

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, cu modificările și completările ulterioare, Consiliul adoptă următoarea

DECIZIE

Nr.

Data:

Prin contestația nr. CP202408120033/12.08.2024 înregistrată la CNSC cu nr. 51800/13.08.2024, formulată de SRL, cu sediul în, împotriva raportului procedurii nr. 6980/06.08.2024 și comunicării rezultatului nr. 6797/06.08.2024 aferent lotului 2, elaborate de, cu sediul în în cadrul procedurii simplificate, în vederea încheierii contractului de achiziție având ca obiect „ACHIZIȚIA DE SERVICII DE REPARARE ȘI ÎNTREȚINERE ECHIPAMENTE ȘI APARATURĂ MEDICALĂ”, Cod CPV-50421000-2, anunț de participare nr. SCN1149359 /03.07.2024, s-a solicitat Consiliului următoarele:

- Anularea parțială a Raportului procedurii nr. 6980/06 082024 publicat în SEAP la data de 06.08.2024 și a comunicării raportului procedurii nr. 67971/06.08.2024, întocmit de autoritatea contractantă, prin care oferta SRL - a fost declarată câștigătoare și a actelor subsecvente acestuia, emise în cadrul procedurii de licitație privitor declararea ca fiind conformă, admisibilă și câștigătoare, clasată pe primul loc, a ofertei depuse de către SRL;
- Obligarea autorității contractante la reevaluarea ofertelor depuse pentru Lotul 2;
- Declararea ofertei depuse de către SRL ca fiind inadmisibilă, respectiv neconformă și inacceptabilă pentru Lotul 2 și continuarea procedurii de atribuire.

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 rezultatul procedurii de atribuire aferent lotului 2, respectiv declararea ca fiind admisibilă a ofertei depuse

de SRL pentru acest lot, solicitând cele redate în partea introductivă.

În prealabil, contestatoarea subliniază faptul că, prin necontestarea în termen legal, prevederile documentației de atribuire au devenit obligatorii, atât pentru ofertanți, cât și pentru comisia de evaluare, în exercitarea atribuțiilor sale prevăzute la art. 127 alin. (1) din anexa la H.G. nr. 395/2016.

Contestatorul consideră că oferta SRL ar fi trebuit să fie declarată neconformă și inacceptabilă întrucât nu îndeplinește cerințele privind capacitatea de exercitare a activității profesionale prevăzute în Caietul de sarcini, la pag. 3, art. 1.3.1 — Responsabilități ale prestatorului - pct. a), respectiv, „a) să asigure personal în număr suficient pentru a face față volumului mare de lucrări de revizii și reparații ale dispozitivelor medicale (ingineri/tehnicieni în aparatură medicală, absolvenți de cursuri specializate de către producătorii dispozitivelor medicale existente)”, sens în care invocă prevederile art. 9 alin. 8-10 din Ordinul 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.

Începând cu anul 2013, cursurile producătorului n au valabilitate limitată la 3 ani tocmai pentru a se asigura nivelul de pregătire a personalului și actualizarea permanentă a informațiilor. Cursurile și autorizațiile depuse de către SRL în cadrul procedurii de licitație fac dovada deplină a faptului că îndeplinește cerințele caietului de sarcini și cele ale Ordinului nr.588/2020, iar aparatele pentru care societatea deține acreditări sunt specificate și în autorizația

Contestatorul susține că SRL nu este autorizată de producătorii aparatelor, singura care deține aceste autorizări fiind SRL, personalul sau deținând cursuri de pregătire în termen de valabilitate pentru fiecare aparat din Lotul 2, aspect esențial pentru asigurarea calității serviciilor de verificare, întreținere și reparare a aparatelor medicale.

