijloace adecvate, că soluțiile propuse îndeplinesc într-un mod echivalent cerințele definite prin specificațiile tehnice "

Și Articolul 30 aliniatul 6 din HG 395/2016 : Criteriile de calificare și criteriile de selecție care se regăsesc în caietul de sarcini ori în documentația

descriptivă și care nu sunt prevăzute în anunțul de participare/simplificat/de concurs sunt considerate clauze nescrise.

Mai mult, în raport cu ORDONANȚA nr. 17 din 15 iulie 2015, Art. V, alin. (1) și (2): (1) Persoanele fizice, persoanele juridice de drept privat, precum și entitățile fără personalitate juridică nu au obligația de a aplica stampila pe declarații, cereri sau orice alte documente depuse la instituțiile sau autoritățile publice.

(2) Persoanele fizice, persoanele juridice de drept privat, precum și entitățile fără personalitate juridică nu au obligația de a aplica stampila pe documente sau orice alte înscrisuri emise în relația dintre acestea

Prin urmare **cerința dvs. excede cerințelor documentației de atribuire și este nelegală.**

Prin adresa nr. 6465/30.09.2024, s-au adresat operatorului economic următoarele: în urma solicitării de clarificări transmise și a răspunsului prezentat de către societate, vă comunicăm faptul că membrii comisiei de evaluare, în temeiul art. 134, alin 1 din HG 395/2016, a solicitat fișele tehnice asumate de către producător în scopul confirmării specificațiilor tehnice asumate în cadrul ofertei încărcate în SEAP.

În acest sens, comisia de evaluare, în etapa de analiză a parametrilor tehnici asumați, a constatat că există neconcordanțe între materialele informative/fișele tehnice respectiv specificațiile tehnice prezentate în ofertă, motiv pentru care a solicitat respectivele documente.

Mai mult decât atât, vă comunicăm faptul că aveți obligația ca soluția constructivă oferită să coincidă cu cea care a făcut obiectul avizului ANMDM, respectiv oferită de producător, respectiv orice modificare adusă trebuind a fi confirmată de către producătorul echipamentului/dispozitivului și să fie supusă reautorizării/reavizării ANMDM, conform legislației incidente.

De asemenea, precizăm faptul că, în documentația depusă există cerere de completare a avizului către ANMDM cu includerea unor producători noi de dispozitive medicale, motiv pentru care se impune în această situație existența unui acord de producător.

În consecință, solicitarea comisiei de evaluare NU poate fi catalogată ca fiind una excesivă, ci reprezintă o obligație a acesteia de a solicita, în temeiul art. 134 alin 1 din HG 395/2016 „clarificările și completările formale sau de confirmare, necesare pentru evaluarea fiecărei solicitări de participare/oferte”, cu scopul asigurării că echipamentele oferite îndeplinesc parametrii tehnici minimali solicitați prin documentația de atribuire.

În contextul celor anterior precizate, vă solicităm să transmiteți fișele tehnice sau orice alt material semnat și stampilat de către producător (acordul producătorului cu privire la comercializarea produselor oferite) din care să reiasă că specificațiile tehnice oferite sunt cele oferite de producător.

În plus, vă invocăm prevederile legislative în materie de fals în declarații, responsabilitate la care se supune orice operator economic, participant la procedurile de achiziție publică având ca sursă de finanțare fonduri publice și/sau europene.

Răspunsul a fost transmis cu adresa nr. 1376/07.10.2024, în care s-au menționat următoarele:

1. In ceea ce priveste Avizul de functionare ANMDMR nr. 5974/13.05.2022 prin care dvs. semnalati ca nu regasiti producatorul mentionat mai sus in anexa acestuia, facem urmatoarele precizari:

- Conform Ordinului Nr. 566/2020 art. 2 din Norme metodologice, obligativitatea declararii producatorului in avizul de functionare curge in situatia demararii importului, distributiei si instalare și/sau mentenanță dispozitive medicale.

