



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. / C5 /

Data:

Prin contestația nr. 7695/27.11.2023, transmisă prin mijloace electronice (email) la data de 27.11.2023, înregistrată la Consiliu sub nr. 65104/27.11.2023, înaintată de SRL cu sediul în municipiul, str. nr., bl., sc., et., ap., cu adresa de corespondență în municipiul, str. nr., ap., sector, înregistrată la Registrul Comerțului sub nr., având CUI, reprezentată legal de - Director General, formulată împotriva procedurii de licitație deschisă, inițiată prin anunțul de participare nr. din data de 25.11.2021, pentru atribuirea acordului cadru având ca obiect „Acord cadru de furnizare consumabile Medicale V”, Lot 1 - SUTURA MECANICĂ CIRCULARĂ, organizată de, în calitate de autoritate contractantă, cu sediul în municipiul, strada nr., în calitate de autoritate contractantă, s-a solicitat:

- Anularea raportului procedurii pentru lotul 1 în ceea ce privește oferta
- Anularea comunicărilor aferente lotului 1;
- Reevaluarea ofertei depuse de pentru lotul 1 și respingerea acesteia conform motivelor invocate în contestație;
- Obligarea autorității contractante de a relua procedura, respectiv de reevaluare a ofertei depuse de și respingerea acesteia, aplicarea criteriului de atribuire a ofertelor admisibile și restabilirea clasamentului aferent lotului 1.

CONSILIUL NAȚIONAL DE SOLUȚIONARE A CONTESTAȚIILOR,
asupra cauzei de față, constată următoarele:

Prin contestația depusă, ... SRL a criticat rezultatul procedurii, aferent lotului 1 - Suture mecanice circulare, din procedura mai sus-menționată.

Contestatoarea motivează depunerea contestației, având în vedere următoarele motive:

1. În data de 25.11.2021, autoritatea contractantă a inițiat procedura de atribuire ce are ca obiect „Acord Cadru de furnizare Consumabile Medicale V, conform caiet de sarcini.”, Lot 1 - Suture mecanice circulare, prin publicarea anunțului de participare, valoarea totală estimată a lotului 1 fiind de 8.416.704,00 lei, fără TVA acord cadru pe o durată de 48 luni, cu un număr de maxim 3 participanți preconizat la acordul-cadru, cu data limită de depunere a ofertelor în data de 10.01.2022.

2. În data de 10.01.2022 pentru lotul 1 au fost depuse oferte de către SRL, ..., ... și

3. În urma procesului de evaluare a ofertelor au fost declarate câștigătoare ofertele clasate pe primele 2 locuri, după cum urmează:

Locul 1:, cu o propunere financiară fără TVA de 3.064.512,00 lei, cu un punctaj de 100 de puncte;

Locul 2: SRL, cu o propunere financiară fără TVA de 4.463.040,00 lei, cu un punctaj de 81,20 de puncte;

4. În data de 20.11.2023 prin adresa nr. 7688, ... SRL a solicitat acces la dosarul achiziției în temeiul art. 217 din Legea nr. 98/ 2016 și conform Legii 544/2001.

5. Urmare a adresei contestatoarei, autoritatea contractantă a acordat acces la dosarul achiziției.

Astfel, în data de 21.11.2023, reprezentanții SRL s-au prezentat la sediul autorității contractante pentru studierea dosarului achiziției, fapt consemnat în procesul verbal nr. 60512.

În urma studierii dosarului achiziției, contestatoarea prezintă motivele pentru care aceasta consideră că acceptarea ofertei depuse de pentru lotul 1 de către comisia de evaluare nu s-a realizat cu respectarea prevederilor legale în vigoare, fiind necesară a fi declarată neconformă.

I. Oferta depusă de ofertantul este neconformă – lotul 1

6. Din documentele prezentate și analizate rezultă ca a fost declarată conformă de către comisia de evaluare oferta, o ofertă care nu respectă cerințele minime ale documentației de atribuire, aspecte ce urmează a fi detaliate mai jos.

7. Prin acceptarea ofertei depuse de către ofertantul, contestatoarea consideră că au fost încălcate prevederile art. 215 alin. (5) din Legea nr. 98/2016, coroborate cu prevederile art. 137 alin. (3) lit. a) din HG nr. 395/ 2016, cât și prevederile caietului de sarcini, respectiv: „Operatorii economici au

obligatia de a prezenta în cadrul propunerilor tehnice următoarele documente: (...)