..... SRL deține atât avizul de funcționare emis de Ministerul Sănătății — ANMDM, eliberat în temeiul Legii 95/2006, fiind avizat pentru importul, distribuția, depozitarea, repararea, mentenanța și punerea în funcțiune/instalarea a dispozitivelor medicale. În avizul emis este înscris producătorul Weinmann și, în plus, deține și cursurile de pregătire necesare pentru aparatele din Lotul 2.

Totodată, ... SRL deține autorizație emisă de producătorul aparatului ce face obiectul licitației Lotului 2, atât pentru distribuție cât și pentru întreținerea, verificările de securitate, service și reparații pentru produsele respective. Personalul contestatorului, spre deosebire de cel al SRL, este autorizat de producătorii aparatelor, deținând

certificate care atestă prezenta lor la cursurile organizate pentru efectuarea serviciilor ce formează obiectul prezentei procedurii

Neavând personal specializat care să fi absolvit cursurile de specializare necesare pentru a opera cu aceste tipuri de aparate oferta SRL nu putea fi considerată conformă și acceptabilă, iar în final, nu putea să fie declarată câștigătoare pentru Lotul 2.

În România, importul, distribuția, repararea, punerea în funcțiune a aparatelor și dispozitivelor medicale cunoaște o reglementare specială, atât prin norme de drept național cât și european (Directiva 93/42/EEC privind dispozitivele medicale (MDD) /HG nr. 54/2009, Legea nr. 95/2006, etc).

Astfel, este necesar ca ofertantul declarat câștigător să dețină atât aviz emis de Ministerul Sănătății — Agenția Medicală a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, cât și autorizare de service de la producător sau certificarea de prezentare la cursuri a personalului de service, pentru a putea realiza mentenanța și lucrările de reparații care se impun la dispozitivele medicale. SRL deține aviz emis de ANMDM în care este înscris producătorul aparatelor care fac obiectul Lotului 2, ceea ce nu se poate susține și în privința SRL.

Contestatorul subliniază faptul că aspiratorul de secreții nu este un produs ca oricare altul, iar în privința acestuia nu se pot efectua lucrări de mentenanță/ reparații în orice condiții sau de către orice persoană, ci doar de cele avizate de Ministerul Sănătății — ANMDM.

În susținere invocă prevederile art. 926-927 din Legea 95/2006 și Ordinul 566/2020.

Contestatorul consideră că activitatea de service nu se rezumă doar la înlocuirea unor consumabile (cabluri și senzori, pe care clientul le poate înlocui și singur) ci se referă în special la activitatea de diagnostică și identificare a problemelor tehnice (dacă e posibil înainte de manifestarea lor ca defect) prin verificări periodice conform specificațiilor producătorului, de remediere tehnică a defecțiunilor aparatelor, activități care necesita cunoștințe aprofundate despre aparat, parole de service, compatibilitatea modulelor /plăcilor, soft aferent, care se pot obține doar de la producător — intervențiile efectuate de persoane neavizate/ neautorizate ducând la riscuri în exploatare atât pentru pacient cât și pentru utilizator dar și la pierderea garanției de producător

Cunoștințele generale despre un tip de aparat nu sunt suficiente pentru identificarea și remedierea defectelor apărute la un (alt) tip concret de aparat. Activitatea referitoare la aparatele medicale este o activitate reglementată prin lege, iar producătorul trebuie să se asigure ca intervențiile asupra aparatelor sale sunt efectuate cu respectarea procedurilor sale, astfel încât să se asigure trasabilitatea aparatelor, a intervențiilor și siguranța în exploatare.

Până la data prezentei autoritatea contractantă nu a formulat niciun punct de vedere cu privire la contestația depusă de SRL.

Contestatoarea SRL a constituit cauțiunea în valoare de 1.094,90 RON, aferentă lotului 2 conform art. 61¹ alin. (1) din Legea nr. 101/2016, fiind depusă la dosar recipisa de consemnare nr. 210474826/1 din data de 13.08.2024, emisă de CEC Bank – prin adresa nr. CP 202408130043/13.08.2024 înregistrată la CNSC nr. 52337/19.08.2024.

