



CONSILIUL NAȚIONAL DE SOLUȚIONARE A CONTESTAȚIILOR

C.N.S.C.

Str. Stavropoleos nr.6, Sectorul 3, București, România, CP 030084, CIF 20329980
Tel. +4 021 3104641 Fax. +4 021 3104642 Fax. +4 021 8900745 www.cnsc.ro

În conformitate cu prevederile art. 14 alin. (2) 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. 1872/C1/2042,2051

Data: 13.10.2020

Prin contestația nr. 1431/21.09.2020, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. 40459/21.09.2020, formulată de SC SRL, înmatriculată la Registrul Comerțului cu nr., având cod unic de înregistrare, cu sediul în loc., sector 2, Bulevardul Ferdinand I, nr. 58, scara A, etaj 3, ap. 9, reprezentată legal prin director general, împotriva comunicării rezultatului procedurii de atribuire nr. P.9.3/1992/09.09.2020 și a tuturor actelor subsecvente acesteia, inclusiv a raportului procedurii nr. P.9.3/1969/08.09.2020 emise de către, în cadrul procedurii licitație deschisă organizată în vederea încheierii unui acord cadru, având ca obiect: „Echipamente și materiale individuale de protecție pentru prevenirea răspândirii COVID 19 – măști și mănuși” Cod CPV: 18143000-3, lotul 1, respectiv „măști de protecție” s-a solicitat:

- anularea măsurii de excludere a ofertei SC SRL din procedura de atribuire ca nelegală și netemeinică, prin anularea Adresei de comunicare a rezultatului intermediar nr. P.9.3/1992/ 09.09.2020 și a tuturor actelor subsecvente acesteia, inclusiv a Raportului procedurii nr. P.9.3/1969/08.09.2020;

- reevaluarea ofertei depuse de SC SRL cu reconsiderarea documentelor de calificare și a documentelor suport ale ofertei tehnice ale SC SRL, ca fiind suficiente, pertinente și concludente pentru dovedirea eligibilității ofertantului SC SRL și a conformității ofertei tehnice cu cerințele minime și obligatorii din caietul de sarcini;

- reluarea procedurii de atribuire din stadiul la care era în momentul excluderii ofertei SC SRL, cu luarea în considerare a ofertei acesteia.

Prin contestația înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. 40549/21.09.2020, formulată de SC SRL, lider al Asocierii SC SRL – SC SRL înmatriculată la Registrul Comerțului cu nr. J15/954/2004, având cod unic de înregistrare RO16869469, cu sediul în Târgoviște, str. Calafat, nr. 7, județ Dâmbovița, reprezentată legal prin administrator, împotriva comunicării rezultatului procedurii de atribuire nr. P.9.3/1395/ 09.09.2020 și a tuturor actelor subsecvente acesteia, inclusiv a raportului procedurii nr. P.9.3/1969/08.09.2020 emise de către, în cadrul procedurii licitație deschisă organizată în vederea încheierii unui acord cadru, având ca obiect: „Echipamente și materiale individuale de protecție pentru prevenirea răspândirii COVID 19 – măști și mănuși” Cod CPV: 18143000-3, lotul 1, respectiv „măști de protecție” s-a solicitat:

- anularea comunicării privind rezultatul procedurii de atribuire nr, P.3.3/1395/09.09.2020 și a raportului Procedurii de atribuire nr. P.9.3/1969/08.09.2020 precum și a oricăror acte interne anterioare și/sau subsecvente și conexe acestora, emise de către autoritatea contractantă,

- obligarea autorității contractante la adoptarea măsurilor necesare restabilirii legalității procedurii de atribuire, cu consecință stabilirii caracterului acceptabil și conform al ofertei SC și a emiterii unui nou raport, cu luarea în considerare a acestei oferte;

- obligarea intimatului la plata cheltuielilor de judecată ocazionate de soluționarea demersului judiciar, conform documentelor justificative care vor fi depuse la dosarul cauzei.

Conform prevederilor art. 17 alin. (2) din Legea nr. 101/2016 cu modificările și completările ulterioare, contestațiile care fac obiectul dosarelor nr. 2042/2020 și nr. 2051/2020 au fost conexe pentru a se

pronunța o soluție unitară, deoarece acestea sunt formulate în cadrul aceleiași proceduri de atribuire.

În luarea deciziei, **CONSILIUL**, legal investit, a avut în vedere următoarele:

SC SRL critică decizia autorității contractante de respingere a ofertei sale ca inacceptabilă depusă pentru lotul 1.

Precizează că a depus avizul de funcționare nr. 6881/25.03.2020, eliberat de Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (ANMDM), prin care și-a demonstrat capacitatea de exercitare a activității de comercializare a dispozitivelor medicale și faptul că aceasta activitate este autorizată legal de organismul competent în domeniul medical.

În etapa de evaluare a propunerilor tehnice, i-a fost transmisă solicitarea de clarificări nr. P. 9.3/1591/04.08.2020, prin care i s-a cerut să prezinte „dovada existenței Certificatului de înregistrare a dispozitivelor medicale, conform art. 4 din OMS nr. 1009/2016, privind înregistrarea dispozitivelor medicale în baza națională de date”.

SC SRL consideră că prin răspunsul la clarificări nr. 1231/06.08.2020 a prezentat întreaga situație juridică aferentă autorizării activității societății SC SRL de comercializare dispozitive medicale (respectiv pentru măști și mănuși, care făceau obiectul contractului de achiziție publică), comunicând toate informațiile solicitate, inclusiv dovada notificării la ANMD a producătorului acestor dispozitive medicale, înainte de introducerea lor pe piața în România.

Însă, autoritatea contractantă, a considerat răspunsul la clarificare neconcludent și prin comunicarea rezultatului intermediar nr. P.9.3/1992/09.09.2020 SC a fost înștiințată că oferta depusă pentru lotul 1 a fost respinsă ca inacceptabilă.

Contestatorul precizează că pe rolul CNCS se afla deja o contestație împotriva rezultatului acestei proceduri, promovată de către operatorul economic SC TEKSO FRIG ROMANIA SRL, care a fost respins în mod identic ca având oferta inacceptabilă conform art. 134 din HG nr. 395/2016, ce face obiectul dosarului nr. 1965/C11/2020, Complet 11, CNCS.

a. Referitor la primul capăt de cerere, respectiv anularea măsurii de excludere a ofertei SC SRL din procedura de atribuire ca nelegală și netemeinică, prin anularea adresei de comunicare a rezultatului intermediar nr. P.9.3/1992/09.09.2020 și a tuturor actelor subsecvente acesteia, inclusiv a Raportului procedurii nr. P.9.3/1969/08.09.2020 contestatorul precizează că a arătat comisiei de evaluare, după consultarea prealabilă și a Direcției Reglementare Supraveghere Piață, Serviciul Reglementare, din cadrul ANMDM, că la introducerea pe piață a dispozitivelor medicale din clasa I, nu este necesară decât înregistrarea producătorului sau a reprezentantului autorizat al producătorului la ANMDM, nefiind necesară înregistrarea produsului.

Dispozitivele medicale pentru care este necesară înregistrarea produsului la ANMDM sunt strict cele din clasele IIa, IIb și III, așa cum rezultă din art. 9 capitolul III: Notificarea dispozitivelor medicale la punerea în funcțiune, din Ordinul 1009/2016.

Totodată, precizează că măștile faciale de uz medical de unică folosință, 3 straturi, 3 pliuri, cu elastic sunt dispozitive medicale din clasa I nesterile, așa cum rezultă din clasificarea dispozitivelor medicale, prevăzută în Anexa nr 9 din HG nr. 54 din 29 ianuarie 2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale.

Prin urmare, măștile nu trebuiau înregistrate ca „dispozitiv medical” la ANMDM.

Contestatorul subliniază faptul că ANMDM eliberează Certificate de înregistrare a dispozitivelor medicale din clasa I, doar producătorilor din Romania sau reprezentanților autorizați ai producătorilor, stabiliți în România, așa cum prevede în art. 4 din OMS nr. 1009/2016.

