



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.cnscl.ro

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. 3008/10.01.2017, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. 1074/11.01.2017, formulată de către ..., cu sediul social în ..., înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr. ..., având CUI ..., reprezentată legal de către administrator ... și convențional de ..., cu sediul procesual ales în ..., împotriva comunicării nr. 29486/28.12.2016, conform căreia oferta depusă de ... a fost declarată inacceptabilă, în baza prevederilor art. 137 alin. (2) lit. b) din H.G. nr. 395/2016, motivat de faptul că în avizul de funcționare nu sunt înscrise producătorii ..., ...și ..., comunicare emisă de către ..., cu sediul în ..., în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii de atribuire, prin licitație deschisă, aplicată integral prin utilizarea mijloacelor electronice, fără etapă finală de licitație electronică, organizată pe loturi în vederea încheierii acordului-cadru având ca obiect „Furnizare consumabile sterilizare”, pentru loturile 2, 4 și 6, cod CPV 33140000-3 – Consumabile medicale (Rev. 2), anunț de participare nr. ..., se solicită anularea comunicării nr. 29486/28.12.2016, pentru loturile 2, 4 și 6, anularea, în parte, a raportului procedurii de atribuire nr. 29483/28.12.2016 pentru loturile 2, 4 și 6 și refacerea acestuia prin înlăturarea mențiunii „neîndeplinite” de la rubrica „cerințe minime din caietul de sarcini”, și a declarării ca inacceptabilă a ofertei depusă de ... precum și reevaluarea ofertei depusă de ..., pentru loturile 2, 4 și 6.

Procedura de soluționare în fața Consiliului s-a desfășurat în scris.

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 ... critică adresa de comunicare nr. 29486/28.12.2016, conform căreia oferta depusă de ... a fost declarată inacceptabilă, în baza prevederilor art. 137 alin. (2) lit. b) din H.G. nr. 395/2016, motivat de faptul că în avizul de funcționare nu sunt înscrise producătorii ..., ...și ..., comunicare emisă de către autoritatea contractantă ..., în cadrul procedurii de atribuire, prin licitație deschisă on-line, organizată pe loturi în vederea încheierii acordului-cadru având ca obiect „Furnizare consumabile sterilizare”, pentru loturile 2, 4 și 6.

Contestatorul susține că motivul de respingere a ofertei sale, constând în neîndeplinirea cerințelor caietului de sarcini nu corespunde realității.

În acest sens, contestatorul arată că, în mod neîntemeiat și cu ignorarea prevederilor legale aplicabile evaluării ofertelor, autoritatea contractantă a înscris în raportul procedurii, la fiecare dintre loturile 2, 4 și 6 în dreptul rubricii „cerințe minime din caietul de sarcini” mențiunea „neîndeplinite”, deși între raportul intermediar nr. 28199/14.12.2016, în care s-a reținut caracterul conform al ofertei depusă de ..., și data raportului final nu s-au efectuat alte verificări referitoare la îndeplinirea cerințelor caietului de sarcini.

Pe de altă parte, contestatorul învederează că neîndeplinirea cerințelor caietului de sarcini este sancționată de dispozițiile art. 137 alin. (3) lit. a) cu declararea ofertei ca neconformă și nu ca inacceptabilă, așa cum s-a reținut în raportul procedurii nr. 29438/28.12.2016 și în adresa de comunicare a rezultatului procedurii nr. 29486/28.12.2016.

De asemenea, contestatorul invocă prevederile art. 20 alin. (10) din H.G. nr. 395/2016, conform cărora caietul de sarcini conține specificații tehnice, a căror îndeplinire pentru toate cele 3 loturi a fost verificată de autoritatea contractantă, care a constatat îndeplinirea acestora, aspect consemnat în raportul preliminar nr. 28199/14.12.2016, astfel încât mențiunea contrară din raportul final este nelegală și lipsită de temei, fiind contrară constatărilor și consemnărilor anterioare.

În ceea ce privește lipsa avizului pentru distribuția produselor ce fac obiectul loturilor 2, 4 și 6, contestatorul afirmă că autoritatea contractantă a interpretat în mod abuziv și nelegal documentația de atribuire și documentele prezentate de ...

