

Dosarul nr.3ra-1145/21

Instanța de fond: Judecătoria Chișinău, sediul Rîșcani – M. Gandrabur

Instanța de apel: Curtea de Apel Chișinău – A. Minciuna, I. Muruianu, E. Palanciuc

ÎNCHEIERE

24 noiembrie 2021

mun. Chișinău

Colegiul civil, comercial și de contencios administrativ
al Curții Supreme de Justiție,

în componența:

Președintele completului, judecătorul
judecătorii

Maria Ghervas
Nina Vascan
Victor Burduh

examinând admisibilitatea recursului declarat de către Societatea cu Răspundere Limitată „Invivo-Tech”, reprezentată de avocatul Viorica Cărare,

în cauza de contencios administrativ la acțiunea depusă de către Societatea cu Răspundere Limitată „Invivo-Tech” împotriva Agenției Naționale pentru Sănătate Publică și Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale cu privire la contestarea actelor administrative individuale defavorabile, obligarea emiterii actului administrativ individual favorabil și compensarea cheltuielilor de judecată,

împotriva deciziei din data de 09 iunie 2021 a Curții de Apel Chișinău prin care s-a respins apelul declarat de către Societatea cu Răspundere Limitată „Invivo-Tech” împotriva hotărârii din data de 24 iunie 2020 a Judecătoriei Chișinău, sediul Rîșcani,

constată:

La 02 decembrie 2019 Societatea cu Răspundere Limitată „Invivo-Tech” (în continuare SRL „Invivo-Tech”) a depus acțiune în contencios administrativ, concretizată ulterior, împotriva Agenției Naționale pentru Sănătate Publică și Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, prin care a solicitat anularea scrisorii Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale nr. Rg02-004432 din 14 noiembrie 2019, anularea răspunsului Agenției Naționale pentru Sănătate Publică nr. 01-18/3-4688 din 06 noiembrie 2019, anularea proceselor-verbale de control nr. 124 din 02 octombrie 2019 și 03 octombrie 2019, emise de către Agenția Națională pentru Sănătate Publică, anularea delegației de control nr. 124 din 01 octombrie 2019 și dispoziției nr. 443 din 01 octombrie 2019, emise de către Agenția Națională pentru Sănătate Publică. obligarea de a include în Registrul de stat al dispozitivelor medicale a dispozitivului medical - Set pentru recoltarea și prelucrarea sângelui „Meaplasma” și încasarea cheltuielilor de judecată. (f.d. 2-8, 39-47, vol. I)

În motivarea acțiunii SRL „Invivo-Tech” a invocat că a fost informată prin scrisoarea nr. Rg02-004432 din data de 14 noiembrie 2019 despre excluderea din

Registrul de stat al dispozitivului medical a setului pentru recoltarea și prelucrarea sângelui „Meaplasma” seria DM nr. 000024127 cu ulterioara retragere de pe piață.

În opinia societății reclamante sunt ilegale acțiunile Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, deoarece vin în contradicție cu prevederile art. 4 din Legea nr. 102 din 09 iunie 2017 cu privire la dispozitivele medicale, aceasta neavând atribuții în aplicarea măsurilor restrictive.

SRL „Invivo-Tech” a susținut că în baza art. 4¹, alin. (2) din Legea cu privire la dispozitivele medicale, Agenția Națională pentru Sănătate Publică este autoritatea abilitată cu efectuarea controlului pieței dispozitivelor medicale, a eliberării prescripțiilor și aplicării sancțiunilor în temeiul procesului-verbal de control și al măsurilor restrictive în conformitate cu Legea privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător.

Societatea reclamantă a menționat că urmare a sesizării Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale nr. Rg02-003796 din 27 septembrie 2019, Agenția Națională pentru Sănătate Publică a întocmit nota de motivare a cărei dată nu este indicată în actul privind efectuarea controlului inopinat.