SC SRL susține că autoritatea contractanta era obligată să aplice legea așa cum este formulată, în mod limitativ și restrictiv doar pentru producătorii din Romania sau reprezentanții autorizați din Romania și să nu extindă cerința și pentru alți producători din alte țări decât Romania (cum este cazul producătorului măștilor oferite care este originar din China, țară terță (non-UE) și care are reprezentant autorizat în UE, Germania și nu în Romania.

Prin urmare, solicită Consiliului să anuleze măsura de excludere a ofertantei SC SRL din procedura de atribuire ca nelegală și netemeinică și să anuleze adresa de comunicare a rezultatului intermediar nr. P.9.3/1992/09.09.2020 și a tuturor actelor subsecvente acesteia, inclusiv a raportului procedurii nr. P.9.3/1969/08.09.2020.

b. Referitor la cel de al doilea capăt de cerere, reevaluarea ofertei depuse de către SC SRL, contestatorul precizează că după comunicarea rezultatului intermediar al procedurii nr. P.9.3/1992/09.09.2020, a solicitat Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din Romania, prin adresa nr. 1389/10.09.2020 să i se transmită opinia autorității de reglementare în

domeniul medical în legătură cu interpretarea și aplicarea corectă a art. 4 din Ordinul nr. 1009/2016, cu privire la „obligativitatea” emiterii Certificatului de înregistrare al dispozitivului medical pentru măști care erau importate din China, de la un producător chinez, care are reprezentant autorizat în Germania și nu în România.

În susținerea răspunsului SC SRL la solicitarea de clarificare a, a fost și răspunsul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, nr. DM5433E/15.09.2020, respectiv în sensul inaplicabilității cerinței de prezentare a certificatului de înregistrare produs la ANMD, la nivelul companiei SC SRL.

Contestatorul menționează că prin adresa nr. 1427/18.09.2020 a retransmis autorității contractante explicații mai detaliate, la care a atașat și opinia autorității de reglementare în domeniul medical, însă și-a menținut decizia respingerii ofertei SC SRL, fără a indica nicio referință concretă despre motivațiile avute în vedere în reținerea incidenței dispozițiilor art. 134 al. (5) și art. 137 alin. (3) lit. a) din HG nr. 395/2016.

Prin urmare, solicită Consiliului să observe că avizul de funcționare nr. 6881/25.03.2020 eliberat de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România pentru SC SRL este suficient, concludent și pertinent pentru desfășurarea activităților de import, distribuție și depozitare a dispozitivelor medicale pe teritoriul României.

În conformitate cu dispozițiile art. 11 din HG nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, pentru introducerea pe piață a dispozitivelor medicale, este necesar a se prezenta doar declarația de conformitate a producătorului, iar produsul trebuie să poarte marcajul european de conformitate CE (marcaj CE), marcaj care semnifică că acest dispozitiv medical a fost supus evaluării conformității și nu necesită autorizare din partea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România.

Contestatorul precizează că este importator, distribuitor și furnizor de dispozitive medicale de tipul măștilor faciale de uz medical, nu producător de astfel de produse „măști”, astfel că nu îi este aplicabil Ordinul MS nr. 1009/2016, singurul document legal și valabil de funcționare a SC SRL în domeniul medical fiind Avizul de funcționare nr. 6881/25.03.2020.

Mai mult, avizarea produsului măști ofertat a fost demonstrată și prin: Declarațiile de conformitate ale producătorului chinez CO.LTD, certificatele de calitate și testele de laborator emise în baza standardului EN 14683 privind măștile faciale de uz medical și marcarea acestui produs cu marcaj CE.

Totodată, producătorul chinez ofertat, ... CO., LTD deține certificat CE nr. G2S 045790 0026 Rev. 01 - conform Directivei nr. 93/42/CEE referitoare la dispozitive medicale pentru categoriile de produse pe care acesta le comercializează, emis de GmbH, organism acreditat.

În același timp, producătorul menționat deține și Certificatul nr. Q6 045790 0024 Rev. 02 pentru dispozitive medicale - Sisteme de management al calității ISO 13485:2016 - certificat emis de același organism acreditat de certificare.

Standardul EN 14683 este standardul privind măștile faciale de uz medical - cerințe și metode de încercare ale produsului. Astfel, produsul oferat a fost testat de către TUV SUD Certification and Testing (China) Co. Ltd, conform standardului EN 14683 (respectiv standardului EN 14683:2019+AC:2019 - standard armonizat care este în vigoare și care înlocuiește standardul SR EN 14683:2019).

Produsul oferat a fost testat conform standardului în discuție, toate cerințele fiind îndeplinite, iar producătorul deține certificate CE și Certificat ISO 13485:2016 pentru Dispozitive medicale.

Atât declarația de conformitate, cât și atestările producătorului în discuție sunt documente valabile, a căror autenticitate a fost verificată și de reprezentanții Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din Romania la momentul la care producătorul a fost avizat și inclus în anexa din data de 16.04.2020 a Avizului de funcționare nr. 6881 din 25.03.2020, emis pentru SC SRL, aviz cu caracter permanent conform legislației în vigoare.

Contestatorul susține că reevaluarea ofertei se impune și pentru că Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din Romania ANMDM, care este autoritatea principală în domeniul medical, a transmis punctul său de vedere oficial în privința interpretării și aplicării art. 4 din Ordinul MS nr. 1009/2016 și lasă fără efecte juridice decizia de excludere a participanților care nu au prezentat certificat de înregistrare a produsului mască, participanți care se dovedesc a nu fi nici producători romani, nici reprezentanți autorizați ai producătorilor, stabiliți în Romania.

3 Referitor la cel de al treilea capăt de cerere, reluarea procedurii de atribuire din stadiul la care era în momentul excluderii ofertei SC SRL, cu luarea în considerare a ofertei sale, ca o consecință a admiterii primelor capete de cerere, contestatorul solicită Consiliului să

obligă autoritatea contractantă la continuarea procedurii de atribuire și evaluarea inclusiv a ofertei tehnice și financiare a SC SRL, ținând cont de declararea ca admisibilă în faza de evaluare a cerințelor de calificare și ale documentelor suport ale ofertei tehnice.

Prin contestația care face obiectul dosarului CNSC nr. 2051/2020, SC critică decizia de respingere a ofertei sale ca inacceptabilă în raport de cerințele art. 134 din HG nr. 395/2016 și ca neconformă în temeiul art. 137 alin. (3) lit. a) din HG nr. 395/2016.

Precizează că, conform Fișei de date a achiziției obiectul acordului cadru constă în achiziționarea de echipamente și materiale individuale de protecție pentru prevenirea răspândirii COVID-19 (măști de protecție).

Relevante în raport de natura disputei deduse judecății sunt următoarele dispoziții cuprinse în: fișa de date a achiziției, Cap. IV.4.1 (Modul de prezentare a propunerii tehnice) „Propunerea tehnică trebuie să reflecte asumarea de către ofertant a tuturor cerințelor/obligățiilor prevăzute în caietul de sarcini. La întocmirea propunerii tehnice se va ține cont de prevederile documentației de atribuire și implicit ale caietului de sarcini. Propunerea tehnică va fi întocmită și prezentată astfel încât să asigure posibilitatea verificării corespondenței acesteia cu documentația tehnică atașată, caietul de sarcini, și cu menționarea punctual, concis și clar a modului de îndeplinire a tuturor cerințelor solicitate. (...)” și caietul de sarcini, secțiunea 3.4.1.1., Lot 1- măști faciale de uz medical tip II - R, subsecțiunea „Specificații tehnice sau cerințe funcționale minime”: „Dovada existenței certificatului de înregistrare a dispozitivelor medicale conform art. 4 al OMS nr. 1009/2016 privind înregistrarea dispozitivelor medicale în baza de date, (subl.ns)”.

