



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. , înregistrată la Consiliu sub nr. , formulată de SC SRL, cu sediul în , având Cod fiscal RO și număr de înregistrare la Oficiul Registrul Comerțului , reprezentată legal de administrator , împotriva procedurii de atribuire organizată de către , cu sediul în , str. jud. , în calitate de autoritatea contractantă, prin licitație deschisă, online, în vederea atribuirii contractului de furnizare având ca obiect „Achiziția de aparatură medicală pentru Lot 1-12”, în referire la lotul 2, cod CPV 33100000-1, s-a solicitat:

- anularea rezultatului procedurii comunicat prin adresa nr. , publicată SICAP în data de , prin care a fost informat că în urma evaluării ofertelor depuse pentru lotul 2 oferta sa a fost respinsă, respectiv inadmisibilă, fiind declarată neconformă pentru neîndeplinirea mai multor cerințe din caietul de sarcini ("Rezultatului procedurii") - Anexa 1;

- anularea tuturor actelor Autorității contractante ce au stat la baza emiterii Rezultatului procedurii, respectiv, dar fără a se limita la Raportul procedurii nr. , precum și a tuturor actelor subsecvente și/sau conexe acestuia care au stat la baza emiterii actelor nelegale, în partea/părțile privitoare la oferta SRL - Anexa 2;

- obligarea autorității contractante la reevaluarea ofertei SRL și continuarea procedurii de atribuire prin aplicarea criteriului stabilit în conformitate cu dispozițiile Fișei de date și atribuirea contractului cu respectarea dispozițiilor legale.

**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 SC SRL reclamă rezultatului procedurii comunicat prin adresa nr. , publicată SICAP în data de considerându-l nelegal.

II. În fapt, contestatorul arată că, în data de , cu titlul (5) Raport procedura LOT .p7m, Autoritatea Contractantă a publicat raportul procedurii prin care oferta sa este inadmisibilă, fiind declarată inacceptabilă.

De asemenea, contestatorul precizează faptul că motivele ce au stat la baza declarării ofertei sale ca inadmisibilă, fiind inacceptabilă, au făcut obiectul cererii de clarificare nr. la care a răspuns în mod concludent și elocvent prin adresa nr. - Anexa 3 cu atașamente.

În plus față de cele menționate în conținutul răspunsului la cererea de clarificare - suțineri care justifică temeinicia prezentei contestații, contestatorul menționează următoarele:

- În documentatia de atribuire - Fișa de date (Anexa 4), Autoritatea Contractantă a solicitat la secțiunea III.1.1.b) *„Capacitatea de exercitare a activității profesionale: Cerinta 2 - Avizul de funcționare sau echivalent eliberat de Ministerul sănătății prin Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM), pentru activități de import, comercializare si depozitare conform Legii nr 95/2006, cu modificarile si completarile ulterioare.*

Modalitatea prin care poate fi demonstrata indeplinirea cerintei:

Operatorul economic (lider, asociat, subcontractant) va completa cerinta corespunzatoare in formularul DUAE. Documentele justificative care probeaza indeplinirea celor asumate prin completarea DUAE de catre ofertanti, asociati si subcontractanti, pentru partea de contract pe care o reprezintă, vor fi transmise in mod obligatoriu impreuna cu DUAE, prin intermediul SEAP si va fi semnat cu semnatura electronica extinsa, bazata pe un certificat calificat, eliberat de un furnizor de servicii de certificare acreditat in conditiile legii.”

Așadar, contestatorul subliniază că, în conținutul anunțului de atribuire, Autoritatea Contractantă a solicitat prezentarea AVIZULUI de Funcționare (cerință îndeplinită de contestatoare) și nu a menționat expres necesitatea ca la data depunerii ofertei producătorul să fie menționat în anexa la acest aviz, astfel cum, în mod explicit, s-a menționat în alte fișe de date ale unor proceduri de atribuire similare.

Mai mult, cu titlu de exemplu, contestatorul atașează, în susținere, Fișa de date nr_DF1123869 aferentă procedurii de atribuire organizată de către , de unde citează:

„III.1.1.b) Capacitatea de exercitare a activitatii profesionale, Cerinta nr. 2 - In temeiul art. 926 din Legea 95/2006, ofertanții vor fi avizați pentru activitati de comercializare, distribuție si prestari de servicii, dispozitive medicale emis de Ministerul Sanatatii.

Avizul emis de Ministerul Sanatatii, inclusiv anexele la acesta, valabil la data prezentarii acestui document sau echivalentul acestui document in cazul ofertantilor straini. Avizul de functionare va cuprinde

producătorii ale caror produse vor fi oferite în oferta tehnică” - Anexa 5.

În sensul dat, contestatorul invocă și dispozițiile art. 30 alin. 4 din Normele de aplicare ale Legii nr. 98/2016: „Criteriile de calificare și criteriile de selecție stabilite de autoritatea contractantă sunt incluse în anunțul de participare/simplificat/de concurs.”