În acest sens, se învederează că în materia dispozitivelor medicale cadrul legal este constituit de Titlul XX din Legea nr. 95/2006 (cu deosebire art. 926 și art. 932), H.G. nr. 54/2009 (punctul III – „clasificări” din anexa 9, art. 11) O.M.S. nr. 1008/2016 și O.M.S. nr. 1009/2016 (art. 9, art. 10 alin. 4).

În punctul de vedere se menționează că din coroborarea acestor texte de lege cu faptul că prin fișa de date, pct. III.2.1 alineatul final,

s-a solicitat doar ca operatorii economici „să dețină avizul emis de M.S conform Legii nr. 95/2006”, fără vreo referire la anexele acestuia în care sunt înscrise producătorii produselor oferite reiese că autoritatea contractantă nu solicită îndeplinirea acestei condiții care nu este obligatorie conform textelor legale invocate și aflate în vigoare la data inițierii procedurii de atribuire.

Contestatorul susține că din cele de mai sus rezultă că pentru produsele oferite, care sunt dispozitive medicale din clasa I și care au marcajul CE, nu se poate restricționa accesul pe piață.

Se subliniază că notificarea ANMDM înscrisă în anexa avizului de funcționare este destinată realizării bazei naționale de date și nu constituie o aprobare a distribuirii acestui tip de dispozitive medicale.

În acest sens, se invocă site-ului www.anm.ro /anmdm, precum și răspunsul transmis unui operator economic cu privire la legalitatea solicitării de către autoritatea contractantă a notificării ANMDM a dispozitivelor medicale pentru a putea participa la o procedură de achiziție publică.

Având în vedere faptul că notificarea ANMDM cu privire la dispozitivele medicale și neînregistrarea acesteia în anexa avizului nu constituie o avizare/aprobare prealabilă necesară, faptul că certificarea CE atestă conformitatea dispozitivelor oferite, precum și faptul că în documentația de atribuire nu a fost prevăzută condiția înscrierii producătorului și a produsului în anexa avizului M.S., contestatorul precizează că, în conformitate cu dispozițiile art. 6 din Legea nr. 101/2016, a transmis notificarea către autoritatea contractantă la data de 03.01.2017, prin fax, poșta electronică și curier, însă aceasta nu a răspuns în termen legal.

În drept, se invocă prevederile art. 8 și următoarele din Legea nr. 101/2016.

În probațiune au fost depuse, în copie, o serie de înscrisuri.

Cu adresa nr. A3/257/17.01.2017, înregistrată la C.N.S.C. cu nr. 2006/17.01.2017, ... a formulat punctul său de vedere referitor la contestația depusă de ..., solicitând respingerea acesteia, ca inadmisibilă, pe cale de excepție, pentru neîndeplinirea în termen a obligațiilor prevăzute de art. 6 alin. (1) lit. a) și alin. (10) din Legea nr. 101/2016, iar în situația în care nu se admite această excepție, se solicită respingerea contestației, ca netemeinică și nelegală.

Autoritatea contractantă arată că, în urma analizei documentelor inițiale depuse, comisia de evaluare a întocmit raportul intermediar al procedurii nr. 28199/14.12.2016, prin care oferta contestatorului pentru loturile 2, 4 și 6 a fost declarată conformă, iar prin adresa nr. 22620/15.12.2016, postată în SEAP, a solicitat contestatorului prezentarea documentelor suport DUAE și a eșantioanelor, implicit a Avizului de funcționare emis de către Ministerul Sănătății - Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

În ceea ce privește caracterul inadmisibil al contestației, în punctul de vedere se invocă incidența în speță a următoarelor

prevederi legale: art. 6 alin. (1) lit. b) și alin. (10), art. 8 alin. (1) și alin. (2), art. 11 alin. (2) și (3) din Legea nr. 101/2016, conform căroră sesizarea Consiliului se poate face numai după îndeplinirea procedurii de notificare prealabilă.

Autoritatea contractantă arată că în data de 04.01.2017 contestatorul i-a transmis notificarea prealabilă nr. 3003/03.01.2017, înregistrată la autoritatea contractantă sub nr. 187/04.01.2017, la care ... a formulat un răspuns, fapt de natură a nu acoperi excepția tardivității transmiterii notificării prelabile. În acest sens, autoritatea contractantă precizează că termenul ce 5 zile procedurale pentru formularea notificării prelabile, prevăzut la art. 6 alin. (1) lit. b) din Legea nr. 101/2016, s-a împlinit la data de 03.01.2017.