➤ *Certificat ISO 13485/ 2016 Cerința se aplică doar ofertelor care se încadrează în categoria dispozitivelor medicale, statut consemnat în declarația de conformitate a producătorului (...)*

Neprezentarea propunerilor tehnice conform cerințelor specificate de autoritatea contractantă în caietul de sarcini, duce la declararea ofertei drept neconformă” și prevederile secțiunii IV.4.1. Modul de prezentare a propunerii tehnice din cadrul fișei de date.

8. În cele ce urmează contestatoarea detaliază motivele pe care le supune atenției Consiliului și în baza cărora oferta câștigătorului ar trebui declarată neconformă în conformitate cu prevederile legale.

9. Din documentele puse la dispoziție de autoritatea contractantă în data stabilită pentru studiul dosarului achiziției, certificatul ISO 13485:2016 a fost prezentat doar pentru Miconvey Technologies Co., LTD, nefiind depus și pentru Wuxi Shukang Medical Appliance Co., LTD.

10. De asemenea, potrivit prevederilor fișei de date „*Toate documentele emise în altă limbă decât română, vor fi traduse în limba română.*”

Ori, declarațiile/certIFICATELE de conformitate CE pentru produsele oferite și certificatul ISO 13485:2016 atașate au fost prezentate doar în limba engleză, fără a fi depuse documentele și în traducere în limba română.

11. Astfel, așa cum rezultă din cele prezentate mai sus, rezultă fără dubii că autoritatea contractantă a evaluat cu superficialitate oferta depusă de ofertantul clasat pe locul 1, în condițiile în care aceasta nu respectă cerințele minime ale caietului de sarcini și ale fișei de date.

12. În concluzie, subliniază contestatoarea, oferta firmei trebuia declarată neconformă de către comisia de evaluare în urma etapei de evaluare tehnică, în conformitate cu prevederile legale sus-menționate și cu argumentele prezentate.

II. Oferta depusă de ofertantul este inacceptabilă – lotul 1

13. În etapa de evaluare documente suport DUAE, prin acceptarea ofertei depuse de către ofertantul rezultă că au fost încălcate prevederile art. 137 alin. (2) din HG nr. 395/2016 coroborate cu prevederile art. 215 alin. (4) din Legea 98/2016.

14. În continuare contestatoarea detaliază motivele în baza cărora oferta câștigătorului ar trebui declarată inacceptabilă în conformitate cu prevederile legale.

15. În conformitate cu prevederile art. 2 din Normele metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale (DM), aprobate cu OMS 566/2020, activitățile de comercializare și de prestări servicii în domeniul dispozitivelor medicale supuse controlului prin avizare sunt:

a) import dispozitive medicale;

- b) distribuție dispozitive medicale;
- c) instalare și/sau mentenanță dispozitive medicale.

16. Potrivit prevederilor art. 12 ale actului normativ sus-menționat:

„(1) Avizul de funcționare pentru operatorii economici care desfășoară activități în domeniul dispozitivelor medicale se emite în formatul prezentat în anexa nr. 4 la prezentele norme, în două exemplare originale, dintre care unul se va înmâna solicitantului, iar celălalt va rămâne în evidența ANMDMR.

(2) În avizul de funcționare se specifică următoarele:

a) activitățile desfășurate (import, distribuție și/sau instalare și mentenanță dispozitive medicale);

b) producătorii pentru care unitatea este importator și/sau distribuitor;

c) producătorii pentru care unitatea este reprezentant autorizat;

d) categoriile și grupele de dispozitive medicale pentru care se execută lucrări de instalare și mentenanță dispozitive medicale.

(3) Datele prevăzute la alin. (2) se consemnează în aviz în urma evaluării declarațiilor solicitantului, documentelor prezentate și raportului de evaluare.”

17. Așa cum se poate constata în conținutul propunerii tehnice, producătorii dispozitivelor ofertate sunt companiile: Wuxi Shukang Medical Appliance Co., LTD (pentru produsele de la pozițiile 1 – 6, 8 – 9) și Miconvey Technologies Co., LTD (pentru produsul de la poziția 7).

