CONSILIUL NAŢIONAL DE SOLUŢIONARE A CONTESTAŢIILOR

C.N.S.C.

Str. Stavropoleos, nr. 6, sector 3, Bucureşti, România, CP 030084, CIF 20329980
Tel. +4 021 3104641 Fax. +4 021 3104642, +40218900745 www.cnsc.ro

În conformitate cu prevederile art. 14 alin. (2) şi ale art. 27 alin. (1) din Legea nr. 101/2016 privind remediile şi căile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziţie publică, a contractelor sectoriale şi a contractelor de concesiune de lucrări şi concesiune de servicii, precum şi pentru organizarea şi funcţionarea Consiliului Naţional de Soluţionare a Contestaţiilor, Consiliul adoptă următoarea

DECIZIE

Nr. ...../...../.....
Data: .....

Prin contestația FN (fără număr de înregistrare la emitent), înregistrată la Consiliul Naţional de Soluţionare a Contestaţiilor sub nr. ...../....., înaintată de SC ..... SRL, cu sediul în ....., ..., ..., înmatriculată la Registrul Comerțului sub nr. ....., având CUI ....., reprezentată convențional prin ....., cu sediul ales pentru comunicarea actelor de procedură în ....., formulată împotriva documentației de atribuire elaborate de ....., cu sediul în ....., ..., ..., în calitate de autoritate contractantă în procedura, licitație deschisă, organizată în vederea încheierii unui acord-cadru având ca obiect „System imagistic SPECT CT”, cu anunț de participare nr. ....., publicat în SEAP la ....., s-a solicitat Consiliului:

- „cu titlu preliminar, până la soluționarea pe fond a contestației subscrisei, suspendarea procedurii de atribuire, cu consecința decalării termenului de depunere a ofertelor cu o perioadă corespondentă celei în care procedura a fost suspendată;
- în principal, anularea procedurii de atribuire;
- în subsidiar, modificarea documentației de atribuire prin:
  - modificarea cerinței caietului de sarcini privind existența autorizațiilor CNCAN *în termen de valabilitate la data depunerii ofertei* într-o cerință privind existența autorizațiilor CNCAN la data semnării contractului subsecvent;
  - eliminarea cerinței caietului de sarcini privind autorizațiile CNCAN în ceea ce privește accesoriile din cadrul poziției nr. 5 (Laborator cald) și nr. 6 (Accesorii sistem imagistic SPECT/CT) din caietul de sarcini care nu cad sub incidența Legii nr. 111/1996;
  - eliminarea cerinței *Aviz de funcționare emis de Ministerul sănătății pentru import, distribuție, reparare, mentenanță și punere în funcțiune/instalare*, cuprinsă în art. III.2.1 .b) al fișei de date a

achiziției, în ceea ce privește accesoriile (echipamente, produse, accesorii, componente etc.) menționate la poziția nr. 5 (Laborator cald) și nr. 6 (accesorii sistem imagistic SPECT/CT) din caietul de sarcini;

- împărțirea în loturi distincte a obiectului achiziției, prin contractarea separată a sistemului SPEC/CT, respectiv a laboratorului cald;
- obligând totodată autoritatea contractantă la prelungirea termenului limită pentru depunerea ofertelor cu o perioadă de timp adecvată pregătirii ofertei în conformitate cu documentația de atribuire modificată;
- obligarea autorității contractante la plata cheltuielilor de judecată ocazionate de prezentul litigiu, în temeiul dispozițiilor art. 26 alin. (9) din Legea nr. 101/2016".

CONSILIUL NAŢIONAL DE SOLUŢIONARE A CONTESTAŢIILOR,
asupra cauzei de față, constată următoarele:

Prin contestația FN (fără număr de înregistrare la emitent), înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. ...../....., SC ..... SRL atacă prevederile documentației de atribuire elaborate de ....., în calitate de autoritate contractantă în procedura de atribuire mai sus arătată, arătând, pe de o parte, că modalitatea de întocmire a documentației de atribuire atrage incidența cazului de anulare a procedurii prevăzut de art. 212 alin. (1) lit. c) din Legea nr. 98/2016.

