



CONSILIUL NAȚIONAL DE SOLUȚIONARE A CONTESTAȚIILOR

Str. Stavropoleos nr. 6, sector 3, București, cod poștal 030084, România

Tel: +4 021.310.46.41 Fax: +4 021.890.07.45 și +4 021.310.46.42 www.cnsc.ro

În conformitate cu prevederile art. 12 alin. (1) și ale art. 27 alin. (1) din Legea nr. 101/2016 privind remediile și căile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziție publică, a contractelor sectoriale și a contractelor de concesiune de lucrări și concesiune de servicii, precum și pentru organizarea și funcționarea Consiliului Național de Soluționare a Contestațiilor, Consiliul adoptă următoarea

DECIZIE

Nr. / /

Data:

Prin contestația nr. G5978/..... înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. /, depusă de SC SRL, cu sediul în Otopeni, Calea Bucureștilor nr. 87-91, județul Ilfov, având Cod Unic de Înregistrare, reprezentantă legal prin, în calitate de Managing Director, privind procedura de negociere fără publicarea unui anunț de participare organizată în vederea atribuirii contractului de achiziție publică având ca obiect „.....”, lotul 41 Kit PICCO pentru monitorizare debit cardiac inclusiv cateter femural, cod CPV 33140000-3, organizată de SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ, cu sediul în, str., județul, în calitate de autoritate contractantă, contestatorul a solicitat:

1. anularea rezultatului procedurii de atribuire a contractului de ".....", rezultat emis de autoritatea contractantă sub nr. 24178 din 31.10..... și transmis societății sale în data de 01.11....., conform căruia ofertantul SRL a fost declarat câștigător pentru lotul 41. Kit PICCO pentru monitorizare debit cardiac inclusiv cateter femural, și constatarea ofertei depuse de SRL ca fiind inacceptabilă/neconformă, ca urmare a neîndeplinirii în totalitate a cerințelor de calificare, în conformitate cu cerințele de la punctului III.2.1.b), cerința 2 din Fișa de Date și conform art. 4, art. 5 alin (2) și alin. (3) lit. c), art. 12 alin. (2) și art. 13 alin. (2) din Ordinul 1008/..... coroborat cu art. 172 alin. (5) din Legea nr. 98/..... și art. 127 alin. (1) și art. 132 alin (1) din Normele metodologice de aplicare a prevederilor referitoare la atribuirea contractului de achiziție publică/acordului-cadru din Legea nr. 98/.....

2. anularea pe cale de consecință a deciziei prin care oferta SRL a fost declarată necâștigătoare, iar oferta S.R.L. a fost

declarata câştigătoare pentru lotul 41. Kit PICCO pentru monitorizare debit cardiac inclusiv cateter femural, anularea parțială a raportului procedurii (pentru lotul 41 mai sus menționat), inclusiv a actelor ce au stat la baza deciziei și a actelor subsecvente în sensul constatării ofertei Micromat ca fiind inacceptabilă/neconformă pentru lotul 41. Kit PICCO pentru monitorizare debit cardiac inclusiv cateter femural în condițiile art. 215 alin. (3) și alin. (4) și alin. (6) din Legea nr. 98/..... și art. 137 alin (1) și (2) lit. b) din Normele metodologice și obligarea autorității contractate la reluarea procedurii pentru lotul mai sus menționat prin reevaluarea ofertelor și declararea ofertei câştigătoare în conformitate cu art. 2 alin (2) , art. 207 alin. (1), art. 215 alin. (3) din Legea nr. 98/.....

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

Consiliul a fost legal sesizat și este competent, potrivit dispozițiilor art. 12 alin. (1) din Legea nr. 101/....., să soluționeze contestația de față, prin care SC SRL reclamă decizia de desemnare a ofertei depuse de SC SRL ca fiind câştigătoare a lotului 41, din cadrul procedurii de achiziție publică menționată în partea introductivă, învederând în motivare următoarele:

În cadrul ședinței de deschidere conform Procesului verbal de deschidere nr 23501/25.10..... a constatat că pentru lotul 41. Kit PICCO pentru monitorizare debit cardiac inclusiv cateter femural a depus o ofertă și operatorul economic SRL.

Având în vedere ca societatea este distribuitor autorizat al producătorului/..... (..... a fost achiziționat de către), contestatorul arată că a solicitat producătorului să precizeze dacă ofertantul SRL este pe lista distribuitorilor autorizați de către Ca urmare a informațiilor primite de la producătorul dispozitivului medical aferent lotului 41, prin adresa nr. W920/26.10....., a informat autoritatea contractantă despre faptul că ofertantul SRL nu se află pe lista distribuitorilor autorizați pentru comercializarea acestui produs pe piața în conformitate cu legislația din România, respectiv Avizul de funcționare/Anexele Avizului de funcționare nu conțin mențiuni referitoare la dreptul de distribuție pentru produsele acestui producător în conformitate cu Ordinul nr. 1008/..... și 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 06.09.....