SC SRL precizează că în etapa de evaluare tehnică a ofertei, autoritatea contractantă a comunicat adresa nr. P.9.3/1593/04.08.2020, prin care a solicitat clarificări cu privire la componenta tehnică a ofertei care au vizat modalitatea în care a fost îndeplinită o cerință din documentația de atribuire.

SC SRL consideră că a răspuns solicitării prin adresa nr. 649/06.08.2020 în mod concludent deoarece a indicat punctual și concret modalitatea în care a fost îndeplinită cerința tehnică indicată în clarificare, însă autoritatea contractantă a respins oferta sa ca inacceptabilă în raport de cerințele art. 134 din HG nr. 395/2016 și ca neconformă în temeiul art. 137 alin. (3) lit. a) din HG nr. 395/2016. motivată de neprezentarea dovezii existenței certificatului de înregistrare a dispozitivelor medicale, conform art. 4 din OMS nr 1009/2016.

Contestatorul consideră că autoritatea contractantă a evaluat în mod superficial oferta sa din perspectiva îndeplinirii cerințelor obligatorii ale documentației de atribuire, ceea ce a condus la respingerea ofertei, deși cerința referitoare la prezentarea certificatului de înregistrare a dispozitivelor medicale nu îi este aplicabilă, SC SRL neavând nici calitatea de producător, nici pe cea de reprezentant autorizat a producătorului.

SC SRL consideră că decizia de respingere a autorității contractantă este nejustificată, netemeinică și nelegală. Raportat la faptul că dispozițiile art. 4 din Ordinul nr. 1009/2016 instituie exclusiv în sarcina producătorilor/reprezentanților autorizați ai producătorilor obligația legală de a obține certificatul de înregistrare a dispozitivelor medicale înainte de introducerea produselor pe piață, ..., membru în Asociere, este o unitate farmaceutică autorizată în condițiile legii, exonerată prin lege de obligația obținerii unui aviz de funcționare pentru desfășurarea activităților de import/distribuție dispozitive medicale, dar și că oferta îndeplinește, oricum, integral toate cerințele minime obligatorii prevăzute în documentația de atribuire.

În susținerea afirmațiilor invocă art. 2 alin. (2) lit. d), art. 207 alin (1), art. 215 alin. (5) din Legea nr. 98/2016, art. 134 alin. (1), (2), (3), (4), (5) și art. 137 alin. (1) și (3) lit. a) din H.G. nr. 395/2016, art. 926, titlul XX, din Legea nr. 95/2006, art. 2 și art. 5 din Normele metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 96/2016 și art. 4 din OMS nr. 1009/2016.

Astfel, contestatorul susține că documentația de atribuire trebuie să prevadă criterii clare, aflate în deplină concordanță cu dispozițiile legale conexe, evaluarea ofertelor presupune aplicarea cerințelor în sensul asigurării finalității deciziei de impunere a acestora în sarcina ofertanților,

necomunicarea răspunsului la solicitarea de clarificare, în termenul indicat de către autoritatea contractantă, sau neconcludența răspunsului atrag respingerea ofertei ca inacceptabilă, aprecierea unui răspuns ca fiind (ne)concludent trebuie să se facă întotdeauna prin raportare la conținutul întrebării care l-a generat.

Obligația de înregistrare în baza de date a ANMDMR, în temeiul art. 4 din OMS nr. 1009/2016, la momentul introducerii pe piață a dispozitivelor medicale din clasa I, revine exclusiv producătorului sau reprezentantul autorizat al producătorului stabilit în România. Respectarea art. 4 din OMS nr. 1009/2016 trebuie, așadar, apreciată prin raportare la condițiile sale de aplicare.

Unitățile farmaceutice autorizate au dreptul de a desfășura activități de import/distribuție dispozitive medicale fără a mai fi supuse obligației de avizare și înregistrare în baza de date a ANMDMR. Orice verificare întreprinsă în legătură cu dreptul acestei categorii speciale de operatori economici (unități farmaceutice) se consideră, așadar, conformă cerințelor de distribuție a dispozitivelor medicale atât timp cât beneficiază de un aviz de funcționare propriu sferei de activitate.

Prin urmare, SC consideră că se impune a fi analizată concludența răspunsului la solicitarea de clarificare de către Consiliu prin raportare la următoarele aspecte relevante de care autoritatea contractantă a făcut abstracție în etapa de evaluare a propunerii tehnice:

- SC SRL, membru în asocierie, este o unitate farmaceutică autorizată, care este scutită prin lege de obligația avizării activităților de import/distribuție a dispozitivelor medicale, în relația cu ANMDMR, inclusiv a celor care formează obiectul acordului cadru;

- art. 4 din OMS nr. 1009 / 2016 reglementează strict obligația producătorilor și a reprezentanților autorizați ai producătorilor de a se înregistra la ANMDMR înainte de a introduce pe piață dispozitivele medicale or, SC SRL nu deține niciuna dintre calitățile pentru care textul legal mai sus citat impune obligația înregistrării la ANMDMR, cerința din caietul de sarcini nefiindu-i așadar aplicabilă/considerându-se implicit îndeplinită câtă vreme operatorul în cauză este o unitate farmaceutică autorizată.

Având în vedere considerentele invocate în cuprinsul comunicării privind rezultatul procedurii de atribuire, rezultă că solicitarea de clarificare are caracter neconcludent și încalcă dispozițiile art. 134 alin. (4) din HG nr. 395/2016 care impun că solicitarea de clarificare să fie clară și să definească în mod explicit și suficient de detaliat în ce constă solicitarea comisiei de evaluare.

În acest sens, subliniază următoarele aspecte relevante:

- autoritatea contractantă a motivat soluția de respingere a ofertei ca inacceptabilă reținând două premise complet diferite: pe de o parte (i) autoritatea invocă neconcludența răspunsului la solicitarea de clarificare, susținând că nu s-ar fi demonstrat modalitatea de îndeplinire a cerinței referitoare la înregistrarea dispozitivelor medicale, din perspectiva prevederilor art. 4 din OMS nr. 1009 / 2016; și, pe de altă parte (ii) autoritatea pretinde că SC nu a depus clarificările solicitate de către autoritate în termenul pus în vedere în acest sens.

- adresa autorității nu a vizat clarificarea aspectului referitor la existența și comunicarea certificatului de înregistrare a dispozitivelor medicale, ci a aspectului vizând îndeplinirea cerinței referitoare la înregistrarea dispozitivelor medicale prevăzută la art. 4 din OMS nr. 1009/2016;

- SC a răspuns clar, concis și complet solicitării din adresa autorității contractante, indicând argumentat faptul că cerința

prevăzută la art. 4 din OMS nr. 1009/2016 nu este incidentă în situația Asocierii, aceștia nerevenindu-i obligația înscrierii dispozitivelor medicale în baza textului legal invocat;

- Concluzia că OMS nr. 1009/2016 vizează doar categoriile de operatori economici mai sus indicați este susținută și de informațiile cuprinse în formularul F1 din anexa nr. 1 a OMS nr. 1009/2016, din a cărei analiză rezultă că doar producătorul și reprezentantul autorizat transmit la ANMDMR acest tip formular care stă la baza obținerii certificatelor de înregistrare a dispozitivelor medicale, conform procedurii prevăzute de ordin;

- Autoritatea contractantă interpretează extensiv cerința în discuție din documentația de atribuire, căci art. 4 din OMS nr. 1009/2016 instituie exclusiv în sarcina producătorilor și a reprezentanților autorizați ai producătorilor obligația de a se înscrie în ANMDMR (procedura la finalul căreia se obține certificatul de înscriere a dispozitivelor medicale);

- Răspunsul la solicitarea de clarificare a fost comunicat autorității în termenul pus în vedere, respectiv la data de 06.08.2020.