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

....., în calitate de autoritate contractantă, a organizat pe loturi, procedura simplificată în vederea încheierii contractului având ca obiect „ACHIZIȚIA DE SERVICII DE REPARARE ȘI ÎNTREȚINERE ECHIPAMENTE ȘI APARATURĂ MEDICALĂ”, Cod CPV-50421000-2, prin publicarea în SEAP a anunțului de participare simplificat nr. SCN1149359/03.07.2024. Valoarea estimată a achiziției este de 702.762,00 lei, fără TVA, iar criteriul de atribuire este „prețul cel mai scăzut”.

Potrivit raportului procedurii, înregistrat la emitent sub nr. 6980/06.08.2024, la procedura de atribuire pentru lotul 2 au depus ofertă doi operatori economici, iar, în urma evaluării propunerilor tehnice au îndeplinit cerințele minime din caietul de sarcini ofertele depuse de SRL și SRL. În urma evaluării propunerilor financiare, niciuna dintre cele două oferte nu a fost declarată inacceptabilă sau neconformă, iar, în urma aplicării criteriului de atribuire oferta SRL a fost declarată câștigătoare.

Nemulțumită de rezultatul procedurii de atribuire, ... SRL a formulat contestația în analiză.

În cadrul caietului de sarcini, postat în SEAP sub identificatorul „[SCN1149359/00003] C.S. REP AP MED_2024-semnat.pdf.p7m”, autoritatea contractantă a menționat la pag. 3 cap. Atribuțiile și responsabilitățile Părților, mecanisme necesare pentru managementul contractului - subcap.1.3.1 — Responsabilități ale prestatorului următoarele:

„a) să asigure personal în număr suficient pentru a face față volumului mare de lucrări de revizii și reparații ale dispozitivelor medicale (ingineri/tehnicieni în aparatură medicală, absolvenți de cursuri specializate de către producătorii dispozitivelor medicale existente)”.

Din economia cerinței, rezultă că autoritatea contractantă a stabilit-o a fi îndeplinită de către prestator, deci a operatorului economic care are calitate de parte în cadrul contractului de achiziției publice și nu de către operatorul economic ofertant, deci ulterior încheierii contractului ca și cerință de calificare și selecție anterior încheierii contractului.

Consiliul are în vedere că autoritatea contractantă nu a stabilit în cadrul anunțului de participare simplificat cerințe specifice aplicabile reparațiilor dispozitivelor medicale, respectiv autorizații ANMDM specifice și personal specializat de producătorul aparatului. Cu toate acestea, în

etapa de evaluare a solicitat avizul ANMDM, iar ofertanții l-au depus, cu toate că nu se solicitase în documentația de atribuire. În materia dispozitivelor medicale ATI prevederile sunt riguroase și detaliat reglementate. Ori autoritatea contractantă nu a prevăzut în documentația de atribuire reguli specifice, astfel acestea nu pot fi impuse operatorilor economici în etapa de evaluare. În această etapă procedurală autoritatea contractantă are fie posibilitatea de a continua procedura și de a atribui contractul unui operator economic care nu dispune autorizațiile specifice aplicabile reparațiilor dispozitivelor medicale și personal specializat de producătorul aparatului, acestea nefiind solicitate în cadrul anunțului de participare simplificat sub sancțiunea respingere ofertei ca inacceptabilă, fie de a anula lotul 2 deoarece lipsa acestor cerințe de calificare specifice serviciilor de reparații a dispozitivelor medicale în cadrul anunțului de participare simplificat afectează procedura de atribuire și implicit va conduce la imposibilitatea derulării legale a contractului, dacă operatorul declarat câștigător nu va obține autorizațiile necesare pentru a executa contractul.

