C.N.S.C.

CONSILIUL NAŢIONAL DE SOLUŢIONARE A CONTESTAŢIILOR

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

În conformitate cu prevederile art. 12 alin. (1) și ale art. 27 alin. (1) din Legea nr. 101/2016 privind remediile și căile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziție publică, a contractelor sectoriale și a contractelor de concesiune de lucrări și concesiune de servicii, precum și pentru organizarea și funcționarea Consiliului Național de Soluționare a Contestațiilor, Consiliul adoptă următoarea

DECIZIE
Nr. ...
Data: ...

Prin contestația 1056/23.08.2019, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. 32900/23.08.2019, formulată de către ..., cu sediul în ..., înmatriculată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr. ..., având CUI RO ..., împotriva documentației de atribuire, elaborată de către ..., cu sediul în ..., în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii de licitație deschisă, organizată în vederea încheierii acordului-cadru având ca obiect „Acord cadru de furnizare oxigen medicinal lichid, oxigen medicinal îmbuteliat, gaze medicale, gaze tehnice”, se solicită obligarea autorității contractante la remedierea documentației de atribuire prin împărțirea în mai multe loturi, eliminarea cerinței privind avizul de funcționare emis de ANMDM pentru dispozitive medicale, modificarea prevederilor contractuale, iar, în subsidiar, anularea procedurii de atribuire, precum și suspendarea acesteia până la soluționarea pe fond a cauzei.

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

CONSILIUL NAŢIONAL DE SOLUŢIONARE A CONTESTAŢIILOR,
asupra cauzei de față, constată următoarele:

Consiliul a fost legal sesizat și este competent, potrivit dispozițiilor art. 12 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, să soluționeze contestația de față, prin care ... critică documentația de atribuire emisă de autoritatea contractantă, astfel:

A. Referitor la împărțirea în mai multe loturi a procedurii de achiziție publică, contestatorul solicită împărțirea în mai multe loturi, după cum urmează: lot 1 oxigen medicinal lichefiat, lot 2 oxigen medicinal comprimat, lot 3 dioxid de carbon, lot 4 entonox, lot 5 azot lichid și lot 6 acetilenă.

Având în vedere ca documentația de atribuire se referă la furnizarea mai multor produse, dintre care unele sunt medicamente și altele nu, contestatorul solicită obligarea autorității contractante la împărțirea pe loturi a acestei achiziții publice.

În continuare, contestatorul evocă prevederile art. 1 și art. 2 din Legea nr. 98/2016 și consideră că prin păstrarea lotului unic pentru toate produsele ce fac obiectul acestui contract, se restricționează accesul operatorilor economici de a participa cu oferte și nu se asigura cadrul legal necesar pentru a realiza achiziționarea de bunuri, servicii și lucrări în condiții de eficiență economică și socială.

Având în vedere faptul că sunt produse diferite, procedura de atribuire, în modalitatea publicată, încalcă principiul nediscriminării și principiul proporționalității prin faptul că autoritatea contractantă intenționează a încheia contractul de achiziție publică cu un singur furnizor pentru toate tipurile de gaze (atât medicale, cât și industriale) menționate, respectiv oxigen medicinal lichefiat, oxigen comprimat, dioxid de carbon, entonox, azot lichid și acetilenă.

Contestatorul citează prevederile art. 18 din Legea nr. 98/2016 și apreciază că, în situația de față, oxigenul medicinal lichefiat, oxigenul comprimat, dioxidul de carbon, entonoxul, azotul lichid și acetilena sunt produse cu destinații diferite și sunt produse /furnizate de operatori autorizați în acest sens, fie de către Ministerul Sănătății, fie de către alte entități, cum este cazul gazelor industriale. Fiecare autorizație se obține pentru fiecare produs în parte și, în niciun caz pentru toate cele 6 produse, acetilena și azotul lichid sunt gaze industriale, entonoxul, oxigenul medicinal lichefiat și oxigenul comprimat sunt medicamente.

Acest lucru este confirmat și de solicitările din cadrul fișei de date a achiziției Cap. III.2.1.b) Capacitatea de exercitare a activității profesionale, unde se solicită Autorizație de distribuție angro emisă de Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din Romania (ANMDMR), pentru gaze medicale, conform Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, Titlul XVIII Medicamentul.

