



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. 57/22.05.2023, transmisă prin mijloace electronice (e-mail), înregistrată la Consiliu sub nr. 27546/23.05.2023, formulată de .. cu sediul în municipiul..., înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr. .., având .., reprezentată legal prin administrator Florin Mihai Olăreanu, „împotriva documentației de atribuire, respectiv a raportului procedurii” aferent lotului 8 „Spirometru”, documente întocmite de ..., cu sediul în municipiul ..., în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii simplificate, organizată pe loturi, în vederea atribuirii contractului de achiziție publică de furnizare având ca obiect „Aparatură medicală 2023”, cod CPV 33100000-1 (Rev. 2), inițiată prin anunțul de participare simplificat nr. SCN1122909/04.04.2023, s-au solicitat următoarele:

1. anularea rezultatului și a raportului procedurii de atribuire;
2. obligarea autorității contractante „la luarea măsurilor de remediere, în concret, la reevaluarea raportului procedurii de atribuire, reevaluarea documentației tehnice, a listei producătorilor aflați pe avizul eliberat de către Agenția Națională a Medicamentelor și Dispozitivelor Medicale, depus de către operatorul economic declarat câștigător ... (...) prin aplicarea corectă a Ordinului Ministerului Sănătății nr. 1008/2016 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”.

CONSILIUL NAȚIONAL DE SOLUȚIONARE A CONTESTAȚIILOR,

asupra cauzei de față, constată următoarele:

Prin contestația depusă, ... arată că a depus ofertă în cadrul lotului 8 al procedurii de atribuire „Spirometru”, iar în data de 18.05.2023, autoritatea contractantă a încărcat în SEAP adresa de comunicare a rezultatului și raportul procedurii nr. 4168/17.05.2023, potrivit cărora oferta sa, deși admisibilă și conformă, a fost declarată necâștigătoare de către comisia de evaluare, oferta desemnată câștigătoare fiind cea depusă de către

Contestatoarea menționează că în această împrejurare și având în vedere că ... este distribuitor autorizat al producătorului Medical International Research (MIR) Italia, a solicitat producătorului să-i comunice dacă operatorul economic desemnat câștigător se află pe lista distribuitorilor autorizați, iar, în urma răspunsului negativ al acestuia și a verificărilor de pe site-ul ANMDM, a constatat faptul că nu se află pe lista distribuitorilor autorizați MIR pentru comercializarea acestui produs pe piață, în conformitate cu legislația din România, respectiv Avizul de funcționare/anexele avizului de funcționare nu conține/conțin mențiuni referitoare la dreptul de distribuție pentru produsele acestui producător, în conformitate cu Ordinul Ministerului Sănătății nr. 1008/2016 - 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.

Menționând că, la cap. III. 1.1. a) „Situația personală a candidatului sau ofertantului - Informații și formalități necesare pentru evaluarea respectării cerințelor menționate” din fișa de date a achiziției, autoritatea contractantă a inserat cerința nr. 4 prin care solicită ofertanților să depună: *„Aviz de funcționare, emis de ANMDMR, în conformitate cu Legea nr. 95/2006, republicată cu modificările și completările ulterioare și Ordin MS 566/2020 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XX din Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale, aviz în care trebuie să se regăsească producătorul dispozitivelor medicale care fac obiectul achiziției, PENTRU PRODUSUL OFERTAT, precum și alte avize și autorizații solicitate în caietul de sarcini”*, autoarea contestației apreciază că, în contextul celor expuse, decizia autorității contractante de a declara câștigătoare oferta depusă de ... încalcă principiile reglementate și instituite de art. 12 pct. B) din Ordinul nr. 566/2020 pentru aprobarea Normelor Metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale.

Pentru toate aceste motive, contestatoarea solicită admiterea contestației.

Prin punctul de vedere nr. 4422/26.05.2023, transmis prin e-mail, înregistrat la Consiliu cu nr. 28821/26.05.2023, ... a solicitat respingerea contestației formulată de ..., ca neîntemeiată și nelegală.

Prezentând un scurt istoric al procedurii de atribuire, achizitoarea menționează că, în urma evaluării tehnice și financiare a ofertelor depuse la acest lot, potrivit raportului procedurii nr. 4168/17.05.2023, publicat în SEAP în data de 18.05.2023, a fost declarată câștigătoare oferta depusă de operatorul economic ...