18. În etapa de evaluare documente suport DUAE, ... a prezentat la solicitarea autorității contractante Aviz nr. 5968 din data de 17.11.2021 pentru activitățile de import și distribuție de dispozitive medicale, valabil până la data de 16.11.2024, și Anexa din data de 13.07.2022 cu actualizarea listei de producători pentru care firma este importator/distribuitor.

19. Analizând documentul prezentat de către ofertant, contestatoarea precizează că a constatat că unul dintre cei 2 producători declarați în oferta tehnică nu se regăsesc în cadrul avizului, și anume Miconvey Technologies Co., LTD.

20. În consecință, contestatoarea învederează faptul că, oferta firmei trebuia declarată inacceptabilă de către comisia de evaluare în urma etapei de evaluare documente suport DUAE, în conformitate cu prevederile legale sus-menționate și cu argumentele prezentate.

II. În ceea ce privește modul de îndeplinire a cerinței de experiență similară solicitată în documentația de atribuire:

21. Conform fisei de date a achiziției ofertantul trebuia să prezinte documente justificative privind îndeplinirea cerinței.

22. Din documentele regăsite la dosarul achiziției, se poate constata că în cadrul facturilor (din 03.12.2020, 25.10.2021, 24.02.2022) prezentate nu rezultă cantitatea de produse similare livrate, ci doar valoarea totală a acestora.

23. Mai mult, factura din 24.02.2022 este emisă pentru un alt client decât cel precizat la poziția 2 din declarația privind lista principalelor livrări similare în ultimii 3 ani. De altfel, pe documentul prezentat, respectiv declarația privind lista principalelor livrări similare în ultimii 3 ani este menționată o dată anterioară momentului solicitării depunerii documentelor suport DUAЕ, și anume este menționată data de 22.12.2021.

24. Astfel, și în această etapă se poate constata cu ușurință că oferta depusă de a fost evaluată de comisia de evaluare într-un mod superficial, fără a respecta și verifica ofertele prin prisma cerințelor menționate în documentația de atribuire și în conformitate cu prevederile legale în vigoare, subliniază SRL.

25. Prin urmare, contestatoarea consideră că oferta depusă de trebuia declarată inacceptabilă conform prevederilor legale în vigoare și conform cerințelor documentației de atribuire.

Având în vedere superficialitatea cu care s-a realizat evaluarea ofertei depuse de, contestatoarea constată că din documentele depuse de respectivul ofertant nu rezultă îndeplinirea cerințelor minime ale documentației de atribuire și este imperios necesar ca aceasta să fie respinsă potrivit prevederilor Legii nr. 98/2016, cu completările și modificările ulterioare și cele ale HG nr. 395/2016, cu completările și modificările ulterioare.

În drept, contestatoarea reclamă faptul că, autoritatea contractantă a încălcat prevederile din Legea nr. 98/2016, HG nr. 395/2016, Legea nr. 101/2016.

În probațiune, au fost depuse înscrisuri.

Prin adresa nr. 1494/11.01.2024, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. 1874/11.01.2024, ... a transmis „Punct de vedere” față de contestația depusă de către ofertantul SRL.

Autoritatea contractantă precizează în documentul „Punct de vedere” că nu se opune admiterii contestației SRL, în măsura în care Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor o va găsi întemeiată.

Prin adresa nr. 7699/29.11.2023, înregistrată la Consiliu sub nr. 65714/04.12.2023, ... SRL, a depus, în original, recipisa de consemnare nr. 209741707/1 din 29.11.2023, eliberată de CEC BANK – Sucursala Piața Victoriei, în sumă de 21.041,76 lei.

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

....., în calitate de autoritate contractantă, a organizat o procedură de atribuire, prin „licitație deschisă”, împărțită pe loturi, pentru atribuirea acordului cadru având ca obiect „Acord cadru de furnizare consumabile Medicale V”, Lot 1 - SUTURA MECANICĂ CIRCULARĂ, prin publicarea în SEAP a anunțului de participare nr. din data de 25.11.2021 și a documentației de atribuire, stabilind termenul limită pentru primirea ofertelor la data de 10.01.2022 ora 15:00, criteriul de

atribuire „cel mai bun raport calitate-preț” și valoarea estimată, fără TVA, pentru lotul 1 - „Sutură mecanică circulară”, de 8.416.704,00 lei.