Mai mult, Codul European de Bune Practici în articolul „1.1 Divizare în loturi”, reglementează expres ca „*Directivele referitoare la achiziții publice prevăd posibilitatea atribuirii pe loturi*”. Divizarea contractului de achiziție publică facilitează accesul IMM-urilor atât din punct de vedere cantitativ (mărimea loturilor corespunde cât mai bine capacității productive a IMM-urilor), cât și calitativ (conținutul unui astfel de lot poate să corespundă cât mai bine unui sector specializat al IMM-urilor). Mai mult, acest articol stabilește că, deși există posibilitatea pentru autoritățile contractante de a diviza un contract, în măsura în care este adecvat și fezabil, această posibilitate nu trebuie folosită în așa fel încât să se restrângă libera concurență. Așadar, din acest articol, se pune în discuție principiul tratamentului egal și nediscriminării versus principiul proporționalității în atribuirea unui contract de achiziție publică sau, cu alte cuvinte, este posibilă o restrângere a concurenței dintre operatorii economici numai în măsura în care este adecvat și fezabil în funcție de obiectul contractului.

Contestatorul precizează faptul că furnizarea acestor gaze se face conform Legii nr. 95/2006 și producătorii / furnizorii de gaze trebuie să dețină Autorizație de Punere pe Piață de la ANMDMR și Autorizație de Fabricație emisă de ANMDMR, dacă operatorul economic participant este producător de gaze medicale, în baza respectivei legi. Producătorii de oxigen

medical nu sunt neapărat și producători de oxizi de azot (protoxid de azot medical) sau gaze tehnice/industriale ca azotul lichid și acetilena, așa cum le spune și numele, nu sunt medicamente, ele fiind gaze tehnice.

... arată că și autoritatea contractantă a considerat ca CPV-ul principal să fie Oxigen (Rev.2), iar CPV-urile secundare enumerate în fișa de date a achiziției sunt: 24110000-8 Gaze industriale (Rev.2), 24111500-0 Gaze medicale (Rev.2), 50800000-3 Diverse servicii de întreținere și de reparare (Rev.2) și 51500000-7 Servicii de instalare de echipamente și utilaje (Rev.2).

Raportat la principiile promovării concurenței între operatorii economici, garanția tratamentului egal și nediscriminarea operatorilor economici, asigurarea transparenței și integrității procesului de achiziție publică, precum și la dificultățile obiective ce pot fi întâmpinate de un operator economic interesat în ofertarea întregii game de produse cerute, dificultăți ce determină restrângerea accesului la procedura competițională inițiată, cauzate fiind de nedivizarea achiziției în loturi, contestatorul consideră că se impune împărțirea achiziției, astfel încât orice operator economic interesat să poată participa la procedura în cauză, fără a recurge la asociere ori subcontractare pentru acea categorie de bunuri pe care nu le furnizează. În acest sens, face mențiunea că ar fi aproape imposibil să se asocieze sau să subcontracteze aceste gaze, în condițiile în care pe piață sunt doar 2 producători de gaze medicale înregistrați la Ministerul Sănătății, ambii interesați de participarea la această procedură: unul fiind furnizorul actual și cel de-al doilea fiind competitorul principal pe piața de gaze medicale.

Astfel, prin împărțirea pe loturi a achiziției și accesul unui număr cât mai mare de operatori economici specializați la procedură, deci a unei cât mai largi concurențe, autoritatea contractantă creează premisele pentru obținerea unor prețuri de achiziție corecte, în acord cu utilizarea eficientă a fondurilor publice. Operatorii economici specializați pe un singur tip de gaze nu au acces, fie din cauza obiectului contractului, care le excede propriul obiect de activitate, fie din cauza cerințelor de calificare impuse, în acest sens se impune a se analiza și art. 32 din Directiva 2004/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 privind coordonarea procedurilor de atribuire a contractelor de achiziții publice de lucrări, de bunuri și de servicii, la alin. (2) prevede ca „*autoritățile contractante nu pot recurge la acorduri-cadru în mod abuziv sau pentru a împiedica, pentru a restrânge sau pentru a denatura concurența*”, situație care apare în această procedură.