În acest sens, contestatoarea indică următoarele cerințe relevante, din caietul de sarcini:

- „cerințele precizate în caietul de sarcini sunt considerate ca fiind minimale. Orice ofertă de bază prezentată, care se abate de la prevederile caietului de sarcini, va fi respinsă ca neconformă";
- „obiectul achiziției constă în achiziția de: [...] Sistem imagistic SPECT/CT cu următoarele componente şi amenajarea spațiilor de amplasare a echipamentului: GANTRY SPECT/CT care include: detector dublu cu unghi variabil, colimatoare de energii diferite, computer tomograf; [...] Laborator cald";

„6. Laborator cald. Laborator cald compus din:

- Hota de manipulare cu curgere vertical laminară Biohazard Class A - Pt Gamma emițători. - raft ecranat pentru min. 2 generatori de Tc-99, cu lift automat pentru generatorul selectat. - Ecran de protecție: prevăzut cu componente transparente/fereastra, prevăzut cu roți/sistem de deplasare, cu dimensiuni de cel puțin 180x75 cm, proiecție fereastră cel puțin 1 mm Pb. - calibrator de doză - 1 buc. - aparat de măsurat contaminarea suprafețelor - 1 buc. - apărător plumbuit de seringă de 3cc (1 buc) și 5cc (1 buc). - pereche ochelari sticla plumbuită - 1 buc. - ecran sticlă plumbuită - 2 buc. - forceps -1 buc;
- Furnizorul va prezenta obligatoriu Autorizație de manipulare emisă de CNCAN a firmei care asigură service-ul în perioada de garanție

pentru produsul ofertat, conform Legii nr. 111/1996, în termen de valabilitate la data depunerii ofertei;

- Furnizorul va prezenta obligatoriu Autorizațiile de Securitate radiologică pentru produsul oferit emis de CNCAN sau Autorizație de furnizare pentru produsul ofertat, emisă de CNCAN în termen de valabilitate la data depunerii oferte”i.

Așadar, autoritatea contractantă a lansat o procedură de atribuire, prin licitație deschisă, a unui acord-cadru ce are drept obiect *inter alia* ofertarea unui „laborator cald”.

Cu titlu general, contestatoarea arată că laboratorul cald este un sistem destinat dozării și administrării de „radiofarmaceutice” pacientului, şi nu reprezintă o componentă intrinsecă a sistemului imagistic SPECT-CT. Altfel spus, sistemul Imagistic SPECT-CT și laboratorul cald nu sunt interdependente și pot fi furnizate separat.

Or, la momentul publicării documentației de atribuire, în privința laboratorului cald, contestatoarea susține că a identificat, pe piață, o singură entitate care să comercializeze un astfel de bun, ce îndeplinește cerințele tehnice sus amintite și deține autorizațiile solicitate din partea CNCAN.

Această entitate este societatea Canberra Packard SRL, care a transmis în scris, la data de 22.03....., refuzul său expres de a-i furniza o ofertă pentru laboratorul cald, motivat de faptul că va participa la procedură în calitate de asociat al unei alte entități.

Drept urmare, la acest moment, contestatoarea arată că se află, pur şi simplu, în imposibilitatea de a depune ofertă în procedură, întrucât, în ciuda tuturor demersurilor întreprinse, nu a identificat nicio altă entitate care să poată oferi un laborator cald autorizat CNCAN.

În acest context, contestatoarea apreciază că autoritatea contractantă a inclus o cerință care restricționează, în mod grav și vădit, competiția.

Contestatoarea evidențiază, totodată, că nu există niciun producător care să producă ambele sisteme solicitate prin caietul de sarcini, respectiv SPECT/CT și laboratorul cald.

Astfel, susține contestatoarea, situația din prezenta speță reprezintă ipoteza - tip de incidență a noțiunii de restrângere artificială a concurenței, definită de art. 50 alin. (2) din Legea nr. 98/2016 - în cadrul unei licitații de furnizare a unui bun principal (sistemul SPECT/CT), autoritatea contractantă a introdus un element care împiedică, de fapt, orice concurență pentru atribuirea contractului.

Mai mult, reclamă contestatoarea, autoritatea contractantă discriminează în mod efectiv orice operator economic interesat din alt Stat Membru al UE, condiţionându-i participarea de deținerea unei autorizări disponibile într-un anume Stat Membru (autorizarea CNCAN din România).

Prin urmare, contestatoarea apreciază că în speță sunt aplicabile dispozițiile art. 212 alin. (1) lit. c) și alin. (2) din Legea nr. 98/2016, adoptarea de orice măsuri corective la acest moment (fie prin

restrângerea obiectului achiziției în sensul excluderii laboratorului cald, fie prin separarea în loturi) reprezentând o modificare substanțială a însuși obiectului contractului, care nu poate fi realizată fără încălcarea principiilor nediscriminării, tratamentului egal şi transparenței (art. 2 alin. (2) lit. a), b) și d) din Legea nr. 98/2016).

De altfel, dispozițiile art. 55 alin. (2) din HG nr. 395/2016 evidențiază, la rândul lor, că o modificare a documentației tehnice care schimbă indicatorii principali ai contractului ce urmează a fi atribuit reprezintă o cauză legală de anulare a procedurii.

Pe de altă parte, în ipoteza în care s-ar trece *ad absurdum* peste cele de mai sus, contestatoarea evidențiază, în continuare, temeiurile care duc la necesitatea modificării documentației de atribuire.