Pe fondul cauzei, în punctul de vedere se menționează că în urma verificării Avizului de funcționare nr. 2751/04.11.2015 și a anexelor acestuia pentru ..., emis de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din cadrul Ministerului Sănătății, autoritatea contractantă a constatat lipsa mențiunii, în anexă, a producătorilor pentru care s-a depus documentația tehnică, respectiv ... - lotul 2, ... - lotul 4 și ... - lotul 6.

Autoritatea contractantă invocă prevederile art. 3, art. 4 și art. 5 din Ordinul nr. 1008/2016 și susține că acestea impun obligativitatea existenței în anexa la avizul de funcționare a producătorilor care au calitatea de importator, distribuitor, etc. și a căror documentații de produs au fost depuse în cadrul procedurii.

În susținere se invocă Decizia C.N.S.C. nr. 2168/C10/2464/09.12.2016 într-o speță similară.

În drept, se invocă prevederile art. 6, art. 8, art. 11 și următoarele din Legea nr. 101/2016.

Față de cele din punctul de vedere se solicită respingerea contestației ca inadmisibilă.

Cu adresa nr. 2137/27.01.2017, înregistrată la C.N.S.C. cu nr. 3612/31.01.2017, autoritatea contractantă a depus documentele dosarului achiziției și oferta contestatorului.

Cu adresa nr. 3085/03.02.2016, înregistrată la C.N.S.C. cu nr. 4171/03.02.2016, ... a formulat concluzii scrise în urma studiului dosarului aflat la C.N.S.C. și a punctului de vedere al autorității contractante, reiterând solicitările din contestație.

Ca aspect prealabil, contestatorul menționează că autoritatea contractantă nu a transmis Consiliului, conform art. 18 alin. (2) din Legea nr. 101/2016, toate documentele relevante pentru soluționarea cauzei.

În acest sens, contestatorul arată că din dosarul transmis de autoritatea contractantă lipsește avizul de funcționare nr. 2751/04.11.2015, eliberat de Ministerul Sănătății - Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) pentru ..., document ce face dovada îndeplinirii cerinței de calificare privind

capacitatea de exercitare a activității, așa cum s-a solicitat la pct. III.2.1) din fișa de date.

Se învederează că deținerea acestui document nu este negată de autoritatea contractantă, în actul atacat invocându-se lipsa unor mențiuni în anexa avizului de funcționare.

De asemenea, contestatorul învederează că autoritatea contractantă nu a transmis Consiliului documentele depuse de ... care dovedesc respectarea specificațiilor tehnice și a cerințelor legale privind punerea pe piață a produselor oferite de ... pentru lotul nr. 4 al producătorului

Contestatorul susține că autoritatea contractantă nu a formulat punctul de vedere în termen legal, prevăzut la art. 18 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, astfel încât este decăzută din dreptul de a mai propune probe și de a invoca excepții, conform alin. (3) al aceluiași articol.

... subliniază că din documentele depuse la dosarul cauzei rezultă că autoritatea contractantă a primit, prin fax și poșta electronică, contestația sa în data de 10.01.2017, ceea ce determină ca punctul său de vedere să fie emis cel mai târziu la data de 16.01.2017, motivat de faptul că termenul de 5 zile se încheia în ziua de duminică 15.01.2017, însă autoritatea contractantă a transmis punctul de vedere prin adresa nr. 1018/17.01.2017.

Contestatorul susține că excepția tardivității, invocată de autoritatea contractantă, este neîntemeiată.

În acest sens, contestatorul arată că a transmis contestația în data de 03.01.2017, astfel: prin fax la nr. ... indicat în fișa de date la ora 16:53, prin poșta electronică la adresa ... indicată în fișa de date la ora 17:03 și prin Fan Courier la adresa poștală ..., corespondență preluată la ora 18:20 și predată destinatarului la data de 04.01.2017 ora 11:24.

Pe baza referințelor de mai sus, contestatorul susține că a îndeplinit actul procedural în termen legal, conform art. 6 din Legea nr. 101/2016, calculat conform art. 5 din aceeași lege.