Astfel, contestatorul susține că necesitatea ca avizul de funcționare să cuprindă la momentul depunerii ofertei producătorii ale căror produse vor fi cuprinse în oferta tehnică reprezintă o clauză nescrisă. O clauză nescrisă se consideră că nu există deloc, de la bun început, și astfel nici nu poate fi analizată și avută în vedere de ofertanți, astfel încât, fiind o cauză de ineficacitate, clauza nescrisă nu produce niciun efect, astfel că este firesc ca orice subiect de drept care o sesizează să facă abstracție de ea pentru că pur și simplu nu există.

Prin urmare, contestatorul consideră că Autoritatea contractantă a apreciat în mod greșit că se impune respingerea ofertei sale - nu pe baza unor cerințe de calificare clare și publicate inițial în FDA/anunțul de participare, ci numai pe baza unei cerințe neincluse în mod expres în cadrul cerințelor de calificare astfel încât să dea posibilitatea efectivă ofertanților de a solicita clarificări asupra acestei cerințe și de a cunoaște riscurile întocmirii ofertelor cu nerespectarea acestei cerințe, situație în care, numai la momentul respingerii ofertei sale s-a născut dreptul legitim al acesteia de a contesta motivele de respingere a propriei oferte prin raportare la invocarea aplicării de către autoritatea contractantă, în forma concretă a motivării respingerii, a cerinței de calificare ca și o clauză nescrisă și prin urmare, neaplicabilă.

În plus, în susținerea celor de mai sus, contestatorul detaliază modul de introducere pe piață în vederea comercializării a dispozitivelor medicale.

- *Conform 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*

- o *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.*

- o *Art. 4. - Avizul de funcționare și anexele acestuia se emit de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR), în conformitate cu prevederile titlului XX din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare.*

- o *Art. 5. - (1) Avizul de funcționare se emite la solicitarea operatorului economic și se înregistrează în baza de date a ANMDMR. (2) În vederea obținerii/reînnoirii avizului de funcționare, solicitantul înaintează la ANMDMR o cerere, conform modelului prevăzut în anexa nr. 1 la prezentele norme. (3) Cererea prevăzută la alin. (2) va fi însoțită de documentele prevăzute în opisul specific activității avizate, conform*

respectivilor producători, astfel încât a făcut dovada capacității sale de a realiza contractul, Avizul de funcționare nr. emis de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, în forma depusă la dosar, dovedind calitatea sa de distribuitor autorizat al producătorilor ."

Așadar, contestatorul apreciază că, menționarea unui producător în anexa la avizul de funcționare emis de către Ministerul Sănătății este subiectul unei proceduri extrem de simple care constă în transmiterea unei cereri în care se menționează producătorul, având ca anexă documentele de conformitate - marcaj CE și/sau Declarație de conformitate și care este soluționată cu celeritate, în câteva zile. Mai mult, contestatorul arată că, chiar dacă putea aștepta să vadă dacă oferta sa este clasată pe primul loc și să depună în acel moment documentația, a fost diligent și în prezent Producatorul „„„ este menționat în Anexa AVIZULUI DE FUNCȚIONARE - Anexa 7.

În circumstanțele date, contestatorul solicită să se constate că, prin decizia respingerii ofertei sale, Autoritatea contractantă a încălcat:

- propria documentație de atribuire, obligatorie pentru toate părțile implicate, adică inclusiv pentru Autoritatea contractantă,
- dispozițiile legale menționate în conținutul contestației,
- principiile aplicabile procedurilor de atribuire a contractelor de achiziții publice prevăzute de dispozițiile art. 2 din Legea nr. 98/2016, cu referire specială la principiul transparenței (obligația de a aduce la cunoștința publicului a tuturor informațiilor referitoare la aplicarea procedurii de atribuire în scopul garantării eliminării riscului de favoritism și de comportament arbitrar din partea autorității contractante), dar și, mai ales, la principiul proporționalității care presupune corelarea cu bună credință a necesităților Autorității contractante (prevăzute explicit, conform principiului transparenței, în documentația de atribuire) cu cerințele care trebuie să fie satisfăcute de ofertanți pentru satisfacerea necesităților respective, situație care presupune ca măsurile luate de autoritățile contractante nu trebuie să depășească limitele a ceea ce este adecvat și necesar în scopul realizării obiectivelor urmărite.

III. În drept, se invocă dispozițiile Legii nr. 98/2016, HG nr. 385/2016, Legii nr. 101/2016 și ale legislației speciale mai sus indicate,

În probațiune, înscrisurile atașate, precum și documentele din conținutul dosarului achiziției.

Pentru toate considerentele prezentate, contestatorul solicită admiterea contestației, astfel cum a fost formulată și pe cale de consecință, să dispună:

- anularea rezultatului procedurii comunicat prin adresa nr. , publicată SICAP în data de prin care a fost informat că în urma evaluării ofertelor depuse pentru lotul 2 oferta sa a fost respinsă, respectiv inadmisibilă, fiind declarată neconformă pentru neîndeplinirea mai multor cerințe din caietul de sarcini ("Rezultatului procedurii") - Anexa 1;

- anularea tuturor actelor Autorității contractante ce au stat la baza emiterii Rezultatului procedurii, respectiv, dar fără a se limita la Raportul procedurii nr. , precum și

a tuturor actelor subsecvente și/sau conexe acestuia care au stat baza emiterii acte nelegale, în partea/părțile privitoare la oferta SRL - Anexa 2;

- obligarea autorității contractante la reevaluarea ofertei SRL și continuarea procedurii de atribuire prin aplicarea criteriului stabilit în conformitate cu dispozițiile Fișei de date și atribuirea contractului cu respectarea dispozițiilor legale.

