CONSILIUL NAȚIONAL DE SOLUȚIONARE A CONTESTAȚIILOR

Str. Stavropoleos nr. 6, sector 3, București, cod poștal 030084, România
Tel: +4 021.310.46.41 Fax: +4 021.890.07.45 și +4 021.310.46.42 www.cnsc.ro

În conformitate cu prevederile art. 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. ...../....., înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. ...../....., depusă de SC …….. SRL, cu sediul în ....., …….., CUI ....., număr de înregistrare în registrul comerțului ....., reprezentată legal de domnul …… - administrator, privind procedura simplificată pentru încheierea unui acord-cadru de furnizare produse biocide (dezinfectanți), lotul 6 - „Dezinfectant de nivel înalt pentru instrumentar medical și dispozitive medicale termosensibile”, cod CPV 33631600-8, cu data-limită de depunere a ofertelor 23.02....., organizată de ....., cu sediul în str. ……, ..., județul ……, în calitate de autoritate contractantă, contestatoarea a solicitat ..... de atribuire la lotul respectiv, reevaluarea ofertelor, să îi fie atribuit contractul, precum și obligarea autorității contractante la plata cheltuielilor de soluționare a contestației.

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 ofertantul SC …….. SRL reclamă decizia autorității contractante de anulare a procedurii de atribuire menționată în partea introductivă, anulare fundamentată de autoritate după cum urmează:

Comisia de evaluare a analizat motivele invocate în contestație precum și răspunsurile ….. și ……. la solicitările de puncte de vedere. De asemenea, la lotul 6 - *Dezinfectant de nivel înalt pentru dispozitive medicale termosensibile* s-a solicitat reofertare de la …….. și ……., deoarece la acest lot AC dorește achiziționarea unui produs cu spectru larg de acțiune, fapt pentru care produsul ofertat de …… se folosește în concentrație de 2%.

În aceste condiții, prețul soluției de lucru al produselor ofertate de ……. și ….. sunt egale (0.94 lei/l).

Ambii ofertanți au răspuns la solicitarea de reofertare, ambii ofertanți menținându-și ofertele inițiale.

Fiind imposibilă departajarea ofertelor financiare depuse și reofertate de ……..., comisia, în baza art. 212 alin. (1) lit. b) din Legea nr. 98/2016, a propus anularea lotului 6 - Dezinfectant de nivel înalt pentru dispozitive medicale termosensibile.

Contestatoarea învederează că, pentru acoperirea întregului spectru de activitate solicitat prin caietul de sarcini, produsul său se utilizează în concentrație de 1%, nu de 2%, cum afirmă autoritatea. Înscrisurile din care reies concentrația și efectul pe spectrul solicitat în 15 minute sunt:

- raportul de testare nr. 23726 pentru dovedirea activității bactericide conform EN 13727. La pag. 46 din propunerea tehnică este indicata concentrația de 0,1% în timpul de 5 minute;

- raportul de testare nr. 23745 pentru dovedirea activității bactericide conform EN 14561. La pag. 60 din propunerea tehnică este indicată concentrația de 0,25% în timpul de 5 minute;

- raportul de testare nr. 34668 pentru dovedirea activității levuricide (Candida albicans) conform EN 13624. La pag. 73 din propunerea tehnică este indicată concentrația de 0.1% în timpul de 5 minute;

- raportul de testare nr. 31259 pentru dovedirea activității fungicide (Candida albicans, Aspergillus brasiliensis) conform EN 13624. La pag. 83 din propunerea tehnică este indicată concentrația de 0,75% în timpul de 15 minute;

- raportul de testare nr. 23740 pentru dovedirea activității fungicide (Candida albicans, Aspergillus brasiliensis) conform EN 14562. La pag. 104 din propunerea tehnică este indicata concentrația de 0.5% în timpul de 15 minute;

- raportul de testare nr. 26240 pentru dovedirea activității micobactericide (Mycobacterium avium) conform EN 14348. La pag. 116 din propunerea tehnică este indicată concentrația de 0.5% în timpul de 15 minute;

- raportul de testare nr. 25392 pentru dovedirea activității tuberculocide (Mycobacterium terrae) conform EN 14348. La pag. 128 din propunerea tehnică este indicată concentrația de 0,5% în timpul de 15 minute;

- raportul de testare nr. 25406 pentru dovedirea activității tuberculocide (Mycobacterium terrae) conform EN 14563. La pag. 140 din propunerea tehnică este indicată concentrația de 0,5% în timpul de 15 minute;

- raportul de testare nr. 26242 pentru dovedirea activității micobactericide (Mycobacterium avium) conform EN 14563. La pag. 152 din propunerea tehnică este indicată concentrația de 0,5% în timpul de 15 minute;

- raportul de testare nr. 2015/32448 pentru dovedirea activității virucide (Poliovirus) conform EN 14476. La pag. 168 din propunerea tehnică este indicată concentrația de 1% în timpul de 15 minute;