Prevederile art. 127 alin. (1) lit. f) din HG nr. 395/2016 stabilesc în sarcina comisiei de evaluare activitatea de verificare a conformității propunerilor tehnice ale ofertanților cu prevederile caietului de sarcini.

Rezultă că pentru verificarea conformității ofertelor, comisia de evaluare are obligația să compare caracteristicile produselor oferite strict cu prevederile caietului de sarcini.

Totodată, Consiliul va reține ca fiind deosebit de importante în speța dedusă soluționării prevederile art. 154 alin. (1) din Legea nr. 98/2016 potrivit cărora *„autoritatea contractantă are obligația de a elabora documentația de atribuire care conține toate informațiile necesare pentru a asigura operatorilor economici o informare completă, corectă și precisă cu privire la cerințele achiziției, obiectul contractului și modul de desfășurare a procedurii de atribuire”*.

Consiliul, în soluționare are în vedere argumentele reținute de Curtea de Justiție a Uniunii Europene în mai multe cauze, potrivit cărora documentația de atribuire nu se completează cu prevederi suplimentare ale legislației speciale sau prin interpretarea extensivă a documentației de atribuire, ofertanții fiind obligați să depună doar dovezile expres solicitate în conținutul acesteia, amintind, în acest sens, următoarele:

- Cauza *Enterprised Focused Solutions SRL (C-278/14)* Curtea a declarat că *„normele fundamentale și principiile generale ale Tratatului FUE, în special principiile egalității de tratament și nediscriminării, precum și obligația de transparență care rezultă din acestea trebuie interpretate în sensul că a*

m

”

- Cauza *Medipac Kazantzidis AE vs. Venizeleio Pananeio (C-6/05)* considerentele 53 și 54 *„(53)(...) principiul egalității de tratament*

al ofertanților, precum și obligația de transparență, care se aplică independent de aplicabilitatea sau neaplicabilitatea Directivei 93/36, se opun, cu scopul de a evita arbitrarul, ca însăși această autoritate contractantă să aibă posibilitatea de a respinge în mod direct oferta în cauză și îi impun să se conformeze unei proceduri, precum procedura de protecție prevăzută la articolul 8 din Directiva 93/42, de natură să garanteze o apreciere și un control obiectiv și independent al riscurilor pretinse. (54) În plus, acest principiu și această obligație interzic 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 și care sunt invocate ulterior depunerii acestei oferte”.

- Cauza Pippo Pizzo împotriva CRGT Srl (C-27/15) considerentul 39 și 47 „(39) Astfel, conform unei jurisprudențe constante a Curții, 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 (a se vedea în special 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) (...), la punctul 42 din aceeași hotărâre a reiterat că „astfel cum s-a amintit la punctul 39 din prezenta hotărâre, autoritatea contractantă are obligația de a respecta cu strictețe criteriile pe care ea însăși le a stabilit” și a precizat că „această considerație este cu atât mai importantă cu cât miza este excluderea din procedură” (...) (47) În ceea ce privește argumentul întemeiat pe faptul că CRGT furnizase deja anterior serviciile care făceau obiectul cererii de ofertă și, în consecință, putea cunoaște existența contribuției în discuție în litigiul principal, este suficient să se constate că principiul egalității de tratament și obligația de transparență, care constituie corolarul acestuia, ar fi vădit încălcate în cazul în care un astfel de operator ar fi supus unor criterii care nu sunt stabilite prin cererea de ofertă și care nu ar fi aplicabile unor operatori noi.”

- Cauza Cartiera dell’Adda SpA vs. CEM Ambiente SpA (C-42/13) considerentul 44 „Astfel, pe de o parte, principiul egalității de tratament impune ca ofertanții să dispună de aceleași șanse în formularea ofertelor lor și implică, așadar, ca aceste oferte să fie supuse acelorași condiții pentru toți ofertanții. Pe de altă parte, obligația de transparență are ca scop să garanteze absența riscului de favoritism și de arbitrar din partea autorității contractante. **Ace impl**

**ș
c
c**

auză (a se vedea în acest sens Hotărârea Comisia/CAS Succhi di Frutta, C 496/99 P, EU:C:2004:236, punctele 108-111)”.