Potrivit Procesului-verbal nr. 4935/25.01.2022 al ședinței de vizualizare a ofertelor, până la termenul limită au depus oferte, la lotul 1, un număr de 5 operatori economici. În urma analizării ofertelor, oferta depusă de S.R.L. a fost declarată admisibilă, câștigătoare și poziționată pe locul 2, fiind declarat câștigător, poziționat pe locul 1, ofertantul, toate aceste aspecte fiind consemnate în Raportul procedurii nr. 60015/17.11.2023.

În calitate de participant la procedură, ... S.R.L. a primit adresa privind comunicarea rezultatului procedurii, înregistrată sub nr. 60023/17.11.2023, în care autoritatea contractantă a menționat că oferta acestuia a fost declarată câștigătoare și poziționată pe locul 2.

Fiind nemulțumit de această decizie a autorității contractante, ... S.R.L. a formulat prezenta contestație.

Din verificarea conținutului acestei contestații, se constată că SRL critică oferta desemnată câștigătoare (.....), poziționată pe locul 1, sub aspectul neîndeplinirii unor cerințe din caietul de sarcini și a unor cerințe de calificare.

Preliminar analizării aspectelor sesizate de contestatoare, este de remarcat că documentația de atribuire, alcătuită din fișa de date, caietul de sarcini, formularele necesare și modelul contractului de achiziție, a fost acceptată de operatorii economici participanți, prin faptul că au depus ofertă, drept pentru care toate prevederile acesteia și-au consolidat forța obligatorie, atât pentru autoritatea contractantă, cât și pentru operatorii economici participanți la procedura de atribuire. La acest moment nu pot fi emise pretenții sau critici vizavi de prevederile documentației de atribuire, întrucât ar fi vădit tardive, raportat la termenul prescris de Legea nr. 101/ 2016.

Având a verifica temeinicia criticilor formulate de S.R.L., cu privire la ofertantul câștigător, poziționat pe locul I, la lotul 1, Consiliul constată următoarele:

În fișa de date, autoritatea contractantă a menționat:

„IV.4.1 Modul de prezentare al propunerii tehnice (...)

Oferta este considerata neconforma daca nu satisface în mod corespunzator cerintele caietului de sarcini.”

Prin caietul de sarcini, autoritatea contractantă a solicitat:

„Operatorii economici au obligatia de a prezenta în cadrul propunerilor tehnice următoarele documente: (...)

Certificat ISO 13485/2016 Cerinta se aplica doar ofertelor care se incadreaza in categoria dispozitivelor medicale, statut consemnat in declaratia de conformitate a producătorului. (...)

Neprezentarea propunerilor tehnice conform cerintelor specificate de autoritatea contractantă în caietul de sarcini, duce la declararea ofertei drept neconformă”.

Având în vedere faptul că a studiat dosarul achiziției la autoritatea contractantă, contestatorul afirmă că ofertantul câștigător nu a prezentat certificatul ISO pentru ambii producători, deci nu respectă cerința din

caietul de sarcini, fapt pentru care oferta acestuia trebuia respinsă ca neconformă.

Particularitățile procedurilor de atribuire a contractelor de achiziție publică impun o rigoare deosebită, atât din partea autorităților contractante, cât și, mai ales, din partea celor care doresc să obțină aceste contracte. În aceste condiții, orice operator economic interesat să participe la o astfel de procedură trebuie să manifeste o diligență sporită, încât să nu existe suspiciuni sau neclarități cu privire la oferta sa.

Analizând propunerea tehnică a ofertantului câștigător, la lotul 1, poziționat pe locul I, Consiliul constată că acesta a nominalizat 2 producători, respectiv Miconvey Technologies Co., LTD și Wuxi Shukang Medical Appliance Co., LTD, ambii din China. În tabelul cu detalii despre acești producători se precizează că produsele realizate de aceștia, oferite la lotul 1, sunt comercializate în state membre UE (Grecia, Italia, Germania, Franța, Spania, Polonia).

În declarațiile de conformitate, cei 2 producători au menționat că produsele realizate de aceștia sunt dispozitive medicale.