- raportul de testare nr. 2015/32444 pentru dovedirea activității virucide (Adenovirus uman) conform EN 14476. La pag. 185 din propunerea tehnică este indicată concentrația de 0,5% în timpul de 15 minute;

- raportul de testare nr. 2015/32445 pentru dovedirea activității virucide (Murin Norovirus) conform EN 14476. La pag. 202 din propunerea tehnică este indicată concentrația de 0,5% în timpul de 15 minute;

- raportul de testare nr. 36855 pentru dovedirea activității sporicide conform EN 13704. La pag. 216 din propunerea tehnică este indicată concentrația de 0,25% în timpul de 15 minute;

- raportul de testare nr. 26880 pentru dovedirea activității sporicide conform EN 13704. La pag. 226 din propunerea tehnică este indicată concentrația de 0,5% în timpul de 15 minute;

- raportul de testare nr. 31342 pentru dovedirea activității sporicide conform EN 13704. La pag. 238 din propunerea tehnică este indicata concentrația de 0,5% în timpul de 15 minute;

- raportul de testare nr. 14135521 pentru dovedirea activității sporicide conform EN 13704. La pag. 243 din propunerea tehnică este indicată concentrația de 0,5% în timpul de 10 minute.

În mod repetat, a fost informată autoritatea asupra acestei situații (răspunsurile la solicitările de clarificări nr. ……../30.07....., nr. ……./02.08..... și nr. ……../16.08.....).

La diluția de 1%, prețul ofertei este de 0,47 lei/litru soluție de lucru [47 lei (valoare ofertată/kg) x 1% (concentrația de utilizare) = 0,47 lei (soluție de lucru)]. Așadar, nu poate exista egalitate între prețurile ofertate, cel al …….. fiind mai mic decât cel al …….

Din înscrisurile menționate rezultă că produsul …….. acoperă spectrul solicitat prin specificațiile caietului de sarcini (15 minute, la cea mai mică concentrație, de 1%).

Față de situația faptică expusă, nu există motivul legal de anulare a procedurii invocat de autoritate.

În punctul său de vedere nr. …./10.09..... asupra contestației, înregistrat la Consiliu cu nr. ……/10.09....., autoritatea contractantă susține în apărare că, în caietului de sarcini, a specificat că produsul de la lotul 6 urmează a fi folosit pentru dezinfecția de nivel înalt a instrumentarului și dispozitivelor medicale termosensibile, refolosibile, care necesită sterilizare între utilizări, materialul din care sunt confecționate nesuportând sterilizarea cu abur la autoclav. Ordinul ministrului sănătății nr. 961/2016 prevede ca instrumentarul și dispozitivele medicale care nu suportă autoclavarea să fie supuse dezinfecției de tip înalt (care înlocuiește fosta sterilizare chimică în baza Ordinului ministrului sănătății nr. 261/2007).

În prospectul produsului ofertat de contestatoare se arată că el se folosește în diluții de la 0,5% la 2%, în funcție de efectul dorit. Autoritatea a optat pentru soluția de lucru cu 2%, având în vedere referențialul european (Directiva 93/42/CEE) și Ordinul nr. 1009/2016, care precizează că utilizatorul trebuie să se asigure că pentru dispozitivele medicale cu risc înalt trebuie dezinfecție de nivelul cel mai înalt, care, în acest caz, este cel indicat de producător, cu o concentrație de 2%, nu de 1%, cum se arată în contestație.

De asemenea, în prospect, societatea contestatoare, fără a modifica compoziția produsului, a indicat procentul de 2% pentru sterilizarea la rece. Autoritatea, comparând prospectele, a constatat că, la proprietăți microbiologice, prospectul nou nu a indicat

concentrațiile și timpul de acțiune. În prospectul vechi era indicată concentrația de 2% pentru efect sporicid, pentru adenovirus și enterovirus polio precum și pentru Mycobacterium massiliense.

Văzând și eticheta produsului (unde se prevedea o concentrație de 2% pentru sterilizarea la rece), a fost clar faptul că, pentru a satisface cerințele caietului, era necesară o concentrație de 2%, context în care s-a solicitat reofertarea, iar pentru că ofertanții și-au menținut prețul, procedura a fost anulată, neputându-se departaja ofertele.

În replică la punctul de vedere al autorității, reclamanta arată, în adresa nr. 3026/11.09....., că autoritatea a considerat că produsul Aniosept Activ prezintă activitate la concentrația de 2%, conform unui document care conține informații orientative, nu în urma consultării documentelor cu un grad mare de exactitate, anume rapoartele de testare/buletinele de analiză care furnizează informații despre condițiile de testare, concentrația și timpul de contact. Or, conform caietului de sarcini, produsele își dovedesc activitatea pe întregul spectru solicitat cu înscrisuri din care nu fac parte prospectele [„se vor lua în considerare doar produsele care realizează întreg spectrul de acțiune menționat mai sus (acțiune dovedită prin buletine de analiză/referate ISP/aviz sanitar)”]. Autoritatea susține diluția produsului de 2% – neofertată – prin invocarea unor înscrisuri aferente altei proceduri de atribuire. În această procedură au fost depuse acte ce dovedesc activitatea produsului pe întregul spectru solicitat la o diluție a soluției de 1% și în raport de aceste acte trebuia apreciată oferta.