SC mai susține că există contrarietate între aspectele reținute în raportul procedurii și comunicarea privind rezultatul procedurii de atribuire, devenind din nou incert modalitatea în care comisia de evaluare ar fi raționat. Printr-o analiză comparativă a celor două acte administrative contestate relevă indicarea unor temeuri juridice diferite pentru fundamentarea deciziei de respingere a ofertei Asocierii, după cum

urmează:

- raportul procedurii prevede că oferta este respinsă ca inacceptabilă în raport de cerințele art. 134 din HG nr. 395/2016;

- comunicarea privind rezultatul procedurii de atribuire prevede că oferta Asocierii este respinsă ca inacceptabilă în raport de cerințele art. 134 din HG nr. 395/2016 și ca neconformă în temeiul art. 137 alin. (3) lit. a) din HG nr. 395/2016;

Prin urmare, contestatorul consideră că autoritatea contractantă a încălcat astfel principiul transparenței, prin neaducerea la cunoștință într-

o manieră coerentă, clară și concisă, a informațiilor esențiale pentru analizarea legalității evaluării ofertei sale. Actul administrativ trebuie să fie apt să informeze corect și complet ofertantul cu privire la motivele și temeiurile care au fundamentat decizia de respingere pentru că numai astfel ofertantul poate cunoaște obligațiile pretins neexecutate și poate exercita mai departe, în mod neîngrădit, dreptul la apărare.

Contestatorul subliniază faptul că oferta depusă este conformă și îndeplinește toate cerințele impuse

SC precizează că a depus în cadrul propunerii tehnice toate documentele care atestă conformitatea cu cerințele documentației de atribuire. La momentul evaluării propunerii tehnice, autoritatea contractantă a avut la dispoziție toate informațiile și documentele relevante pentru a constata acest aspect.

Cerința din OMS nr. 1009/2016 nu vizează farmaciile autorizate. Cerința referitoare la obligația depunerii certificatului de înregistrare a dispozitivelor medicale nu este aplicabilă SC EURO-AUDIT SERVICE.

Susține că, astfel cum a arătat anterior, ..., membru în Asociere, este o unitate farmaceutică autorizată care este scutită de obligația avizării activităților de import/distribuție a dispozitivelor medicale, în relația cu ANMDMR, inclusiv a celor care formează obiectul acordului cadru.

Art. 4 din OMS nr. 1009/2016 stabilește obligația înregistrării la ANMDMR doar pentru producători și reprezentanții autorizați ai producătorilor. Cerința supusă analizei în prezenta dispută reglementează strict obligația producătorilor și a reprezentanților autorizați ai producătorilor de a se înregistra la ANMDMR, înainte de a introduce pe piață dispozitivele medicale or, ... nu deține niciuna dintre calitățile pentru care textul legal mai sus citat impune obligația înregistrării la ANMDMR și, mai departe, obținerea certificatului de înregistrare a dispozitivelor medicale.

În cadrul propunerii tehnice a fost depusă, cu titlu de document justificativ, autorizația de funcționare nr. 3278/EN1093/02.02.2007 deținută de către, pag. 42 din propunerea tehnică.

Totodată contestatorul atrage atenția asupra faptului că Ministerul Sănătății confirmă inexistența obligației farmaciei de înregistrare în temeiul art. 4 din OMS nr. 1009/2016. Subsecvent unei adrese comunicate de către Asociere, Ministerul Sănătății a transmis răspunsul înregistrat sub nr. 60804E/07.09.202023 prin care a confirmat următoarele aspecte de interes față de disputa dedusă judecătii:

- Normele mezologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 96/2016 prevăd că unitățile farmaceutice autorizate de către Ministerul Sănătății nu au obligația de a obține aviz de funcționare pentru activitățile de import/distribuție de dispozitive medicale;
- Dispozitivele medicale clasa I se înregistrează în baza națională de date conform procedurii prevăzute de OMS nr. 1009/2016, obligația în

acest sens revenind doar producătorilor și reprezentanților autorizați ai producătorilor;

- nu este nici producător, nici reprezentant autorizat al producătorului, motiv pentru care nu se justifică înregistrarea dispozitivelor medicale din clasa I în baza națională de date.

Prin urmare, contestatorul consideră că decizia autorității contractante are caracter discriminatoriu.

Totodată, subliniază faptul că soluția de respingere a ofertei Asocierii este cu atât mai puțin justă cu cât, față de eficiența utilizării fondurilor publice, prin menținerea actualului rezultat al procedurii de atribuire întrucât acordul cadru se va încheia cu un ofertant care are o valoare financiară propusă mult mai mare față de cea ofertată de către SC SRL.

Prin adresa înregistrată la Consiliu sub nr. 40763/22.09.2020, SC SRL depune în original, recipisa de consemnare a cauțiunii nr. 206530846/1, tranzacția nr. 1012402502/1784168991, din data de 24.09.2020, emisă de CEC Bank – Sucursala Victoria, în valoare de 384.000,00 lei.

Prin adresa înregistrată la Consiliu sub nr. 40943/23.09.2020, SC SRL depune în original, recipisa de consemnare a cauțiunii nr. 206524459/1, tranzacția nr. 1011724821/1783416607, din data de 22.09.2020, emisă de CEC Bank – Sucursala Victoria, în valoare de 220.000,00 lei.

Prin adresa nr. 41099/23.09.2020, Consiliul solicită contestatorului SC SRL, în temeiul art. 20 alin. (3) din Legea nr. 101/2016 cu modificările și completările ulterioare, ca în termen de 3 zile de la data comunicării, recipisa de consemnare a cauțiunii în original în cuantumul prevăzut de lege având în vedere că recipisa nr. 206524459/1, din data de 22.09.2020, eliberată de CEC Bank Sucursala Victoria, în valoare de 220.000,00 constituită pentru dosarul nr 2042/2020, nu acoperă cuantumul prevăzut de lege raportat la valoarea lotului contestat, respectiv lotul 1.

Prin adresa înregistrată la Consiliu sub nr. 41498/25.09.2020, SC SRL depune recipisa nr. 206530764/1, tranzacția nr. 1012400337/1784164382 din data de 24.09.2020 emisă de CEC Bank – Sucursala Victoria, în valoare de 164.000,00 lei.

Prin adresa nr. P 9.3/2114/28.09.2020, autoritatea contractantă transmite punctul de vedere cu privire la cele două contestații solicitând respingerea lor ca fiind nefondate, raportat la tardivitatea criticilor ce privesc cerințele solicitate prin documentația de atribuire pe calea contestării rezultatului procedurii și continuarea procedurii de achiziție publică.

Autoritatea contractantă precizează că a respins ofertele celor 2 contestatori prin raportare strict la cerințele documentației de atribuire aferentă procedurii de atribuire, după cum urmează:

Oferta operatorului economic SC SRL a fost respinsă ca inacceptabilă și neconformă, în baza prevederilor art. 134 din HG nr. 395/2016 dat fiind faptul că la nivelul documentelor achiziției, prin conținutul caietului de sarcini, autoritatea contractantă a solicitat următoarea cerință dovada existenței certificatului de înregistrare a dispozitivelor medicale, conform art. 4 al OMS nr. 1009/2016 privind înregistrarea dispozitivelor medicale în baza națională de date, iar operatorul nu a făcut dovada îndeplinirii cerinței.

Prin adresa de clarificări nr. P.9.3/1591/04.08.2020, autoritatea contractantă a solicitat contestatorului, în etapa de evaluare a propunerilor tehnice, depunerea dovezii privind certificatul de înregistrare a dispozitivelor medicale, conform art. 4 al OMS nr. 1009/2016 privind înregistrarea dispozitivelor medicale în baza națională de date.

Prin răspunsul său, ofertantul nu a răspuns concludent, nefăcând dovada îndeplinirii cerinței, precizând la nivelul răspunsului, faptul că anexa la avizul de funcționare la nivelul căreia este prevăzut ofertantul ca distribuitor al producătorului declarat pentru produsul ofertat este o dovadă a îndeplinirii cerinței solicitată.

Răspunsul a fost apreciat ca fiind neconcludent prin prisma cerinței documentației, motivat de faptul că avizul de funcționare nu ține loc de certificat de înregistrare a dispozitivelor medicale, considerent față de care contestatorul nu a făcut dovada îndeplinirii cerinței solicitate.