Referitor la certificatul ISO, Consiliul constată că acest ofertant a prezentat ISO 13485:2016 doar pentru producătorul Miconvey. Astfel, se confirmă cele reclamate de contestator, în sensul că certificatul ISO, solicitat prin caietul de sarcini, nu este prezentat și pentru producătorul Wuxi.

Totodată, Consiliul constată că în propunerea tehnică, ofertantul câștigător a prezentat avizul de funcționare nr. 5968 din 17.11.2021 din care rezultă faptul că este autorizat pentru import și distribuție dispozitive medicale. În aviz sunt menționați producătorii pentru care acest ofertant este distribuitor/ importator. Consiliul constată că printre acești producători nu se regăsește producătorul Miconvey. În această situație, prezentarea certificatului ISO nu mai are nicio relevanță, atâta timp cât producătorul Miconvey nu este menționat în aviz, fapt ce nu-i permite să comercializeze produsele sale în UE.

Ca urmare, comisia de evaluare trebuie să reanalizeze propunerea tehnică prezentată de câștigător și să stabilească dacă sunt aplicabile prevederile art. 137 alin. (3) lit. a) din HG nr. 395/2016, respectiv:

„(3) În condițiile art. 215 alin. (5) din Lege, oferta este considerată neconformă în următoarele situații:

a) nu satisface în mod corespunzător cerințele caietului de sarcini.”

Autoritatea contractantă nu a manifestat rigoarea la care era obligată în procesul de evaluare a ofertei acceptând ca atare informațiile prezentate de ofertant.

În atare situație, decizia autorității contractante de a considera admisibilă oferta depusă de câștigător este nelegală, în raport de critica analizată, după cum corect susține contestatorul.

Raportat la situația analizată, sunt considerate incidente prevederile art. 137 alin. (3) lit. a) din Normele metodologice aprobate prin HG nr. 395/2016 [*„În condițiile art. 215 alin. (5) din Lege, oferta este considerată neconformă în următoarele situații: a) nu satisface în mod*

corespunzător cerințele caietului de sarcini”], precum și dispozițiile art. 137 alin. (1) din H.G. nr. 395/2016, conform cărora „Comisia de evaluare are obligația de a respinge ofertele inacceptabile și neconforme”.

Autoritatea contractantă avea obligația de a verifica propunerea tehnică a prin raportare la obiectul contractului și specificațiile tehnice solicitate prin Caietul de sarcini.

Legiuitorul a menționat că în procesul de evaluare a ofertelor, este de datoria achizitoarei să se asigure că ofertanții participanți la procedură dovedesc/demonstrează că produsele oferite îndeplinesc cerințele caietului de sarcini.

Art. 137 din H.G. nr. 365/2016 stabilește cazurile în care achizitoarea declară ofertele inacceptabile/neconforme, printre acestea fiind menționate și cele în referire la faptul că oferta nu satisface în mod corespunzător cerințele caietului de sarcini.

Considerentele mai sus expuse nu pot decât să invalideze decizia autorității contractante asupra ofertei situate pe primul loc în clasamentul ofertelor admisibile, criticile autoarei contestației fiind apreciate ca întemeiate.

Consiliul constată că verificarea, de către comisia de evaluare, a documentelor prezentate de câștigător, nu s-a făcut cu rigurozitatea impusă de legislația în domeniu și, pe cale de consecință, critica contestatorului privind nelegalitatea evaluării ofertei câștigătoare, cu privire la produsul respectiv, apare ca fiind întemeiată, urmând să fie admisă.

Față de aceste aspecte, Consiliul reține că, în cazul în care cerințele prevăzute în caietul de sarcini nu erau justificate, sau dacă se considera că autoritatea contractantă a inclus cerințe contradictorii/erone/ambiguu formulate, ... putea solicita autorității contractante clarificări, în temeiul dispozițiilor art. 160 alin. (1) din Legea nr. 98/2016 sau putea contesta respectivele cerințe în termenul legal potrivit art. 8 din Legea nr. 101/2016.

În prezenta procedură de atribuire, prevederile caietului de sarcini nu au fost contestate de către ofertanți în termenul legal avut la dispoziție, astfel că acestea și-au dobândit forța obligatorie atât pentru ofertanți, care aveau obligația de a prezenta oferta în conformitate cu cerințele stabilite în documentația de atribuire, cât și pentru autoritatea contractantă, care avea obligația de a verifica conformitatea propunerilor tehnice prin raportare la cerințele expres stabilite în caietul de sarcini.