Astfel, contestatoarea solicită modificarea cerinței caietului de sarcini privind existența autorizațiilor CNCAN *în termen de valabilitate la data depunerii ofertei* într-o cerință privind existența autorizațiilor CNCAN la data semnării contractului.

În opinia contestatoarei, cerința este restrictivă, întrucât oprește participarea la licitație a tuturor operatorilor economici interesați din spațiul comunitar, care nu au deja autorizat echipamentul (obiect al procedurii) de către instituția românească de profil (CNCAN). Întrucât momentul-limită de depunere a ofertelor este unul foarte apropiat (20.04....., conform art. IV.3.4 al anunțului de participare), este practic imposibil a se realiza o procedură de autorizare complexă a unui echipament de tipul SPECT/CT.

Totodată, cerința încalcă şi principiul proporționalității impus de art. 155 alin. (2) din Legea nr. 98/2016, care prevede că specificațiile tehnice trebuie *să aibă legătură cu obiectul contractului de achiziție publică/acordului-cadru şi să fie proporționale prin raportare la valoarea şi obiectivele acestuia*.

Or, în mod evident, obiectivele procedurii de atribuire nu sunt vătămate prin prezentarea autorizațiilor CNCAN la momentul semnării contractului, fiind absentă orice prejudiciere a intereselor autorității contractante.

De asemenea, contestatoarea solicită eliminarea cerinței privind autorizațiile CNCAN în ceea ce privește accesoriile din cadrul poziției nr. 5 (Laborator cald) și nr. 6 (accesorii sistem imagistic SPECT/CT) din caietul de sarcini, care nu cad sub incidența Legii nr. 111/1996.

În acest sens, contestatoarea arată că, potrivit dispozițiilor art. 98 alin. (2) din Normele de securitate radiologică pentru practica de medicină nucleară, aprobate prin Ordinul CNCAN nr. 358/2004, sfera bunurilor care necesită autorizație de securitate CNCAN este cea definită de art. 98 alin. (1) lit. b) - *echipamente individuale*, prin opoziție cu bunurile referite de lit. a) a aceluiași text - *mijloace de radioprotecție*. Această din urmă categorie nu este supusă obligației de autorizare de securitate CNCAN.

Prin urmare, contestatoarea consideră că se impune eliminarea cerinței privind autorizațiile CNCAN, în ceea ce privește accesoriile din cadrul poziției nr. 5 (Laborator cald) și nr. 6 (accesorii sistem imagistic

5PECT/CT) din caietul de sarcini, care nu cad sub incidența Legii nr. 111/1996: hotă manipulare, raft ecranat, ecran protectiv, calibrator, aparator plumbuit, ecran sticlă plumbuită, forceps, fantoma bar, suport cap și suporturi brațe, geam plumbat, etc.

Totodată, contestatoarea solicită eliminarea cerinței *Aviz de funcționare emis de Ministerul sănătății pentru import, distribuție, reparare, mentenanță și punere în funcțiune/instalare*, cuprinsă la art. III.2.1.b) din fișa de date a achiziției, în ceea ce privește accesoriile (echipamente, produse, accesorii, componente, etc.) menționate la poziția nr. 5 (Laborator cald) și nr. 6 (Accesorii sistem imagistic SPECT/CT) din caietul de sarcini

Potrivit art. III.2.1.b) din fișa de date a achiziției - *Capacitatea de exercitare a activității profesionale*, autoritatea contractantă a solicitat *Aviz de funcționare emis de Ministerul Sănătății pentru import, distribuție, reparare, mentenanță și punere în funcțiune/instalare, pentru tipurile de echipamente medicale care face obiectul contractului, în conformitate cu prevederile Legii nr. 95/2006 art. 926, republicată și actualizată, valabile la momentul prezentării*.

Or, în ceea ce privește accesoriile menționate la poziția nr. 5 (Laborator cald) și nr. 6 (accesorii sistem imagistic SPECT/CT) din caietul de sarcini, această cerință nu are temei legal.

Cele două secțiuni ale caietului de sarcini cuprind produse care nu sunt dispozitive medicale şi nu fac obiectul avizării de către Ministerul Sănătății, cum ar fi: hotă, raft, ecran proiecție, calibrator doza, aparat măsurat contaminarea suprafețelor, apărător plumbuit, ecran sticlă, clești, geam plumbat, sorț plumb protecție, guler tiroidă, suport cap şi brațe, protecții de gonade, etc.

Nefiind dispozitive medicale, aceste bunuri nu pot face obiectul unei avizări legale potrivit art. 926 din Legea nr. 95/2006.

În continuare, contestatoarea solicită împărțirea în loturi distincte a obiectului achiziției, prin contractarea separată a sistemului SPEC/CT, respectiv a laboratorului cald.