“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”

Avand in vedere ca suntem intr-o stare de ofertare, compania noastra nu a efectuat inca operatiuni de import, distributie, instalare/mentenanta. Prin urmare, nu avem obligativitatea de a avea producatorul in aviz in starea de ofertare. Ne angajam si va asiguram ca in cazul castigarii procedurii, producatorii vor fi adaugati in Avizul ANMDMR.

Mentionam ca subscrisa a facut deja demersurile de inregistrare a a producatorului in aviz inainte de data limita de depunere a ofertelor conform cererii nr. 305139 din data de 22/08/2024.

2. Conform legislației în vigoare privind achizițiile publice din România, cerințele referitoare la documentele solicitate in Adresa 6465/30.09.2024 NU sunt justificate, proporționale și restrâng concurența nefondat.

Sunt invocate prevederile art. 155 alin. (6) art. 49, art.50, Art. 209 alin. (2) din Legea nr. 98/2016; și art. 30 alin. (6) din HG395/2016.

S-a adăugat că cerințele din solicitarea de clarificari cu adresa 6465/30.09.2024, mai exact solicitarea de fișe tehnice și broșuri semnate și ștampilate de către producători, nu respecta principiile proporționalității și transparenței impuse de legislația în vigoare.

Tototdata, producatorul nu are nici o obligatie in conformitate cu legislatia in vigoare de a transmite furnizorilor documente semnate si stampilate de acesta.

Amintim si Interpretarea aparține Curții de Justiție a Uniunii Europene care, în data de 26 ianuarie 2023, în cauza C 403/21, a stabilit:

„Pentru aceste motive, Curtea (Camera a treia) declară:

1) Articolul 58 din Directiva 2014/24/UE a Parlamentului

European și a Consiliului din 26 februarie 2014 privind achizițiile publice și de abrogare a Directivei 2004/18/CE coroborat cu principiile proporționalității și transparenței garantate la articolul 18 alineatul (1)

primul paragraf din această directivă trebuie interpretat în sensul că autoritatea contractantă are posibilitatea de a impune drept criterii de selecție obligații rezultate din reglementări speciale aplicabile unor activități care sunt susceptibile să trebuiască să fie realizate în cadrul executării unui contract de achiziții publice și care nu au o importanță semnificativă.

2) Principiile proporționalității și transparenței garantate la articolul 18 alineatul (1) primul paragraf din Directiva 2014/24 trebuie interpretate în sensul că se opun ca documentele achiziției să fie completate de drept cu

criterii de calificare rezultate din reglementări speciale aplicabile unor activități legate de contractul ce urmează să fie atribuit care nu au fost prevăzute în aceste documente și pe care autoritatea contractantă nu a intenționat să le impună operatorilor economici în cauză.” materializată la nivelul documentației de atribuire în care să fi fost inserate, potrivit art. 20 alin. (2) din HG nr. 395/2016, „orice cerință, criteriu, regulă și alte informații necesare pentru a asigura ofertantului/candidatului o informare completă, corectă și explicită cu privire la modul de aplicare a procedurii de atribuire”, inclusiv cele derivând din normative speciale....”

Având în vedere cele menționate, solicităm respectuos ca autoritatea contractantă să evalueze ofertele în conformitate cu legislația în materie de achiziție publică și în conformitate cu documentația de atribuire din cadrul prezentei proceduri și fără a introduce cerințe suplimentare față de cele inițiale.

În cazul în care SPITALUL MUNICIPAL "... " ... nu renunță la aceste cerințe nejustificate impuse prin solicitarea de clarificări, ne rezervăm dreptul de a formula o contestație în conformitate cu prevederile legale.

Sunt relevante în soluționarea cauzei următoarele dispoziții din fișa de date a achiziției și caietul de sarcini:

- din fișa de date a achiziției:

- cap. II.2.4 Descrierea achiziției publice (natura și cantitatea lucrărilor, produselor sau serviciilor sau o mențiune privind nevoile și cerințele)

Achiziția pentru echipamente medicale se va realiza în conformitate cu caietul de sarcini și fișele tehnice anexate.