- În Hotărârea pronunțată la data 26.01.2023 în cauza C-403/21 având ca obiect o cerere de decizie preliminară formulată în

temeiul articolului 267 TFUE de Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor, CJUE s-a pronunțat astfel:

„61 În exercitarea acestei largi puteri de apreciere, autoritatea contractantă poate decide să includă, printre criteriile de selecție

menționate într- un anunț de participare sau într- un caiet de sarcini,

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.

62 Invers, autoritatea contractantă poate utiliza deopotrivă această largă putere de apreciere pentru a considera că nu este necesar ca aceste obligații să figureze printre criteriile de selecție. O atare alegere

s- ar putea explica în special prin faptul că obligațiile respective nu au o

importanță semnificativă sau prin caracterul eventual al realizării activităților cărora li se aplică obligațiile în cauză. Autoritatea contractantă ar putea prefera de asemenea să menționeze aceleași obligații în cadrul condițiilor de executare a contractului pentru a nu impune respectarea acestora decât ofertantului câștigător (a se vedea prin analogie Hotărârea din 7 septembrie 2021, Klaipėdos regiono atliekų

tvarkymo centras, C- 927/19, EU:C:2021:700, punctele 88 și 89).

63 Astfel, Directiva 2014/24 nu exclude ca cerințe tehnice să poată fi reținute în același timp ca fiind criterii de selecție care au legătură cu capacitățile tehnice și profesionale, ca specificații tehnice și/sau drept condiții de executare a contractului, în sensul articolului 58 alineatul (4), al articolului 42 și, respectiv, al articolului 70 din această directivă (Hotărârea din 7 septembrie 2021, Klaipėdos regiono atliekų tvarkymo

centras, C- 927/19, EU:C:2021:700, punctul 84). În mod reciproc, o

autoritate contractantă poate decide să opteze pentru una singură dintre aceste calificări.

64 În această privință, o autoritate contractantă poate stabili, în temeiul articolului 70 din Directiva 2014/24, cerințe speciale privind

executarea unui contract, cu condiția ca acestea să fie legate de obiectul contractului, în sensul articolului 67 alineatul (3) din această directivă, și să fie indicate în invitația la procedura concurențială de ofertare sau în documentele achiziției.

65 În plus, a **constrânge ofertanții să îndeplinească toate condițiile de executare a contractului încă de la prezentarea ofertei lor constituie o cerință excesivă, care riscă să descurajeze acești operatori să participe la procedurile de achiziții publice și încalcă prin aceasta principiile proporționalității și transparenței** garantate la articolul 18 alineatul (1) din directiva menționată

(Hotărârea din 8 iulie 2021, Sanresa, C- 295/20, EU:C:2021:556,

punctul 62).

66 În consecință, este necesar să se răspundă la prima întrebare că articolul 58 din Directiva 2014/24 coroborat cu principiile proporționalității și transparenței garantate la articolul 18 alineatul (1) primul paragraf din această directivă trebuie interpretat în sensul că

a

i

ta

sem

ă. (...)

68 Astfel cum reiese din răspunsul dat la prima întrebare, pentru a nu a lipsi de substanță larga **p**

p

a

r

i

cip

a

r

e

n

s

e

p

adăuga

d

e

d

r

e

în calitate de criterii de selecție la criteriile menționate expres în documentele acestui contract.

69 Prin urmare, este necesar să se răspundă la a doua întrebare că 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**”.

Rezultă astfel că stabilirea cerințelor de calificare și selecție sunt lăsate la latitudinea autorității contractante și acestea trebuie menționate în cadrul anunțului de participare potrivit art. 30 alin. (4) din HG nr. 395/2016. Mai mult stabilirea unor condiții care sunt specifice etapei de executare a contractului a fi prezentate în etapa de ofertare au putea constitui o constrângere ofertanților și implicit să îi descurajeze să mai participe la procedurile de achiziții publice.