Prin împărțirea pe loturi, documentația de atribuire modificată (în mod esențial şi substanțial) ar permite o competiție efectivă în privința sistemului SPEC/CT, fără a bloca în mod artificial şi lipsit de temei participarea la procedură.

Pentru toate aceste considerente, contestatoarea apreciază că se impune admiterea cererii, așa cum aceasta a fost formulată, invocând în drept, dispozițiile art. 8, art. 10 şi art. 11 din Legea nr. 101 /2016.

Prin adresa nr. 1963A/24.04....., înregistrată la CNSC sub nr. 16976/25.04....., autoritatea contractantă a transmis Consiliului punctul de vedere la contestație, solicitând respingerea acesteia ca nefondată.

Prin punctul de vedere, autoritatea contractantă arată că, înainte de inițierea procedurii, au fost efectuate două consultări de piață, conform art. 139 din Legea nr. 98/2016.

Deși avea dreptul de a depune opinii, sugestii sau recomandări în legătură cu pregătirea procedurii de atribuire, autoritatea contractantă precizează că aceste aspecte nu s-au regăsit în oferta depusă la consultarea de piață realizată, drept pentru care, a considerat că nu există motive pentru a implementa modificări asupra documentației de atribuire.

Pe de altă parte, autoritatea contractantă arată că ofertanții au dreptul de a subcontracta părți din contract sau de a se asocia.

Mai mult, autoritatea contractantă menționează că nu au existat alte clarificări similare, notificări ori contestații, care să-i atragă atenția că specificațiile tehnice sunt restrictive.

De altfel, precizează autoritatea contractantă, ANAP a validat procedura, prin acceptarea obligativității deținerii avizului de funcționare emis de Ministerul Sănătății pentru activitatea de furnizare, instalare, punere în funcțiune și service, precum și deținerea Autorizației de Securitate radiologică.

În conformitate cu Legea nr. 111/1996, privind desfășurarea în siguranță, reglementarea, autorizarea şi controlul activităților nucleare, echipamentele din laboratorul cald au nevoie de autorizație de furnizare (dacă sunt fabricate în UE) sau de ASR și furnizare, dacă sunt fabricate în afara UE. Legea și normele NSR-01 - Norme fundamentale de securitate radiologică au fost aprobate prin Ordinul Președintelui CNCAN nr. 14/24.01.2000 și publicate în Monitorul Oficial al României Partea I nr. 404 bis /29.08.2000, fiind aplicabile tuturor echipamentelor destinate măsurărilor în domeniul nuclear/radiologic. Mai mult, în Anexa nr. 4, Tabel 1 din Norme de securitate radiologică pentru practica de medicină nucleară NSR-14, sunt menționate echipamente ce sunt utilizate în medicina nucleară. Un exemplu de echipament este calibratorul de doze, care se regăsește în componența laboratorului cald. Astfel, coroborat cu dispozițiile art. 61 din NSR 14, conform cărora *toate echipamentele utilizate în medicina nucleară trebuie să aibă autorizație de securitate radiologică*, de exemplu, calibratorul de doze necesită o astfel de autorizație.

Mai mult, astfel cum este definită securitatea radiologică în NSR-01 Normele Fundamentale de Securitate Radiologică, ca fiind asigurarea protecției ființelor umane împotriva expunerii la radiații și a securității instalațiilor nucleare și a surselor radioactive, inclusiv asigurarea mijloacelor de realizare a acestei protecții și a securității și a mijloacelor de prevenire a accidentelor și de diminuare a consecințelor acestora, odată accidentele produse, coroborat cu dispozițiile art. 98 alin. (1) lit. a) și b) din NSR-14 Norme de securitate radiologică pentru practica de medicină nucleară, unde sunt definite mijloacele de radioprotecție (componente ale laboratorului cald) și echipamentele individuale de radioprotecție (accesorii ale sistemului imagistic SPECT/CT), se susține cerința tehnică conform căreia atât laboratorul cald cât și echipamentul SPECT-CT, împreună cu accesoriile sale, trebuie să dețină autorizație de securitate radiologică sau de furnizare, după caz. Pentru confirmare se

poate solicita punct de vedere CNCAN-ului pentru necesitatea deținerii acestor autorizații.

De altfel, echipamentele folosite în laboratorul cald sunt echipamente medicale clasa IIB deoarece:

- deși nu vin în contact cu pacientul, influențează în mod direct tratamentul/procedura administrată pacientului, prin faptul că sunt utilizate pentru dozarea și pregătirea substanței administrate pacientului;
- din același motiv, trebuie să se încadreze la clasa de sterilitate C, conform cerințelor eurofarmacopeei.