Achiziționarea de echipamente medicale este necesară pentru buna desfășurare a activității medicale la nivelul Laboratorului de Microbiologie din cadrul Spitalului Municipal "... " ... , în conformitate cu cantitățile și specificațiile tehnice din caietul de sarcini.

Achiziționarea de echipamente medicale se va realiza prin Programul Sănătate, Obiectiv specific RSO4.5. Asigurarea accesului egal la asistență medicală și asigurarea rezilienței sistemelor de sănătate, inclusiv în ceea ce privește asistența medicală primară, precum și promovarea tranziției de la îngrijirea instituționalizată către îngrijirea în familie sau în comunitate (FEDR), Apelul de proiecte nr. PS/359/PS_P3/OP4/RSO4.5/PS_P3_RSO4.5_A7 - Investiții în infrastructura laboratoarelor de microbiologie din cadrul unităților sanitare În cadrul procedurii se vor achiziționa echipamente medicale, respectiv : Hota de siguranță biologică cu flux laminar clasa II A buc 1, Termostat (reglabil la temperaturi de incubare diferite) buc 1, Frigider (pentru medii de cultură, separat de cel pentru probe și culturi) - 226 LITRI buc 2, Pipete buc 2, Sistem de microaerofilie și anaerobioză buc 1, Aparat de hemocultură buc 1, 7 Sistem automat de identificare și antibiogramă (cu respectarea atenționărilor EUCAST) buc 1, Centrifugă buc 1, Sistem de prelevare aeromicroflora buc 1, Sistem de nebulizare suprafațe și aeromicroflora buc 1, Microscop binocular buc 1, Microscop trinocular cu LED + cameră buc 1, Incubator reglabil cu CO2 buc 1, Densitometru buc 1 , Agitator magnetic buc 1, Dispenser 6/8 discuri antibiogramă buc 1, Vortex de laborator buc 1;

- cap. III.1.1.b) Capacitatea de exercitare a activitatii profesionale:

Informatii si formalitati necesare pentru evaluarea respectarii cerintelor mentionate:

Pentru demonstrarea capacitatii de exercitare a activitatii profesionale:

1. Operatorii economici ce depun oferta trebuie sa dovedeasca o forma de inregistrare in conditiile legii din tara de rezidenta, sa reiasa ca operatorul economic este legal constituit, ca nu se afla in niciuna dintre situatiile de anulare a constituirii precum si faptul ca are capacitatea profesionala de a realiza activitatile care fac obiectul contractului. Modalitatea de indeplinire : completare DUAЕ, urmand ca documentul justificativ ,respectiv certificat ONRC (sau pentru ofertantii straini, document echivalent emise in tara de rezidenta) sa fie prezentat la solicitarea autoritatii contractante, de catre ofertantul clasat pe locul I în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluarii ofertelor. Informatiile din certificatul constatator trebuie sa fie REALE/VALIDE LA DATA PREZENTARII ACESTUIA. 2. **Se va prezenta avizul Ministerului Sanatatii sau a Agentiei Nationale a Medicamentelor si a Dispozitivelor Medicale, conform art. 926 din Legea 95/2006 privind Reforma in domeniul sanatatii**, ofertantii straini vor prezenta documente echivalente emise in tara de rezidenta, aceste documente se vor prezenta la solicitarea autoritatii contractante, de catre ofertantul clasat pe locul I în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluarii ofertelor. Informatiile din documentele cerute trebuie sa fie REALE/VALIDE LA DATA PREZENTARII ACESTORA;

- cap. III.1.3.a) Capacitatea tehnica si/sau profesionala, s-au prevăzut următoarele:

Informatii si/sau nivel(uri) minim(e) necesare pentru evaluarea respectarii cerintelor mentionate:

Pentru contractele de achiziție de bunuri: executarea de livrări de tipul specificat

Modalitatea de indeplinire:

Avizul Ministerului Sanatatii pentru produsul ofertat Prezentarea Avizul Ministerului Sanatatii pentru produsul ofertat la cerere;