Promovarea concurenței între operatorii economici înseamnă, în aprecierea contestatorului, corelativ, și reprimarea oricărei practici de creare a unui monopol în favoarea unui operator economic, respectiv de restrângere a accesului altor operatori la contractele guvernamentale. Protecția liberei concurențe și a libertății comerțului are statut constituțional (art. 135 din Legea fundamentală), iar „*Libertatea comerțului apare ca fiind o cerință fundamentală a economiei de piață, care se concretizează în participarea neîngrădită a comercianților la schimburile de mărfuri și servicii. [...]”* Totodată, concurența presupune o confruntare loială între comercianții care acționează pe același segment de piață și oferă

consumatorilor produse similare, în scopul creării cadrului favorabil pentru valorificarea tuturor factorilor de producție, *„statul trebuie să susțină o politică concurențială corectă, aceasta jucând un rol esențial în facilitarea liberei circulații a mărfurilor, în stimularea inițiativei participanților la activitatea de comerț, realizând și funcția de garanție a unei economii de piață*" - decizia Curții Constituționale nr. 230 din 14 martie 2007.

Posibila existență a doi sau mai mulți furnizori, fiecare pe segmentul de gaze medicale sau de gaze industriale, nu îngrădește cu nimic managementul livrărilor și se citează prevederile art. 14 alin. (1) și art. 15 din Codul civil.

Pentru toate motivele expuse mai sus, ... consideră că cerințele documentației de atribuire, așa cum a fost publicată inițial, sunt cerințe de natură a restrânge participarea operatorilor economici la procedură, comportament prohibit de dispozițiile Legii nr. 98/2016. Astfel, neîmpărțirea pe loturi a procedurii de atribuire duce la restricționarea accesului operatorilor economici la aceasta, iar procedura se va desfășura cu încălcarea principiilor ce guvernează achizițiile publice (a se vedea motivarea deciziei CNSC nr. 24812/1379/C5/19.06.2018).

B. Referitor la cerință privind avizul de funcționare emis de ANMDMR, contestatorul evocă prevederile Legii nr. 176/2000 privind dispozitivele medicale cu normele metodologice aprobate prin Ordinul nr. 1636/2004 ce stabilesc cadrul legal și instituțional pentru controlul dispozitivelor medicale, dispozitivelor medicale implantabile active, dispozitivelor medicale pentru diagnostic în vitro, puse în funcțiune și utilizate, denumite în continuare dispozitive medicale, precum și pentru controlul activităților de comercializare, distribuție și de prestări de servicii în domeniul dispozitivelor medicale și oxigenul medicinal lichefiat, oxigenul comprimat, entonoxul - în concluzie, gazele medicale sunt autorizate de Agenția Națională a Medicamentului, cu precizarea că sunt produse în mod industrial și livrate în butelii și rezervoare (recipienţi criogenici), iar buteliile și rezervoarele (stocatoarele) de gaze medicale nu sunt considerate dispozitive medicale. Mai mult, în cadrul documentației de atribuire nu se cer dispozitive medicale.

În acest sens, contestatorul evocă jurisprudența similară, respectiv deciziile CNSC nr. 1092/C8/1124 din 22.06.2016 și nr. 641/C7/555 din 19.04.2016.

C. Referitor la prevederile acordului-cadru și ale contractului subsecvent, contestatorul solicită obligarea autorității contractante la următoarele modificări:

a) Referitor la contractul subsecvent

- „art. 13.3 - Toate materialele de ambalare a produselor, precum și toate materialele necesare protecției coletelor (paleţi de lemn, foi de protecție etc.) rămân în proprietatea achizitorului."

Având în vedere obiectul acordului-cadru și ambalajele în care vin livrate produsele, atât cele medicale, cât și cele industriale, contestatorul solicită modificarea acestui articol după cum urmează:

„art. 13.3 - Toate materialele de ambalare a produselor, precum și toate materialele necesare protecției coletelor (paleţi de lemn, foi de protecție, etc) rămân în proprietatea achizitorului, cu excepția ambalajelor,

echipamentelor proprietatea furnizorului, ce se vor returna acestuia după golire/la încheierea contractului."

- „art. 14.2 – (1) La expedierea produselor, furnizorul are obligația de a comunica, în scris, atât achizitorului, cât și, după caz, societății de asigurări, datele de expediere, numărul contractului, descrierea produselor, cantitatea, locul de încărcare și locul de descărcare."

Având în vedere că aceste prevederi nu au legătură cu obiectul contractului, contestatorul solicită obligarea autorității contractante la eliminarea acestui articol.