La 01 octombrie 2019 Agenția Națională pentru Sănătate Publică prin dispoziția nr. 443 a creat grupul de lucru pentru evaluarea plasării pe piață a dispozitivului medical „Meaplasma”, dispoziție care în opinia SRL „Invivo-Tech” a fost emisă cu încălcarea procedurii, astfel punându-se la îndoială legalitatea constituirii grupului de lucru, ori în componența acestui grup a fost inclus un reprezentant al altei autorități. Mai mult, în această depozitie este înserată o clauză absolut inadmisibilă ce ține de măsurile restrictive formulate obligatoriu la etapa creării grupului de lucru și stabilirii controlului și anume „va întreprinde măsurile necesare în scopul interzicerii comercializării și retragerii de urgență a dispozitivului medical de pe piață”, ceea ce pune la îndoială echidistanța controlorilor, fiind din start decisă retragerea dispozitivului medical de pe piață, fapt care ridică suspiciuni de părtinire prevăzute de art. 50 din Codul administrativ, deoarece a fost expusă părerea cu privire la finalitatea procedurii, până la încheierea procedurii de control.

De asemenea, a indicat că s-a încălcat art. 8 din Legea privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător, ori în Registrul de stat al controalelor nu a fost inclusă informația privind controlul inopinat efectuat, obligație care este pusă în sarcina Agenției Naționale pentru Sănătate Publică. De altfel, delegația de control nr. 124 prevede scopul controlului și anume verificarea actelor permise, iar la fața locului s-a solicitat inspectarea stocului.

SRL „Invivo-Tech” a mai comunicat că controlul la fața locului nu a fost efectuat deoarece controlorii au plecat fără a întocmi careva acte, solicitând prezentarea mai multor documente și informații. Societatea reclamantă a susținut că actele solicitate au fost prezentate la 03 octombrie 2019, fără a se întocmi acte procedurale. La 08 octombrie 2019 societatea a fost invitată la sediul Agenției Naționale pentru Sănătate Publică, unde i-a fost înmânate câte un exemplar al proceselor-verbale nr. 124 din 02 octombrie 2019 și nr. 124 din 03 octombrie 2019, ambele nesemnate de nimeni. Societatea reclamantă a menționat că procesele-verbale de control nu conțin elementele obligatorii prevăzute de art. 28, alin. (2) din Legea privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător, în

special, nu stabilesc prescripții pentru înlăturarea încălcărilor stabilite și nici nu se indică măsurile restrictive care ar urma să fie aplicate față de SRL „Invivo-Tech”.

SRL „Invivo-Tech” a indicat că dispozitivul medical pentru colectarea și prelucrarea sângelui „Meaplasma”, este oferit pentru utilizare exclusiv de specialiștii medicali după trecerea unui instructaj special, care explică semnificația tuturor inscripțiilor și marcajelor de pe produs. SRL „Invivo-Tech”, nu este un client al TUV SUD, prin urmare acest certificat CE aparține producătorului Zhejiang Gongdong Medical Technology Co. Ltd., și nu SRL „Invivo-Tech”. Întrucât compania are o împuternicire și un acord pentru furnizarea de servicii OEM de la acest producător, toate produsele fabricate la această fabrică sunt acoperite de propriile certificate furnizate de autoritatea de certificare TUV SUD, iar SRL „Invivo-Tech” nu reambalează produsul medical în depozitul său. Produsul este reamplasat într-un container pentru transportate în scopul îmbunătățirii logistice, ambalajele primare și secundare rămân intacte.

Totodată, a comunicat că în urma inspecției anterioare din iulie 2018, toate modificările au fost făcute în conformitate cu rezultatele inspecției și legislația actuală, iar între timp la produsul în litigiu nu a intervenit nici o schimbare și nici modificări în legislație nu au survenit. SRL „Invivo-Tech” a relatat că în timpul controlului din iulie 2018, s-a dispus cu rea-credință ca etichetarea produsului fabricat să fie modificată în așa fel, încât la verificarea ulterioară să se constate încălcare. Or, certificatul de conformitate poate să includă doar acele elemente ale setului care sunt de la același producător, dacă un element (la caz acul) are CE de la alt producător este necesar un certificat de conformitate separat.