- din caietul de sarcini, cap. 3.5.3.3.Mentenananta preventiva in perioada de garantie: In perioada de garanție, service-ul echipamentelor medicale din inventarul produsului furnizat va fi asigurat prin unitate/unități service din România, având aviz de funcționare emis de Ministerul Sănătății pentru efectuarea de activități de reparare, verificare și punere în funcțiune a dispozitivelor medicale. In acest sens, operatorii economici **vor prezenta, anexat la ofertă, lista unităților service menționate mai sus și avizul/avizele de funcționare.**

În cadrul folderului "Declarații și documente Propunerea tehnică", a fost depusă de către ...SRL, cererea nr. 305139/ **22.08.2024** pentru modificarea avizului de funcționare pentru activități în domeniul dispozitivelor medicale înaintată către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, prin care operatorul economic ...SRL solicită eliberarea unei anexe la Avizul de

funcționare nr. 5974/02.2019, în care să se menționeze următoarele modificări:

Adăugarea următorilor producători pentru care firma are calitatea de distribuitor/importator:

Producător Țara

1. TURCIA

2. INDIA

3. ... USA

4. ... JAPONIA

5. ... ITALIA

6. ... ELVEȚIA

7. ... COREA

8. ... LTD CHINA

S-a menționat că se anexează pentru fiecare producător adăugat următoarele documente:

a) copie a unei declarații de conformitate CE emise de producător;

b) copie a unui certificat de conformitate CE valabil pentru dispozitivul medical distribuit.

De asemenea, a fost depus, în cadrul ofertei, **avizul de funcționare nr. 5974 din 13.05.2022, în conformitate cu art. 926 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății**, republicată, cu modificările și completările ulterioare și în baza documentației înaintate, prin care Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România avizează funcționarea operatorului economic ...SRL, pentru activități de: import dispozitive medicale, distribuție dispozitive medicale, instalare dispozitive medicale, mentenanță dispozitive medicale. Categoriile și grupele de dispozitive medicale pentru care se execută lucrări de instalare și/sau mentenanță sunt următoarele: (...).

Analizând documentația de atribuire, înscrisurile depuse de ...SRL pentru îndeplinirea cerințelor din documentație, solicitările de clarificări și răspunsurile la acestea, Consiliul constată a fi îndreptățită și fundamentată decizia de respingere a ofertei contestatoarei.

Astfel, contrar susținerilor operatorului economic, solicitarea de prezentare a acordului producătorului, pentru fiecare produs ofertat, cu privire la comercializarea produsului respectiv, din partea ofertantului, nu excede cerințelor din documentația de atribuire, dimpotrivă, este în sprijinul operatorului economic care a prezentat un aviz de funcționare neactualizat.

Cerința de prezentare a avizului de funcționare a fost clar precizată în documentația de atribuire neînțelegându-se că putea fi acceptat un aviz care nu era actualizat la data limită de depunere a ofertelor, în sensul în care nu cuprindea toți producătorii pentru care ...SRL este distribuitor.

De altfel, nici ca urmare a celei de-a treia adrese de clarificare nr. 6465/30.09.2024, în care achizitoarea a explicat motivele transmiterii

clarificărilor [în urma solicitării de clarificări transmisă și a răspunsului prezentat de către societate, vă comunicăm faptul că membrii comisiei de evaluare, în temeiul art. 134, alin 1 din HG 395/2016, a solicitat fișele tehnice asumate de către producător în scopul confirmării specificațiilor tehnice asumate în cadrul ofertei încărcate în SEAP.