- „art. 14.2 - (2) Furnizorul va transmite achizitorului documentele care însoțesc produsele: factură fiscală și certificate privind perioada de garanție."

Având în vedere că se solicită și oxigen medicinal lichefiat, iar acest produs se livrează în cisterne criogenice, iar cisternele au montat pe ele un aparat de măsura pe baza căruia se eliberează un bon de livrare, cantitatea exactă cunoscându-se la momentul livrării, este imposibil ca furnizorul să prezinte factura pentru o cantitate de oxigen medicinal lichefiat pe care nu o cunoaște, motiv pentru care contestatorul solicită înlocuirea facturii fiscale cu bonul de descărcare emis de aparatul montat pe cisternă, urmând ca factura să fie transmisă în termen de maxim 24 de ore de la livrare.

b) Referitor la prevederile acordului-cadru:

- „8.3 - Promitentul-furnizor este obligat să pună la dispoziția SJU DTS, fără a percepe chirie, o instalație de stocare și vaporizare a oxigenului medicinal lichefiat, care să aibă capacitatea între 10.000 și 24.000 mc, să aibă o funcționare continuă și autonomă (24 de ore din 24, 7 zile din 7), fără consumuri energetice suplimentare față de cele necesare transvazării produsului."

- „8.4 - Promitentul-furnizor are obligația de a asigura, fără niciun cost din partea SJU DTS, întreținerea, repararea și verificarea echipamentelor tehnice instalate la sediul SJU DTS."

- „8.6. - Promitentul-furnizor, dacă consideră că platforma existentă (proprietatea SJU DTS) nu este corespunzătoare pentru a amplasa echipamentele sale, acesta este obligat să execute toate lucrările de amenajare a spațiului (proiect, construcție, autorizații) pe cheltuiala proprie."

- „8.7 - Promitentul-furnizor are obligația de a pune în funcțiune echipamentele de stocare și vaporizare oxigen medicinal lichefiat, autorizate ISCIR de funcționare, în termen de 45 zile de la semnarea acordului-cadru."

- „8.8 - Promitentul-furnizor este obligat să asigure aprovizionarea cu oxigen medicinal a SJU DTS, până la amplasarea echipamentelor de stocare și vaporizare oxigen medicinal lichefiat, la prețul din contract."

- „8.9. - Toate cheltuielile privind transportul echipamentului, instalare, montaj și punere în funcțiune, precum și toate autorizările necesare privind funcționarea instalației de stocare și evaporare oxigen medicinal lichid în condițiile prezentului caiet de sarcini, precum și toate cheltuielile privitoare la încărcarea, transportul și transvazarea oxigenului medicinal lichefiat, inclusiv licențele și autorizațiile necesare acestei activități, vor fi integral în sarcina furnizorului."

Contestatorul solicită să se constate că aceste cerințe erau obligatoriu a fi trecute în caietul de sarcini, chiar și autoritatea contractantă, dintr-o eroare face mențiunea: în condițiile prezentului caiet de sarcini, însă în caietul de sarcini nu este trecut nimic în legătură cu instalațiile de stocare și furnizare oxigen medicinal lichefiat. Aceste aspecte trebuie trecute în cadrul caietului de sarcini și nu ca prevederi în acordul-cadru.

De exemplu, contestatorul arată că prevederea *„art. 8.6. - Promitentul-furnizor, dacă consideră că platforma existentă (proprietatea SJU DTS) nu este corespunzătoare pentru a amplasa echipamentele sale, acesta este obligat să execute toate lucrările de amenajare a spațiului (proiect, construcție, autorizații) pe cheltuiala proprie*" este o cerință clar tehnică, care este obligatoriu a fi trecută în caietul de sarcini.

Alt exemplu este prevederea *„art. 8.8 - Promitentul-furnizor este obligat să asigure aprovizionarea cu oxigen medicinal a SJU DTS, până la amplasarea echipamentelor de stocare și vaporizare oxigen medicinal lichefiat, la prețul din contract",* pe care contestatorul o consideră excesivă, pentru că doar actualul furnizor poate asigura aprovizionarea cu oxigen la prețul oxigenului medicinal lichefiat. Orice alt furnizor, în termenul de 45 de zile până la montarea noilor instalații, va face livrarea de oxigen la un preț mai mare decât cel al oxigenului lichefiat, excepție făcând posibilitatea instalării unei instalații provizorii de oxigen medicinal lichefiat, care ar putea permite îndeplinirea acestei cerințe.