Prin hotărârea din data de 24 iunie 2020 a Judecătorei Chișinău, sediul Rîșcani s-a respins ca neîntemeiată acțiunea înaintată de SRL „Invivo-Tech” împotriva Agenției Naționale pentru Sănătate Publică și Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, cu privire la anularea dispoziției nr. 443 din 01 octombrie 2019, delegației de control nr. 124 din 01 octombrie 2019, proceselor-verbale de control nr. 124 din 02 octombrie 2019 și 03 octombrie 2019, răspunsurilor nr. 01-18/3-4688 din 06 noiembrie 2019, nr. 01-18/3-4689 din 06 noiembrie 2019 și nr. Rg02-004432 din 14 noiembrie 2019, precum și obligarea includerii dispozitivului medical în Registrul de stat al dispozitivelor medicale. S-au declarat inadmisibile capetele de cerere cu privire la contestarea ordinelor Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale nr. Rg04-000290 din 19 noiembrie 2019 și nr. Rg04-000298 din 02 decembrie 2019. (f.d. 247, vol. I, 2-22, vol. II).

Hotărârea instanței de fond a fost contestată cu apel, în termen, de către SRL „Invivo-Tech”, reprezentată de avocatul Viorica Cărare. (f.d. 29-30,40-43, vol.II)

Curtea de Apel Chișinău prin decizia din data de 09 iunie 2021 a respins apelul declarat de către SRL „Invivo-Tech” împotriva hotărârii din data de 24 iunie 2020 a Judecătorei Chișinău, sediul Rîșcani. (f.d. 119,120-139, vol. II)

Instanțele de judecată în temeiul art. 4, art. 4¹, art. 14, alin. (3), alin. (4)-(10), art.17 din Legea nr. 102 din 09 iunie 2017 cu privire la dispozitivele medicale și a Regulamentul privind condițiile de introducere pe piață a dispozitivelor medicale, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 702 din 11 iulie 2018 au concluzionat că pretențiile invocate de către SRL „Invivo-Tech” nu sunt plauzibile, întemeiate și

probate, iar actele contestate au fost emise de organele competente, cu respectarea procedurii prevăzute de lege și sunt motivate în fapt și în drept. Din materialele dosarului nu rezultă că SRL „Invivo-Tech” a combătut constatările Agenției Naționale pentru Sănătate Publică și Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, ce vizează lacunele sesizate și anume: - redactarea etichetei ambalajului în limba engleză și lipsa tuturor elementelor (simbolurilor) necesare, lipsa informației ce se prezintă sub formă de simboluri pentru condițiile speciale de păstrare și/sau manipulare, instrucțiuni speciale de utilizare, atenționări și/sau precauții care urmează să fie întreprinse, indicarea clară a scopului propus pe eticheta secundară a dispozitivului și instrucțiune, dispozitivul medical în cauză este de clasa II-a, procedura de evaluare a conformității necesită implicarea unui organism de notificare care poartă răspundere pentru aplicarea marcajului, documentul ce confirmă corespondența între Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale și organismul de notificare TUV-SUD atestă că certificatul CE No G2 180342464031 a fost eliberat producătorului, dar nu acoperă kit-ul „Meaplasma”, pe ambalajul primar al dispozitivului eprubetă, marcajul CE de conformitate aplicat nu este însoțit de numărul de identificare (0123) al organismului notificat.

Astfel, instanțele de judecată au constatat că dispozitivul medical „Meaplasma”, importat și comercializat pe teritoriul Republicii Moldova de către SRL „Invivo-Tech”, nu îndeplinea cerințele esențiale înaintate de capitolul IX Marcajul CE și al Secțiunii a 7-a Informații furnizate de producător din Hotărârea Guvernului nr. 702 din 11 iulie 2018 pentru aprobarea Regulamentului privind condițiile de introducere pe piață a dispozitivelor medicale. De asemenea, s-a constatat că în interiorul termenului de 1 zi fixat în procesul-verbal de control nr. 124 din 02 octombrie 2019 pentru înlăturarea încălcărilor, SRL „Invivo-Tech”, nu a satisfăcut exigențele legale prescrise expres de Agenția Națională pentru Sănătate Publică și Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale. Deci, ca efect de neîndeplinire a exigențelor prescrise cu titlu de sancțiune survine excluderea produsului cu denumirea comercială „Meaplasma” din Registrul de stat al dispozitivelor medicale, de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, care este deținătorul acestui registru.