În ceea ce privește împărțirea pe loturi, având în vedere faptul că achiziția presupune și amenajarea spațiului de către furnizor în locația de livrare, întocmirea documentației necesare obținerii autorizațiilor CNCAN și DSP, depunerea dosarelor la DSP și CNCAN și plata taxelor aferente, de către furnizor, autoritatea contractantă a considerat că echipamentele și serviciile să facă parte dintr-un singur lot pentru ca toate informațiile să se strângă într-un singur loc și să se utilizeze în mod eficient și fără riscul apariției unor probleme legate de proiectare și nu numai, inclusiv corelare detalii tehnice cu privire la amenajare spațiu, la punerea în funcțiune echipamente, eficientizare fonduri publice, dat fiind că oferta se depune pentru tot pachetul.

Ulterior, prin adresa înregistrată la Consiliu sub nr. 17889/ 04.05....., autoritatea contractantă a transmis Consiliului copia dosarului achiziției publice.

Analizând susținerile părților și documentele depuse la dosarul cauzei, Consiliul reține următoarele:

..... a organizat procedura, licitație deschisă, în vederea încheierii unui acord-cadru având ca obiect „System imagistic SPECT CT”, cu anunț de participare nr. ....., publicat în SEAP la ....., elaborând, în acest sens, documentația de atribuire aferentă.

Considerând restrictive unele din cerințele documentației de atribuire (caietului de sarcini și fișei de date a achiziției), SC ..... SRL a înaintat Consiliului contestația de față, după îndeplinirea procedurii de notificare prealabilă, stabilită la art. 6 din Legea nr. 101/2016, solicitând, în principal anularea procedurii de atribuire, iar, în subsidiar, modificarea documentației de atribuire, precum și suspendarea procedurii.

În ceea ce privește cererea contestatoarei de suspendare a procedurii de atribuire în cauză, Consiliul a constatat că solicitarea în cauză a rămas fără obiect, întrucât autoritatea contractantă a dispus din oficiu, în data de 17.04....., ora 13:29, suspendarea procedurii de atribuire, măsură publicată în SEAP, în cadrul anunțului de participare nr. ....., publicat în SEAP la ....., respingând-o, ca rămasă fără obiect (Încheierea nr. 225/...../..... din 17.04.....).

Analizând cerințele documentației de atribuire contestate, Consiliul reține următoarele:

- în caietul de sarcini, se solicită: „furnizorul va prezenta obligatoriu autorizație de manipulare emisă de CNCAN a firmei care asigură service-ul în perioada de garanție pentru produsul ofertat, conform Legii nr.

111/1996, **în termen de valabilitate la data depunerii ofertei**; furnizorul va prezenta obligatoriu *Autorizațiile de securitate radiologică pentru produsul ofertat emisă de CNCAN* sau *Autorizație de furnizare pentru produsul ofertat, emisă de CNCAN* ***în termen de valabilitate la data depunerii ofertei***";

- în fișa de date a achiziției, la cap. III.2.1.b) - *Capacitatea de exercitare a activității profesionale*, se solicită: „aviz de funcționare emis de Ministerul Sănătății pentru import, distribuție, reparare, mentenanță și punere în funcțiune/instalare, **pentru tipurile de echipamente medicale care fac obiectul contractului**, în conformitate cu prevederile Legii 95/2006, art. 926, republicată și actualizată, valabile la momentul prezentării - modalitate de îndeplinire - se va completa DUAE", iar la cap. II.1.8) - *Împărțirea pe loturi – NU.*

Cât privește cerințele caietului de sarcini, referitor la existența autorizațiilor CNCAN în termen de valabilitate la data depunerii ofertei, Consiliul constată inadvertența în cadrul solicitării „furnizorul ... în termen de valabilitate la data depunerii ofertei". În acest sens, pe de o parte, autoritatea menționează că „furnizorul va prezenta obligatoriu Autorizație ...", ceea ce înseamnă că doar ofertantul declarat câștigător trebuie să o prezinte, întrucât acesta devine furnizor doar în momentul semnării contractului. Pe de altă parte, cerința „... valabile la data depunerii ofertei" este disproporționată, valabilitatea autorizațiilor la momentul depunerii ofertelor este irelevantă, întrucât există posibilitatea ca anumiți ofertanți să fie în procedura autorizării, la momentul depunerii ofertei, și să obțină autorizațiile necesare la momentul încheierii contractului.

Astfel, relevant pentru autoritatea contractantă este ca ofertantul declarat câștigător să dețină tipurile de autorizații CNCAN solicitate, valabile la momentul semnării contractului, pentru executarea în bune condiții a contractului și nu anterior, respectiv valabile de la momentul depunerii ofertei.

Prin urmare, Consiliul admite cererea contestatoarei și obligă autoritatea contractantă să modifice cerința astfel: „furnizorul va prezenta obligatoriu autorizație de manipulare emisă de CNCAN a firmei care asigură service-ul în perioada de garanție pentru produsul ofertat, conform Legii nr. 111/1996, în termen de valabilitate la momentul semnării contractului; furnizorul va prezenta obligatoriu *Autorizațiile de securitate radiologică pentru produsul ofertat emisă de CNCAN* sau *Autorizație de furnizare pentru produsul ofertat, emisă de CNCAN în termen de valabilitate la momentul semnării contractului*".