Concluzionând, ... solicită C.N.S.C. obligarea autorității contractante la remedierea documentației de atribuire prin împărțirea în mai multe loturi, eliminarea cerinței privind avizul de funcționare emis de ANMDM pentru dispozitive medicale, modificarea prevederilor contractuale, iar, în subsidiar, anularea procedurii de atribuire, suspendarea acesteia până la soluționarea pe fond a cauzei, precum și accesul la dosarul achiziției publice, în temeiul art. 19 alin. (1) din Legea nr. 101/2016.

Prin punctul de vedere nr. 21071/09.09.2019, înregistrat la C.N.S.C. cu nr. 35130/09.09.2019, ... solicită respingerea contestației ... ca nefondată, pentru următoarele considerente:

Analizând site-ul ANMDM, autoritatea contractantă arată că a constatat că toți producătorii de gaze medicale autorizați de ANMDM sunt, în același timp, și producători de gaze industriale și nu există restricții în vederea participării tuturor producătorilor de gaze medicale la prezenta procedură de atribuire. Autoritatea contractantă dorește să diminueze cât mai mult riscurile care pot afecta pacienții, motiv pentru care dorește să achiziționeze toate gazele de la un singur furnizor. Administrarea gazelor medicale se face în mod direct către pacient, asigurarea trasabilității administrării gazelor medicale și a asumării responsabilității referitoare la calitate fiind mult mai facilă având un singur furnizor.

În continuare, autoritatea contractantă evocă prevederile art. 141 alin. (3) din Legea nr. 98/2016 și susține următoarele:

- împărțirea pe loturi creează premisele încălcării scopului principal al achiziției publice, de a asigura condiții de eficiență economică.

- se creează premisele restrângerii concurenței, deoarece achiziții de valori estimate foarte mici (de ex. în cazul divizării pe loturi, valoarea pentru acetilenă fiind de 792,00 lei) nu sunt atractive pentru operatorii economici

din domeniu, existând posibilitatea nedepunerii niciunei oferte, deoarece în acest caz, costurile de mobilizare și depunere ofertă fiind practic mai mari decât valoarea lotului respectiv.

- divizarea pe loturi poate conduce la o diminuare a răspunderii, în cazul unui incident, fiind foarte greu de identificat care dintre furnizori poartă răspunderea incidentului respectiv.

Autoritatea contractantă citează prevederile art. 53 din Legea nr. 98/2016 și consideră că orice ofertant are posibilitatea să participe la procedura de atribuire în asociere sau să subcontracteze, fără să restricționeze astfel concurența.

Prin urmare, se consideră că decizia este una justă, având în vedere că se dorește evitarea de riscuri suplimentare generate de diluarea responsabilităților, creșterea cheltuielilor de administrare a unui număr nejustificat de mare de furnizori. Procedura trebuie să corespundă, în primul rând cerințelor autorității contractante, iar ofertanții interesați de colaborarea cu autoritățile contractante se pot interesa din timp care sunt nevoile acestora, astfel încât să vină cu oferte care să satisfacă cerințele acesteia.

Produsul Entonox este un amestec echimolecular de oxigen medicinal și protoxid de azot medicinal. Pentru ambele gaze medicale există, pe site-ul ANMDM, cel puțin trei producători autorizați pentru aceste gaze. Dacă ofertantul ar fi trimis o solicitare de clarificări, autoritatea contractantă ar fi adus lămuririle necesare.

Referitor la Avizul de Funcționare pentru Dispozitive Medicale:

În conformitate cu fisa de date a achiziției secțiunea II pct. II.2.4, autoritatea contractantă dorește *„Achiziția de gaze medicale și servicii tehnice aferente livrării", adică operatorii economici trebuie să fie autorizați pentru gazele medicinale fabricate și distribuite conform Autorizației de Punere pe Piață, dar trebuie să fie autorizați și avizați și pentru partea de stocare și distribuție, din momentul în care gazele medicinale sunt primite de autoritatea contractantă până la utilizatorul final, adică pacientul.*

Pentru aceasta, furnizorul trebuie să dețină Aviz de funcționare de la Ministerul Sănătății pentru dispozitive medicale și ISO 13485: 2003- Sistemul de management al calității pentru reparare instalații și service pentru rețele de gaze medicale, instalare, service și suport tehnic pentru sistemele de distribuție centralizat a gazelor medicale."