În sensul acesta se invocă și prevederile art. 68 din Legea nr. 101/2016 și art. 183 alin. (1) din Codului de Procedura Civilă.

Pentru aceste motive, contestatorul solicită respingerea acestei excepții ca nefondată.

Pe fondul cauzei, contestatorul solicită Consiliului să constate că susținerile autorității contractante sunt neîntemeiate.

Contestatorul reiterează că în documentația de atribuire nu există cerința pentru care oferta sa a fost respinsă, respectiv „lipsa mențiunii, în anexă, a producătorilor pentru care s-a depus documentația tehnică...”, ci numai a prezentării avizului eliberat de Ministerul Sănătății.

În opinia contestatorului, aspectul referitor la avizare nu poate fi redus exclusiv la O.M.S. nr. 1008/2016, chiar și având în vedere numai faptul că un Ordin nu poate modifica H.G. nr. 54/2009, care

transpune în legislația românească toate Directivele Europene în materia dispozitivelor medicale (93/42/CE; 98/79/CE; 2000/70/CE; 2001/104/CE; 2007/47/CE, etc).

Contestatorul invocă incidența prevederilor art. 11, art. 15 alin. (1), art. 31 alin. (2) din H.G. nr. 54/2009, O.M.S. nr. 1009/2016, art. 929 – 930 din OMS nr. 1008/2016 și susține că procedura de înregistrare în anexa avizului de funcționare a diverselor dispozitive medicale nu poate fi interpretată decât prin prisma O.M.S. nr. 1009/2016, menit să reglementeze realizarea bazei naționale de date privind dispozitivele medicale.

Contestatorul susține că nu există niciun act normativ care să-l oblige ca înainte de comercializarea dispozitivelor medicale din clasa I să procedeze mai întâi la înregistrarea acestuia în anexa avizului, ceea ce ar constitui o aprobare prealabilă, interpretare contrazisă de site-ul ANMDM.

Se învederează că această interpretare rezultă și din răspunsul ANMDM nr. 6850E/23.12.2016, comunicat unui alt operator economic de profil, conform căruia: „nu se impune o avizare/aprobare prealabilă din partea ANMDM” pentru comercializarea pe teritoriul României a dispozitivelor medicale.

... susține că cerința înscrierii dispozitivelor medicale în anexa avizului de funcționare nu a fost solicitată prin documentația de atribuire.

Contestatorul arată că la pct. III.2.1) din fișa de date s-a solicitat doar prezentarea avizului nu și a anexelor acestuia, în care se regăsesc produsele oferite.

În „concluzii scrise” se menționează faptul că avizul se eliberează în baza art. 926 din Legea nr. 95/2006 conform normelor aprobate prin O.M.S. nr. 1008/2016. În acest sens, se invocă prevederile art. 1 și art. 5 din aceste norme, conform cărora eliberarea avizului are în vedere capacitatea operatorului economic, produsele înscrise în anexă având rolul de a completa baza națională de date prevăzută de O.M.S. nr. 1009/2016.

Cu privire la acest aspect, ... concluzionează că în condițiile în care a depus avizul, așa cum a fost solicitat prin documentația de atribuire, lipsa din anexa acestuia a produselor aferente loturilor contestate, nesolicitată, nu poate conduce la declararea inacceptabilă a ofertei sale.

Contestatorul subliniază că precedentul invocat de autoritatea contractantă, respectiv Decizia C.N.S.C. nr. 2168/C10/2464 din 09.12.2016, nu poate fi reținut ca fiind relevant în cauză, întrucât, pe de o parte, precedentul nu constituie izvor de drept în legislația română, iar, pe de altă parte, deși spețele apar ca fiind asemănătoare, acestea diferă substanțial, în prezenta cauză fiind vorba de dispozitive medicale de clasa I, iar în cauza invocată de autoritatea contractantă dispozitivele medicale sunt din clasele II b și III, cărora nu li se aplică același regim.

De asemenea, se menționează că susținerile părților în cauza invocată s-au limitat la O.M.S. nr. 1008/2016, astfel încât Consiliul nu a avut în vedere și celelalte acte normative incidente.

În probațiune au fost depuse, în copie, o serie de înscrisuri.