Din examinarea coroborată a materialului probator administrat, aflat la dosarul cauzei, după verificarea din oficiu a competenței generale, materiale și teritoriale, potrivit art. 131 alin. (1) C. proc. civ., și după deliberare, Consiliul reține că, prin anunțul de participare nr. ....., publicat în Sistemul Electronic de Achiziții Publice – SEAP la ....., autoritatea contractantă ..... a inițiat o procedură simplificată în vederea achiziționării de diverse produse dezinfectante, grupate în 12 loturi, estimate valoric la 636.840 lei, fără TVA, pentru o perioadă de 24 de luni. Documentația de atribuire a fost postată în SEAP la ....., alături de anunțul de invitare la competiție.

La procedură, pentru lotul 6 - „Dezinfectant de nivel înalt pentru instrumentar medical și dispozitive medicale termosensibile”, s-au prezentat trei operatori economici, respectiv ……, cu prețul de 0,47 lei/l soluție de lucru, ……, cu prețul de 0,94 lei/l soluție de lucru, și ……., cu prețul de 1,4 lei/l soluție de lucru, date extrase din raportul procedurii nr. 3282/ 17.07..... Ulterior acestui raport, autoritatea a purtat o corespondență cu ……., care a confirmat expres că produsul său a fost ofertat la o concentrație de 1%, iar nu

de 2%, cum eronat a stabilit autoritatea. A fost întocmit un nou raport al procedurii, cu nr. 3829/27.08....., în cuprinsul căruia, la fila 3, s-a consemnat:

Comisia de evaluare a analizat motivele invocate în contestație precum și răspunsurile ……. și ……. la solicitările de puncte de vedere. De asemenea, la lotul 6 - *Dezinfectant de nivel înalt pentru dispozitive medicale termosensibile* s-a solicitat reofertare de la …….. și ……, deoarece la acest lot AC dorește achiziționarea unui produs cu spectru larg de acțiune, fapt pentru care produsul ofertat de ..... se folosește în concentrație de 2%.

În aceste condiții, prețul soluției de lucru al produselor ofertate de ……. sunt egale (0.94 lei/l).

Ambii ofertanți au răspuns la solicitarea de reofertare, ambii ofertanți menținându-și ofertele inițiale.

Fiind imposibilă departajarea ofertelor financiare depuse și reofertate de ……., comisia, în baza art. 212 alin. (1) lit. b) din Legea nr. 98/2016, a propus anularea lotului 6 - Dezinfectant de nivel înalt pentru dispozitive medicale termosensibile.

Împotriva acestui ....., nemulțumitor pentru ....., aceasta a învestit Consiliul, în termenul legal, cu soluționarea contestației ce formează obiectul prezentei cauze.

În analiza aspectelor sesizate de reclamantă, este important de remarcat încă de la început că, în toate răspunsurile furnizate de contestatoare spitalului, aceasta a confirmat, sub semnătură, că produsul acoperă spectrul de acțiune solicitat la o diluție de 1%. Chiar și în răspunsul la solicitarea de reofertare, ... a reiterat că produsul se utilizează la concentrația de 1%, iar prețul soluției de lucru este de 0,47 lei/l.

Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice definește oferta ca fiind actul juridic prin care operatorul economic își manifestă voința de a se angaja din punct de vedere juridic într-un contract de achiziție publică, iar normele metodologice de aplicare a legii prescriu, la art. 124, că oferta are caracter obligatoriu, din punctul de vedere al conținutului, pe toată perioada de valabilitate stabilită de către autoritatea contractantă și asumată de ofertant. În speță, contestatoarea și-a asumat expres o anumită concentrație în ofertă, pentru care răspunde juridic în caz de ineficiență a produsului.

La rândul său, Codul civil prevede:

- art. 1.188: (1) O propunere constituie ofertă de a contracta dacă aceasta conține suficiente elemente pentru formarea contractului și exprimă intenția ofertantului de a se obliga în cazul acceptării ei de către destinatar.

- art. 1.191: (1) Oferta este irevocabilă de îndată ce autorul ei se obligă să o mențină un anumit termen. Oferta este, de asemenea, irevocabilă atunci când poate fi considerată astfel în temeiul acordului părților, al practicilor statornicite între acestea, al negocierilor, al conținutului ofertei ori al uzanțelor. (2) Declarația de revocare a unei oferte irevocabile nu produce niciun efect.