Astfel, având în vedere cerința din Fișa de Date, secțiunea III.2.1.b) Capacitatea de exercitare a activității profesionale, cerința 2, unde a fost solicitată prezentarea Avizului de Funcționare emis de MS conform titlului XIX "Dispozitive medicale" din Legea nr. 95/2006, aviz care certifică calitatea de distribuitor autorizat pentru produsele pe care

un operator economic le distribuie pe piața din România, contestatorul menționează că a solicitat autorității contractante verificarea documentelor prezentate de operatorul SRL, în sensul îndeplinirii cerinței de calificare menționată la punctul III.2.1.b) cerința 2 și deținerii dreptului de distribuție pentru produsul aferent lotului 41 produs de către

La această solicitare, autoritatea contractantă a răspuns prin adresa nr. 23682/27.10..... susținând că "(...) solicitarea ca producătorul dispozitivelor oferite să fie înscris în anexa avizului de funcționare este restrictivă, ca urmare nu a fost solicitat la nici o procedura de achiziție organizată de unitatea noastră medicală. Legea achizițiilor publice interzice solicitarea unor documente care restrâng artificial concurența între operatorii economici".

Urmare a acestui răspuns, contestatorul arată că, în data de 27.10....., a revenit cu o nouă adresă de clarificare în cuprinsul căreia sublinia faptul că prevederile legii nu pot fi considerate restrictive. În acest sens, arată că prin prevederile de la art. 4, art. 5 alin. (2) și alin. (3) din Ordinul 1008/..... și Norme/e 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 06.09....., se specifică procedura de autorizare/obținere a avizului de funcționare, procedura prin care un operator economic se înregistrează ca importator sau distribuitor și care presupune depunerea documentelor specifice fiecărui producător de dispozitive medicale. De altfel, subliniază contestatorul, la art. 12 alin. (2) și art. 13 alin. (2) din același Ordin 1008/....., se specifică informațiile care sunt conținute de Avizul de funcționare, respectiv activitățile desfășurate, producătorii pentru care unitatea este importator și/sau distribuitor, producătorii pentru care unitatea este reprezentant autorizat, precum și faptul că orice modificare ulterioară a condițiilor care au stat la baza eliberării avizului de funcționare se comunica ANMDM în termen de maximum 30 de zile. Așadar, învederează contestatorul, a solicitat din nou autorității contractante verificarea îndeplinirii cerinței de calificare din Fișa de Date conform prevederilor legale.

În continuare, contestatorul precizează că, în data de 31.10....., prin adresa nr. 24178/31.10....., autoritatea contractantă a trimis Comunicarea rezultatului procedurii, prin care oferta sa a fost declarată conformă dar necâștigătoare pentru lotul 41 Kit PICCO pentru monitorizare debit cardiac inclusiv cateter femural, oferta operatorului SRL fiind declarată câștigătoare.

În cauză, contestatorul subliniază faptul că, potrivit solicitării din fișa de date, cap. III.2.1.b), cerința 2, toți operatorii economici trebuiau să prezinte Avizul de funcționare, în cuprinsul căruia, conform Ordinului nr. 1008/....., art. 12 alin. (2) se specifică următoarele: activitățile desfășurate, producătorii pentru care unitatea este importator și/sau

distribuitor, producătorii pentru care unitatea este reprezentant autorizat. Mai arată că Ordinul nr. 1008/..... cuprinde criteriile generale de evaluare a competenței și a capacității persoanelor fizice sau juridice de a realiza activitățile în domeniul dispozitivelor medicale pentru care solicita avizul prevăzut de Titlul XIX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare. Conform acestor prevederi legale se pot distribui în mod legal de către un operator economic numai acele produse ale căror producători sunt înscrși în anexele avizului de funcționare emis de Ministerul Sănătății/Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, condiție în mod cert neîndeplinită și de ofertantul declarat câștigător.

Invocând dispozițiile art. 172 alin. (3) și (5) din Legea nr. 98/....., contestatorul susține că cerința 2 de la cap. III.2.1.b), din fișa de date potrivit căreia toți operatorii economici trebuie să prezinte Avizul de funcționare, este o cerință de calificare ce ține exclusiv de dovedirea capacității tehnice și a capacității de exercitare a activității profesionale, în conformitate cu cerințele prevăzute de Legea nr. 95/2006 cu modificările ulterioare, precum și cu prevederile Ordinului nr. 1008/..... privind normele metodologice de aplicare a Titlului XX (renumerotare primită de Titlul XIX în urma modificărilor aduse prin O.U.G. nr. 2/2014). Așadar, subliniază contestatorul, una dintre condițiile de calificare, condiție ce privește îndeplinire criteriilor privind capacitatea de exercitare a activității profesionale constă în deținerea avizului de funcționare emis în condițiile legii de ANMDM, aviz care trebuie să cuprindă informațiile prevăzute de lege. Scopul acestui aviz este tocmai acela de a permite autorității contractante, și oricărei entități ce justifică un interes, să ia cunoștință din conținutul acestui document, ce cuprinde informații cu caracter cert, care este capacitatea tehnică a operatorului economic.