În ce privește cererea contestatoarei privind „eliminarea cerinței caietului de sarcini privind autorizațiile CNCAN în ceea ce privește accesoriile din cadrul poziției nr. 5 (laborator cald) și nr. 6 (accesorii sistem imagistic SPECT/CT) din caietul de sarcini care nu cad sub incidența Legii nr. 111/1996", Consiliul are în vedere poziția autorității contractante din punctul de vedere, respectiv: „... atât laboratorul cald cât și echipamentul SPECT/CT împreună cu accesoriile sale trebuie să dețină autorizație de securitate radiologică sau de furnizare, după caz.

Pentru confirmare se poate solicita punct de vedere CNCAN-ului pentru necesitatea deținerii acestor autorizații", care conduce la concluzia că aceasta nu este sigură de solicitare. În aceste condiții, având în vedere și dispozițiile art. 3 lit. z) din Legea nr. 98/2016, care prevăd: „z) documentaţia de atribuire - documentul achiziţiei care cuprinde cerinţele, criteriile, regulile şi alte informaţii necesare pentru a asigura operatorilor economici o informare completă, corectă şi explicită cu privire la cerinţe sau elemente ale achiziţiei, obiectul contractului şi modul de desfăşurare a procedurii de atribuire, inclusiv specificaţiile tehnice ori documentul descriptiv, condiţiile contractuale propuse, formatele de prezentare a documentelor de către candidaţi/ofertanţi, informaţiile privind obligaţiile generale aplicabile", Consiliul admite, în parte, cererea contestatoarei și obligă autoritatea contractantă să continue procedura după ce solicită opinia CNCAN-ului cu privire la necesitatea deținerii autorizațiilor pentru toate categoriile de echipamente și accesorii achiziționate. Eliminarea cerinței se va subordona regulii specifice rezultând din corespondența cu CNCAN.

Referitor la eliminarea cerinței „aviz de funcționare emis de Ministerul Sănătății pentru import, distribuție, reparare, mentenanță și punere în funcțiune/instalare", cuprinsă în art. III.2.1.b) al FDA, în ceea ce privește accesoriile (echipamente, produse, accesorii, componente etc) menționate la poziția nr. 5 (laborator cald) și nr. 6 (accesorii sistem imagistic SPECT/CT) din caietul de sarcini", Consiliul are în vedere că autoritatea contractantă nu justifică necesitatea cerinței, ci se rezumă la a afirma că „ANAP a validat procedura prin acceptarea obligativității deținerii avizului de funcționare emis de Ministerul Sănătății".

Cu privire la acest aspect, Consiliul are în vedere incidența următoarelor dispoziții legale din Legea nr. 95/2006, privind reforma în domeniul sănătății:

- art. 221 alin. (1) lit. b): „**(1)** În înţelesul prezentului titlu, termenii şi noţiunile folosite au următoarele semnificaţii: ... **b)** furnizorii - persoane fizice sau juridice autorizate de Ministerul Sănătăţii pentru a furniza servicii medicale, medicamente şi dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive;

- art. 926: „**(1)** Activităţile de comercializare, de distribuţie şi de prestări de servicii în domeniul dispozitivelor medicale, tehnologiilor şi dispozitivelor asistive se desfăşoară cu respectarea prevederilor prezentului titlu şi ale normelor metodologice aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii*). **(2)** Activităţile prevăzute la alin. (1) sunt supuse controlului prin avizare. Excepţie de la această cerinţă fac activităţile care se realizează de către însuşi producătorul dispozitivelor medicale, tehnologiilor şi dispozitivelor asistive ce fac obiectul acestor activităţi. **(3)** Avizul prevăzut la alin. (2) se emite de ANMDM, cu respectarea normelor metodologice aplicabile, în baza evaluării competenţei şi a capabilităţii persoanelor fizice sau juridice, după caz, de a realiza activităţile pentru care solicită avizul", care prevăd obligativitatea deținerii avizului eliberat de ANMDM doar pentru comercializarea,

distribuţia şi prestarea de servicii în domeniul dispozitivelor medicale, tehnologiilor şi dispozitivelor asistive. Or, Laboratorul cald (poziția nr. 5) și accesoriile sistemului imagistic SPECT/CT (poziția nr. 6) nefiind dispozitive medicale nu fac obiectul avizării ANMDM.

Prin urmare, Consiliul admite cererea contestatoarei și obligă autoritatea contractantă să modifice cerința și să solicite: aviz de funcționare emis de ANMDM pentru comercializarea, distribuţia şi prestarea de servicii în domeniul dispozitivelor medicale pentru echipamentul medical, nu pentru accesoriile acestuia.