În acest sens, comisia de evaluare, în etapa de analiză a parametrilor tehnici asumați, a constatat că **există neconcordanțe între materialele informative/ fișele tehnice respectiv specificațiile tehnice prezentate în ofertă, motiv pentru care a solicitat respectivele documente.**

Mai mult decât atât, vă comunicăm faptul că aveți obligația ca **soluția constructivă oferită să coincidă cu cea care a făcut obiectul avizului ANMDM**, respectiv oferită de producător, respectiv **orice modificare adusă trebuind a fi confirmată de către producătorul echipamentului/dispozitivului și să fie supusă reautorizării/reavizării ANMDM, conform legislației incidente.**

De asemenea, precizăm faptul că, în documentația depusă există cerere de completare a avizului către ANMDM cu includerea unor producători noi de dispozitive medicale, motiv pentru care se impune în această situație existența unui acord de producător.], operatorul economic nu comunică documentele solicitate.

De altfel, se poate observa că autoritatea contractantă a permis ofertantei să depună fișele tehnice **sau orice alt material semnat și stampilat de către producător** (acordul producătorului cu privire la comercializarea produselor oferite) din care să reiasă că specificațiile tehnice oferite sunt cele oferite de producător. Așadar, nu a limitat modul în care operatorul economic putea să demonstreze legătura cu producătorul echipamentelor.

Totodată, trebuie avut în vedere că societatea contestatoare alege să nu răspundă cererilor achizițoarei, aducând în discuție caracterul restrictiv și excesiv al cerințelor, fără însă să prezinte vreo motivare pentru care comisia de evaluare ar fi trebuit să ia în considerare un document care nu era conform la data limită de depunere a ofertelor și, mai mult decât atât, pentru care nu a fost prezentate o actualizare nici cel puțin până la data încheierii raportului procedurii.

Așadar, separat de faptul că a depus un document incomplet, operatorul economic refuză depunerea unor documente în acoperirea lipsurilor înscrisului depus, reclamând caracterul excesiv al solicitărilor.

Contrar susținerilor acesteia, faptul că în discuție este etapa de ofertare și că societatea nu a efectuat încă operațiuni de import, distribuție, instalare/mentenanță, nu înseamnă că nu avea obligativitatea de a avea producătorul în aviz în această etapă de ofertare.

Câtă vreme, prin documentația de atribuire, s-a solicitat expres prezentarea avizului de funcționare, este evident că acesta trebuie să fie un aviz *complet și conform* și care să reflecte situația ofertantei raportat la produsele cuprinse în propunerea tehnică, cu specificațiile tehnice aferente, neputându-se califica o ofertă ca fiind conformă pe baza unor

angajamente viitoare că, în cazul câștigării procedurii, producătorii vor fi adăugați în Avizul ANMDMR.

Chiar contestatoarea a recunoscut existența în cadrul documentației de atribuire a cerinței vizând prezentarea avizului amintit, o interpretare în sensul depunerii unui aviz complet și conform abia ulterior atribuirii contractului fiind contrară legislației în materia achizițiilor publice și principiilor tratamentului egal și transparenței invocate chiar de ...SRL.

De asemenea, inițierea demersurilor pentru înregistrarea producătorului în aviz, anterior datei limită de depunere a ofertelor conform cererii nr. 305139/22.08.2024, nu poate atrage siguranța autorității contractante că, la data livrării produselor, operatorul economic va deține un aviz conform.

Or, potrivit art. 2 din normele metodologice aprobate prin Ordinul nr. 566/2020, invocat de ambele părți, 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.

Câștigătorul unei proceduri nu poate fi desemnat în baza unor angajamente viitoare nesustținute de certitudinea obținerii unei anumite calificări, cum este în cazul de față certitudinea asupra menționării în aviz a producătorilor pentru produsele oferate.

Contrar susținerilor contestatoarei potrivit căroră, prin semnarea unui contract, ofertantul se angajează că va livra produsele în conformitate cu prevederile legale, mai mult, în îndeplinirea contractului, se garantează cu o garanție de bună execuție. Astfel, autoritatea contractantă nu poate să elimine oferta sa pe baza unor suspiciuni, constituirea garanției de bună execuție de către contractant nu acordă dreptul achizitoarei de a stabili conformitatea ofertei în lipsa unor probe certe vizavi de cerințele din documentație.