Cu adresa nr. , înregistrată la CNSC cu nr. , ... a formulat punct de vedere cu privire la contestația depusă de SRL, considerând că aceasta este lipsită de temei/fundament.

Autoritatea contractantă arată că documentația de atribuire a fost pusă la dispoziția operatorilor economici prin intermediul SEAP-ului, respectându-se astfel principiile statuate în Legea nr. 98/2016, actualizată, prevăzute la art. 2: alin. a) nediscriminarea; b) tratamentul egal; c) recunoașterea reciprocă; d) transparența; e) proporționalitatea; f) asumarea răspunderii, respectându-se în acest sens prevederile art. 49 din Legea nr. 98/2016, cu modificările și completările ulterioare.

Cu privire la prima critică privind faptul că „în conținutul anunțului de atribuire Autoritatea Contractantă a solicitat prezentarea AVIZULUI și nu a menționat expres necesitatea ca la data depunerii ofertei producătorul să fie menționat în anexa la acest aviz, astfel cum, în mod explicit, s-a menționat în alte fișe de date ale unor proceduri de atribuire similare”, autoritatea contractantă apreciază criticile aduse documentației de atribuire, ca fiind tardiv introduse, conform precizărilor din Legea nr. 101/2016, cu modificările și completările ulterioare, care menționează în mod clar termenul legal în care poate fi contestată documentația de atribuire. Mai mult, autoritatea contractantă apreciază că „societatea contestatoare încearcă să evidențieze o așa zisă lipsă de acuratețe a documentației de atribuire, însă cerința a fost clar formulată”, respectiv:

„Avizul de funcționare sau echivalent eliberat de Ministerul Sănătății prin Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM), pentru activități de import, comercializare și depozitare conform Legii nr. 95/200, cu modificările și completările ulterioare.

Modalitatea prin care poate fi demonstrată îndeplinirea cerinței:

Operatorul economic (lider, asociat, subcontractant) va completa cerința corespunzătoare în formularul DUAЕ. Documentele justificative care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAЕ de către ofertant, asociați și subcontractanți, pentru partea de contract pe care o reprezintă, vor fi transmise în mod obligatoriu împreună cu DUAЕ, prin intermediul SEAP și va fi semnat cu semnătură electronică extinsă, bazată pe un certificat calificat, eliberat de un furnizor de servicii de certificare acreditat în condițiile legii.”

Astfel, se rată că toți operatorii economici, posibil ofertanți, în mod egal și transparent au luat act o dată cu publicarea anunțului de participare de obligația de a prezenta, o dată cu depunerea ofertei, Avizul ANMDM, conform Legii nr. 95/2016, scopul acestuia fiind acela,

astfel cum însăși actul normativ anterior invocat, de a face dovada că au calitatea legală de a importa/distribui echipamente medicale.

În baza cerinței mai sus invocate, autoritatea contractantă arată că, a transmis următoarea clarificare: „Vă rugăm să clarificați modalitatea de îndeplinire a cerinței referitoare la «Descriere metodologie de furnizare» întrucât din datele din cadrul ofertei depuse și a răspunsurilor la solicitările de clarificări rezultă faptul că pentru aparatul de Spirometrie în anexa 2 la răspunsul trimis se precizează că producătorul este ,,,, , ca SRL este importator și că societatea Adion este responsabilă cu instalarea punerea în funcțiune, service, dar în niciunul din avizele MS ale celor două societăți participante la procedura nu se regăsește precizat producătorul echipamentului medical ofertat; în consecință, va rugăm să clarificați acest aspect legat de calitatea legală a ,,,,SRL de a importa echipamentul ofertat și produs de ,,,, , de vreme ce producătorul Nu se regăsește în avizul nr .”

la care s-a răspuns, după cum urmează:

„Echipamentul model ,,,, produs de firma ,,,, Italia (producător din Uniunea Europeană deci se aplică regimul de distribuitor și nu de importator) îndeplinește toate condițiile pentru punerea pe piață din România prevăzute în REGULAMENTUL (UE) 2017/745 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI EUROPEAN (Anexa I) de unde citam «art. 14 Obligațiile generale ale distribuitorilor (I) În cazul în care pun la dispoziție un dispozitiv pe piață, distribuitorii, în cadrul activităților lor, acționează cu grija cuvenită în ceea ce privește cerințele aplicabile. (2) Înainte de a pune la dispoziție pe piață un dispozitiv, distribuitorii verifică dacă sunt îndeplinite cumulativ următoarele cerințe: (a) dacă dispozitivului i-a fost aplicat marcajul CE și dacă declarația de conformitate UE a dispozitivului a fost întocmită; în acest sens reatasam Marcajul CE și Declarația de conformitate ale produsului ofertat (Anexa 2 - care se regăsește încărcată în SICAP sub denu,,,,,ea tehnic.part1- semnat.rar.p7s, în cadrul căreia în documentul intitulat Tehnic Spirometru se regăsesc marcaj CE și Deci Conformitate în Ib engleza și traducere autorizată la paginile 8-16; 53-63). Mai mult, pentru evitarea oricărui dubiu, deși în documentația de atribuire nu a fost formulată astfel de cerință, toate cerințele din caietul de sarcini privind punerea pe piață a echipamentului fiind îndeplinite conform celor prezentate anterior, va comunicăm și Avizul de funcționare al nr 6402 emis de Ministerul Sănătății prin ANMDMR în a cărui Anexa este indicat și producătorul echipamentului ofertat (Anexa 3)”