Prin adresa nr. 3991/.../... din 02.02.2017, C.N.S.C. a solicitat ... să transmită avizul de funcționare nr. 2751 din 04.11.2015, document ce nu se regăsește în cuprinsul dosarului achiziției transmis cu adresa nr. 2137/27.01.2017, înregistrată la C.N.S.C. cu nr. 3612/31.01.2017, autoritatea contractantă transmițând documentele solicitate prin adresa nr. 3325/03.02.2017, înregistrată la Consiliu cu nr. 4383/06.02.2017.

Din înscrisurile aflate la dosarul cauzei, Consiliul constată următoarea situație de fapt:

În calitate de autoritate contractantă, ... a inițiat o procedură de atribuire, prin licitație deschisă, aplicată integral prin utilizarea mijloacelor electronice, fără etapă finală de licitație electronică, organizată pe loturi în vederea încheierii acordului-cadru având ca obiect „Furnizare consumabile sterilizare”, cod CPV 33140000-3 – Consumabile medicale (Rev. 2), prin publicarea în SEAP a anunțului de participare nr.

Conform anunțului de participare și a documentației de atribuire, criteriul de atribuire este „prețul cel mai scăzut”.

Conform raportului procedurii nr. 29483/28.12.2016, oferta depusă de ... pentru loturile 2, 4 și 6 a fost respinsă, ca inacceptabilă, conform prevederilor art. 137 alin. (2) lit. b) întrucât ofertantul nu este avizat pentru comercializarea produselor producătorilor ... (lotul 2), ...(lotul 4) și ...(lotul 6).

Procedând la soluționarea contestației formulată de ..., prin raportare la prevederile legale aplicabile în materia achizițiilor publice, Consiliul are în vedere invocarea de către autoritatea contractantă a excepției inadmisibilității contestației formulate de ..., motivat de faptul că notificarea prealabilă a fost tardiv formulată, astfel că sunt incidente dispozițiile art. 26 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, conform căroră *„Consiliul se pronunță mai întâi asupra excepțiilor de procedură și de fond, iar când constată că acestea sunt întemeiate, nu mai procedează la analiza pe fond a cauzei”*, motiv pentru care Consiliul va proceda, mai întâi, la soluționarea excepției inadmisibilității contestației, raportat la prevederile art. 6 alin. (1) din Legea nr. 101/2016.

În acest sens, Consiliul are în vedere verificarea îndeplinirii de către contestatorul ... a procedurii prevăzută de art. 6 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, unde se prevede că: *„(1) Sub sancțiunea respingerii contestației ca inadmisibilă, care poate fi invocată și din*

oficiu, înainte de a se adresa Consiliului sau instanței de judecată competente, persoana care se consideră vătămată are obligația să notifice autoritatea contractantă cu privire la solicitarea de remediere, în tot sau în parte, a pretenției încălcării a legislației privind achizițiile publice sau concesiunile (...)”.

De asemenea, la art. 6 alin. (10) din legea de remedii se prevede că *„Sesizarea Consiliului sau instanței, după caz, se poate face numai după îndeplinirea procedurii de notificare prealabilă.”*

Consiliul are în vedere faptul că, raportat la tipul acordului-cadru (de furnizare) și la valoarea maximă estimată a procedurii, de 1.797.719,20 lei, fără TVA, care, conform anunțului de participare nr. ..., este peste valoarea de 600.129 lei prevăzută la art. 7 alin. (1) lit. b) din Legea nr. 98/2016, peste care este obligatorie publicarea anunțului de participare în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, conform prevederilor art. 144 alin. (2) din același act normativ, astfel că termenul de notificare a autorității contractante este cel prevăzut la art. 6 alin. (1) lit. a), respectiv:

”a) 10 zile, începând cu ziua următoare luării la cunoștință despre actul autorității contractante considerat nelegal, în cazul în care valoarea estimată a procedurii de achiziție publică sau de concesiune este egală sau mai mare decât pragurile valorice în raport cu care este obligatorie transmiterea spre publicare către Jurnalul Oficial al Uniunii Europene a anunțurilor de participare, potrivit legislației privind achizițiile publice, legislației privind achizițiile sectoriale sau legislației privind concesiunile de lucrări și concesiunile de servicii”.