Întocmirea ofertei este atributul exclusiv al operatorilor economici care doresc să participe la procedura de achiziție în

condițiile precizate în documentația de atribuire, pe deplin răspunzători în caz de prezentare de informații neveridice, iar obligația autorității contractante este de a verifica îndeplinirea cerințelor documentației de atribuire de către fiecare ofertă în parte.

..... nu este îndrituit, eo ipso, să decidă că oferta ..... este pentru produsul utilizabil în altă concentrație, dublă față de aceea declarată. Interpretarea la care s-a oprit unitatea spitalicească este de natură să vatăme interesele operatorului economic nu doar la procedura derulată, ci și în viitor, negându-i acestuia, în fapt, posibilitatea de a oferta la alte licitații dezinfectantul Aniosept Activ la concentrația de 1% pentru dezinfecția de nivel înalt a instrumentarului și dispozitivelor medicale termosensibile.

Într-adevăr, autoritatea se prevalează de unele etichete și prospecte ale produsului, însă, în lipsa unei probe contrare, acestea nu au forță juridică superioară buletinelor de analiză provenind de la laboratoare de specialitate (reclamanta invocă nu mai puțin de 16 rapoarte de testare incluse în propunerea tehnică). Se prezumă că rapoartele prezentate sunt valabile, produc efecte juridice și trebuie recunoscute de autoritate, până la înscrierea lor în fals, respectiv nu pot fi considerate nelegale sau ignorate de către autoritatea contractantă. Semnătura unui înscris face deplină credință, până la proba contrară, despre existența consimțământului părții care l-a semnat cu privire la conținutul acestuia [art. 268 alin. (1) C. proc. civ.], inclusiv semnătura administratorului Alexandru Vârgolici.

Nici prin argumentarea din contestație și nici prin mijloacele de probă anexate ei, contrar art. 10 alin. (1), art. 14 alin. (2) și art. 249 C. proc. civ., care impun părților să susțină cu mijloace de probă cele ce afirmă în fața Consiliului, ... nu a reușit să infirme valabilitatea rapoartelor pentru dezinfectantul Aniosept Activ (personalul responsabil al spitalului, fie în scopul de a o sustrage atenției Consiliului, fie din neglijență, a omis să transmită Consiliului copia integrală a propunerii tehnice aparținând ....., care includea și rapoartele în discuție). Chiar și într-o asemenea ipoteză, oferta nu ar fi putut fi respinsă pe considerentul că prețul este de 0,94 lei/l sau evaluată financiar cu acest preț, deoarece el nu a fost ofertat de .....

În catalogul de produse al Laboratoires Anios (http://fr.zone-secure.net/11394/325588/#page=66), la pag. 30, se afirmă, între altele, „*Cleaning and disinfection of medical devices (at 0,5 or 1%)*."

În privința îndoielilor autorității asupra procentului real la care se folosește dispozitivul medical, sunt incidente normele art. 134 alin. (1) din normele metodologice aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 395/2016, în temeiul cărora autoritatea avea obligația să procedeze la clarificarea expresă a lor cu ofertanta. Cum și la acest moment autoritatea, asemenea Consiliului, apreciază că

există un risc privind oferta întrucât anumite date și documente îi sunt neclare, contradictorii sau insuficiente, autoritatea nu trebuie să se subroge ofertantului și să decidă că oferta acestuia este pentru o soluție în concentrație de 2%, căreia îi corespunde alt preț, ci să o reclarifice temeinic, știut fiind că orice hotărâre a autorității privind evaluarea unei oferte trebuie fundamentată pe înscrisurile și informațiile asumate de furnizor, sub toate aspectele ofertei, și pe probe concludente, iar nu pe documente neclare, contradictorii sau insuficiente. Se cuvine a fi subliniat că autoritatea nu are o libertate nelimitată în a respinge sau modifica o ofertă dacă forma sau conținutul unui document nu o satisface. Niciun text legal nu îi permite Spitalului Municipal ..... să modifice unilateral componenta ofertei constând în concentrația de 1% declarată expres în cuprinsul ei și confirmată repetat de către ofertant. Suspiciunile autorității asupra veridicității anumitor informații din oferta sau răspunsul societății distribuitoare pot și trebuie a fi tratate prin prisma art. 134 alin. (1). Pentru situația de față, pornind de la cele constatate, o revenire cu întrebări corespunzătoare se impune(-a), deoarece răspunsul primit nu îi este suficient Consiliului și, evident, nici autorității, mai cu seamă că aceasta din urmă are obligația să asigure ofertanților toate condițiile pentru ca aceștia să își poată justifica și proba conformitatea ofertei. Solicitarea comisiei de evaluare trebuie să fie clară, precisă și să definească în mod explicit și suficient de detaliat în ce constă consumul din ofertă, rezultând că autoritatea trebuia să ceară expres informații și documente precis identificate, pentru lămurirea contradicțiilor dintre vechile și actualele prospecte și/sau etichete ale produsului și confirmări suplimentare că acesta este utilizabil în spital ca dezinfectant și sterilizant la rece în concentrația de 1%, pentru întregul spectru biocid dorit. De bună seamă că spitalul, prin comisia evaluatorie responsabilă, poate adresa solicitări de clarificări inclusiv producătorului Laboratoires Anios, cel mai în măsură să garanteze proprietățile și modul de utilizare al dezinfectantului pe care în produce. Bunăoară, pentru rigoare în evaluare și prevenirea oricărei greșeli, informații suplimentare pot fi cerute și laboratorului emitent al rapoartelor de testare. Desigur, lămuriri pot fi cerute și Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, văzând că Aniosept Activ este înregistrat ca dispozitiv medical (https://www.anm.ro/nomenclator-dm/f3-display? page=18), nu ca biocid (nu apare în registrul național al produselor biocide).