Prin necontestarea în termen a documentației de atribuire, aceasta și-a îndeplinit forța obligatorie atât pentru autoritatea contractantă cât și pentru operatorii economici interesați, comisia de evaluare având obligația verificării strict a cerințelor impuse în cadrul caietului de sarcini potrivit art. 127 alin. (1) lit. f) din H.G. nr. 395/2016.

Prin depunerea ofertei, câștigătorul și-a însușit conținutul întregii documentații de atribuire, deci implicit și conținutul caietului de sarcini, motiv pentru care avea obligația de a elabora oferta în conformitate cu prevederile din documentația de atribuire.

Raportând activitatea comisiei de evaluare, evocată anterior, la dispozițiile legale amintite, Consiliul reține că aceasta nu s-a desfășurat cu respectarea prevederilor legale aplicabile în materia achizițiilor publice, comisia de evaluare neținând seama de propriile cerințe expres menționate în documentația de atribuire.

Astfel, Consiliul are în vedere dispozițiile art. 123 alin. (1) din normele aprobate prin HG nr. 395/2016, care dispun că ofertanții au obligația de a elabora oferta în conformitate cu prevederile din documentația de atribuire. Propunerea tehnică trebuie să corespundă cerințelor minime prevăzute în caietul de sarcini, iar atribuțiile comisiei de evaluare, o includ și pe aceea de verificare a propunerilor tehnice prezentate de ofertanți, din punctul de vedere al modului în care acestea corespund cerințelor minime din caietul de sarcini.

Potrivit art. 133 din Hotărârea Guvernului nr. 395/2016:

„(1) Comisia de evaluare are obligația de a analiza și de a verifica fiecare ofertă atât din punct de vedere al elementelor tehnice propuse, cât și din punct de vedere al aspectelor financiare pe care le implică.

(2) Propunerea tehnică trebuie să corespundă cerințelor minime prevăzute în caietul de sarcini sau în documentul descriptiv”.

De asemenea, Consiliul reține că, potrivit jurisprudenței constante a CJUE, în temeiul articolului 2 din Directiva 2004/18, unei autorități/entități contractante îi revine sarcina de a **respecta cu strictețe criteriile pe care ea însăși le-a stabilit** (Hotărârea din 10 octombrie 2013, Manova, C-336/12, EU:C:2013:647, punctul 40, și Hotărârea din 6 noiembrie 2014, Cartiera dell'Adda, C-42/13, EU:C:2014:2345, punctele 42 și 43, Hotărârea din 2 iunie 2016, Pippo Pizzo, C-27/15, EU:C:2016:404, punctul 39).

Prin modul de evaluare a ofertei, autoritatea contractantă a încălcat principiul tratamentului egal și principiul transparenței, producându-i acestui ofertant un avantaj nepermis de regulile de derulare a licitației deschise.

Totodată, conform considerentelor expuse în cauza Pippo Pizzo, 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** - care constituie corolarul principiului egalității de tratament, are ca scop să garanteze absența riscului de favoritism și de arbitrar din partea autorității/entității contractante. **Această obligație 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 (a se vedea în

acest sens Hotărârea din 6 noiembrie 2014, Cartiera dell'Adda, C-42/13, EU:C:2014:2345, punctul 44 și jurisprudența citată).

În acest sens sunt și următoarele prevederi din Legea nr. 98/2016:

- art. 49. alin. (1): „Autoritățile contractante au obligația să acorde operatorilor economici un tratament egal și nediscriminatoriu și să acționeze într-o manieră transparentă și proporțională.”

- art. 154 alin. (1): „Autoritatea contractantă are obligația de a elabora documentația de atribuire care conține toate informațiile necesare pentru a asigura operatorilor economici o informare completă, corectă și precisă cu privire la cerințele achiziției, obiectul contractului și modul de desfășurare a procedurii de atribuire.”

În consecință, Consiliul constată că verificarea ofertei câștigătorului, în ceea ce privește propunerea tehnică, nu s-a făcut cu rigurozitatea impusă de legislația în domeniu și, pe cale de consecință, critica autoarei contestației, privind nelegalitatea evaluării ofertei, este întemeiată, urmând a fi admisă.