Consiliul nu poate sancționa autoritatea contractantă pentru acțiunea sa diligentă de a se asigura că operatorii economici depun avizele cerute prin documentație într-o formă completă și conformă și, mai ales, nu o poate obliga la luarea în considerare a unor înscrisuri care reprezintă doar demersurile întreprinse de operatorul economic pentru completarea listei cu toți producătorii, nu o certitudine asupra obținerii respectivei completări.

Cum a arătat autoritatea contractantă în adresa nr. 6465/30.09.2024 solicitarea comisiei NU poate fi catalogată ca fiind una excesivă, ci reprezintă o obligație a acesteia de a solicita, în temeiul art. 134 alin 1 din HG 395/2016 „clarificările și completările formale sau de confirmare, necesare pentru evaluarea fiecărei solicitări de participare/oferte”, cu scopul asigurării că echipamentele oferate îndeplinesc parametrii tehnici minimali solicitați prin documentația de atribuire.

Răspunsurile ofertantei la solicitările de clarificări, raportat la prevederile art. 134 alin. (5) din normele metodologice aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 395/2016 nu puteau fi considerate concludente, situație care atrage respingerea ofertei. [În cazul în care comisia de evaluare solicită unui candidat/ofertant clarificări și, după caz, completări ale documentelor prezentate de acesta în cadrul ofertei sau solicitării de participare, potrivit dispozițiilor art. 209 din Lege, iar candidatul/ofertantul nu transmite în termenul precizat de comisia de evaluare clarificările/completările solicitate sau clarificările/ completările transmise **nu sunt concludente**, oferta sa va fi considerată inacceptabilă.]

În contextul celor expuse, Consiliul are în vedere că documentația acceptată implicit de toate societățile ofertante le impunea să îi urmeze cu strictețe prescripțiile, sens în care dispune și art. 75 din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice potrivit căruia *Ofertantul depune oferta elaborată în conformitate cu informațiile și cerințele prevăzute în documentele achiziției, însoțită de documentele sau de documentul unic de achiziție european, în conformitate cu dispozițiile art. 193-197, după caz, care demonstrează îndeplinirea criteriilor de calificare stabilite de autoritatea contractantă*, precum și art. 123 alin. (1) din normele aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 395/2016 – *Ofertantul elaborează oferta în conformitate cu prevederile documentației de atribuire (...)*. Prin depunerea ofertelor la procedură, se presupune că ofertanții și au însușit documentația de atribuire fără rezerve (elocvente în acest sens sunt, ex multis, decizia nr. 916/CA/2019-R din 8 noiembrie 2019 a Curții de Apel Oradea, Secția a II-a civilă, de contencios administrativ și fiscal, cod ReJust 7g222g79, decizia nr. 610 din 6 octombrie 2020 a Curții de Apel Brașov, Secția contencios administrativ și fiscal, cod ReJust 6e77d24g, decizia nr. 3.891 din 14 iunie 2023 a Curții de Apel Alba Iulia, Secția de contencios administrativ și fiscal, cod ReJust 72792223d, decizia civilă nr. 176 din 21 august 2023 a Curții de Apel Constanța, Secția contencios administrativ și fiscal, cod ReJust 985333e48, decizia nr. 1.738 din 20 septembrie 2023 a Curții de Apel Craiova, Secția contencios administrativ și fiscal, cod ReJust g8e8223g8, și decizia civilă nr. 288 din 2 noiembrie 2023 a Curții de Apel Constanța, Secția contencios administrativ și fiscal, cod ReJust 597ee7239), raționament valabil și în speța curentă – participând cu ofertă la competiție, ...SRL a acceptat regulile de participare publicate de autoritatea contractantă.

În jurisprudența sa, Curtea de Justiție a Uniunii Europene a stabilit că autoritatea adjudecătoare trebuie să interpreteze criteriile în același fel pe parcursul întregii proceduri. Principiul egalității de tratament presupune ca toți participanții la o procedură de atribuire să beneficieze de aplicarea acelorași condiții impuse de autoritate, astfel încât să se garanteze că este înlăturat orice risc de favoritism și de arbitrar din partea autorității.