Contestatorul precizează că, în speță, obiectul lotului 41 Kit PICCO pentru monitorizare debit cardiac inclusiv cateter femural, implica capacitatea operatorului economic ofertant de a livra echipamentul tehnic necesar pentru îndeplinirea obiectivului contractului de atribuire. Cu toate că în oferta sa operatorul economic desemnat câștigător al procedurii de atribuire a indicat că îndeplinește capacitatea tehnică necesară derulării contractului, contestatorul susține că, în realitate, din interpelarea producătorului și ulterior din studiul documentelor de calificare a rezultat faptul că operatorul economic SRL nu are înscris în Avizul de funcționare dreptul de distribuție pentru dispozitivele aferente lotului 41, respectiv nu este autorizat pentru dispozitivele produse de Așadar, operatorul economic declarat câștigător nu îndeplinește criteriile de calificare, situație de fapt ce rezultă din Avizul de funcționare.

În mod contrar celor indicate de autoritatea contractantă în corespondența purtată cu aceasta, contestatorul nu apreciază că în

caietul de sarcini ar fi trebuit introdusă condiția ca aparatura să fie livrată de un anumit producător, ci a indicat doar faptul că ofertantul SRL nu îndeplinește criteriile de calificare și selecție, sens în care a solicitat verificarea modalității în care acestea sunt îndeplinite analizând conținutul Avizului de funcționare, raportat la informațiile pe care acesta le conține în conformitate cu prevederile Ordinului nr. 1008/..... De altfel, contestatorul precizează că nici nu a contestat documentația de atribuire, apreciind că nu există nicio neconformitate între condițiile impuse și prevederile legale, ci a solicitat doar verificarea informațiilor ce se desprind din Avizul de funcționare, aviz care potrivit legii, ar trebui să indice în conținutul sau, dacă operatorul economic ar avea capacitatea de a distribui consumabilele anumitor producători. Ori, așa cum s-a expus și mai sus, din conținutul Avizului de funcționare al operatorului economic declarat câștigător se desprinde tocmai faptul că acesta nu este autorizat de ANMDM de a distribui componenta Kit PICCO pentru monitorizare debit cardiac inclusiv cateter femural, ceea ce se concretizează în neîndeplinirea criteriilor de calificare și selecție.

În aceeași ordine de idei, contestatorul arată că ofertantul desemnat câștigător nu se poate angaja să livreze componenta Kit PICCO pentru monitorizare debit cardiac inclusiv cateter femural, atât timp cât suntem în prezența unei legi speciale, potrivit căreia pentru ca o persoană fizică sau juridică să aibă dreptul de a distribui anumite aparate sau consumabile utilizate în domeniul medical, are nevoie de autorizare din partea ANMDM, autorizare care se materializează în conformitate cu prevederile legii în indicarea dreptului distribuire și a producătorilor ale căror produse pot fi distribuite. Cât timp operatorul economic nu este autorizat în sensul legii speciale, respectiv a Legii nr. 95/2006 și a Ordinului nr. 1008/....., să distribuie componenta Kit PICCO pentru monitorizare debit cardiac inclusiv cateter femural, contestatorul menționează că acesta nu îndeplinește criteriile de calificare, iar autoritatea contractantă avea obligația de a realiza această verificare raportându-se la prevederile legii, pentru a evalua oferta SRL.

În susținerea argumentelor sale, contestatorul înțelege să invoce jurisprudența CNSC, conform căreia, într-o speță în care autoritatea contractantă sublinia necesitatea existenței mențiunii producătorului dispozitivelor oferate în cadrul Avizul de funcționare/Anexe, aspect contestat de un operator economic, s-a reținut în conținutul motivației deciziei de respingere a contestației, răspunsul Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, respectiv: „[...] distribuitorii avizați în conformitate cu art. 888 din Legea 95/2006 cu modificările și completările ulterioare, pot distribui doar produse ale căror producători sunt înscrși în anexele avizului de funcționare emise de Ministerul Sănătății/ANMDM [...]”. De asemenea, CNSC constată că *”potrivit Titlului XIX „Dispozitive Medicale” din OG nr. 2/2014 pentru modificarea și*