Totodată, instanțele de judecată au reținut că cerința subsecventă contestării actelor administrative și anume obligarea Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să includă în Registrul de stat al dispozitivelor medicale a dispozitivului medical - Set pentru recoltarea și prelucrarea sângelui „Meaplasma” este neîntemeiată propriu zis.

Cu referire la pretențiile SRL „Invivo-Tech” privind contestarea ordinelor Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale nr. Rg04-000290 din data de 19 noiembrie 2019 și nr. Rg04-000298 din data de 02 decembrie 2019, instanțele de judecată au conchis că acestea sunt inadmisibile, deoarece nu a fost respectată procedura prealabilă.

Împotriva deciziei instanței de apel SRL „Invivo-Tech”, prin intermediul avocatului Viorica Cărare a depus recurs nemotivat, prin care a solicitat admiterea recursului casarea deciziei instanței de apel din data de 09 iunie 2021. (f.d. 141-142, vol. II)

Studiind recursul depus de către SRL „Invivo-Tech”, prin intermediul avocatului Viorica Cărare, în raport cu materialele cauzei, completul specializat pentru examinarea acțiunilor în contencios administrativ al Colegiului civil, comercial și de contencios administrativ al Curții Supreme de Justiție consideră că acesta este inadmisibil, din următoarele motive.

Conform art. 246, alin. (1) și (2), lit. e) din Codul administrativ, Curtea Supremă de Justiție examinează din oficiu admisibilitatea cererii de recurs. Dacă este inadmisibil, recursul se declară ca atare printr-o încheiere. Recursul se declară inadmisibil în special când motivarea recursului nu a fost depusă.

În conformitate cu art. 244 din Codul administrativ hotărârile curții de apel ca instanța de fond, precum și deciziile instanței de apel pot fi contestate cu recurs. Pentru procedura de recurs se aplică corespunzător prevederile cap. III din cartea a treia, dacă din prevederile prezentului capitol nu rezultă altceva.

Conform art. 233, alin. (1) din Codul administrativ cererea de apel trebuie să conțină datele prevăzute la art.211, alin.(1), lit. a) – d) și să indice hotărârea care se contestă cu apel.

În corespundere cu articolul 211, alin. (1) din Codul administrativ, în cererea de chemare în judecată se indică: a) instanța la care a fost depusă; b) numele și prenumele sau denumirea reclamantului, domiciliul sau sediul acestuia; dacă reclamantul este o persoană juridică, se indică datele bancare și codul fiscal; c) numele și prenumele reprezentantului legal sau împuternicit și adresa lui, în cazul în care cererea se depune de un reprezentant; d) denumirea pârâtului în calitate de autoritate publică și sediul acesteia; e) pretențiile reclamantului; f) circumstanțele de fapt și de drept pe care reclamantul își întemeiază pretenția; g) enumerarea tuturor probelor pe care reclamantul le deține și le poate prezenta; h) datele despre respectarea procedurii prealabile, dacă o astfel de procedură este prevăzută de lege.

Sub aspectul dat completul specializat notează că dezvoltarea recursului trebuie să cuprindă o motivare corespunzătoare, în sensul arătării cu claritate a acelor critici, care, circumscrise fiind motivelor de recurs îngăduite de lege, sunt de natură să facă vizibile ilegalitatea hotărârii contestate.

În speță, însă, SRL „Invivo-Tech” nu s-a conformat prevederilor legale și a formulat cererea de recurs, fără a evidenția memoriul ilegalității și netemeinicii deciziei recurate, limitându-se la manifestarea dezacordului față de soluția pronunțată de instanța inferioară.

Potrivit art. 245, alin. (2) din Codul administrativ motivarea recursului se prezintă Curții Supreme de Justiție în termen de 30 de zile de la notificarea deciziei instanței de apel.

Din materialele dosarului rezultă că decizia motivată a Curții de Apel Chișinău a fost notificată SRL „Invivo-Tech”, la 24 septembrie 2021, iar avocatului Viorica Cărare, la data de 06 octombrie 2021, fapt confirmat prin avizele de recepție anexate la filele dosarului 145-146, vol.II.