Mai arată că, în etapa de evaluarea tehnică, verificând documentația depusă de acest ofertant, inclusiv Avizul de funcționare nr. 8005/01.04.2022, comisia de evaluare a constatat că spirometrul pe care l-a oferit face parte din catalogul GIMA SPA, societate care apare în Anexa din data de 14.06.2022 la Avizul de funcționare nr. 8005/01.04.2022 al ..., conform căruia acesta este autorizat să comercializeze produse furnizate de GIMA SPA.

Prin urmare, arată autoritatea contractantă, comisia de evaluare a luat în considerare acest document și a admis oferta depusă de ...SRL la evaluarea tehnică.

De asemenea, autoritatea contractantă menționează că, în etapa de evaluarea financiară, oferta criticată având prețul cel mai scăzut, respectiv 18.865 lei, fără TVA, a fost declarată admisă și câștigătoare.

În ceea ce privește contestația formulată de .. achizitoarea învederează faptul că, potrivit petitului acesteia, contestația este îndreptată în mod eronat împotriva documentației aferentă lotului 7, întrucât procedura de achiziție a spirometrului s-a realizat conform documentației de atribuire aferentă lotului 8, iar temeiul legal pe care este întemeiată, respectiv Ordinul Ministerului Sănătății nr. 1008/2016 este abrogat.

Referitor la Avizul de funcționare nr. 8005/01.04.2022 depus de către .., autoritatea contractantă solicită Consiliului să constate că spitalul a procedat în mod corect, luând în considerare acest document, însoțit de Anexa din data de 14.06.2022, la Avizul de funcționare nr. 8005/01.04.2022 .. prin care ofertantul este autorizat să comercializeze produse furnizate de GIMA SPA, inclusiv spirometre.

Având în vedere cele expuse, achizitoarea solicită respingerea contestației nr. 57/22.05.2023, promovată de .. cadrul procedurii de atribuire, ca fiind neîntemeiată și nelegală.

Contestatoarea a depus la registratura Consiliului, originalul recipisei de consemnare a cauțiunii nr. 209173444/1, eliberată de CEC Bank Sucursala Sibiu, la data de 24.05.2023, în cuantum de 403,37 lei, aceasta fiind înregistrată la CNSC sub nr. 28499/25.05.2023.

Documentele necesare soluționării dosarului cauzei, au fost transmise de către autoritatea contractantă prin adresa nr. 4748/07.06.2023, înregistrată la CNSC sub nr. 31354/12.06.2023.

Din documentele depuse de părți și din susținerile acestora, Consiliul constată următoarele:

..., în calitate de contractantă, a inițiat procedura de atribuire simplificată, fără etapă finală de licitație electronică, a contractului de furnizare, având ca obiect „Aparatură medicală 2023”, cod CPV 33100000-1 (Rev.2), prin publicarea în SEAP a anunțului de participare

simplificat nr. .., stabilind termenul limită pentru primirea ofertelor, la data de 21.04.2023, criteriul de atribuire „prețul cel mai scăzut” și valoarea estimată, fără TVA, de 871.176,51 lei.

Prezenta procedură de atribuire a fost divizată în 12 loturi, contestația formulată de ... vizând rezultatul procedurii de atribuire aferent lotului 8 – „SPIROMETRU”, cu o valoare estimată de 20.168,07 lei, fără TVA.

În cadrul lotului 8, au depus oferte trei operatori economici, astfel cum rezultă din Procesul-verbal nr. 3553/24.04.2023.

După evaluarea ofertelor, autoritatea contractantă a stabilit rezultatul procedurii, consemnat în raportul procedurii nr. 4168/17.05.2023, potrivit căruia, în cadrul lotului 8, au fost declarate admisibile trei oferte, oferta depusă de ... fiind desemnată câștigătoare, în timp ce oferta depusă de ... s-a poziționat pe locul 2 în clasamentul final.

Nemulțumit de acest rezultat, ofertantul ... a depus contestația care face obiectul prezentei cauze.

Autoarea contestației a prezentat Consiliului, în temeiul dispozițiilor art. 61¹ alin. (1) lit. b) și alin. (2¹) din Legea nr. 101/2016, Recipisa de consemnare a cauțiunii nr. 209173444/1 din 24.05.2023 eliberată de CEC Bank – Sucursala Sibiu, în sumă de 403,37 RON.