Oxigenul medicinal cu concentrația de min 99,5% este produs în mod industrial, dar are calitatea de medicament, atât Autorizației de Fabricație, cât și a Autorizației de Punere pe Piață.

Conform Autorizațiilor de punere pe piață eliberate de Agenția Națională a Medicamentului, pentru oxigenul medicinal lichefiat cu concentrație min. 99,5%, ambalajul autorizat este rezervorul criogenic, iar pentru oxigenul medicinal gazos (concentrație min 99,5%), ambalajele autorizate sunt buteliile.

Repararea, mentenanța și punerea în funcțiune/instalarea sunt reglementate de normele metodologice de aplicare conform Titlului XX art. 3 pct. c) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu completările ulterioare, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale.

Avizul de funcționare pentru dispozitive medicale emis de Ministerul Sănătății se solicită pentru ca autoritatea contractantă să se asigure că ofertantul are competențele tehnice și profesionale pentru a executa contractul de achiziție publică care urmează să fie atribuit. Este cerut pentru ca autoritatea contractantă să se asigure de capacitatea operatorilor economici pentru interconectarea instalației de stocare la rețeaua de conducte a spitalului conform ISO 7396-1, astfel încât la utilizatorul final care este pacientul, să ajungă gaze medicale cu puritatea conform Autorizației de Punere pe Piață.

Distribuția de oxigen medicinal comprimat se face prin stație de butelii, stația existentă proprietate a spitalului, dar care trebuie reparată și întreținută pe parcursul derulării contractului. Pentru aceasta, se evocă prevederile art. 173 pct. 3 din Legea nr. 98/2016.

Referitor la „*restrângerea sferei de participare a operatorilor economici cu oferte"*, autoritatea contractantă face precizarea că, analizând site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, a identificat cel puțin trei producători de gaze medicale (care fac obiectul prezentei proceduri), care dețin Avizul de Funcționare pentru dispozitive medicale și citează prevederile art. 53 din Legea nr. 98/2016.

Totodată, autoritatea contractantă menționează că nu încalcă principiul discriminării și principiul tratamentului egal, prin faptul că solicită o autorizație care să garanteze competențele tehnice și profesionale ale ofertanților și derularea în condiții optime a acordului-cadru , deoarece orice producător sau distribuitor de gaze medicinale poate participa la această procedură de atribuire, în asociere sau să subcontracteze.

Cu privire la solicitarea de modificări contractuale, autoritatea contractantă face următoarele precizări:

- se acceptă modificarea solicitată pentru art. 13.3 din Contractul Subsecvent – „*Toate materialele de ambalare a produselor, precum și toate materialele necesare protecției coletelor (paleţi de lemn, foi de protecție etc.) rămân în proprietatea achizitorului, cu excepția ambalajelor, echipamentelor proprietatea furnizorului, ce se vor returna acestuia după golire/la încheierea contractului*";

- se acceptă eliminarea de la art. 14.2 „*La expedierea produselor furnizorul are obligația de a comunica în scris atât achizitorului cât și, după caz, societății de asigurări, datele de expediere, numărul contractului, descrierea produselor, cantitatea, locul de încărcare și locul de descărcare*";

- se acceptă ca factura aferentă livrării de oxigen medicinal lichid să fie transmisă în maxim 24 de ore de la livrare;

- se completează caietul de sarcini cu cerințele menționate în acordul-cadru, respectiv:

„Promitentul-furnizor este obligat să pună la dispoziția SJU DTS, fără a percepe chirie, o instalație de stocare și vaporizare a oxigenului medicinal lichefiat, care să aibă capacitatea între 10.000 și 24.000 mc, să aibă o funcționare continuă și autonomă (24 de ore din 24, 7 zile din 7), fără consumuri energetice suplimentare față de cele necesare transvazării produsului.

Promitentul-furnizor are obligația de a asigura, fără niciun cost din partea SJU DTS, întreținerea, repararea și verificarea echipamentelor

tehnice instalate la sediul SJU DTS. Promitentul-furnizor va avea toată răspunderea în ceea ce privește buna funcționare a echipamentelor tehnice instalate la sediul SJU DTS, precum și a efectuării inspecțiilor periodice și autorizărilor specifice (ISCIR), asigurând condițiile necesare utilizării în condiții legale și de siguranță a echipamentelor pe întreaga durată a acordului cadru/contract subsecvent.