completarea Legii 95/2006 privind reforma in domeniul sănătății, precum si pentru modificarea si completarea unor acte normative, „Art. 888 (1) Activitățile de comercializare, de distribuție si de prestări de servicii in domeniul dispozitivelor medicale se desfășoară cu respectarea prevederilor prezentului titlu si ale normelor metodologice aprobate prin ordin al ministrului sănătății [...] si Art. 889- (1) Dispozitivele medicale se comercializează, se distribuie, se instalează si se întrețin, pentru a fi utilizate in conformitate cu scopul propus, numai de către persoanele fizice sau juridice pentru care s-a emis avizul prevăzut la art. 888 alin (3)[...]”. Totodată, Consiliul reține „[...] Prin urmare, in condițiile in care ofertantul [...] comercializează dispozitive medicale, nu poate invoca necunoașterea dispozițiilor legale aplicabile activității pe care o desfășoară, pe de o parte, iar pe de alta parte, cerința autorității a fost formulata clar si fără ambiguități, făcând trimitere, in mod expres, chiar la articolul din actul normativ care sta la baza emiterii documentului solicitat [...]”.

În concluzie, contestatorul arată că, în cazul de față, ținând cont de solicitarea autorității contractante la punctul III.2.1.b), cerința 2 din Fisa de Date care a fost formulată clar cu trimitere în mod expres chiar la legea care sta la baza emiterii documentului solicitat, precum și de informațiile conținute în Avizul de funcționare conform Ordinului 1008/....., coroborat cu art. 127 alin. (1) și art. 132 alin. (1) din Normele metodologice aplicare a prevederilor referitoare la atribuirea contractului de achiziție publica/acordului-cadru din Legea nr. 98/..... privind achizițiile publice din 02.06....., comisia de evaluare avea obligația verificării modului de îndeplinire a cerințelor de calificare de către fiecare ofertant.

Mai mult, luând în considerare dispozițiile art. 172 alin. (5) din Legea 98/....., conform căruia toate cerințele privind capacitatea solicitată de autoritatea contractantă trebuiau să aibă legătură cu obiectului contractului de achiziție publică și să fie proporționale prin raportare la obiectului contractului, contestatorul consideră că solicitarea de calificare din Fișa de Date referitoare la deținerea Avizului de funcționare de către operatorul economic nu putea avea alt temei decât cel de confirmare ca operatorul economic este avizat pentru activitățile și producătorii dispozitivelor care fac obiectul contractului de achiziție publică.

Potrivit contestatorului, prin decizia sa și prin comunicarea rezultatului procedurii, autoritatea contractantă a încălcat prevederile art. 2 alin. (2) în special tratamentul egal în modul de evaluare a ofertelor, precum și art. 172 alin. (5) privind modul de aplicare a criteriilor de selecție și art. 207 alin (1), art. 215 alin. (3) și alin. (4) din Legea nr. 98/.....

Contestatorul precizează că principiul tratamentului egal, respectiv aplicarea, în mod nediscriminatoriu, a criteriilor de selecție și criteriilor pentru atribuirea contractului de achiziție publică presupune ca orice

furnizor de produse, executant de lucrări sau prestator de servicii să aibă șanse egale în competiția pentru atribuirea contractului respectiv. Tratatul egal în evaluarea ofertelor presupune obligația autorității contractante ca în procesul de apreciere a modalității în care au fost îndeplinite prevederile legale, acesta să țină cont de aceleași criterii și condiții prevăzute de lege pentru fiecare dintre ofertanți. Ori, în speță, în opinia contestatorului, în mod evident acest principiu a fost încălcat, în timp ce o parte dintre operatorii economici au depus oferte din conținutul cărora reiese faptul ca sunt autorizați în condițiile legii pentru a distribui componenta Kit PICCO pentru monitorizare debit cardiac inclusiv cateter femural, iar pentru ofertantul declarat câștigător îndeplinirea acestui criteriu nu este analizată, cu atât mai mult cu cât s-a observat din simpla analiza a ofertei faptul că nu deține avizul prevăzut de lege pentru a efectua livrarea/distribuirea unui astfel de produs.

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

Prin adresa nr. 25743/17.11..... înregistrată la CNSC sub nr. 35316/18.11....., autoritatea contractantă a comunicat un punctul său de vedere cu privire la contestația formulată că SC SRL, solicitând respingerea acesteia ca neîntemeiată.

În argumentare, autoritatea contractantă arată că în conformitate cu fișa de date Secțiunea III.2.1.b) Capacitatea de exercitare a activității profesionale autoritatea contractantă a solicitat ca operatorii economici ce depun oferta să îndeplinească condiția deținerii unei atestări ori apartenența din punct de vedere profesional, respectiv să dețină aviz de funcționare emis de Ministerul Sănătății conform titlului XIX " Dispozitive medicale" din Legea nr. 95/2006 conform modificărilor ulterioare Titlul XX din Legea 95.