Având în vedere că actul a cărei remediere este solicitată prin notificarea prealabilă este reprezentat de documentul intitulat *„comunicare rezultat procedură”*, înregistrat cu nr. 29486/28.12.2016, transmis prin fax în data de 28.12.2016, Consiliul determină că ultima zi în care ... putea depune, în termen, notificarea prealabilă, conform prevederilor art. 6 alin. (1) lit. a) din Legea nr. 101/2016 și art. 3 alin. (2) din Legea nr. 98/2016 era data de luni **09.01.2017**.

Consiliul constată că la dosarul cauzei se găsește dovada înaintării notificării prealabile către autoritatea contractantă în data de **03.01.2017** prin următoarele mijloace: fax la nr. ... la ora 16:53, prin poșta electronică la adresa ... la ora 17:03 și prin Fan Courier.

Prin urmare, Consiliul constată că, depunând notificarea prealabilă în data de 03.01.2017, ... a respectat termenul de depunere a acesteia, de 10 zile, prevăzut la art. 6 alin. (1) lit. a) din Legea nr. 101/2016, calculat conform prevederilor art. 5 din același act normativ, ultima zi în care se putea depune, în termen, notificarea prealabilă fiind data de 09.01.2017.

Pentru aceste motive, în temeiul prevederilor art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, Consiliul respinge excepția inadmisibilității contestației, ca nefondată.

Analizând pe fond contestația nr. 1074/11.01.2017, formulată de ..., Consiliul constată că aceasta vizează rezultatul procedurii de

achiziție publică pentru loturile 2, 4 și 6, fiind formulate critici cu privire la motivele care au stat la baza deciziilor comisiei de evaluare, de respingere a ofertelor prezentate de acest ofertant pentru respectivele loturi.

Consiliul reține că autoritatea contractantă i-a transmis ofertantului ... adresa nr. 29486/28.12.2016, de comunicare a rezultatului procedurii, în cuprinsul căreia precizează că „(...) Oferta dvs. a fost declarată inacceptabilă conform art. 137 alin. (2) lit. b) din H.G. nr. 395/2016 pentru:

Lot 2. Pungi plate pentru sterilizare – Producătorul ... nu se regăsește pe anexa Avizului de funcționare emis de Ministerul Sănătății, în consecință nu sunteți avizați pentru distribuția produsului;

Lot. 4. Pungi plate ambalate sub formă de rolă – Producătorul ...nu se regăsește pe anexa Avizului de funcționare emis de Ministerul Sănătății, în consecință nu sunteți avizați pentru distribuția produsului;

Lot. 6. Hârtie crep sterilizare – Producătorul ... nu se regăsește pe anexa Avizului de funcționare emis de Ministerul Sănătății, în consecință nu sunteți avizați pentru distribuția produsului”.

Raportat la motivele prezentate de autoritatea contractantă pentru respingerea ofertelor prezentate de ... pentru loturile 2, 4 și 6, Consiliul reține că în cuprinsul fișei de date a achiziției, la cap. III.2.1.b) "Capacitatea de exercitare a activității profesionale", este prevăzut că "operatorii economici ce depun oferta trebuie să dețină atestare ori apartenență din punct de vedere profesional, respectiv să dețină aviz emis de MS conform Legea nr. 95/2006 modificată prin O.U.G. nr. 2/2014 art. 888, completând în acest sens DUAE, urmând ca documentele justificative, respectiv avizul emis de MS sau pentru ofertanții străini, documente emise în țara de rezidență, să fie prezentate doar la solicitarea autorității contractante la finalizarea evaluării ofertelor”.

Astfel, Consiliul constată că, în conformitate cu prevederile art. 30 din H.G. nr. 395/2016, autoritatea contractantă a solicitat prezentarea de către ofertanți a avizelor de funcționare, emise de ANMDM, în conformitate cu prevederile art. 926 din Legea nr. 95/2006 potrivit căroră "(1) Activitățile de comercializare, de distribuție și de prestări de servicii în domeniul dispozitivelor medicale se desfășoară cu respectarea prezentului titlu și ale normelor metodologice aprobate prin ordin al ministrului sănătății.

(2) Activitățile prevăzute la alin. (1) sunt supuse controlului prin avizare. Excepție de la această cerință fac activitățile care se realizează de către însuși producătorul dispozitivelor medicale care fac obiectul acestor activități.