Astfel, coroborând normele legale precitate, completul specializat conchide că în condițiile speței, termenul de procedură de 30 zile instituit de legiuitor pentru depunerea motivării recursului a început pentru SRL „Invivo-Tech”, la 25 septembrie 2021, iar pentru avocatul Viorica Cărare la 07 octombrie 2021, iar data limită de depunere a recursului fiind ziua de 25 octombrie 2021, ora 24:00 pentru

SRL „Invivo-Tech”, iar pentru avocatul Viorica Cărare ziua de 05 noiembrie 2021, ora 24:00.

În termenul stabilit de lege nici SRL „Invivo-Tech” și nici avocatul acesteia Viorica Cărare nu au depus la Curtea Supremă de Justiție motivarea recursului.

Această circumstanță face imposibilă exercitarea controlului judiciar de către instanța investită cu soluționarea căii de atac. Or, în recurs nu este suficientă simpla expunere a dezacordului cu soluția instanței judecătorești, ci este necesară motivarea cu indicarea temeiurilor de ilegalitate pe care se întemeiază calea de atac, precum și dezvoltarea lor. Motivarea recursului însemnând nu doar exprimarea nemulțumirii față de actul de dispoziție pronunțat de instanța inferioară, ci expunerea tuturor motivelor pentru care, din punctul de vedere al părții, instanța a pronunțat un act judecătoresc neîntemeiat. Condiția legală a dezvoltării motivelor de recurs implică determinarea greșelilor anume imputate instanței inferioare, cu expunerea argumentată a criticilor în fapt și în drept, precum și indicarea probelor pe care se bazează.

Însă, până în ziua examinării admisibilității recursului, nici societatea recurentă, nici avocatul acesteia nu au întreprins nicio măsură în vederea depunerii motivării recursului, deși, decizia Curții de Apel Chișinău din data de 09 iunie 2021 a fost notificată, atât SRL „Invivo-Tech”, cât și avocatului Viorica Cărare.

Circumstanțele descrise supra evidențiază caracterul echivoc al recursului, deoarece SRL „Invivo-Tech”, fiind interesată în soarta soluționării prezentului recurs, urma să întreprindă măsurile necesare de a proteja dreptul său de acces la instanță, prin depunerea unui recurs motivat, care să corespundă exigențelor impuse de legiuitor, în caz contrar intervenind *uno actu* aplicarea, cu titlu de sancțiune procedurală, declararea recursului inadmisibil în temeiul articolului 246, alin. (1), lit. e) din Codul administrativ.

Sub acest aspect este imperios că certitudinea legală impusă regulilor procedurii în contencios administrativ, în calitate de condiție *sine qua non* a unui proces echitabil, vizează atât drepturile recurentului, cât și ale intimatului, astfel încât instanța de contencios administrativ nefiind în drept de a substitui voința legislatorului materializată în conținutul normelor de procedură, în vederea exonerării recurentului de sancțiunile procedurale din motivul înțelegerii greșite de către acesta a efectelor legale.

În această ordine de idei, corelând circumstanțele faptice constatate și expuse supra cu normele legale precitate, completul specializat concluzionează că la depunerea recursului împotriva deciziei din 09 iunie 2021 a Curții de Apel Chișinău, SRL „Invivo-Tech” nu a respectat prevederile articolului 245, alin. (2) din Codul administrativ.

Din considerentele menționate și având în vedere că SRL „Invivo-Tech” nu a respectat prevederile 245, alin. (2), coroborat cu art. 233, alin. (1) și art. 211, alin. (1) din Codul administrativ, completul specializat pentru examinarea acțiunilor în contencios administrativ al Colegiului civil, comercial și de contencios administrativ al Curții Supreme de Justiție conchide că cererea de recurs depusă de către SRL „Invivo-Tech”, reprezentată de avocatul Viorica Cărare, este inadmisibilă.

Conform art. 230 și art. 246, alin. (2), lit. e) din Codul administrativ, completul specializat pentru examinarea acțiunilor în contencios administrativ al Colegiului civil, comercial și de contencios administrativ al Curții Supreme de Justiție

dispune:

Recursul depus de către Societatea cu Răspundere Limitată „Invivo-Tech”, reprezentată de avocatul Viorica Cărare, se declară inadmisibil.

Încheierea este irevocabilă.

Președintele completului,
judecătorul

Maria Gervas

judecătorii

Nina Vascan

Victor Burduh