Principiile egalității de tratament și transparenței, care au drept semnificație în special faptul că ofertanții trebuie să se afle pe o poziție de egalitate atât în momentul în care își pregătesc ofertele, cât și în momentul în care acestea sunt evaluate de către autoritatea contractantă (a se vedea în acest sens Hotărârea din 18 octombrie 2001, SIAC Construction, C-19/00, pct. 34, și Hotărârea din 4 decembrie 2003, EVN și Wienstrom, C-448/01, pct. 47), constituie într-adevăr, temeiul directivelor privind procedurile de atribuire a contractelor de achiziții publice (Hotărârea Universale-Bau și alții, C-470/99, pct. 91, și Hotărârea din 19 iunie 2003, GAT, C-315/01, pct. 73), iar obligația autorităților contractante de a asigura respectarea acestora corespunde chiar esenței acestor directive (în acest sens sunt Hotărârea din 17 septembrie 2002, Concordia Bus Finland, C-513/99, pct. 81, și Hotărârea din 3 martie 2005, Fabricom, C-21/03 și C-34/03, pct. 26).

Evaluarea fiecărei oferte se raportează numai la cerințele care îi sunt aplicabile din documentația de atribuire, *nu la altele (sau la aceleași, însă diminuate ori majorate)*.

Pe de altă parte, dispozițiile coroborate ale Legii nr. 98/2016 și HG nr. 395/2016, stabilesc în sarcina autorităților contractante obligația ca, în evaluarea ofertelor, să aplice propria documentație de atribuire care guvernează licitația, documentație rămasă definitivă prin neatacare.

O astfel de interpretare a fost în mod constant subliniată de jurisprudența CJUE, aceasta statuând că „în temeiul articolului 2 din Directiva 2004/18, unei autorități contractante îi revine sarcina de a respecta cu strictețe criteriile pe care ea însăși le-a stabilit” (Hotărârea din 10 octombrie 2013, Manova, C-336/12, EU:C:2013:647, punctul 40, și Hotărârea din 6 noiembrie 2014, Cartiera dell'Adda, C-42/13, EU:C:2014:2345, punctele 42 și 43, Hotărârea din 2 iunie 2016, Pippo Pizzo, C-27/15, EU:C:2016:404, punctul 39)".

În Hotărârea din 14 iunie 2017, Medipac - Kazantzidis, C-6/05, EU:C:2007:337, CJUE a precizat că obligația de transparență „interzice autorității contractante să respingă o ofertă care respectă cerințele anunțului privind cererea de ofertă întemeindu-se pe motive care nu au fost prevăzute în acest anunț care sunt invocate ulterior depunerii acestei oferte” (punctul 54).

Concluzionând, autoritatea contractantă trebuia să aplice în evaluarea ofertelor cerința astfel cum a fost prevăzută în documentația de atribuire, neputându-i-se reproșa tocmai acest mod de evaluare a ofertelor.

Operatorul economic a reclamat caracterul excesiv și restrictiv al solicitărilor autorității contractante, însă chiar și ulterior primirii explicațiilor achizitoarei potrivit cărora cererile sale au fost determinate de lipsurile constatate în avizul din partea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, contestatoarea alege să nu depună niciun document în susținere.

Contrar afirmațiilor autoarei contestației, cererile spitalului erau îndreptățite, fiind circumstanțiate cerințelor din documentația de atribuire, documentelor depuse de ofertant și legislației aplicabile, astfel că se constată caracterul nefondat al criticilor formulate, contestația ...SRL urmând a fi respinsă, ca nefondată.

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

În temeiul 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, pentru considerentele evocate în motivarea prezentei, respinge, ca nefondată, contestația formulată de ...SRL, în contradictoriu cu SPITALUL MUNICIPAL „...”

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

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, în temeiul art. 29 din Legea nr. 101/2016.

PREȘEDINTE,

...

MEMBRU,

...

MEMBRU,

...