Autoritatea contractantă precizează că în conformitate cu Normele metodologice de aplicare, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale modificat în data 06.09....., Art.3 Activitățile de comercializare și de prestări servicii în domeniul dispozitivelor medicale, supuse controlului prin avizare, sunt următoarele:

- a) import dispozitive medicale;
- b) depozitare și distribuție dispozitive medicale;
- c) reparare, mentenanță și punere în funcțiune/instalare dispozitive medicale;
- d) optică medicală - montaj/reparare ochelari conform prescripției unui specialist;

e) protezare.

Avizul susmenționat certifică faptul că operatorul economic are dreptul de exercitarea activității profesionale în domeniul specificat în aviz, în cazul de față aplicându-se lit.b depozitare și distribuție dispozitive medicale.

În opinia autorității, obligativitatea ca producătorul dispozitivelor oferite să fie înscris în anexa avizului de funcționare este restrictivă, ca urmare nu a fost solicitată la nici o procedură de achiziție organizat de unitatea sa medicală, având în vedere că legea achizițiilor publice interzice solicitarea unor documente care restrâng artificial concurența între operatorii economici.

Autoritatea contractantă face precizarea că ofertantul desemnat câștigător a prezentat aviz de funcționare eliberat de Ministerul Sănătății, documentația tehnică a produsului pentru lotul 41. Kit Picco pentru monitorizare debit cardiac inclusiv cateter femural, mostra de produs care a fost acceptat de comisia de evaluare a ofertelor.

De asemenea, menționează că reprezentantul firmei SRL nu a participat la negocierea prețului final, iar lotul a fost atribuit ofertantului cu prețul cel mai scăzut. Tot cu referire la contestator, autoritatea susține că acesta, mizând pe faptul că este unic distribuitor autorizat pe teritoriul României pentru produsele SE a dorit să obțină prețul maxim afirmând că la alte spitale se descalifică ofertanții care nu au înscris în anexa avizului de funcționare producătorul.

Referitor la intervenția, din care rezultă că unicul distribuitor pe teritoriul României pentru produsul Kit picco pentru monitorizare cardiac inclusiv cateter femural este contestatorul, autoritatea precizează că producătorul nu figurează pe anexa avizului de funcționare depus de contestator. În ceea ce privește afirmația contestatorului că este unul dintre furnizorii prezenți pe piața românească a produsului în contradictoriu cu, care susține că este unicul distribuitor pe teritoriul României, autoritatea apreciază că ofertantul contestator încearcă să dea dovadă de cunoașterea legii concurenței afirmând că este unul dintre furnizorii prezenți pe piața românească a produsului, dar, de fapt, încearcă dominarea pieței.

În cauză, autoritatea înțelege să invoce dispozițiile art. 8 alin. (1) și art. 5 din Legea nr. 21/1996, considerând că, prin acest demers, contestatorul încearcă să impună monopol pe piața românească cu privire la distribuția produsului și în același timp restricționează accesul pacienților critici la tratament, achiziționarea produselor din prezenta procedură fiind de maximă urgență până la finalizarea procedurii prin licitație deschisă.

De asemenea, autoritatea contractantă arată că își rezervă dreptul de a solicita punct de vedere din partea Consiliului Concurenței.

Prin adresa nr. GS1021/23.11....., înregistrată la CNSC sub nr. 35880/23.11....., contestatorul a formulat un răspuns la cele susținute de autoritatea contractantă, precizând că societatea sa

contestă decizia autorității contractante, rezultatul procedurii, respectiv declararea ofertei SRL ca fiind câștigătoare și declararea ofertei sale ca fiind admisibilă dar necâștigătoare pentru lotul 41 Kit PICCO pentru monitorizare debit cardiac inclusiv cateter femural conform Comunicării nr. 24178 din 31.10.....

Cu privire la afirmația autorității „Referitor la intervenita, din care rezulta ca unicul distribuitor pe teritoriul României pentru produsul Kit Picco pentru monitorizare cardiacă inclusiv cateter femural este contestatorul, menționez că producătorul nu figurează pe anexa avizului de funcționare depus de contestator. Totodată SC SRL în contestația înaintată susține că este unul dintre furnizorii prezenți pe piața românească a produsului în contradictoriu cu care susține că este unicul distribuitor pe teritoriul României.”, contestatorul învederează următoarele:

A. Producătorul dispozitivului aferent lotului 41 Kit picco pentru monitorizare cardiacă inclusiv cateter femural este SE, care a fost achiziționat de către De aceea, în corpul Avizului de funcționare SC SRL este menționat, iar în Anexa sunt menționate atât cât și Acest aspect a fost constatat și de către reprezentantul autorității contractante împreună cu persoana împuternicită a SC SRL, la momentul primirii accesului la documentele de calificare, ceea ce confirmă faptul că, așa cum s-a precizat și prin contestație, autoritatea contractantă nu a întreprins toate diligentele și nu a verificat și evaluat documentele de calificare așa cum prevăd art. 127 alin. (1) și art. 132 alin. (1) din Normele metodologice de aplicare a prevederilor referitoare la atribuirea contractului de achiziție publică/acordului-cadru din Legea nr. 98/.....