În speță, cerința a cărei neîndeplinire este invocată nu se regăsește în cadrul anunțului de participare simplificat, ci doar în caietul de sarcini însă nu se adresează ofertanților ci reprezintă o responsabilitate a prestatorului în etapa de executare a contractului și fără a se prevedea modalitatea de demonstrare a îndeplinirii acestei cerințe încă din etapa de ofertare.

Cu toate acestea în cadrul ofertei (pag. 172-174 din cadrul dosarului depus de către autoritatea contractantă), ... SRL menționează că „Ofertantul va asigura personal în număr suficient pentru a face față volumului mare de lucrări de revizii și reparații ale dispozitivelor medicale (ingineri autorizați de către ANMDMR ca organism unic de autorizare pe teritoriul României)”

În concluzie, documentația de atribuire este de strictă interpretare, iar ofertantul a depus oferta așa cum s-a solicitat, critica contestatorului cu privire la faptul că oferta câștigătorului nu este conformă urmând a fi respinsă. Dacă autoritatea contractantă consideră că cerința se adresează ofertanților și nu prestatorilor atunci aceasta are dreptul de a anula procedura de atribuire aferentă lotului 2.

În ciuda acestor cerințe de calificare specifice aplicabile reparațiilor dispozitivelor medicale și personal specializat de producătorul aparatului ofertanții nu au contestat documentația de atribuire. Mai mult ofertantul contestatorul recunoaște în cadrul contestației formulate la rezultatul procedurii că nu avea interes, acesta susținând că este singurul operator autorizat de către producătorul Weinmann, fiind astfel sigur de atribuire acestui lot în ciuda documentației defectuoase elaborată de către autoritatea contractantă.

În soluționare Consiliul reține că ofertantul SRL urmare a solicitărilor de clarificări a depus Avizul de funcționare nr. 8589/08.12.2022 emis de către Ministerul Sănătății – Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din care rezultă că deține avizul pentru activitatea de instalare și mentenanța dispozitivelor medicale, respectiv ventilator portabil însă există riscul ca acesta să nu poată să obțină avizul de la producătorul produsului și astfel contractul încheiat fără aceste cerințe de calificare și selecție expres menționate în cadrul anunțului de participare să nu se poată executa conform prevederilor legale.

În soluționare, față de cele reținute anterior, Consiliul nu poate extinde prevederile documentației de atribuire dincolo de cele stabilite de către autoritatea contractantă.

Raportat la cele evocate și ținând seama de atribuțiile comisiei de evaluare prevăzute la art. 127 alin. (1) din HG nr. 395/2016, Consiliul constată că activitatea comisiei de evaluare s-a desfășurat în ceea ce privește oferta câștigătorului, cu rigurozitatea impusă de lege și, pe cale de consecință, criticile contestatorului privind nelegalitatea evaluării ofertei câștigătoare sunt nefondate, urmând să fie respinse.

Pentru considerentele anterior expuse, în temeiul dispozițiilor art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016 cu modificările și completările ulterioare, Consiliul va respinge ca nefondată contestația formulată de SRL în contradictoriu cu autoritatea contractantă

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

CONSILIUL DECIDE:

Respinge ca nefondată contestația formulată de SRL în contradictoriu cu autoritatea contractantă

Prezenta decizie este obligatorie pentru părți, în conformitate cu dispozițiile art. 28 alin. (1) din Legea nr. 101/2016.

Împotriva prezentei decizii se poate formula plângere, în termen de 10 zile de la comunicare pentru părțile cauzei, respectiv de la data luării la cunoștință de către alte persoane vătămate.

PREȘEDINTE,

MEMBRU,

MEMBRU,