Autoritatea contractantă învederează că, conform proceselor verbale de evaluare tehnică intermediară și de comunicare privind rezultatul final al evaluării, acest răspuns a fost considerat neconcludent întrucât societatea invocă REGULAMENTUL (UE) 2017/745 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI EUROPEAN (Anexa 1), însă în conformitate cu fișa de date se solicită ca un operator economic să prezinte avizul ANMDM, conform legislației incidente, cerința pe care nu o îndeplinește, ținând cont de:

- prevederile Ordinului nr. 566/2020, cu completări și modificări ulterioare, respectiv:

- *Art. 3 al normelor metodologice, unde se definesc următorii termeni:*

- b) *importator - orice persoană fizică sau juridică stabilită în România sau în alt stat membru al Uniunii Europene care introduce pe piața din România un dispozitiv medical dintr-o țară terță;*

- c) *distribuitor - orice persoană fizică sau juridică din lanțul de aprovizionare, alta decât producătorul sau importatorul, care pune la dispoziție dispozitive medicale în cursul unei activități comerciale. În activitatea de distribuție sunt incluse și activități cu privire la achiziția, deținerea și furnizarea angro sau en detail a dispozitivelor medicale, inclusiv vânzarea la distanță a dispozitivelor medicale;*

- *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.*

din care rezultă că, indiferent dacă este importator sau distribuitor, operatorul economic, în avizul ANMDM, este obligat să menționeze producătorii tuturor dispozitivelor/echipamentelor medicale pe care le importă și/sau distribuie, ceea ce în situația aparatului de Spirometrie NU se întâmplă, întrucât ofertantul transmite o dată cu răspunsul un nou aviz ANMDM, obținut ulterior datei de depunere a ofertei, prin care se face dovada menționării în avizul ANMDM nr. , a producătorului echipamentului ofertat. Astfel, conform cerinței din fișa de date și în baza tratamentului unitar, egal și nediscriminatoriu, autoritatea consideră că, contestatorul NU face dovada îndeplinirii cerinței legale de distribuire a unuia din echipamentele oferite, motiv pentru care răspunsul la această întrebare este considerat neconcludent, iar oferta declarată inacceptabilă, în baza art. 134 alin. 5 din HG nr. 395/2016, cu modificările și completările ulterioare. Mai mult, autoritatea contractantă apreciază că, afirmația contestatorului privind diferența dintre distribuitor și importator, este demontată de însuși răspunsul contestatorului care inițial NU a depus AVIZUL ANMDM cu menționarea producătorului echipamentului de spirometrie, însă prin răspunsul oferit atașează un alt aviz ANMDM, deși prin răspuns afirmă că nu este obligație legală de a menționa IN AVIZUL ANMDM, producătorul echipamentului de spirometrie ofertat, această afirmație este demontată și de legislația incidentă care precizează în mod clar ca și activitatea de distribuție face obiectul obținerii avizului ANMDM.

În baza informațiilor mai sus precizate, autoritatea contractată apreciază că lipsa de temeinicie a contestației este dovedită și de afirmațiile:

„Se observa că în conținutul anunțului de atribuire Autoritatea Contractantă a solicitat prezentarea AVIZULUI de Funcționare (CERINȚĂ ÎNDEPLINITĂ DE CONTESTATOARE) și nu a menționat expres necesitatea ca la data depunerii ofertei producătorul să fie menționat în

anexa la acest aviz, astfel cum, în mod explicit, s-a menționat în alte fișe de date ale unor proceduri de atribuire similare.

Astfel, necesitatea ca avizul de funcționare să cuprindă la momentul depunerii ofertei producătorii ale căror produse vor fi cuprinse în oferta tehnică reprezintă o clauză nescrisă. O clauză rescrisă se consideră că nu există deloc, de la bun început, și astfel nici nu poate fi analizată și avută în vedere de ofertanți, astfel încât, fiind o cauză de ineficacitate, clauza nescrisă nu produce niciun efect, astfel că este firesc ca orice subiect de drept care o sesizează să facă abstracție de ea pentru că pur și simplu nu există.”