B. În ceea ce privește presupusa contradicție invocată de autoritatea contractantă, între societatea sa și producătorul, contestatorul arată că, în cadrul procedurii în cauză, SC SRL este singurul distribuitor autorizat conform prevederilor legale în România (pentru distribuția produselor aferente lotului 41) care a participat și a prezentat oferta și documentele solicitate de autoritatea contractantă în conformitate cu legislația achizițiilor publice. În fapt, susține contestatorul, relevante în acest sens sunt informațiile conținute în Avizul de Funcționare SC SRL și SC SRL, punctul de vedere al producătorului reprezentând o confirmare a celor menționate mai sus, producătorul fiind evident singura parte care are acces la lista distribuitorilor autorizați legal pentru România pentru produsele sale.

Deși admite că autoritatea contractantă nu este ținută să verifice dacă operatorul economic este distribuitor al producătorului și/sau, contestatorul consideră că aceasta trebuie însă să verifice dacă este distribuitor autorizat al produsului Kit picco pentru

monitorizare cardiac inclusiv cateter femural, pe care ofertantul l-a inclus în oferta sa.

Astfel, subliniază contestatorul, cât timp operatorul economic nu este autorizat în sensul legii speciale, respectiv a Legii nr. 95/2006 și a Ordinului nr. 1008/....., să distribuie componenta Kit PICCO pentru monitorizare debit cardiac inclusiv cateter femural, acest nu îndeplinește criteriile tehnice de calificare, iar autoritatea contractantă avea obligația de a realiza această verificare raportându-se la prevederile legii, pentru a evalua oferta SRL.

Cu privire la afirmația autorității referitoare la faptul că prin impunerea unei condiții privind înscrierea furnizorului în avizul de funcționare, s-ar institui o măsură discriminatorie, care ar aduce o limită libertății comerțului sau autonomiei întreprinderilor, contestatorul subliniază faptul că societatea sa nu încearcă să impună niciun monopol pe piața națională cu privire la distribuirea produsului Kit PICCO pentru monitorizare debit cardiac inclusiv cateter femural și nici nu încearcă să încalce limitele libertății comerțului sau să impună condiții discriminatorii, ci solicită ca autoritatea contractantă să efectueze o verificare concretă a modalității în care operatorul economic îndeplinește condițiile legale, prin verificarea a două aspecte, respectiv dacă acesta poate distribui produsul solicitat conform fișei de date și a documentației de atribuire și dacă îndeplinește condițiile impuse la mod imperativ de legiuitor, tocmai cu scopul de a asigura unui minim de siguranță și proiecție în domeniul sănătății, pentru a distribui un astfel de produs.

Contrar a ceea ce susține autoritatea contractantă, contestatorul consideră că nu ne aflăm în situația în care sănătatea pacienților ar fi pusă în pericol prin imposibilitatea finalității procedurii de achiziție și achiziționare a produselor necesare, ci poate fi pusă în pericol tocmai din cauza faptului că membrii comisiei de evaluare au desemnat câștigătoare o ofertă care nu îndeplinește condițiile prevăzute de lege pentru a distribui produsul, respectiv nu deține calitatea de distribuitor autorizat al produsului.

Așadar, față de toate cele expuse anterior, contestatorul solicită admiterea contestației sale.

Analizând documentele depuse la dosarul cauzei, Consiliul constată următoarele:

SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ, în calitate de autoritate contractantă, a organizat procedura de negociere fără publicarea unui anunț de participare organizată în vederea atribuirii contractului de achiziție publică având ca obiect „.....”, împărțită în loturi. În acest sens a elaborat documentația de atribuire aferentă și a transmis invitații de participare către mai multe societăți comerciale, criteriul de atribuire stabilit fiind „prețul cel mai scăzut”.

În data de 25.10..... a fost întocmit procesul-verbal de deschidere a ofertelor nr. 23501, în care s-au consemnat ofertele depuse

pentru fiecare lot în parte, precum și documentele de calificare și conformitatea mostrelor depuse.