2 Referitor la oferta operatorului SC SRL, autoritatea contractantă precizează susține că aceasta a fost respinsă ca inacceptabilă conform prevederilor art. 134 din HG nr. 395/2016 și ca neconformă conform prevederilor art. 137 alin. (3), lit. a) din HG nr. 395/2016.

Autoritatea contractantă reiterează faptul că la nivelul documentelor achiziției, prin conținutul caietului de sarcini, autoritatea contractantă a solicitat cerința: „Dovadă existenței certificatului de înregistrare a dispozitivelor medicale, conform art. 4 al OMS nr.

1009/2016 privind înregistrarea dispozitivelor medicale în baza națională de date”.

Prin adresa de clarificări nr. P.9.3/1593/04.08.2020, în etapa de evaluare a propunerilor tehnice, autoritatea contractantă a solicitat operatorului SC SRL depunerea dovezii privind certificatul de înregistrare a dispozitivelor medicale, conform art. 4 al OMS nr. 1009/2016 privind înregistrarea dispozitivelor medicale în baza națională de date.

Prin răspunsul înaintat, ofertantul nu a răspuns concludent, nefăcând dovadă îndeplinirii cerinței, precizând faptul că nu are calitatea de producător sau de distribuitor și că nu îi sunt aplicabile prevederile art. 4 din OMS nr. 1009/2016.

Astfel, având în vedere cerința caietului de sarcini constând în depunerea dovezii existenței certificatului de înregistrare a dispozitivelor medicale, conform art. 4 al OMS nr. 1009/2016 privind înregistrarea dispozitivelor medicale în baza națională de date, și ținând cont că ofertantul nu a transmis în termenul precizat de comisiei de evaluare clarificările/completările solicitate, oferta a fost declarată inacceptabilă potrivit art. 134 alin. (5) din HG nr. 395/2016 și neconformă potrivit art. 137 alin. (3), lit. a) din HG nr. 395/2016 .

În susținerea afirmațiilor cu privire la respingerea ofertelor celor doi contestatori, autoritatea contractantă invocă jurisprudența CNSC.

Analizând susținerile și documentele depuse la dosarul cauzei, **CONSILIUL constată următoarele:**

....., în calitate de autoritate contractantă, a organizat procedura licitație deschisă în vederea încheierii unui acord-cadru având ca obiect: „Echipamente și materiale individuale de protecție pentru prevenirea răspândirii COVID 19 – măști și mănuși” Cod CPV: 18143000-3, prin publicarea în SEAP, a anunțului de participare nr. CN1021171/19.05.2020, conform căruia valoarea estimată a procedurii este 64.680.000,00 fără TVA. Conform cap. II.2.5) din anunț, criteriul de atribuire al contractului este „cel mai bun raport calitate preț”.

Având în vedere că obiectul ambelor contestații îl constituie respingerea ofertelor ca inacceptabile și neconforme, Consiliul le va analiza în mod unitar prin raportare atât la cerințele documentației de atribuire cât și prevederile legale în materie.

Astfel, conform adreselor de comunicare rezultat procedură (nr. P.9.3/1992/09.09.2020 în cazul SC SRL și nr. P.9.3/1995/09.09.2020 în cazul asocierii SC SRL - SC SRL), ofertele celor doi contestatori pentru lotul 1 având ca obiect „Măști de protecție” au fost respinse ca inacceptabile și neconforme deoarece nu au făcut dovada existenței certificatului de înregistrare a dispozitivelor medicale, conform art. 4 al OMS nr. 1009/2016 privind înregistrarea dispozitivelor medicale în baza menționată de date.

Având în vedere criticile contestatorilor, Consiliul va reține că, la secțiunea IV.4.1 „Modul de prezentare al propunerii tehnice” din instrucțiunile pentru ofertanți publicate în SEAP, în anexa anunțului de participare, sub identificatorul „[CN1021171/00005] FisaDate_DF1084273.pdf”, intitulate generic „fișa de date”, autoritatea contractantă a precizat că „Prezentarea propunerii tehnice se va face prin completarea formularului propunere tehnica/fiecare lot în parte.

Propunerea tehnică se depune în format electronic în SEAP și **va oferi detalii complete în corelație cu prevederile caietului de sarcini.**

Propunerea tehnică **trebuie să reflecte asumarea** de către ofertant a **tuturor cerințelor**/obligățiilor prevăzute în caietul de sarcini. La întocmirea propunerii tehnice **se va ține cont** de prevederile documentației de atribuire și implicit ale **Caietului de sarcini.**

Propunerea tehnică va fi întocmită și prezentată astfel încât **să asigure posibilitatea verificării corespondenței** acestuia cu documentația tehnică atașată, **Caietul de sarcini**, și cu **menționarea punctual, concis și clar a modului de îndeplinire a tuturor cerințelor** solicitate.

(...)

Ofertanții vor întocmi propunerea tehnica astfel încât să se asigure posibilitatea verificării corespondenței propunerii tehnice cu specificațiile tehnice prevăzute în cadrul caietului de sarcini. **Propunerea tehnică trebuie să corespundă cerințelor** minime prevăzute în **caietul de sarcini** și **se elaborează respectând specificațiile tehnice** prevăzute în **caietul de sarcini**. Propunerea tehnică trebuie să convingă autoritatea contractanta de faptul că, în caz de atribuire, ofertantul dispune de experiența necesară și resurse suficiente pentru a asigura îndeplinirea contractului, cu respectarea tuturor prevederilor legale în vigoare.

(...)

Orice necorelare, omisiune ori neconformitate constatată în privința documentelor ofertei, în raport cu caietul de sarcini ori

prevederile legislației în vigoare va conduce la **respingerea ofertei**. Cerințele impuse prin caietul de sarcini vor fi considerate ca fiind minimale”.

Prevederile anterior menționate, din cuprinsul fișei de date sunt completate de cele din preambulul caietului de sarcini, în care autoritatea contractantă a menționat următoarele aspecte:

„Caietul de sarcini face parte integrantă din documentația de atribuire și constituie ansamblul cerințelor pe baza cărora se elaborează de către fiecare ofertant propunerea tehnică și financiară. Caietul de sarcini conține specificații tehnice. Acestea definesc, după caz și fără a se limita la cele ce urmează, caracteristici referitoare la nivelul calitativ, tehnic și de performanță ale produselor solicitate.

(...)

Cerințele impuse vor fi considerate ca fiind minime și obligatorii. Oferta care nu respectă cerințele minime obligatorii prevăzute în Caietul de sarcini va fi considerată neconformă și va fi respinsă (...).”

La pag. 5 din caietul de sarcini, autoritatea contractantă a descris măștile faciale de uz medical – tip II R care urmează a fi achiziționate prin enumerarea unor specificații tehnice funcționale (materiale, construcție, design), cerințe de performanță raportate la standarde internaționale aplicabile, modalitatea de etichetare conform legislației comunitare reprezentată de Directiva 93/42/CE, precizând, în final, că solicită **„Dovada existenței certificatului de înregistrare a dispozitivelor medicale, conform art. 4 al OMS nr. 1009/2016 privind înregistrarea dispozitivelor medicale în baza menționată de date”**.

Din economia celor mai sus redată rezultă în mod clar că operatorii economici trebuiau să întreprindă anumite demersuri și să depună anumite documente/înscrișuri, care să probeze toate cerințele mai sus menționate.

În soluționarea contestației, Consiliul reține că potrivit prevederilor art. 123 din HG nr. 395/2016 operatorii economici au obligația de a elabora oferta [art. 3 lit. hh) din Legea nr. 98/2016 prevede că propunerea tehnică a ofertantului este parte a ofertei și se elaborează pe

baza cerințelor din caietul de sarcini. Propunerea tehnică reprezintă modalitatea concretă pe care ofertantul o recomandă autorității contractante în vederea îndeplinirii cerințelor sale tehnice stabilite în caietul de sarcini] în conformitate cu prevederile documentației de atribuire.