Astfel, autoritatea contractantă consideră că, societatea încercând să inducă în eroare reprezentanții CNSC prin interpretarea menționării producătorilor ca o clauză nescrisă deși atât legea nr. 95/2006 precizează în mod clar acest lucru, cât și cerința formulată și publicată în anunțul de participare, obligativitatea prezentării avizului ANMDM având tocmai scopul de a verifica calitatea legală de a importa, distribui, punere pe piața de profil, echipamentele prezentate în ofertă și nu un scop formal de a verifica existența unui aviz ANMDM. Mai mult decât atât, în baza tratamentului unitar și nediscriminatoriu, în etapa de evaluare, membrii comisiei de evaluare au verificat avizele ANMDM ale ambilor ofertanți și s-au asigurat că sunt precizați producătorii tuturor echipamentelor oferite în avizele societăților participante; astfel dacă unitatea medicală lua în calcul ca și cerință îndeplinită un aviz emis ulterior termenului limită de depunere a ofertelor, se aducea atingere principiilor statuate în Legea nr. 98/2016, cu modificările și completările ulterioare, viciindu-se în mod grav procedura, riscându-se corecții financiare, aplicate de AM POIM, o dată cu verificarea dosarului achiziției publice, sursa de finanțare fiind programul POIM.

Așadar, autoritatea contractantă arată că, societatea contestatoare se contrazice în afirmații, în sensul în care, inițial a precizat că fiind distribuitor nu e cazul să se menționeze producătorul în avizul ANMDM, după care apreciază că e clauza nescrisă, iar în afirmația redată în continuare, se stipulează că, deși putea să aștepte până la evaluarea finală a ofertelor (deși în documentația de atribuire se precizează în mod clar că avizul ANMDM se prezintă o dată cu DUAE) au fost diligenți și au prezentat un nou aviz ANMDM, aviz ce reprezintă un DOCUMENT NOU, o completare a ofertei, document ce trebuia să fie depus o dată cu oferta inițială.

„Menționarea unui producător în anexa la avizul de funcționare emis de către Ministerul Sănătății este subiectul unei proceduri extrem de simple care constă în transmiterea unei cereri în care se menționează producătorul, având ca anexa documentele de conformitate - marca, CE și/sau Declarație de conformitate și care este soluționată cu celeritate, în câteva zile. Chiar dacă puteam aștepta să vedem dacă oferta noastră este clasată pe primul loc și să depunem în acel moment documentația, am fost diligenți și în prezent

PRODUCĂTORUL ESTE MENȚIONAT ÎN ANEXA AVIZULUI DE FUNCȚIONARE - ANEXA 7."

În baza informațiilor prezentate și a documentelor transmise, autoritatea contractantă solicită respingerea contestației ca fiind neîntemeiată.

Cu adresa nr., înregistrată la CNSC cu nr. contestatorul a formulat răspuns la punctul de vedere al autorității contractante nr. , învederând următoarele:

În ceea ce privește susținerea Autorității Contractante referitoare la faptul că a depus un document nou în urma cererii de clarificare nr. , respectiv Avizul de funcționare nr. , contestatorul precizează următoarele:

A. Cu rea credință, contestatorul apreciază că Autoritatea Contractantă încearcă să inducă impresia că prin Contestația formulată, acesta ar fi înțeles să conteste cerințele documentației de atribuire, afirmație complet greșită, întrucât și-a însușit pe deplin prevederile documentației de atribuire, iar oferta sa a fost întocmită cu respectarea întocmai a prevederilor ei. Mai mult, contestatorul solicită să se constate că aceste prevederi (respectate de oferta sa), odată necontestate, sunt obligatorii pentru toți participanții la procedură, nu doar pentru ofertanți, ci chiar și pentru Autoritatea Contractantă. Astfel, contestatorul solicită să se constate că Autoritatea contractantă este cea care interpretează și aplică în mod greșit dispozițiile documentației de atribuire, prin adăugarea în etapa de evaluare a unor cerințe care nu se regăsesc în documentație, adică astfel cum a detaliat în cuprinsul cererii introductive.

B. Referitor la pretinsa prezentare a unui document nou, contestatorul solicită, de asemenea, să se constate netemeinicia susținerilor Autorității Contractante, pentru următoarele considerente:

- Activitatea de import/distribuție este supusă avizării și Avizul de funcționare are valabilitate de 3 ani conform art. 13 din Normele aprobate prin Ordinul MS nr. 566/2020;

- Avizul de funcționare emis de către MS cu nr. de prin care se avizează activitatea de import și distribuție a depus în procedură în momentul încărcării ofertei în SICAP, expiră la data de , depunând în termen documentația necesară pentru reînnoirea acestuia (conform art. 16 alin.1 din același ordin: "Cererea pentru reînnoirea avizului de funcționare trebuie depusă la ANMDMR cu cel puțin 6 luni înainte de expirarea valabilității acestuia. În caz contrar, se va relua procedura de avizare prevăzută la art. 5")

- În urma evaluării efectuată de către ANMDMR a fost întocmit Raportul de evaluare nr. și această instituție a eliberat Avizul de funcționare actualizat nr. care înlocuiește Avizul de funcționare nr. a cărui valabilitate a încetat ulterior depunerii acestuia în procedură la momentul încărcării ofertei în SICAP împreună cu oferta contestatoarei.

În concluzie, contestatorul precizează că nu a depus un document nou în accepțiunea dispozițiilor aplicabile achizițiilor publice, astfel cum

eronat susține Autoritatea Contractantă în punctul de vedere, ci a depus Avizul de funcționare (împreună cu anexa acestuia) actualizat conform obligațiilor legale mai sus menționate, valabil în momentul răspunsului la cererea de clarificare.

Pentru motivele arătate, alături de considerentele expuse pe larg în conținutul Contestației, contestatorul solicită „admiterea contestației și luarea măsurilor solicitate prin cererea introductivă.”