Totodată, prin fișa de date (IV.4.1 Modul de prezentare al propunerii tehnice) autoritatea contractantă a solicitat:

„Toate documentele emise în altă limbă decât română, vor fi traduse în limba română.”

Analizând oferta depusă de câștigător, Consiliul constată că declarațiile/ certificatele de conformitate CE pentru produsele ofertate și certificatul ISO 13485:2016 au fost prezentate doar în limba engleză, fără a fi depuse documentele și în limba română.

Referitor la avizul de funcționare, prin fișa de date (III.1.1.b) Capacitatea de exercitare a activității profesionale), autoritatea contractantă a solicitat:

„Cerința

Avizul de funcționare emis de Ministerul Sănătății, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale privind activitățile de import, comercializare și depozitare a dispozitivelor medicale.

Modalitatea de îndeplinire:

Operatorii economici ce depun ofertă trebuie să dispună de: Avizul de funcționare emis de Ministerul Sănătății, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale privind activitățile de import, comercializare și depozitare a dispozitivelor medicale conform prevederilor legale privind dispozitivele medicale cu modificările și completările ulterioare (conform art. 889 alin 1 din Legea 95/2006); Cerința se aplică doar ofertelor care se încadrează în categoria dispozitivelor medicale, statut consemnat în declarația de conformitate a producătorului.

Modalitate prin care poate fi demonstrată îndeplinirea cerinței: se va completa DUAE de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire cu informațiile aferente situației lor. Documentele justificative care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv avizul de funcționare emis de MS privind activitățile de import, comercializare și depozitare a dispozitivelor medicale conform prevederilor legale privind dispozitivele medicale cu modificările și completările

ulterioare, sau în cazul ofertanților străini, documente echivalente emise în țara de rezidență, urmează să fie prezentate, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertanții clasati pe primele 3 locuri după aplicarea criteriului de atribuire asupra ofertelor admisibile.

Avizele trebuie să fie VALABILE LA DATA PREZENTARII ACESTORA.”

Conform art. 2 din Normele metodologice de aplicare a titlului XX din Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale (DM), aprobate cu OMS 566/2020, activitățile de comercializare și de prestări servicii în domeniul dispozitivelor medicale supuse controlului prin avizare sunt:

- a) import dispozitive medicale;
- b) distribuție dispozitive medicale;
- c) instalare și/sau mentenanță dispozitive medicale.

Conform art. 12 din norme:

„(1) Avizul de funcționare pentru operatorii economici care desfășoară activități în domeniul dispozitivelor medicale se emite în formatul prezentat în anexa nr. 4 la prezentele norme, în două exemplare originale, dintre care unul se va înmâna solicitantului, iar celălalt va rămâne în evidența ANMDMR.

(2) În avizul de funcționare se specifică următoarele:

- a) activitățile desfășurate (import, distribuție și/sau instalare și mentenanță dispozitive medicale);*
- b) producătorii pentru care unitatea este importator și/sau distribuitor;*
- c) producătorii pentru care unitatea este reprezentant autorizat;*
- d) categoriile și grupele de dispozitive medicale pentru care se execută lucrări de instalare și mentenanță dispozitive medicale.*

(3) Datele prevăzute la alin. (2) se consemnează în aviz în urma evaluării declarațiilor solicitantului, documentelor prezentate și raportului de evaluare.”

Din conținutul propunerii tehnice rezultă că producătorii dispozitivelor oferite sunt: Wuxi Shukang Medical Appliance Co., LTD (pentru produsele de la pozițiile 1 – 6, 8 – 9) și Miconvey Technologies Co., LTD (pentru produsul de la poziția 7).

În etapa de evaluare a documentelor suport DUAE, ... a prezentat, la solicitarea autorității contractante, Aviz nr. 5968 din data de 17.11.2021 pentru activitățile de import și distribuție de dispozitive medicale și Anexa din data de 13.07.2022, la avizul de funcționare nr. 5968/17.11.2021, cu actualizarea listei de producători pentru care firma este importator/distribuitor.

Analizând documentul prezentat de către ofertant, Consiliul constată că unul dintre cei 2 producători declarați în propunerea tehnică nu se regăsesc în aviz, respectiv Miconvey Technologies Co., LTD (anexa avizului menționat anterior).