Pe fondul problemelor din trecutul recent, devenite de notorietate (prin intermediul mass-media), privind dezinfectanții pentru spitale [notorietate care descarcă de sarcina probei – art. 255 alin. (2) C. proc. civ.], Consiliul este pe deplin încredințat de justețea temerii Spitalului Municipal ....., însă deopotrivă de

încredințat este și că niciun furnizor de dezinfectanți nu este „inconștient” să ofere spre vânzare spitalelor dezinfectanți ineficienți la concentrațiile asumate.

Eficiența constituie o chestiune de fapt, nu de drept, iar înscrisurile de care dispune în prezent autoritatea nu au o valoare probatorie prestabilită, însemnând că un prospect sau o etichetă nu este „mai valabilă” sau mai credibilă decât un raport de testare/buletin de analiză și viceversa. Cântărirea acestora presupune interpelarea ofertantului și, extrem de recomandabil, a celor care le-au emis.

După cum s-a arătat mai sus, autoritatea are obligația să asigure ofertanților toate condițiile pentru ca aceștia să își poată justifica și proba calificarea și conformitatea ofertei. Solicitările autorității trebuie să răspundă și dispozițiilor imperative ale art. 134 alin. (4) – *„Comunicarea transmisă în sensul alin. (1) către candidat/ofertant trebuie să fie clară și să definească în mod explicit și suficient de detaliat în ce constă solicitarea comisiei de evaluare.”*, rezultând că autoritatea trebuia să ceară expres explicații legate de divergențele sesizate și de concentrația actuală de lucru. Noua clarificare este necesară pentru ca autoritatea să nu fie nevoită să deducă ea însăși elementele esențiale ale ofertei, pe baza unor informații insuficiente sau nerelevante. Evident, accentul trebuie pus nu pe dezavantajarea sau respingerea ofertei, ci pe clarificarea ei în sensul dorit și necesar evaluării corespunzătoare a ofertei.

Jurisprudența Consiliului este constantă în sensul că orice decizie a autorității trebuie fundamentată pe o evaluare temeinică a ofertei, sub toate aspectele acesteia, și pe probe concludente, iar nu pe elemente deduse din context de autoritate, care ar defavoriza un ofertant cum este cel în cauză, căruia trebuia să i se acorde dreptul de a își demonstra cu claritate conformitatea ofertei cu care a participat la procedură. Cu alte cuvinte, în absența clarificărilor relevante, cele raționate de autoritate în raportul nr. 3829/ 27.08..... și în punctul său de vedere nu pot fi reținute de Consiliu.

În cazul concret, nu se poate afirma că oferta sau răspunsurile date de ofertantă confirmă un preț al soluției de lucru de 0,94 lei/litru, corespunzător concentrației de 2%, ci dimpotrivă, sunt confirmate și menținute atât prețul de 0,47 lei/litru, cât și concentrația de 1%. Revenirea autorității nu are ca scop avantajarea în vreun fel a ofertantei, ci lichidarea contradicțiilor cu care se confruntă autoritatea. Stabilirea nivelului concentrației de utilizare și a costului aferent ofertei reclamantei urmează a se determina ulterior primirii și examinării clarificărilor relevante din partea acesteia, iar nu la acest moment.

Reclamanta pretinde Consiliului să facă aplicarea excepției de la art. 26 alin. (10) din Legea nr. 101/2016 (*„Consiliul nu poate decide atribuirea contractului către un anumit operator economic, cu excepția situației în care acesta a fost desemnat de autoritatea contractantă sau calitatea sa de ofertant câștigător rezultă din informațiile cuprinse în dosarul de soluționare a contestației.”*), respectiv să îi atribuie contractul pentru lotul 6, însă acest capăt de cerere este nefondat, deoarece considerentele de mai sus au demonstrat că sunt necesare noi clarificări asupra ofertei. Cu alte cuvinte, nu este îndeplinită cerința legii, ca, pentru reclamantă, să reiasă calitatea de ofertant câștigător din informațiile cuprinse în dosarul de soluționare a contestației.