Promitentul-furnizor, dacă consideră că platforma existentă (proprietatea SJU DTS) nu este corespunzătoare pentru a amplasa echipamentele sale, acesta este obligat să execute toate lucrările de amenajare a spațiului (proiect, construcție, autorizații) pe cheltuiala proprie. Promitentul-furnizor are obligația de a pune în funcțiune echipamentele de stocare și vaporizare oxigen medicinal lichefiat, autorizate ISCIR de funcționare, în termen de 45 zile de la semnarea acordului-cadru.

Promitentul-furnizor este obligat să asigure aprovizionarea cu oxigen medicinal a SJU DTS, până la amplasarea echipamentelor de stocare și vaporizare oxigen medicinal lichefiat, la prețul din contract.

Toate cheltuielile privind transportul echipamentului, instalare, montaj și punere în funcțiune, precum și toate autorizările necesare privind funcționarea instalației de stocare și evaporare oxigen medicinal lichid în condițiile prezentului caiet de sarcini, precum și toate cheltuielile privitoare la încărcarea, transportul și transvazarea oxigenului medicinal lichefiat, inclusiv licențele și autorizațiile necesare acestei activități, vor fi integral în sarcina furnizorului. Promitentul-furnizor este obligat să asigure continuitatea livrării de oxigen medicinal la butelii, în cazul unor defecțiuni la echipamentele tehnice de stocare și vaporizare sau în cazul unor evenimente neprevăzute, care împiedică funcționarea acestora.

Promitentul-furnizor este obligat să factureze oxigenul livrat în butelii (urmare unor defecțiuni la echipamentele tehnice) la prețul de livrare al oxigenului medicinal lichid, conform ofertei depuse."

Referitor la prevederea art. 8.8 - „*Promitentul-furnizor este obligat să asigure aprovizionarea cu oxigen medicinal a SJU DTS, până la amplasarea echipamentelor de stocare și vaporizare oxigen medicinal lichefiat, la prețul din contract"*, autoritatea contractantă o apreciază ca nefiind o cerință restrictivă. Pe de o parte, așa cum afirmă și contestatorul, există posibilitatea asigurării oxigenului medicinal în acest interval, printr-o instalație provizorie de oxigen medicinal lichid (care trebuie să fie conform Autorizației de punere pe piață). Pe de altă parte, promitentul furnizor, având încheiat un acord cadru, urmare a unei proceduri de licitație, este obligat să-și asume prețul respectiv, autoritatea contractantă neputând accepta un alt preț decât cel din contract.

Concluzionând, ... solicită C.N.S.C. respingerea contestației ... ca nefondată.

Prin adresa nr. 1131/16.09.2019, înregistrată la C.N.S.C. cu nr. 36075/16.09.2019, ... transmite concluzii scrise, ca urmare a studierii dosarului achiziției publice la Consiliu și a punctului de vedere transmis de autoritatea contractantă, prin care solicită admiterea contestației astfel cum a fost formulată, pentru următoarele motive:

1. Referitor la împărțirea pe loturi, în primul rând autoritatea contractantă, prin păstrarea lotului unic, restricționează accesul operatorilor

economici de a participa cu oferte la această procedură și nu asigură cadrul legal necesar pentru a realiza achiziționarea de bunuri, servicii și lucrări în condiții de eficiență economică și socială. Acest comportament nu poate fi justificat prin afirmații de genul „considerăm că decizia autorității contractante este una justă, având în vedere că dorim să evităm riscuri suplimentare generate de diluarea responsabilităților, creșterea cheltuielilor de administrare a unui număr nejustificat de mare de furnizori” și se solicită a se avea în vedere prevederile art. 141 din Legea nr. 98/2016, care sunt citate.

După cum contestatorul observă, legiuitorul a considerat că împărțirea pe loturi este regulă, caz în care nu este necesară justificarea acestei alegeri în cadrul strategiei de contractare, pe când neîmpărțirea pe loturi constituie excepția de la regulă și necesită justificarea acestei decizii de către autoritatea contractantă. În cadrul strategiei de contractare studiată, nu se regăsește capitolul sau subcapitolul împărțirea pe loturi.