Prin raportul procedurii nr. 24177/31.10....., s-a reținut modul de desfășurare a procedurii de achiziție publică în cauză, ofertele respinse și pe cele admisibile, precum și ofertele desemnate câștigătoare pentru fiecare lot în parte.

Împotriva deciziei de desemnare a ofertei depuse de SC SRL ca fiind câștigătoare a lotului 41, SC SRL a formulat contestația care face obiectul dosarului nr. 2426/.....

În ceea ce privește fondul contestației SC SRL, analizând susținerile părților, coroborate cu înscrisurile aflate la dosarul cauzei și având în vedere dispozițiile legale în materie, Consiliul urmează să o admită pentru considerentele ce se vor arăta în continuare.

În esență, contestatorul SC SRL invoca faptul că ofertantul SC SRL nu ar fi îndeplinit cerința din Fișa de Date, secțiunea III.2.1.b) Capacitatea de exercitare a activității profesionale, cerința 2, unde a fost solicitată prezentarea Avizului de Funcționare emis de MS conform prevederilor Legii nr. 95/2006 și a normelor metodologice de aplicare.

Activitatea de avizare în domeniul dispozitivelor medicale este reglementată de Legea nr. 95/2006 titlul XIX "Dispozitive medicale" și de Ordinul nr. 1008/06.09..... cuprinzând 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.

Potrivit prevederilor art. 3, 4 și 5 din Ordinul nr. 1008/06.09.....:

„Art. 3. - Activitățile de comercializare și de prestări servicii în domeniul dispozitivelor medicale supuse controlului prin avizare sunt următoarele:

- a) import dispozitive medicale;*
- b) depozitare și **distribuție dispozitive medicale**;*
- c) reparare, mentenanță și punere în funcțiune/instalare dispozitive medicale;*
- d) optică medicală - montaj/reparare ochelari conform prescripției unui specialist;*
- e) protezare.*

Art. 4. - Avizul de funcționare și anexele acestuia se emit de către ANMDM, în conformitate cu prevederile titlului XX din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 5. - (1) Avizul de funcționare se emite la solicitarea operatorului economic sau a unității sanitare și se înregistrează în baza de date a ANMDM.

(2) În vederea obținerii avizului de funcționare, solicitantul înaintează la ANMDM o cerere/notificare, conform modelului prevăzut în anexa nr. 1.

(3) Cererea prevăzută la alin. (2) va fi însoțită, pentru activitățile prevăzute la art. 3 lit. a) și b), de următoarele documente:

a) copie certificată spre conformitate a certificatului de înregistrare sau a altui înscris oficial/act normativ care să ateste înființarea unității solicitante;

b) certificatul constatator/furnizare informații extinse emis de oficiul registrului comerțului din care să rezulte obiectul de activitate al societății, pentru unitățile solicitante care au obligația să se înregistreze la oficiul registrului comerțului;

c) pentru fiecare producător pentru care solicitantul se înregistrează ca importator sau distribuitor, următoarele documente, în copie certificată spre conformitate:

1. declarație de conformitate CE emisă de producător pentru dispozitivul medical distribuit (pentru dispozitive medicale noi sau complet recondiționate);

2. certificat de conformitate CE valabil pentru dispozitivul distribuit (pentru dispozitive medicale noi sau complet recondiționate), după caz;

d) notificarea (împuternicirea) de la producătorul pe care persoana fizică sau juridică îl reprezintă în Uniunea Europeană, după caz;

e) declarație privind înțelegerea obligativității notificării dispozitivelor medicale puse în funcțiune pe teritoriul României, conform art. 31 din Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, art. 29 din Hotărârea Guvernului nr. 798/2003 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, cu modificările și completările ulterioare, art. 29 și 30 din Hotărârea Guvernului nr. 55/2009 privind dispozitivele medicale implantabile active, cu modificările ulterioare;

f) declarație privind înțelegerea obligației ca, înainte de punerea în funcțiune, să solicite emiterea avizului de utilizare a dispozitivului medical distribuit pentru fiecare utilizator final, conform procedurii ANMDM, pentru dispozitive medicale second-hand, conform art. 931 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare;

g) documente privind capacitatea de depozitare dispozitive medicale"

Având în vedere prevederile legale mai sus citate, rezulta faptul ca un aviz de functionare emis de ANMDM pentru activitatea de distribuție dispozitive medicale trebuie sa cuprinda in anexa, producătorii ale căror produse pot fi distribuite.

Nu pot fi acceptate sustinerile autoritatii contractante potrivit carora „solicitarea ca producătorul dispozitivelor oferitate să fie înscris în

anexa avizului de funcționare este restrictivă, ca urmare nu a fost solicitat la nici o procedură de achiziție organizată de unitatea noastră medicală. Legea achizițiilor publice interzice solicitarea unor documente care restrâng artificial concurența între operatorii economici”.