Analizând prevederile art. 4 al OMS nr. 1009/2016 privind înregistrarea dispozitivelor medicale în baza de date menționată, Consiliul reține că acestea stipulează următoarele:

*„Art. 4 - Producătorul sau reprezentantul autorizat al producătorului stabilit în România are obligația să se înregistreze la **ANMDMR** (n.n. acronim de la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România) când introduce pe piață următoarele tipuri de dispozitive medicale:*

a) dispozitive medicale din clasa I, inclusiv cele sterile și/sau cu funcție de măsurare;

b) dispozitive medicale fabricate la comandă și dispozitive medicale implantabile active fabricate la comandă;

c) sisteme și pachete de proceduri prevăzute la art. 29 din Hotărârea Guvernului nr. 54/2009, cu modificările ulterioare;

d) dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro”.

Prevederile art. 4 din Ordinul Ministrului Sănătății nr. 1009/2016 anterior menționate coroborat cu art. 31 alin. (1) din HG nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale potrivit căruia *„Producătorii cu sediul în România, care introduc dispozitive pe piață sub propriul lor nume, conform procedurilor prevăzute la art. 20 și 21, și orice altă persoană fizică ori juridică ce desfășoară activitățile prevăzute la art. 29 și are sediul în România au obligația de a se înregistra la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, furnizând date cu privire la adresa sediului social și la descrierea dispozitivelor care fac obiectul activității acestora, în scopul introducerii în baza națională de date privind dispozitivele medicale a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale”* transpun în legislația națională prevederile art. 14 alin. (1) din Directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale cu modificările și completările ulterioare, potrivit căruia *„Orice **producător care introduce pe piață dispozitive** în nume propriu, în conformitate cu procedurile menționate la articolul 11 alineatele (5) și (6) și oricare altă persoană fizică sau juridică care desfășoară activitățile menționate la articolul 12 **informează autoritățile** competente ale statului membru în care își are sediul social **cu privire la adresa sediului său social precum și la descrierea dispozitivelor medicale respective**”.*

Din paragrafele 19 – 20 ale considerentelor Directivei 93/42/CEE cu modificările și completările ulterioare, Consiliul reține că motivul pentru care legiuitorul comunitar a impus statelor membre să solicite informarea/ înregistrarea descrierii dispozitivelor medicale introduse pe piață este faptul că *„(...) procedurile de evaluare a conformității pentru*

dispozitivele medicale din clasa I pot fi efectuate, în general, pe răspunderea exclusivă a producătorului, având în vedere gradul redus de vulnerabilitate asociat acestor produse” astfel încât „(...) **autoritățile competente trebuie să poată contacta**, în special în situații de urgență, o **persoană responsabilă pentru introducerea pe piață a dispozitivului respectiv** și care să fie stabilită în Comunitate, fie că este vorba de producător sau de o altă persoană stabilită în Comunitate și desemnată de producător în acest scop”.

De la regula anterior menționată, legiuitorul național a prevăzut la art. 4¹, din OMS nr. 1009/2016 o singură excepție (introdusă la rândul ei prin Ordinul nr. 537/2020), care prevede că „Pe perioada stării de urgență instituită prin decret de către Președintele României se exceptează înregistrarea dispozitivelor medicale prevăzute la art. 4 la ANMDMR, dacă acestea asigură prevenția și tratarea afecțiunilor declanșate în contextul stării de urgență”.

Din interpretarea cerinței caietului de sarcini mai sus menționate, rezultă că ofertanții aveau obligația de a face dovada că „Măștile faciale de uz medical de tip II R”, oferite au fost înregistrate la Agenția Națională a Medicamentelor și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR), singura excepție fiind doar pe perioada stării de urgență instituită prin decret de către Președintele României.

Or, ținând seamă de faptul că la data limită de depunere a ofertelor respectiv 15.06.2020, nu era instituită stare de urgență, este evident că, pentru a putea fi introduse pe piața din România produsele oferite trebuiau să fie înregistrate la ANMDMR de către producătorul sau reprezentantul autorizat al acestuia orice altă interpretare excede cadrului legal aplicabil.

Autoritatea contractantă constatând la rândul ei aspectele mai sus reținute, prin adresele nr. P.9.3/1591/04.08.2020 (pentru SC SRL) și nr. P.9.3/1593/04.08.2020 (pentru Asocierea SC SRL și SC SRL) a solicitat ambilor contestatori clarificări în sensul transmiterii certificatelor de înregistrare a

dispozitivelor medicale oferate la ANMDMR , conform OMS nr. 1009/2016.

Or, analizând răspunsurile contestatorilor, Consiliul reține că autoritatea contractantă a constatat în mod corect lipsa de concludență a acestora, deoarece ambii au transmis doar avizul de funcționare emis de Ministerul Sănătății – ANMDMR (aviz nr. 6881/25.03.2020 pentru SC SRL pag. 3714, vol. 9 din dosarul achiziției și autorizație de funcționare nr. 3278/02.02.2007 pentru SC FARM GALAN SRL pag. 2359, vol. 7 din dosarul achiziției) care confirmă doar că aceștia funcționează în mod legal și nicidecum că produsele oferate îndeplinesc condițiile introducerii pe piață pe teritoriul României. Altfel spus, faptul că un operator economic este autorizat să funcționeze în condițiile legii, nu exonerează pe acesta să prezinte certificat de înregistrare și punere pe piață a produselor comercializate, deoarece dacă avizul de funcționare privește strict operatorul economic, certificatului de înregistrare se referă la condițiile de punere pe piață pe teritoriul României a dispozitivului medical în cauză, fiind incidente prevederile art. 134 alin. (5) din HG nr. 395/2016, potrivit cărora: „În cazul în care comisia de evaluare solicită unui candidat/ofertant clarificări și, după caz, completări ale documentelor prezentate de acesta în cadrul ofertei sau solicitării de participare, potrivit dispozițiilor art. 209 din Lege, iar candidatul/ofertantul nu transmite în termenul precizat de comisia de evaluare clarificările/completările solicitate sau clarificările/ completările transmise nu sunt concludente, oferta sa va fi considerată inacceptabilă”.

Necesitatea sau oportunitatea achiziționării unor produse care să îndeplinească anumite caracteristici și specificații tehnice au fost stabilite de autoritatea contractantă, în funcție de necesitățile obiective și prioritățile comunicate de compartimentele din cadrul acesteia, relevante în acest caz fiind dispozițiile art. 2 alin. (5) din HG nr. 395/2016.

În raport cu prevederile legale antementionate, rezultă fără putință de tăgadă faptul că, solicitarea ca măștile medicale de uz facial oferate să fie înregistrate la ANMDMR de către producătorul sau reprezentantul autorizat al acestuia au fost determinate de specificul achiziției și normativele/legislația comunitară și națională specifică în materie, nerespectarea cu strictețe a acestora fiind de natură a conduce la probleme care pot periclita în mod grav scopul și eficacitatea achiziției publice în cauză.

Riscul, ca în cadrul procedurii să participe și chiar să câștige procedura un operator economic care nu poate executa în bune condiții contractul, datorită faptului că în cadrul caietului de sarcini nu au fost impuse participanților anumite cerințe tehnice, aparține autorității contractante.

Mai mult, nu pot fi reținute susținerile contestatorilor, potrivit cărora nu se emite certificat de înregistrare de punere pe piață pentru astfel de produse, în condițiile în care din analiza dosarului achiziției, Consiliul constată de exemplu depunerea de către un ofertant în cadrul

ofertei a „Certificatului de înregistrare nr. RO_ I _322_780 din 17.07.2020” pentru punere pe piață a dispozitivului „*maskă chirurgicală de unică folosință*” (pag. 3672, vol. 9 din dosarul achiziției).