Cu adresa nr. , înregistrată la CNSC cu nr. , autoritatea contractantă a răspuns, în replică la punctul de vedere depus de contestator, comunicând faptul că, consideră ca acesta este lipsit de temei/fundament, pe lângă argumentele expuse în punctul de vedere transmis o dată cu dosarul achiziției publice, din următoarele considerente:

Referitor la firmațiile contestatorului din punctul de vedere:

- „Activitatea de import/distributie este supusa avizarii si Avizul de funcționare are valabilitate de 3 ani conform art 13 din Normele aprobate prin Ordinul MS nr. 566/2020

- Avizul de funcționare emis de către MS cu nr de prin care se avizeaza activitatea de import si distributie a , depus in aceasta procedura în momentul incarcarii ofertei in SICAP, expira la data de , subscrisa depunand in termen documentația necesara pentru reinnoirea acestuia, (conf art Art. 16 alin.I din același ordin: "Cererea pentru reînnoirea avizului de funcționare trebuie depusa la ANMDMR cu cel puțin 6 luni înainte de expirarea valabilității acestuia. În caz contrar, se va relua procedura de avizare prevăzută la art. 5")

- În urma evaluarii efectuată de către ANMDMR a fost întocmit Raportul de evaluare si această instituție a eliberat Avizul de funcționare actualizat_nr care înlocuiește Avizul de funcționare nr a cărui valabilitate a încetat ulterior depunerii acestuia in procedura la momentul incarcarii ofertei in SICAP împreună cu oferta contestatoarei”,

autoritatea arată că, prin documentația de atribuire se solicită prezența avizului prin care se face dovada că toți producătorii echipamentelor ofertate se regăsesc stipulați în respectivul document; într-adevăr, avizul inițial a fost prezentat și este obținut înainte de depunerea ofertei, dar pentru a fi considerată cerință îndeplinită avizul trebuia să aibă precizați toți producătorii respectivi și nu prin eliberarea unui nou certificat, prin care se introduce producătorul lipsă, fapt ce, reprezintă UN NOU DOCUMENT.

În consecință, unitatea medicală precizează că a evaluat ofertele în conformitate cu prevederile documentației de atribuire și ale legislației incidente, neputând considera avizul nou prezentat, obținut ulterior termenului limită de depunere a ofertelor, o clarificare a unor informații deja existente în ofertă, de vreme ce în avizul inițial, NU era stipulat și producătorul echipamentului pentru care s-a cerut dovada existenței menționării pe avizul ANMDM.

Autoritatea contractantă solicită CNSC să constate că societatea contestatoare încearcă să distorsioneze adevarul în sensul în care dacă inițial a spus că nu e nevoie de aviz, apoi că e al subcontractantului, după care îl prezintă și, analizând punctul de vedere al Spitalului „vine

cu un nou artificiu precizând că nu e completare de oferta ci o clarificare a unui document existent în oferta”; în opinia autorității, se poate constata clar și fără echivoc că cerința, astfel cum este formulată în documentația de atribuire, NU este îndeplinită de către contestatoare și că acceptarea unui aviz obținut ulterior termenului limită de depunere a ofertelor, și numai după un rând de solicitări de clarificări, contravine prevederilor fișei de date și principiilor statuate în Legea nr. 98/2016, cu modificările și completările ulterioare.

Așadar, autoritatea contractantă solicită Consiliului să constate lipsa de temeinicie a contestației și a argumentelor invocate de contestator și pe cale de consecință, „să respingă demersul acestei societăți”.

Contestatorul a constituit cauțiunea în sumă de ron, conform art. 61¹ din Legea nr. 101/2016, fiind depusă recipisa de consemnare nr. , emisă de , la data de .

Analizând documentele depuse la dosarul cauzei, Consiliul constată următoarele:

....., în calitate de autoritate contractantă, a organizat procedura de licitație deschisă, online, pentru atribuirea contractului de achiziție publică de furnizare având ca obiect „Achiziția de aparatură medicală pentru Lot 1-12”, în referire la lotul 2, cod CPV 33100000-1. În acest sens a elaborat documentația de atribuire aferentă și a publicat în SEAP anunțul de participare nr. , criteriul de atribuire stabilit fiind „cel mai bun raport calitate-preț”.

Împotriva rezultatului procedurii consemnat în raportul procedurii nr. , SC SRL a formulat contestația ce a fost soluționată prin Decizia nr. , prin care s-a luat act de renunțarea la soluționarea contestației.

Ulterior, prin raportul procedurii nr. , autoritatea contractantă a declarat câștigătoare oferta depusă de SC SRL, cu o valoare de 2.497.260 lei fără TVA, oferta contestatorului SC SRL fiind declarată neconformă, în temeiul art. 137 alin. 3 lit. a) din HG nr. 395/2016.

Împotriva rezultatului comunicat prin adresa nr. , SC SRL a depus contestație ce a fost soluționată prin Decizia nr. , prin care Consiliul a dispus:

„În temeiul dispozițiilor art. 26 alin. (2) lit a) și b) din Legea nr. 101/2016, admite contestația formulată de SC SRL în contradictoriu cu

Dispune anularea deciziei de declarare neconforma a ofertei depuse de SC SRL, anularea raportului procedurii nr. precum și a tuturor comunicărilor subsecvente acestuia.