Cât privește solicitarea de împărțire în loturi distincte a obiectului achiziției, prin contractarea separată a sistemului SPEC/CT, respectiv a laboratorului cald, Consiliul reține că în Strategia de contractare nr. 1008A/07.03....., autoritatea contractantă a explicat că „procedura nu este împărțită pe loturi deoarece: se achiziționează același tip de produs echipamente medicale – System imagistic SPECT/CT în componența acestuia așa cum este descris în caietul de sarcini, cu încheierea unui acord cadru cu 3 operatori economici fără reluarea competiției. Derularea furnizării de echipamente medicale SPECT/CT se va realiza prin încheierea de contracte subsecvente în funcție de necesitățile concrete solicitate de Laboratorul ... pentru diagnosticarea pacienților oncologici ce permite o analiză cerebrală care să ofere o vizualizare și cuantificarea schimbărilor funcțiilor metabolice sau a activității fluxului sangvin și de resursele bugetare ale autorității contractante care pot fi puse la dispoziție ...”. În aceste condiții, Consiliul constată că autoritatea contractantă dorește achiziționarea unui sistem integrat de echipamente, iar contestatoarea nu probează separarea acestora, respectiv achiziționarea acestora pe loturi.

Totodată, Consiliul are în vedere că în cadrul prezentei proceduri, furnizorul se va ocupa și de reabilitarea și reamenajarea spațiului destinat instalării echipamentelor, întocmind documentația necesară obținerii autorizațiilor de la CNCAN și DSP, cu plata taxelor aferente.

Potrivit art. 141 din Legea nr. 98/2016: „**(1)** Autoritatea contractantă are dreptul de a recurge la atribuirea pe loturi a contractelor de achiziţie publică şi a acordurilor-cadru şi, în acest caz, de a stabili dimensiunea şi obiectul loturilor, cu condiţia includerii acestor informaţii în documentele achiziţiei. **(2)** În sensul alin. (1), autoritatea contractantă va stabili obiectul fiecărui lot, pe baze cantitative, adaptând dimensiunea contractelor individuale astfel încât să corespundă mai bine capacităţii întreprinderilor mici şi mijlocii, sau pe baze calitative, în conformitate cu diferitele meserii şi specializări implicate, pentru a adapta conţinutul contractelor individuale mai îndeaproape la sectoarele specializate ale IMM-urilor sau în conformitate cu diferitele faze ulterioare ale proiectului. **(3)** În situaţia în care autoritatea contractantă nu recurge la atribuirea contractului pe loturi, aceasta are obligaţia de a justifica decizia de a nu atribui contractul pe loturi. **(4)** În cazul prevăzut la alin. (1), autoritatea contractantă precizează în anunţul de participare dacă ofertele pot fi depuse pentru unul, pentru mai multe sau pentru toate loturile. (...)”.

Or, potrivit art. 9 alin. (3) lit. f) din HG nr. 395/2016, prin intermediul strategiei de contractare se documentează deciziile din etapa de planificare/pregătire a achiziţiei în legătură cu: justificările privind alegerea procedurii de atribuire în situaţiile prevăzute la art. 69 alin. (2) - (5) din Lege şi, după caz, decizia de a reduce termenele în condiţiile legii, decizia de a nu utiliza împărţirea pe loturi, criteriile de calificare privind capacitatea şi, după caz, criteriile de selecţie, criteriul de atribuire şi factorii de evaluare utilizaţi.

Având în vedere că, la dosarul cauzei, societatea contestatoare a depus o corespondență, respectiv „refuzul expres al Canberra Packard SRL de a furniza o ofertă, ca urmare a asocierii cu entitatea General Electric”, Consiliul stabilește că aceasta nu confirmă inexistența unui alt producător/furnizor de laborator cald autorizat CNCAN, aspect care să o împiedice la ofertarea întregului sistem imagistic.

Faptul că autoarea contestației nu poate să oferteze toate accesoriile solicitate în caietul de sarcini, respectiv (poziția nr. 5 – Laborator cald și poziția nr. 6 – Accesorii sistem imagistic SPECT/CT) pe care autoritatea contractantă dorește să le achiziționeze, este lipsit de relevanță din moment ce autoarea contestației nu a făcut dovada că, pe piață, există un singur operator economic care poate furniza toate produsele solicitate, astfel încât nevoia autorității contractante să poată fi asigurată.

Astfel, din analiza susținerilor părților, precum și a dispozițiilor legale mai sus menționate, Consiliul constată că nu sunt motive reale de împărțire a sistemului de echipamente, în loturi separate, așa cum solicită contestatoarea, autoritatea contractantă având dreptul de a stabili împărțirea pe loturi, respectiv componența loturilor, în funcție de propriile necesități, și nu de cerințele unuia sau altuia dintre operatorii economici care doresc să participe la procedura de achiziție în cauză.