Conținutul documentației de atribuire, așa cum aceasta este întocmită de autoritatea contractantă, este obligatoriu atât pentru operatorii economici participanți la procedură care au obligația de a-și elabora ofertele în conformitate cu prevederile acesteia (art. 123 din HG nr. 395/2016), cât și pentru autoritatea contractantă, aceasta fiind obligată ca în desfășurarea procedurii de achiziție publică să respecte atât dispozițiile legale aplicabile în acest domeniu, cât și prevederile propriei documentații de atribuire care stabilește regulile ce trebuie respectate de ambele părți în derularea procesului competitiv.

Modul de elaborare a propunerii tehnice nu a fost contestat de participanții la procedură, iar prin depunerea ofertelor pentru procedura în cauză, operatorii economici au acceptat condițiile impuse de autoritatea contractantă. Nemodificată anterior datei limită de depunere a ofertelor, documentația de atribuire este obligatorie atât pentru ofertanți, cât și pentru autoritatea contractantă care trebuie să o respecte întocmai.

Altfel spus, autoritatea contractantă trebuie să se asigure că propunerile tehnice ofertate de operatorii economici sunt sustenabile, țin cont de toate prevederile legale în vigoare și cerințele documentației de atribuire, astfel încât rezultatul procedurii să nu fie viciat de aceștia prin simpla prezumție că urmare a declarării ca și câștigătoare a ofertei lor, vor găsi o modalitate prin care să se încadreze în cerințele impuse în caietul de sarcini.

Prin depunerea ofertei se prezumă că ofertanții și-au însușit conținutul întregii documentații de atribuire, deci implicit și cerințele expres detaliate în cadrul caietului de sarcini referitoare la prezentarea certificatului de înregistrare în baza națională de date cu dispozitive medicale iar riscul întocmirii ofertelor cade în sarcina operatorilor economici, ei neputând să își invoce propria culpă ca motiv al întocmirii neconforme a ofertei potrivit principiului „*nemo auditur propriam*”

turpitudinem allegans”, fiind incidente prevederile art. 133 alin. (2) din Hotărârea Guvernului nr. 395/2016, conform cărora propunerea tehnică trebuie să corespundă cerințelor minime prevăzute în caietul de sarcini; oferta care nu satisface cerințele caietului de sarcini este considerată o ofertă neconformă, iar comisia de evaluare are obligația de a respinge ofertele neconforme (art. 137 alin. (1) din hotărâre). În cauza **C 131/16, CJUE** s-a pronunțat astfel:

„Or, în conformitate cu jurisprudența citată la punctul 29 din prezenta hotărâre, o solicitare adresată de autoritatea contractantă unui ofertant de a furniza declarațiile și documentele necesare nu poate avea, în principiu, alt obiect decât clarificarea ofertei acestuia din urmă sau îndreptarea unei erori vădite care viciază oferta menționată. Prin urmare, ea nu îi poate permite cu titlu general unui ofertant să furnizeze declarațiile și documentele a căror comunicare era impusă prin caietul de sarcini și care nu au fost comunicate în termenul stabilit pentru depunerea ofertelor. Conform jurisprudenței menționate la punctul 31 din prezenta hotărâre, ea nu poate nici să aibă ca rezultat depunerea de către un ofertant a unor documente care cuprind modificări de așa natură încât constituie, în realitate, o nouă ofertă”.

În cadrul Hotărârii din 10 octombrie 2013, **CJUE** s-a pronunțat în cauza **C-336/12** astfel:

„31 Principiul egalității de tratament și obligația de transparență se opun oricărei negocieri între autoritatea contractantă și un ofertant în cadrul unei proceduri de atribuire a unor contracte de achiziții publice, ceea ce implică faptul că, în principiu, o ofertă nu poate fi modificată după depunerea sa nici la inițiativa autorității contractante, nici la cea a ofertantului. În consecință, autoritatea contractantă nu poate solicita lămuriri unui ofertant a cărei ofertă apreciază că este imprecisă sau neconformă cu specificațiile tehnice din caietul de sarcini (a se vedea în acest sens Hotărârea din 29 martie 2012, SAG ELV Slovensko și alții, C 599/10, punctele 36 și 37).

32 Curtea a precizat însă că articolul 2 din Directiva 2004/18 nu se opune ca datele referitoare la ofertă să poată fi corectate sau completate punctual, în special întrucât necesită în mod vădit o simplă clarificare sau pentru a înlătura erori materiale evidente (Hotărârea SAG ELV Slovensko și alții, citată anterior, punctul 40).

33 Curtea a formulat în această hotărâre anumite cerințe care delimitează această posibilitate de a solicita în scris ofertanților o clarificare a ofertei lor.

34 Mai întâi, o cerere de clarificare a unei oferte, care poate interveni numai după ce autoritatea contractantă a luat cunoștință de ansamblul ofertelor, trebuie, în principiu, adresată în mod echivalent tuturor ofertanților care se află în aceeași situație (a se vedea în acest sens Hotărârea SAG ELV Slovensko și alții, citată anterior, punctele 42 și 43).

35 În continuare, cererea trebuie să privească toate punctele ofertei care impun o clarificare (a se vedea în acest sens Hotărârea SAG ELV Slovensko și alții, citată anterior, punctul 44).

36 În plus, această cerere nu poate conduce la prezentarea de către un anumit ofertant a ceea ce în realitate ar fi o nouă ofertă (a se vedea în acest sens Hotărârea SAG ELV Slovensko și alții, citată anterior, punctul 40).

37 În sfârșit, în general, în cadrul exercitării puterii de apreciere de care dispune în ceea ce privește posibilitatea de a solicita candidaților să își clarifice oferta, autoritatea contractantă trebuie să trateze candidații în mod egal și loial, astfel încât să nu se poată considera, la finalizarea procedurii de selecție a ofertelor și în raport cu rezultatul acesteia, că solicitarea de clarificare a favorizat sau a defavorizat nejustificat candidatul sau candidații cărora le a fost adresată (Hotărârea SAG ELV Slovensko și alții, citată anterior, punctul 41)".

Orice decizie a comisiei de evaluare privind admiterea sau respingerea unei oferte trebuie fundamentată pe o evaluare legală și temeinică, sub toate aspectele acesteia, având certitudinea că propunerile tehnice ofertate de operatorii economici sunt sustenabile, țin cont de toate prevederile legale în vigoare și cerințele documentației de atribuire, astfel încât rezultatul procedurii să nu fie viciat de aceștia prin simpla prezumție că urmare a declarării ca și câștigătoare a ofertei lor, vor găsi o modalitate prin care să se încadreze în cerințele impuse în caietul de sarcini.

Ofertanții nu trebuie să vicieze rezultatul procedurii, prin ofertarea unor măști faciale medicale care nu îndeplinesc condițiile de certificare/ autorizare de punere pe piață, în baza unor supoziții proprii, fapt pentru care autoritatea contractantă are obligația de a evalua ofertele ținând seama de toate elementele avute în vedere la elaborarea documentației de atribuire pentru a se asigura de fezabilitatea și sustenabilitatea ofertelor propuse în acest sens.

Or, tocmai acesta a fost rolul clarificărilor solicitate de autoritatea contractantă prin adresele nr. P.9.3/1591/04.08.2020 (pentru SC

SRL) și nr. P.9.3/1593/04.08.2020 (pentru Asocierea SC SRL și SC SRL) respectiv de a lămuri anumite neconformități/erori/omisiuni ale ofertei depuse inițial, la care contestatorul avea obligația de a se conforma și să le trateze cu maximă competență și diligență în sensul remedierii/transmiterii documentelor de conformitate din care să rezulte respectarea întocmai a cerințelor documentației de atribuire. Ofertanții care considerau că nu este necesară prezentarea certificatelor de înregistrare emise de ANMDMR, astfel cum au fost solicitate în caietul de sarcini, aveau dreptul de a contesta aceste cerințe, în caz contrar orice altă interpretare excede regulilor stabilite de autoritatea contractantă și acceptate de ofertanți, având caracter obligatoriu.