În temeiul dispozițiilor art. 26 alin. (5) din Legea nr. 101/2016, dispune continuarea procedurii, după îndeplinirea dispozițiilor de mai sus, prin reevaluarea ofertei depuse de SC SRL și a răspunsului la clarificări formulat de acest ofertant, în conformitate cu documentele aflate la dosarul cauzei, cu manualele de utilizare și fișele tehnice

indicate de acesta, conform motivarii, în termen de 15 zile de la comunicarea prezentei decizii.

Prezenta decizie este obligatorie pentru părți, în conformitate cu dispozițiile art. 28 alin. (1) din Legea nr. 101/2016 și poate fi atacată cu plângere, în temeiul art. 29 din același act normativ, în termen de 10 zile de la comunicare.”

Ulterior, împotriva rezultatului consemnat în Raportul procedurii nr. , comunicat prin adresa nr. , prin care, pentru lotul 2, oferta SRL a fost declarată , contestatorul a depus prezenta contestație, ce formează obiectul dosarului nr. .

Analizând susținerile părților, coroborate cu înscrisurile aflate la dosarul cauzei și având în vedere dispozițiile legale în materie, Consiliul urmează să admită contestația SRL, pentru considerentele ce se vor arăta în continuare.

Prin contestația depusă SRL critică decizia autorității contractante de respingere a ofertei depuse pentru lotul 2 ca inacceptabilă, considerând-o nelegală.

Potrivit documentelor aflate la dosarul cauzei, Consiliul reține că în fișa de date a achiziției autoritatea contractantă a solicitat la secțiunea III.1.1.b) „Capacitatea de exercitare a activității profesionale: Cerinta 2 - Avizul de funcționare sau echivalent eliberat de Ministerul sănătății prin Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM), pentru activități de import, comercializare si depozitare conform Legii nr 95/2006, cu modificarile si completarile ulterioare.

Modalitatea prin care poate fi demonstrata indeplinirea cerintei:

Operatorul economic (lider, asociat, subcontractant) va completa cerinta corespunzatoare in formularul DUAE. Documentele justificative care probeaza indeplinirea celor asumate prin completarea DUAE de catre ofertanti, asociati si subcontractanti, pentru partea de contract pe care o reprezintă, vor fi transmise in mod obligatoriu impreuna cu DUAE, prin intermediul SEAP si va fi semnat cu semnatura electronica extinsa, bazata pe un certificat calificat, eliberat de un furnizor de servicii de certificare acreditat in conditiile legii.”

Având în vedere cerința mai sus menționată, autoritatea contractantă a transmis contestatorului SRL următoarea clarificare: „Vă rugăm să clarificați modalitatea de îndeplinire a cerinței referitoare la «Descriere metodologie de furnizare» întrucât din datele din cadrul ofertei depuse și a răspunsurilor la solicitările de clarificări rezultă faptul că pentru aparatul de Spirometrie în anexa 2 la răspunsul trimis se precizează că producătorul este ,,,, ITALIA, ca ,,,,SRL este importator și că societatea Adion este responsabilă cu instalarea punerea în funcțiune, service, dar în niciunul din avizele MS ale celor două societăți participante la procedura nu se regăsește precizat producătorul echipamentului medical oferat; în consecință, va rugam să clarificați acest aspect legat de calitatea legala a ,,,,SRL de a importa echipamentul oferat și produs de ,,,, Italia, de vreme ce producătorul Nu se regaseste în avizul nr ."

La această clarificare contestatorul a răspuns prin adresa nr. , precizând următoarele:

„Echipamentul model ,,,, produs de firma ,,,, (producător din Uniunea Europeană deci se aplică regimul de distribuitor și nu de importator) îndeplinește toate condițiile pentru punerea pe piață din România prevăzute în REGULAMENTUL (UE) 2017/745 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI EUROPEAN (Anexa I) de unde citam «art. 14 Obligațiile generale ale distribuitorilor (I) În cazul în care pun la dispoziție un dispozitiv pe piață, distribuitorii, în cadrul activităților lor, acționează cu grija cuvenită în ceea ce privește cerințele aplicabile. (2) Înainte de a pune la dispoziție pe piață un dispozitiv, distribuitorii verifică dacă sunt îndeplinite cumulativ următoarele cerințe: (a) dacă dispozitivului i-a fost aplicat marcajul CE și dacă declarația de conformitate UE a dispozitivului a fost întocmită; în acest sens reatasam Marcajul CE și Declarația de conformitate ale produsului oferat (Anexa 2 - care se regasește încărcată în SICAP sub denu,,,,ea tehnic.part1- semnat.rar.p7s, în cadrul căreia în documentul intitulat Tehnic Spriometru se regăsesc marcaj CE si Deci Conformitate in Ib engleza si traducere autorizata la paginile 8-16; 53-63). Mai mult, pentru evitarea oricărui dubiu, deși în documentația de atribuire nu a fost formulată astfel de cerință, toate cerințele din caietul de sarcini privind punerea pe piață a echipamentului fiind îndeplinire conform celor prezentate anterior, va comunicăm și Avizul de funcționare al nr 6402 emis de Ministerul Sanatatii prin ANMDMR în a cărui Anexa este indicat si producătorul echipamentului oferat (Anexa 3)»