Față de ansamblul celor expuse în paginile de mai sus, se constată că evaluarea ofertei ..... s-a bizuit pe informații insuficiente și presupuneri subiective ale comisiei, ceea ce conduce la nerespectarea dispozițiilor legale în vigoare, situație în care critica societății contestatoare privind nelegalitatea respingerii ofertei sale apare a fi fondată. În consecință, și măsura anulării procedurii de atribuire, la care s-a oprit autoritatea, urmează a fi infirmată de Consiliu.

Relevanță în speță prezintă și raționamentul aplicat de Curtea de Justiție a Uniunii Europene în Hotărârea din 14 iunie 2007,

Medipac-Kazantzidis, C-6/05, EU:C:2007:337:

39. Venizeleio-Pananeio, precum și guvernele elen și austriac arată că Directiva 93/42 urmărește să garanteze faptul că dispozitivele medicale oferă un nivel de protecție ridicat pacienților, utilizatorilor și terților. S-ar deduce de aici că, în cazul în care o ofertă de dispozitive medicale certificate ca fiind în conformitate cu această directivă ar fi totuși necorespunzătoare din punct de vedere tehnic, o autoritate contractantă ar avea dreptul să excludă în mod direct aceste dispozitive din procedura de achiziție. Guvernul austriac precizează totuși că autoritatea contractantă este obligată să informeze organismul național competent cu privire la această excludere, pentru ca acesta să poată lua măsurile provizorii adecvate și să inițieze procedura prevăzută la articolul 8 din această directivă.

40. În plus, guvernul elen susține că Directiva 93/42 stabilește, în principiu, doar cerințele minime care trebuie respectate de un dispozitiv medical pentru a putea beneficia de marcajul CE pe teritoriul comunitar. Guvernul austriac precizează că o autoritate contractantă are libertatea să impună cerințe de calitate care depășesc minimul impus la nivel comunitar.

Răspunsul Curții

41. Trebuie constatat de la bun început că din dosar nu reiese că, în cauza principală, autoritatea contractantă ar fi impus cerințe speciale care depășesc minimul impus de dreptul comunitar.

42. Din dispozițiile menționate la punctele 5-19 din prezenta hotărâre reiese că Directiva 93/42 armonizează cerințele esențiale pe care trebuie să le îndeplinească dispozitivele medicale care intră în domeniul său de aplicare. **Din moment ce sunt în conformitate cu standardele armonizate și certificate ca urmare a procedurilor prevăzute de această directivă, acestea trebuie să fie prezumate ca fiind în conformitate cu cerințele esențiale menționate și, prin urmare, să fie considerate adecvate utilizării căreia îi sunt destinate. În plus, aceste dispozitive medicale trebuie să beneficieze de libera circulație în întreaga Comunitate.**

43. Rezultă dintr-o jurisprudență constantă a Curții că obligațiile care decurg din directivele comunitare se impun în special organismelor sau entităților aflate sub autoritatea sau controlul unei instituții publice sau al statului (a se vedea în acest sens hotărârea din 26 februarie 1986, Marshall, 152/84, Rec., p. 723, punctul 49, hotărârea din 22 iunie 1989, Fratelli Costanzo, 103/88, Rec., p. 1839, punctele 30 și 31, hotărârea din 12 iulie 1990, Foster și alții, C-188/89, Rec., p. I-3313, punctul 18, și ordonanța din 26 mai 2005, Sozialhilfeverband Rohrbach, C-297/03, Rec., p. I-4305, punctul 27). **În consecință, obligația de a prezuma dispozitivele medicale care respectă standardele armonizate și poartă marcajul CE ca fiind în conformitate cu cerințele Directivei 93/42 este aplicabilă în privința Venizeleio-Pananeio în calitate de organism de drept public.**

44. Cu toate acestea, trebuie arătat, după cum a subliniat avocatul general la punctul 92 din concluzii, că **prezumția de conformitate a dispozitivelor medicale poate fi răsturnată**. În această privință, Directiva 93/42 prevede punerea în aplicare a măsurilor de protecție în cazul în care s-ar constata că anumite dispozitive medicale ce poartă marcajul CE **sunt totuși susceptibile să creeze riscuri pentru pacienți sau utilizatori**.

45. Articolul 10 din directiva menționată prevede că statele membre iau măsurile necesare pentru a se asigura că informațiile privind incidentele intervenite după introducerea pe piață a dispozitivelor medicale și care sunt susceptibile să constituie un pericol pentru starea de sănătate a unui pacient sau a unui utilizator sunt înregistrate și evaluate la nivel centralizat. Dacă, în funcție de o asemenea evaluare, statele membre iau sau preconizează luarea unor măsuri, acestea trebuie să informeze imediat Comisia.