(3) Avizul prevăzut la alin. (2) se emite de ANMDM, cu respectarea normelor metodologice aplicabile, în baza evaluării

competenței și capabilității persoanelor fizice sau juridice, după caz, de a realiza activitățile pentru care solicită avizul”.

În ceea ce privește susținerile contestatorului ..., exprimate atât în cuprinsul contestației nr. 1074/11.01.2017 cât și în cuprinsul documentului intitulat “concluzii scrise” nr. 4170/03.02.2017, potrivit cărora “*prin fișa de date a achiziției, punctul III.2.1.b) “Capacitatea de exercitare a activității profesionale”, alineatul final, autoritatea contractantă a solicitat doar ca operatorii economici să dețină aviz emis de M.S. conform Legii nr. 95/2006, fără nicio referire la anexele acestuia în care sunt înscrși producătorii produselor oferate*”, Consiliul are în vedere că, potrivit prevederilor art. 12 alin. (2) din normele metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 1008/2016, în avizul de funcționare se specifică activitățile desfășurate, producătorii pentru care unitatea este importator și/sau distribuitor și producătorii pentru care unitatea este reprezentant autorizat, iar conform art. 13 alin. (1) din același act normativ, avizele de funcționare sunt valabile pe perioadă nedeterminată, dacă se mențin neschimbate condițiile care au stat la baza avizării.

De asemenea, se reține că potrivit art. 13 alin. (2) din Ordinul nr. 1008/2016, orice modificare ulterioară a condițiilor care au stat la baza eliberării avizului de funcționare se comunică ANMDM în termen de maximum 30 de zile (inclusiv întreruperea colaborării cu un producător/distribuitor din lista cuprinsă în aviz), iar potrivit art. 14 alin. (2) din același act normativ, modificările intervenite după obținerea avizului de funcționare se consemnează într-o anexă la avizul de funcționare initial, în baza unei cereri.

Astfel, Consiliul constată că anexele la avizele de funcționare, emise de ANMDM, nu conțin producătorii produselor oferate, așa cum susține contestatorul, ci eventualele modificări ale condițiilor care au stat la baza eliberării acestor avize.

Prin urmare, Consiliul constată că solicitarea de către autoritatea contractantă a avizului de funcționare, de la punctul III.2.1.b) “Capacitatea de exercitare a activității profesionale” din fișa de date a achiziției, presupune prezentarea atât a avizelor de funcționare deținute de ofertanți în vederea importării și/sau distribuirii dispozitivelor medicale oferate, fiind indicați producătorii pentru care unitatea este importator și/sau distribuitor, cât și a eventualelor anexe a respectivelor avize, conținând modificări ulterioare a informațiilor care au stat la baza emiterii avizelor inițiale, ofertanții având obligația prezentării unui aviz, emis de ANMDM, în conformitate cu prevederile Legii nr. 95/2006, în cuprinsul căruia să fie specificați producătorii produselor oferate.

Analizând documentele prezentate de acest ofertant în vederea îndeplinirii cerinței de calificare în discuție, Consiliul reține că ... a prezentat avizul de funcționare nr. 2751 din 04.11.2015, împreună cu anexa din data de 04.05.2016 la respectivul aviz, documente ce au

fost analizate de comisia de evaluare, care, în cuprinsul raportului proceduri nr. 29483/28.12.2016, a stabilit că operatorul economic ... nu este avizat pentru comercializarea produselor oferite pentru loturile 2, 4 și 6, motiv pentru care a procedat la respingerea, ca inacceptabile, a ofertelor prezentate de acest ofertant pentru loturile respective.

Procedând la verificarea modului în care autoritatea contractantă a analizat documentele de calificare prezentate de ..., luând în considerare prevederile documentației de atribuire, legislația incidentă din domeniul achizițiilor publice, precum și susținerile părților și ținând seama că printre atribuțiile comisiei de evaluare sunt și cele de verificare a îndeplinirii criteriilor de calificare de către ofertanți/candidați, așa cum este prevăzut la art. 127 alin. (1) lit. b) din HG nr. 395/2016, Consiliul constată că decizia comisiei de evaluare, de respingere, ca inacceptabile, a ofertelor prezentate de acest ofertant este întemeiată, pentru următoarele motive:

Consiliul are în vedere că, în conformitate cu prevederile art. 926 alin. (2) din Legea nr. 95/2006, activitățile de comercializare, de distribuție și de prestări de servicii în domeniul dispozitivelor medicale sunt supuse controlului de avizare, nefiind făcute referiri la clasa din care fac parte dispozitivele medicale, singura excepție fiind situația în care aceste activități sunt realizate de către producătorii acestora.