Ca urmare, comisia de evaluare trebuie să reanalizeze documentele prezentate de câștigător și să stabilească dacă sunt aplicabile prevederile art. 137 alin. (2) lit. b) din HG nr. 395/2016, respectiv:

„(2) În condițiile art. 215 alin. (4) din Lege, oferta este considerată inacceptabilă în următoarele situații: (...)

b) a fost depusă de un ofertant care nu îndeplinește unul sau mai multe dintre criteriile de calificare stabilite în documentația de atribuire sau nu a completat DUAЕ în conformitate cu cerințele stabilite de autoritatea contractantă.”

Referitor la critica privind experiența similară, Consiliul reține următoarele:

Prin fișa de date (III.1.3.a) Capacitatea tehnica si/sau profesionala), autoritatea contractantă a solicitat:

*„Lista principalele livrări de produse similare efectuate în ultimii 3 ani, **precizate valoric și cantitativ**. Prin „produse similare” se înțelege produse de o complexitate comparabilă cu cele ce fac obiectul contractului. Ultimii 3 ani se raportează la termenul limită de depunere a ofertelor, cu aplicarea corespunzătoare a Instrucțiunii ANAP nr. 2/2017*

Modalitatea de îndeplinire:

Ofertanții clasati pe primele 3 locuri după aplicarea criteriului de atribuire va prezenta, anterior atribuirii contractului, la solicitarea Autorității Contractante, certificate/ documente care atestă îndeplinirea cerinței, și anume: documente/ recomandări emise de beneficiarul serviciilor și/sau Procese verbale de recepție a serviciilor si/sau Documente constatatoare emise de autoritățile contractate si/sau Certificări de buna execuție, din care să reiasă toate elementele necesare pentru confirmarea îndeplinirii cerinței de capacitate tehnică.

Aceste documente vor fi prezentate și de către Ofertantul asociat, în situația în care resursele acestuia au fost luate în considerare pentru îndeplinirea cerinței.”

Din documentele depuse la dosarul achiziției, Consiliul constată că din facturile din 03.12.2020, 25.10.2021 și 24.02.2022 nu rezultă cantitatea de produse similare livrate, ci doar valoarea totală a acestora.

Ca urmare, comisia de evaluare trebuie să reanalizeze documentele prezentate de câștigător și să stabilească dacă sunt aplicabile prevederile art. 137 alin. (2) lit. b) din HG nr. 395/2016.

Verificând lucrările membrilor comisiei de evaluare, Consiliul reține faptul că, în legătură cu aceste aspecte, aceștia nu au solicitat clarificări ofertantului câștigător.

Consiliul apreciază că, pentru a putea fi luate în considerare informațiile din propunerea tehnică și din documentele de calificare, autoritatea contractantă trebuie să solicite, în perioada de reevaluare, dovezi referitoare la îndeplinirea acestor cerințe tehnice și de calificare, care să ofere posibilitatea autorității contractante de a verifica dacă cerințele criticate sunt îndeplinite.

Față de cele ce preced, în temeiul art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va admite contestația formulată de SRL, în contradictoriu cu, în calitate de autoritate contractantă, va anula, în parte, raportul procedurii nr. 60015/17.11.2023 și actele subsecvente acestuia, respectiv mențiunile referitoare la oferta depusă de

..... și la aplicarea criteriului de atribuire și va obliga autoritatea contractantă, ca, în termen de 10 zile de la primirea deciziei, să continue procedura de atribuire prin reevaluarea ofertei anterior menționate, cu respectarea documentației de atribuire, a legislației incidente și a celor reținute în motivare.

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

CONSILIUL DECIDE:

Admite contestația formulată de SRL în contradictoriu cu autoritatea contractantă

Anulează, în parte, raportul procedurii nr. 60015/17.11.2023 și actele subsecvente acestuia, respectiv mențiunile referitoare la oferta depusă de și la aplicarea criteriului de atribuire și obligă autoritatea contractantă, ca, în termen de 10 zile de la primirea deciziei, să continue procedura de atribuire prin reevaluarea ofertei anterior menționate, cu respectarea documentației de atribuire, a legislației incidente și a celor reținute în motivare.

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

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

PREȘEDINTE,

.....

MEMBRU,

.....

MEMBRU,

.....