46. Articolul 8 alineatul (1) din Directiva 93/42 impune statelor membre care au constatat riscuri legate de dispozitivele medicale certificate ca fiind în conformitate cu această directivă să ia toate măsurile provizorii necesare pentru a retrage aceste dispozitive de pe piață și pentru a interzice sau a restrânge introducerea lor pe piață sau punerea lor în funcțiune. În aceste condiții, statul membru în cauză este obligat, potrivit aceleiași prevederi, să notifice imediat Comisia asupra acestor măsuri, precizând în

special motivele deciziei luate. Potrivit articolului 8 alineatul (2) din Directiva 93/42, Comisia este, la rândul ei, obligată să examineze dacă aceste măsuri provizorii sunt justificate și, dacă aceasta este situaţia, informează imediat statul membru care a avut inițiativa acestor măsuri, precum și celelalte state membre.

47. Potrivit articolului 8 alineatul (3) din Directiva 93/42, dacă se dovedește că un dispozitiv medical, deși poartă marcajul CE, nu este totuși conform cerințelor esențiale prevăzute în directivă, statul membru respectiv este obligat să ia toate măsurile corespunzătoare și să informeze Comisia, precum și celelalte state membre. Pe de altă parte, din articolul 18 din aceeași directivă rezultă că, în cazul în care un stat membru constată că marcajul CE este aplicat incorect, producătorul sau reprezentantul său autorizat stabilit în Comunitate este obligat să pună capăt acestei încălcări în condițiile impuse de către acest stat membru.

48. Din textul articolului 8 alineatul (1) din directiva menționată reiese cu claritate că obligațiile prevăzute prin aceasta revin unui organism învestit de statul membru cu competența de a constata riscurile pe care dispozitivele în conformitate cu această directivă pot totuși să le prezinte pentru sănătatea și/sau siguranța publică și de a lua, eventual, măsurile de aplicabilitate generală, prevăzute de articolul respectiv, care se impun în această privință.

49. Dat fiind că Venizeleio-Pananeio nu a fost învestit în mod evident de statul elen cu asemenea competențe, acesta nu are dreptul să ia în mod direct măsurile de protecție avute în vedere la articolul 8 din Directiva 93/42. Rezultă de aici că, **din moment ce acest spital avea îndoieli cu privire la fiabilitatea tehnică a materialelor de suturi chirurgicale propuse de Medipac, în temeiul obligației care îi revine în calitate de entitate de drept public, trebuia să contribuie la corecta aplicare a Directivei 93/42, să informeze organismul național competent pentru ca acesta să poată face propriile verificări și, eventual, să pună în aplicare asemenea măsuri de protecție**. Or, din dosar reiese că, în acțiunea principală, Venizeleio-Pananeio a sesizat efectiv organismul național elen al medicamentelor cu privire la problema concordanței dintre materialele respective și utilizarea căreia îi sunt destinate și că acest organism a atestat conformitatea lor cu normele în vigoare. În același timp, această sesizare a fost efectuată abia la 5 mai 2004, respectiv după ce acest spital respinsese oferta Medipac. Prin urmare, însuși Venizeleio-Pananeio a răsturnat prezumția de conformitate, fără să respecte procedura de protecție instituită prin directiva menționată anterior.

50. Or, atât textul articolului 8 din Directiva 93/42, cât și finalitatea sistemului de armonizare stabilit prin aceasta se opun faptului ca o autoritate contractantă să aibă dreptul, dincolo de cadrul acestei proceduri de protecție, să respingă, pentru motive de necorespundere tehnică, dispozitivele medicale certificate ca fiind în conformitate cu cerințele esențiale prevăzute prin această directivă.

51. Într-adevăr, Directiva 93/42, în calitate de măsură de armonizare adoptată în aplicarea articolului 100a din Tratatul CEE (devenit articolul 100a din Tratatul CE, devenit la rândul său, după modificare, articolul 95 CE), este destinată să favorizeze libera circulație a dispozitivelor medicale certificate ca fiind în conformitate cu această directivă, cu scopul precis de a înlocui diversele măsuri luate în statele membre în acest

domeniu și care sunt susceptibile să constituie un obstacol în calea acestei libere circulații.

52. În acest context, necesitatea de a concilia libera circulație a acestor dispozitive și protecția sănătății pacienților presupune ca, în caz de apariție a unui risc legat de dispozitive certificate ca fiind în conformitate cu Directiva 93/42, statul membru respectiv să pună în aplicare procedura de protecție prevăzută la articolul 8 din respectiva directivă, fără ca organisme care nu sunt competente să poată decide în mod

direct și unilateral măsuri care să fie luate într-o asemenea împrejurare.

53. **Trebuie adăugat că, atunci când produsele propuse, deși poartă un marcaj CE, suscită autorității contractante unele preocupări în ceea ce privește sănătatea sau siguranța pacienților, 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.

55. Luând în considerare cele de mai sus, trebuie să se răspundă la prima și la a doua întrebare că principiul egalității de tratament și obligația de transparență se opun ca o autoritate contractantă care a lansat o procedură de cerere de ofertă pentru furnizarea de dispozitive medicale și a precizat că acestea din urmă trebuie să fie în conformitate cu Farmacopeea europeană și să poarte marcajul CE să respingă în mod direct și în afara cadrului procedurii de protecție prevăzute la articolele 8 și 18 din Directiva 93/42, pentru motive privind protecția sănătății publice, materialele propuse, deși respectă această condiție tehnică solicitată. Dacă autoritatea contractantă consideră că acestea sunt susceptibile să compromită sănătatea publică, este obligată să informeze organismul național competent în vederea punerii în aplicare a acestei proceduri de protecție.