Recipisa de consemnare a cauțiunii se va restitui în condițiile stipulate de art. 1064 din Codul de procedură civilă, coroborate cu dispozițiile art. 61¹ alin. (5), (6) și (7) din Legea nr. 101/2016, cu modificările și completările ulterioare.

Pe fondul cauzei, contestatoarea formulează critici cu privire la oferta desemnată câștigătoare în cadrul lotului 8, depusă de ..., susținând că aceasta nu îndeplinește Cerința nr. 4 din Fișa de date a achiziției, cap. III.1.1.a) Situația personală a candidatului sau ofertantului, deoarece operatorul economic desemnat câștigător nu se regăsește pe lista distribuitorilor autorizați Medical International Research (MIR) Italia pentru comercializarea produsului ofertat pe piață, în avizul de funcționare/anexele acestuia fiind necesar să se regăsească producătorul dispozitivelor medicale care fac obiectul achiziției.

Analizând Fișa de date a achiziției, Consiliul reține că la punctul III.1.1.a) Situația personală a candidatului sau ofertantului, autoritatea contractantă a introdus cerința nr. 4:

*„Aviz de funcționare emis de ANMDMR în conformitate cu Legea 95/2006 republicată cu modificările și completările ulterioare și Ordin MS 566/2020 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XX din Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, **referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale, aviz în care trebuie să se regăsească producătorul dispozitivelor medicale care fac obiectul achiziției, PENTRU PRODUSUL OFERTAT**, precum și alte avize și autorizații solicitate în caietul de sarcini”.*

De asemenea, în cadrul Caietului de sarcini, ... a menționat atât la pag. 1 (Capitolul A – Termene și condiții de livrare) cât și la pag. 4 (Capitolul F – Valabilitatea ofertei) următoarele cerințe:

- „*Aviz de funcționare emis de Ministerul Sănătății conform Legii nr. 176/2000 privind dispozitivele medicale, republicată și actualizată și OMS 1636/2004 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Legii nr. 176/2000 care să conțină **Anexa cu producătorii tuturor echipamentelor și accesoriilor oferite***”;

- „*Furnizorul deține Aviz de funcționare emis de ANMDM în conformitate cu Legea 95/2006 republicată, cu modificările și completările ulterioare și OMS 1008/2016 pentru tipurile de activități prestate în domeniul dispozitivelor medicale (potrivit Art. 926 (1) din Legea 95/2006 — după caz), aviz în care trebuie să se regăsească **producătorul dispozitivelor medicale care fac obiectul achiziției***”.

Analizând propunerea tehnică depusă de DANSON SRL în cadrul lotului 8, Consiliul reține că acest ofertant a indicat în cadrul Formularului nr. 14 – „Formular ofertă tehnică” faptul că **producătorul spirometrului oferit este MIR, iar furnizorul GIMA**.

În cadrul propunerii tehnice se regăsesc numeroase documente care confirmă faptul că spirometrul oferit de DANSON SRL aparține **producătorului MIR – Medical International Research S.p.A** (declarație de conformitate, certificat de management al calității, certificate ISO 9001, 13485, fișa tehnică a produsului, manual de utilizare etc.).

Verificând Avizul de funcționare nr. 8005/01.04.2022 emis de ANMDM și anexa acestuia din data de 14.06.2022, Consiliul constată că prin acest document este avizată funcționarea operatorului DANSON SRL pentru următoarele activități: „*import dispozitive medicale, distribuție dispozitive medicale, instalare dispozitive medicale, mentenanță dispozitive medicale*”.

Atât în cuprinsul Avizul de funcționare nr. 8005/01.04.2022 emis de ANMDM, cât și în anexa acestuia din data de 14.06.2022, se menționează că „*unitatea este distribuitor/importator al **producătorilor: (...) GIMA SPA – Italia***”, însă așa cum rezultă din propunerea tehnică a ofertantului criticat, producătorul spirometrului oferit este **MIR – Medical International Research S.p.A** (GIMA având calitatea de furnizor), iar prin Fișa de date a achiziției, punctul III.1.1.a) Situația personală a candidatului sau ofertantului, cerința nr. 4 și prin Caietul de sarcini autoritatea contractantă a solicitat ofertanților prezentarea „*Avizului de funcționare emis de ANMDMR (...) aviz în care trebuie să se regăsească **producătorul dispozitivelor medicale care fac obiectul achiziției, PENTRU PRODUSUL OFERTAT***”, context în care se constată că evaluarea efectuată de Comisia de evaluare s-a realizat cu încălcarea dispozițiilor documentației de atribuire.