In fapt, avizul de functionare emis de ANMDM pentru activitatea de distribuție dispozitive medicale este, conform prevederilor legale si tinand cont de modul de obtinere a acestui aviz, valabil exclusiv pentru dispozitivele produse de producatorii inscrisi in anexa la avizul de functionare.

Prin urmare, lipsa din anexa documentului AVIZ DE FUNCTIONARE nr. 3489/30.09..... emis de ANMDM pentru ofertantul SC SRL a producatorilor Pulsion Medical Systems SE (al carui dispozitiv ofertantul sustine ca il oferteaza spre distributie) si/sau Maquet Critical Care AB (noul proprietar al producatorului) implica, in aprecierea Consiliului, lipsa avizului de functionare prevazut de Legea nr. 95/2006 titlul XIX "Dispozitive medicale" si de Ordinul nr. 1008/06.09..... cuprinzand 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, deci neindeplinirea cerinței 2 din Fișa de Date, secțiunea III.2.1.b) Capacitatea de exercitare a activității profesionale. Chiar daca ofertantul SC SRL a prezentat documentația tehnică a produsului pentru lotul 41 si mostra de produs care a fost acceptata de comisia de evaluare a ofertelor, acesta nu indeplineste, in aprecierea Consiliului, cerinta privind un aviz de functionare valabil pentru produsul ofertat.

Consiliul precizează că orice ofertant care poate achizitiona in mod legal dispozitivul mentionat (eventual de pe o tertă piață) are la randul său dreptul să il ofere spre vanzare si că din acest punct de vedere este nelegală orice îngrădire a liberei concurențe, dar, in spetă, autoritatea contractantă a solicitat imperativ prezentarea Avizului de Funcționare emis de MS conform prevederilor Legii nr. 95/2006 si a normelor metodologice de aplicare, iar in cazul aflat in solutionare avizul prezentat de ofertantul SC SRL nu este valabil pentru dispozitivul „*Kit PICCO pentru monitorizare debit cardiac inclusiv cateter femural*” produs de Pulsion Medical Systems SE.

În consecință, luând în considerare cele mai sus menționate, în temeiul art. 26 alin. (2) din Legea nr. 101/....., Consiliul va admite contestația formulată de SC SRL si va dispune:

- anularea deciziei de declarare admisibila a ofertei depuse de către SC SRL pentru lotul 41 -Kit PICCO pentru monitorizare debit cardiac inclusiv cateter femural.

- anularea partiala a raportului procedurii nr. 24177/31.10..... in partea care priveste lotul 41-Kit PICCO pentru monitorizare debit cardiac inclusiv cateter femural, precum si a tuturor comunicarilor subsecvente privind lotul 41.

În temeiul prevederilor art. 26 alin. (5) din Legea nr. 101/....., Consiliul va dispune continuarea procedurii, după îndeplinirea dispozițiilor de mai sus, prin reevaluarea ofertelor depuse pentru lotul 41, conform motivării prezentei și ulterior prin stabilirea ofertei castigatoare, dintre ofertele admisibile, conform criteriului de atribuire stabilit.

Termenul pentru aducerea la îndeplinire a dispozițiilor prezentei decizii este de 10 de zile de la comunicarea acesteia.

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

CONSILIUL DISPUNE:

În temeiul art. 26 alin. (2) din Legea nr. 101/....., admite contestația formulată de către SC SRL în contradictoriu cu autoritatea contractantă SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ și dispune:

- anularea deciziei de declarare admisibilă a ofertei depuse de către SC SRL pentru lotul 41 -Kit PICCO pentru monitorizare debit cardiac inclusiv cateter femural.

- anularea parțială a raportului procedurii nr. 24177/31.10..... în partea care privește lotul 41-Kit PICCO pentru monitorizare debit cardiac inclusiv cateter femural, precum și a tuturor comunicărilor subsecvente privind lotul 41.

În temeiul prevederilor art. 26 alin. (5) din Legea nr. 101/....., dispune continuarea procedurii, după îndeplinirea dispozițiilor de mai sus, prin reevaluarea ofertelor depuse pentru lotul 41, conform motivării prezentei și ulterior prin stabilirea ofertei castigatoare, dintre ofertele admisibile, conform criteriului de atribuire stabilit.

Termenul pentru aducerea la îndeplinire a dispozițiilor prezentei decizii este de 10 de zile de la comunicarea acesteia.

Prezenta decizie este obligatorie pentru părți, în conformitate cu dispozițiile art. 28 alin. (1) din Legea nr. 101/..... și poate fi atacată cu plângere, în temeiul art. 29 alin. (1) din același act normativ, în termen de 10 zile de la comunicare.

PREȘEDINTE,

.....

MEMBRU,

.....

MEMBRU,

.....

.....