Legislația în domeniu prevede că o ofertă care nu satisface în mod corespunzător cerințele caietului de sarcini este considerată, în conformitate cu dispozițiile art. 137 alin. (3) lit. a) din HG nr. 395/2016, o ofertă neconformă, iar potrivit alin. (4) și (5) din același articol, doar *„ofertele care nu au fost respinse de comisia de evaluare în urma verificării și evaluării reprezintă oferte admisibile. Comisia de evaluare are obligația de a stabili oferta câștigătoare dintre ofertele admisibile”*.

De asemenea, dispozițiile art. 134 alin. (1) din HG nr. 395/2016 stabilesc: *„comisia de evaluare are obligația de a stabili care sunt clarificările și completările formale sau de confirmare, necesare pentru evaluarea fiecărei solicitări de participare/oferte, precum și perioada de timp acordată pentru transmiterea acestora, termenul-limită neputând fi stabilit decât la nivel de zile lucrătoare, fără a fi precizată o oră anume în cadrul acestuia”*.

Este adevărat că procedura de achiziție publică este reglementată de norma din domeniul dreptului public care se desfășoară sub autoritatea principiului priorității interesului public, însă în etapa de evaluare autoritatea contractantă nu poate să respecte doar acest principiu și să încalce celelalte principii expres reglementate de prevederile art. 2 alin. (2) din Legea nr. 98/2016, în special principiul nediscriminării, tratamentului egal și transparenței.

Mai mult, contestatorii au ales, prin propria manifestare de voință să răspundă în termen la aceste solicitări de clarificări, ceea ce implică o acceptare a lor și oferind astfel posibilitatea autorității contractante de a verifica concludența răspunsurilor.

În speță prevederile art. 134 din HG nr. 395/2016 au fost aplicabile, comisia de evaluare având neclarități privind dovada existenței certificatului de înregistrare a măștilor oferite de cei 2 contestatori conform art. 4 al OMS nr. 1009/2016 iar, prin răspunsurile formulate, cei 2 ofertanți s-au limitat la invocarea avizului și respectiv autorizației de funcționare fără a demonstra că cele cca. 14,5 milioane măști oferite vor fi introduse pe piață cu respectarea prevederilor art. 4 din Ordinul Ministrului Sănătății nr. 1009/2016 și implicit a art. 14 din Directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale cu modificările și

completările ulterioare, nefiind astfel asigurată posibilitatea contactării în special în situații de urgență, a persoanei responsabilă pentru introducerea pe piață a dispozitivului respectiv și care să fie stabilită în Comunitate.

Importanța dovedirii existenței certificatului de înregistrare a dispozitivelor medicale, conform art. 4 al OMS nr. 1009/2016 ca specificație tehnică impusă prin caietul de sarcini a fost subliniată în mod repetat, insistent și imperativ de către autoritatea contractantă la secțiunea IV.4.1 „Modul de prezentare al propunerii tehnice” din fișa de date, prin sintagme de forma:

- „Propunerea tehnică (...) va oferi detalii complete în corelație cu prevederile caietului de sarcini”;

- „Propunerea tehnică trebuie să reflecte asumarea (...) tuturor cerințelor/obligațiilor prevăzute în caietul de sarcini”;

- „La întocmirea propunerii tehnice se va ține cont de prevederile (...) Caietului de sarcini”;

- „Propunerea tehnică va fi întocmită și prezentată (...) cu menționarea punctual, concis și clar a modului de îndeplinire a tuturor cerințelor solicitate”;

- „Propunerea tehnică trebuie să corespundă cerințelor minime prevăzute în caietul de sarcini și se elaborează respectând specificațiile tehnice prevăzute în caietul de sarcini”

și

- „Orice necorelare, omisiune ori neconformitate (...) în raport cu caietul de sarcini (...) va conduce la respingerea ofertei”.

Astfel, deși autoritatea contractantă a acordat celor 2 contestatori o reală șansă prin solicitările de clarificări anterior iterate de a-și completa oferta cu dovada existenței certificatului de înregistrare conform art. 4 al OMS nr. 1009/2016 pentru cele 14,5 milioane măști ofertate, acești operatori economici nu au profitat de ocazie, alegând să nu trimită dovezile solicitate, motiv pentru care Consiliul apreciază că autoritatea contractantă a constatat în mod corect față de ofertele acestora

incidența prevederilor art. 134 alin. (5) din HG nr. 395/2016, motivat de lipsa de concludență a răspunsului la solicitarea de clarificări.

Astfel, nu poate fi acceptată nici formularea unei noi solicitări de clarificări din partea autorității contractante deoarece un astfel de demers ar fi de natură a crea un avantaj evident în favoarea contestatorilor, aducând atingeri dispozițiilor art. 209 alin. (2) din Legea nr. 98/2016 conform căroră „*autoritatea contractantă nu are dreptul ca prin clarificări-le/completările solicitate să determine apariția unui avantaj evident în favoarea unui ofertant/candidat*”.

Prin urmare, în acord atât cu dispozițiile legale amintite, cât și cu cele ale documentației de atribuire, autoritatea contractantă a analizat conformitatea tuturor ofertelor prezentate, cu respectarea principiului tratamentului egal consacrat de prevederile art. 2 alin. (2) lit. b) din Legea nr. 98/2016, raportat la toți operatorii economici participanți la procedura în cauză.

În cauza **C-42/13 CJUE** la considerentul 42 a reținut că: „Or, Curtea a hotărât deja că unei autorități contractante îi revine sarcina de a respecta **cu strictete** criteriile pe care ea însăși le-a stabilit, astfel încât aceasta ar avea obligația **să excludă** de la o achiziție **un operator economic care nu a comunicat un înscris** sau o informație a cărei prezentare era **impusă în documentele acestei achiziții** sub sancțiunea excluderii (a se vedea în acest sens Hotărârea Manova, C 336/12, EU:C:2013:647, punctul 40). 43. Această obligație strictă ce revine autorităților contractante derivă din principiul egalității de tratament și din obligația de transparență care decurge de aici, căroră le sunt supuse autoritățile contractante, în temeiul articolului 2 din Directiva 2004/18. 44. Astfel, pe de o parte, principiul egalității de tratament impune ca ofertanții să dispună de aceleași șanse în formularea ofertelor lor și implică, așadar, ca aceste oferte să fie supuse acelorași condiții pentru toți ofertanții. Pe de altă parte, obligația de transparență are ca scop să garanteze absența riscului de favoritism și de arbitrar din partea autorității contractante. Aceasta implică formularea tuturor condițiilor și modalităților procedurii de atribuire în mod clar, precis și neechivoc în anunțul de participare sau în caietul de sarcini, astfel încât, în primul rând, să permită tuturor ofertanților informați în mod rezonabil și obișnuit de diligenți să le înțeleagă conținutul exact și să le interpreteze în același mod și, în al doilea rând, să permită autorității contractante să verifice efectiv dacă ofertele prezentate de ofertanți corespund criteriilor care guvernează contractul în cauză”.

Raportat la cele evocate și ținând seama că de atribuțiile comisiei de evaluare prevăzute la art. 65 alin. (2) coroborat cu art. 127 alin. (1) lit. f) din HG nr. 395/2016, Consiliul constată că această verificare, așa cum a fost efectuată de autoritatea contractantă în etapa de evaluare a ofertelor respectă regulile și principiile care guvernează legislația specifică în domeniu și, pe cale de consecință, criticile contestatorilor

privind nelegalitatea evaluării ofertelor lor este neîntemeiată urmând a fi respinsă.

Având în vedere considerentele de fapt și de drept mai sus reiterate, Consiliul, în temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016 cu modificările și completările ulterioare, urmează să respingă ca nefondate contestațiile formulate de SC SRL și SC SRL în contradictoriu cu PRIMĂRIA

Pentru aceste motive
în baza documentelor depuse de părți,
CONSILIUL NAȚIONAL DE SOLUȚIONARE A CONTESTAȚIILOR

DECIDE:

Respinge ca nefondate contestațiile depuse de SC SRL și SC SRL în contradictoriu cu autoritatea contractantă PRIMĂRIA

Obligatorie.

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

**Complet de soluționare a contestațiilor
în domeniul achizițiilor publice:**