Solicitarea din fișa de date a achiziției și din caietul de sarcini, anterior menționată nu a fost contestată de către potențialii ofertanți în termenul legal avut la dispoziție, astfel că aceasta și-a dobândit forța

obligatorie atât pentru operatorii economici care au depus oferte, aceștia având obligația de a prezenta oferta în conformitate cu cerințele stabilite în documentația de atribuire, cât și pentru autoritatea contractantă, care avea obligația de a verifica ofertele depuse prin raportare la cerințele expres stabilite în documentație.

Documentația acceptată implicit de toate societățile ofertante le impunea să îi urmeze cu strictețe prescripțiile, sens în care dispune și art. 75 din Legea nr. 98/2016 – *„ofertantul depune oferta elaborată în conformitate cu informațiile și cerințele prevăzute în documentele achiziției”*, precum și art. 123 alin. (1) din HG nr. 395/2016 – *„ofertantul elaborează oferta în conformitate cu prevederile documentației de atribuire”*. Prin depunerea ofertelor la procedură, ofertanții și-au însușit documentația de atribuire fără rezerve. Astfel, cum un contract constituie legea părților și documentația de atribuire are aceeași valoare pentru ofertanți și autoritatea contractantă, iar niciuna dintre acestea nu îi poate ignora sau nesocoti clauzele.

În stadiul actual al procedurii de atribuire, prevederile documentației de atribuire nu mai pot fi modificate, evaluarea ofertelor fiind necesar să se realizeze în raport de cerințele documentației de atribuire.

Astfel, Consiliul constată că membrii Comisiei de evaluare nu și-au îndeplinit în mod riguros obligația stipulată de art. 127 alin. (1) lit. b) și f) din HG nr. 395/2016, și anume aceea de a verifica ofertele în raport de cerințele documentației de atribuire.

Aceștia au acceptat oferta depusă de, deși producătorul echipamentului ofertat **MIR – Medical International Research S.p.A** nu se regăsește în avizul emis de ANMDM, astfel cum s-a solicitat prin fișa de date a achiziției și prin Caietul de sarcini.

A admite punctul de vedere al autorității contractante ar însemna încălcarea principiului transparenței stipulat de art. 2 alin. (2) lit. d) din Legea nr. 98/2016. Prin transparență se înțelege aducerea la cunoștința publicului a tuturor informațiilor referitoare la aplicarea procedurii de atribuire.

Față de cele mai sus menționate, Consiliul constată că se impune reevaluarea ofertei criticate sub acest aspect, în raport de considerentele anterioare.

Față de cele mai sus menționate, în temeiul dispozițiilor art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va admite contestația formulată de ..., în contradictoriu cu autoritatea contractantă Va anula, în parte, Raportul procedurii nr. 4168/17.05.2023, și actele subsecvente acestora, respectiv mențiunile referitoare la oferta depusă de ..., precum și cele referitoare la aplicarea criteriului de atribuire pentru lotul contestat și va obliga autoritatea contractantă ca, în termen de 10 zile de la primirea prezentei decizii, să continue procedura de atribuite prin reevaluarea ofertei depuse de ... (lot 8), cu respectarea considerentelor prezentei decizii, a documentației de atribuire și a legislației incidente.

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

CONSILIUL DECIDE:

Admite contestația formulată de ..., în contradictoriu cu autoritatea contractantă

Anulează, în parte, Raportul procedurii nr. 4168/17.05.2023, precum și actele subsecvente acestora, respectiv mențiunile referitoare la oferta depusă de ... (lot 8), precum și cele referitoare la aplicarea criteriului de atribuire pentru lotul contestat și obligă autoritatea contractantă ca, în termen de 10 zile de la primirea prezentei decizii, să continue procedura de atribuire prin reevaluarea ofertei depuse de ... (lot 8), cu respectarea considerentelor prezentei decizii, a documentației de atribuire și a legislației incidente.

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

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

PREȘEDINTE,

..

MEMBRU,

..

MEMBRU,

...

Redactat în 4 exemplare originale, conține 7 pagini.