Prin urmare, Consiliul respinge, ca nefondată, cererea contestatoarei, întrucât argumentele aduse de aceasta nu sunt suficiente, nefiind probate, contrar dispozițiilor art. 249 din Codul de procedură civilă, conform cărora *„Cel care face o susţinere în cursul procesului trebuie să o dovedească, în afară de cazurile anume prevăzute de lege”.*

Este nerelevant faptul că furnizorul Canberra Packard SRL nu-i poate prezenta o ofertă, atâta timp cât contestatoarea nu a demonstrat că furnizorul Canberra Packard SRL este singurul furnizor de acest gen de echipamente, neputându-se astfel concluziona că prin neîmpărțirea pe loturi se încalcă principiile prevăzute la art. 2 alin. (2) din Legea nr. 98/2016, respectiv se restrânge concurența.

Luând în considerare aspectele de fapt și de drept evocate, în baza art. 26 alin. (1), (2), (5) și (6) din Legea nr. 101/2016 privind remediile și căile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziţie publică, a contractelor sectoriale și a contractelor de concesiune de lucrări și concesiune de servicii, precum și pentru organizarea şi funcţionarea Consiliului Naţional de Soluţionare a Contestaţiilor, Consiliul urmează să

admită în parte contestația formulată de SC ..... SRL, în contradictoriu cu ....., astfel:

- va admite cererea contestatoarei de a obliga autoritatea contractantă să modifice cerința astfel: „furnizorul va prezenta obligatoriu autorizație de manipulare emisă de CNCAN a firmei care asigură service-ul în perioada de garanție pentru produsul ofertat, conform Legii nr. 111/1996, în termen de valabilitate la momentul semnării contractului; furnizorul va prezenta obligatoriu Autorizațiile de securitate radiologică pentru produsul ofertat emisă de CNCAN sau Autorizație de furnizare pentru produsul ofertat, emisă de CNCAN în termen de valabilitate la momentul semnării contractului";

- va admite, în parte, cererea contestatoarei de a obliga autoritatea contractantă să solicite opinia CNCAN-ului cu privire la necesitatea deținerii autorizațiilor pentru toate categoriile de echipamente și accesorii achiziționate;

- va admite cererea contestatoarei de a obliga autoritatea contractantă să modifice cerința astfel, în sensul deținerii avizului de funcționare emis de ANMDM pentru comercializarea, distribuţia şi prestarea de servicii, în domeniul dispozitivelor medicale, pentru echipamentul medical, nu pentru accesoriile acestuia;

- va respinge, ca nefondată, cererea privind împărțire pe loturi.

În privința pretinselor cheltuieli ocazionate de înaintarea contestației, Consiliul constată lipsa dovezilor că au fost avansate, motiv pentru care va respinge cererea corelativă, conform dispozițiilor art. 26 alin. (9) din Legea nr. 101/2016, ca nefondată.

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

CONSILIUL DECIDE:

Admite, în parte, contestația formulată de SC ..... SRL, în contradictoriu cu ....., astfel:

- obligă autoritatea contractantă să modifice cerința astfel: „furnizorul va prezenta obligatoriu autorizație de manipulare emisă de CNCAN a firmei care asigură service-ul în perioada de garanție pentru produsul ofertat, conform Legii nr. 111/1996, în termen de valabilitate la momentul semnării contractului; furnizorul va prezenta obligatoriu Autorizațiile de securitate radiologică pentru produsul ofertat emisă de CNCAN sau Autorizație de furnizare pentru produsul ofertat, emisă de CNCAN în termen de valabilitate la momentul semnării contractului";

- admite cererea contestatoarei și obligă autoritatea contractantă să solicite opinia CNCAN-ului cu privire la necesitatea deținerii

autorizațiilor pentru toate categoriile de echipamente și accesorii achiziționate;

- admite cererea contestatoarei și obligă autoritatea contractantă să modifice cerința astfel, în sensul deținerii: „aviz de funcționare emis de ANMDM pentru comercializarea, distribuţia şi prestarea de servicii, în domeniul dispozitivelor medicale, pentru echipamentul medical, nu pentru accesoriile acestuia”;

- respinge, ca nefondată, cererea privind împărțire pe loturi.

Respinge cererea de obligare a autorității contractante la plata cheltuielilor ocazionate de contestație, ca nefondată.

Prezenta decizie este obligatorie pentru părți, dar împotriva ei se poate formula plângere, în termen de 10 zile de la comunicare, în temeiul art. 28 alin. (1) și art. 29 din Legea nr. 101/2016.

PREŞEDINTE, **MEMBRU,** **MEMBRU,**

.... **....** **....**

….