De asemenea, sunt reținute ca fiind relevante în soluționare prevederile art. 3 din Ordinul nr. 1008/2016 – Normele metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale, emis de ministrul sănătății, potrivit căroră "Activitățile de comercializare și de prestări servicii în domeniul dispozitivelor medicale supuse controlului de avizare sunt următoarele: a) import dispozitive medicale; b) depozitare și distribuție dispozitive medicale, textul de lege anterior citat nefăcând referire la vreo categorie de dispozitive medicale pentru care nu se impune avizarea de către ANMDM.

Astfel, din economia textelor anterior menționate, rezultă că, în fapt, avizul de funcționare emis de ANMDM pentru activitatea de distribuție dispozitive medicale este valabil exclusiv pentru dispozitivele produse de producătorii înscrși în avizul de funcționare sau în eventualele anexe ale acestuia, iar lipsa mențiunilor referitoare la producătorii dispozitivelor medicale oferite pentru loturile nr. 2, nr. 4 și nr. 6, respectiv producătorii produselor "pungi plate pentru sterilizare", "pungi plate ambalate sub formă de rolă" și "Hârtie cep sterilizare", reprezintă, în aprecierea Consiliului, neîndeplinirea cerinței de calificare prevăzută la punctul III.2.1.b) "Capacitatea de exercitare a activității profesionale" din fișa de date a achiziției, prin care s-a solicitat ca operatorii economici să dețină aviz emis de MS conform Legii nr. 95/2006.

Raportat la aceste aspect, Consiliul are în vedere că, în măsura în care a considerat că cerința de calificare, impusă de autoritatea

contractantă la punctul III.2.1.b) "Capacitatea de exercitare a activității profesionale" din fișa de date a achiziției, este neclară, ... avea dreptul ca, în temeiul prevederilor art. 160 din Legea nr. 98/2016, să solicite clarificări sau informații suplimentare în legătură cu documentația de atribuire, sau să formuleze o contestație cu privire la conținutul acesteia.

Or, în situația în care nu a efectuat aceste demersuri, ... avea obligația să elaboreze oferta în conformitate cu prevederile documentației de atribuire, potrivit dispozițiilor exprese de la art. 123 alin. (1) din H.G. nr. 395/2016, respectiv să prezinte Avizului de Funcționare emis de MS conform prevederilor Legii nr. 95/2006 și a normelor metodologice de aplicare, valabil pentru produsele oferite.

Prin urmare, Consiliul constată că, în măsura în care autoritatea contractantă a solicitat, în mod expres, prezentarea avizului de funcționare, valabil pentru produsele oferite, iar în cuprinsul avizului de funcționare nr. 2751 din 04.11.2015, și a anexei din data de 04.05.2016 la respectivul aviz, nu au fost specificați producătorii ..., ...și ..., producători ai dispozitivelor medicale oferite pentru loturile 2, 4 și 6, avizul de funcționare prezentat nu este valabil pentru produsele oferite pentru aceste loturi, decizia comisiei de evaluare fiind întemeiată, motiv pentru care, Consiliul respinge, ca nefondate, criticile formulate de contestator.

În consecință, luând în considerare toate aspectele de fapt și de drept anterior expuse, în temeiul prevederilor art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, Consiliul respinge, ca nefondată, contestația formulată de ..., în contradictoriu cu

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

CONSILIUL DECIDE:

Respinge excepția inadmisibilității contestației, invocată de ...

Respinge, ca nefondată, contestația formulată de către ..., cu sediul social în ..., în contradictoriu cu ..., cu sediul în ...

Obligatorie.

Împotriva prezentei decizii se poate formula plângere în termen de 10 zile de la comunicare.

PREȘEDINTE,

...

MEMBRU,

...

MEMBRU,

...

Redactat în 4 exemplare originale, conține 13 (treisprezece) pagini