Revenind la cauza aflată pe rol și concluzionând, în baza art. 26 alin. (2) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va admite în parte contestația ..... nr ...../....., în contradictoriu cu ....., va anula actul de evaluare financiară a ofertei și de anulare a procedurii de atribuire, pentru lotul 6, și va obliga autoritatea contractantă la reclarificarea și reevaluarea ofertelor, precum și la emiterea unui nou act de evaluare, cu respectarea celor ce preced, a legislației privind achizițiile publice și a cerințelor din documentația de atribuire (clarificată pe parcurs). În baza aceluiași temei legal, va obliga autoritatea să comunice contestatoarei rezultatul reevaluării ofertelor, cu respectarea legislației aplicabile.

Cu privire la cererea contestatoarei de suportare a cheltuielilor prilejuite de întocmirea contestației (onorariu avocațial), ea este supusă dispozițiilor art. 26 alin. (9) din lege – Consiliul poate obliga, la cerere, partea în culpă, la plata cheltuielilor efectuate pentru

soluționarea contestației. Cuantumul, detalierea și documentele doveditoare ale cheltuielilor efectuate sunt prezentate în cerere, care trebuie depusă înainte de pronunțarea deciziei de soluționare a contestației. –, precum și celor aplicabile în mod corespunzător din Codul de procedură civilă. Probatoriul cauzei a relevat că organizatorul ..... s-a aflat în culpă procesuală, întrucât concentrația de 2% și prețul de 0,94 lei/l nu au fost ofertate de societate, respectiv prețul ofertei sale nu se afla la egalitate cu cel al concurentei ……..., motiv pentru care reclamanta a inițiat atacarea evaluării pe cale administrativ-jurisdicțională. Prin urmare, existând o culpă procesuală din partea ei, se impune ca achizitoarea să suporte cheltuielile efectuate de reclamantă.

În consecință, observând că există cheltuieli avansate de contestatoare în soluționarea contestației, Consiliul consideră întemeiată și va admite solicitarea de obligare a autorității contractante aflate în culpă la plata cheltuielilor efectuate de aceasta în cursul soluționării contestației. Cheltuielile solicitate sunt în sumă de 1.500 lei și reprezintă onorariu avocațial pentru Cabinetul de ……., facturat cu nr. ……/01.09..... și achitat de societatea contestatoare prin tranzacție interbancară la ..... (ordinul de plată nr. ……/03.09.2019), potrivit actelor depuse în copie semnată la dosarul cauzei.

Pornind de la dispozițiile art. 26 alin. (9) precitate, coroborate cu cele ale art. 453 alin. (2) C. proc. civ. – când cererea a fost admisă numai în parte, judecătorii vor stabili măsura în care fiecare dintre părți poate fi obligată la plata cheltuielilor de judecată –, și văzând că demersul reclamantei a fost admis în parte, capătul de cerere de a îi fi atribuit contractul fiind respins ca nefondat, Consiliul urmează a reduce cuantumul sumei pretinse cu titlu de cheltuieli de soluționare la 1.000 lei, față de care autoritatea contractantă va fi obligată la plata către contestatoare.

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

Admite, în parte, contestația ..... nr. ...../ ....., în contradictoriu cu ....., și anulează raportul procedurii nr. ……/27.08..... (în partea privind lotul 6), precum și adresele autorității contractante de comunicare a rezultatului către ofertanții de la respectivul lot, subsecvente și dependente de actul anulat. Obligă autoritatea contractantă la reclarificarea ofertei ....., la reevaluarea ofertelor și la emiterea unui nou raport al procedurii, pentru lotul amintit, cu respectarea întocmai a celor consemnate mai sus, a documentației de atribuire și a legislației aplicabile

privind achizițiile publice, în termen de cel mult douăzeci de zile de la data primirii prezentei decizii. După reevaluarea ofertelor și întocmirea și aprobarea noului raport, autoritatea va comunica ofertanților rezultatul reevaluării, potrivit legislației achizițiilor publice.

Obligă autoritatea contractantă la plata către ..... a sumei de 1.000 lei, reprezentând cheltuieli parțiale efectuate de aceasta pentru formularea contestației.

Respinge, ca nefondat, capătul de cerere de a îi fi atribuit de către Consiliu contractul pentru lotul 6.

Prezenta decizie este obligatorie pentru părți. Împotriva ei se poate formula plângere, în termen de zece zile lucrătoare.

PREȘEDINTE,	**MEMBRU,**	**MEMBRU,**
.....	**.....**	**.....**

Redactată în …… exemplare, conține …… pagini.