Contrar susținerilor autorității contractante, Consiliul apreciază că răspunsul transmis de ofertantul contestator este concludent și respectă cerințele prevăzute în fișa de date a achiziției. Chiar dacă SC SRL a apreciat că cerința privind anexa la Avizul de funcționare sau echivalent eliberat de Ministerul sănătății prin Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) unde sunt menționați producătorii echipamentelor nu a fost solicitată expres în documentația de atribuire, acesta, urmare solicitării de clarificări a transmis documentul solicitat, respectiv Avizul de funcționare al nr emis de Ministerul Sanatatii prin ANMDMR în a cărui Anexa este indicat și producătorul echipamentului oferat.

Consiliul nu poate primi ca întemeiate susținerile autorității contractante potrivit cărora documentul transmis nu poate fi luat în considerare întrucât „este un document nou” ce nu a fost depus odată cu oferta, întrucât, pe de o parte, potrivit dispozițiilor art.134 alin. (1) din HG nr.395/2016, comisia de evaluare are obligația de a stabili care sunt clarificările și completările formale sau de confirmare, necesare pentru evaluarea ofertelor, iar, pe de altă parte, așa cum în mod justificat susține contestatorul, acesta a depus Avizul de funcționare actualizat nr. care înlocuia Avizul de funcționare nr. , a cărui valabilitate a încetat ulterior depunerii acestuia în procedură la momentul încărcării ofertei în SEAP.

În opinia Consiliului, chiar dacă ofertantul nu ar fi depus acest document (anexa la Avizul de funcționare) la momentul depunerii ofertelor solicitarea unei clarificări era absolut necesară, respingerea unei oferte fără solicitări de clarificări încălcând principiul proporționalității, cu atât mai mult cu cât prezentarea acestuia nu a fost precizată explicit în documentația de atribuire.

Solicitările de clarificare reprezintă instrumente esențiale aflate la dispoziția autorității contractante în scopul edificării acesteia privind situația reală de fapt în ceea ce privește îndeplinirea/ neîndeplinirea de către ofertanți a cerințelor din documentația de atribuire.

Respingerea unei oferte fără a solicita clarificările necesare pentru evaluarea completă a unei oferte sau fără a lua în considerare răspunsurile la clarificările solicitate, este, în aprecierea Consiliului, o decizie excesivă care ar lipsi de conținut instituția solicitărilor de clarificări, așa cum este reglementată de dispozițiile art.209 din Legea nr.98/2016 coroborate cu dispozițiile art.134 din HG nr.395/2016.

Prin urmare, în speță, nu se poate aprecia că acceptarea documentului transmis de contestator ca urmare a solicitării de clarificări ar aduce un avantaj acestuia, ci reprezintă o confirmare a faptului că SC SRL respectă cerințele documentației de atribuire.

În cauză contestatorul a depus Avizul de funcționare (împreună cu anexa acestuia) valabil în momentul răspunsului la cererea de clarificare, în concordanță și cu dispozițiile art.196 alin.(2) din Legea nr.98/2016, care prevăd obligativitatea prezentării documentelor justificative **actualizate** prin care să se demonstreze îndeplinirea tuturor criteriilor de calificare și selecție, în conformitate cu informațiile cuprinse în DUAЕ.

În aceste condiții, Consiliul apreciază că decizia de respingere a ofertei depuse la lotul 2 de SC SRL nu are suport legal.

În consecință, luând în considerare cele mai sus menționate, în temeiul dispozițiilor art. 26 alin. (2) lit a) și b) și alin.(5) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va admite contestația formulată de SC SRL și va dispune anularea raportul procedurii nr. și comunicărilor subsecvente acestuia în ceea ce privește lotul 2, precum și continuarea procedurii pentru lotul 2 prin reevaluarea ofertei SC SRL potrivit motivării prezentei, și ulterior desemnarea ofertei câștigătoare dintre ofertele admisibile în conformitate cu criteriul de atribuire stabilit, în termen de 10 zile de la comunicarea prezentei decizii.

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

CONSILIUL DECIDE:

În temeiul dispozițiilor art. 26 alin. (2) lit a) si b) și alin.(5) din Legea nr. 101/2016, admite contestația formulată de SC SRL în contradictoriu cu

Dispune anularea raportul procedurii nr. și comunicărilor subsecvente acestuia în ceea ce privește lotul 2.

Dispune continuarea procedurii pentru lotul 2 prin reevaluarea ofertei SC SRL potrivit motivării prezentei, și, ulterior, desemnarea ofertei câștigătoare dintre ofertele admisibile în conformitate cu criteriul de atribuire stabilit, în termen de 10 zile de la comunicare.

Prezenta decizie este obligatorie pentru părți, în conformitate cu dispozițiile art. 28 alin. (1) din Legea nr. 101/2016 și poate fi atacată cu plângere, în temeiul art. 29 din același act normativ, în termen de 10 zile de la comunicare.

PREȘEDINTE,

.....

MEMBRU,

.....

MEMBRU,