Contestatorul arată că autoritatea contractantă a încălcat prevederile art. 9 din H.G. nr. 395/2016, iar în punctul de vedere al autorității contractante se regăsește o afirmație care face să se aprecieze că autoritatea contractantă nu a mai considerat necesar că trebuie să justifice lipsa împărțirii pe loturi din cadrul strategiei de contractare.

Așa cum a precizat și în cadrul contestației, ... a solicitat să se dispună împărțirea pe loturi a acestei proceduri și, având în vedere că această procedură de atribuire cuprinde furnizarea a mai multor produse, dintre care unele sunt medicamente și altele sunt gaze industriale, se solicită obligarea autorității contractante la împărțirea pe loturi. Prin păstrarea lotului unic pentru toate produsele ce fac obiectul acestui contract, se restricționează accesul operatorilor economici de a participa cu oferte și nu se asigură cadrul legal necesar pentru a realiza achiziționarea de bunuri, servicii și lucrări în condiții de eficiență economică și socială.

Produsele solicitate în cadrul acestui acord cadru sunt produse diferite, procedura de atribuire în modalitatea publicată încalcă principiul nediscriminării și proporționalității, prin faptul că autoritatea contractantă intenționează a încheia contractul de achiziție publică cu un singur furnizor pentru toate tipurile de gaze menționate.

2. ... consideră că autoritatea contractantă nu își cunoaște nevoile, având în vedere că strategia de contractare este incompletă, iar fișa de date a achiziției are cerințe generice pentru gazele ce urmează a fi livrate și restrictive în același timp.

Astfel, în cap. III.1.1.b) Capacitatea de exercitare a activității profesionale, se solicită:

- Autorizație de fabricație/distribuție pentru gazele ofertate emisă de Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, doar dacă ofertantul este producător, în baza art. 755 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, Titlul XVIII Medicamentul și a Ordinului M.S. nr.1295/2015, în termen de valabilitate.

- Certificat de bună practică (GMP) pentru gazele ofertate, emis de Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, conform Ordinului M.S. nr. 1295/2015, în termen de valabilitate.

Singurul loc unde este precizat că se dorește o autorizație pentru gaze medicale, se regăsește:

- Autorizație de distribuție angro emisă de Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, pentru gaze medicale, conform Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, Titlul XVIII „Medicamentul”.

Pentru toate motivele expuse mai sus, contestatorul consideră că cerințele documentației de atribuire, așa cum a fost publicată inițial, sunt cerințe de natură a restrânge participarea operatorilor economici la procedura de atribuire, comportament interzis de dispozițiile Legii nr. 98/2016. A se vedea, în acest sens, art. 32 alin. (2) din Directiva 2004/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31.04.2004 privind coordonarea procedurilor de atribuire a contractelor de achiziții publice de lucrări, de bunuri și de servicii.

În ceea ce privește avizul de funcționare pentru dispozitive medicale, prin punctul de vedere transmis, contestatorul arată că autoritatea contractantă nu cunoaște prevederile Legii nr. 176/2000 privind dispozitivele medicale, cu normele metodologice aprobate prin Ordinul nr. 1636/2004, care stabilește cadrul legal și instituțional pentru controlul dispozitivelor medicale, dispozitivelor medicale implantabile active, dispozitivelor medicale pentru diagnostic în vitro, puse în funcțiune și utilizate, denumite în continuare dispozitive medicale, precum și pentru controlul activităților de comercializare, distribuție și de prestări de servicii în domeniul dispozitivelor medicale și mai ales că gazele medicale sunt autorizate de Agenția Națională a Medicamentului, cu precizarea că sunt produse în mod industrial și livrate în butelii și rezervoare (recipienţi criogenici), iar stocatoarele și buteliile nu sunt considerate dispozitive medicale. Mai mult, în cadrul documentației de atribuire nu se cer dispozitive medicale, iar în strategia de contractare nu apare nicio referire la acestea.

Concluzionând, ... solicită C.N.S.C. să dispună obligarea autorității contractante la remedierea documentației de atribuire prin împărțirea în mai multe loturi a acordului-cadru: oxigen medicinal lichefiat, oxigen comprimat, entonox, dioxid de carbon, azot lichid și acetilenă, eliminarea cerinței privind avizul de funcționare emis de ANMDM pentru dispozitive medicale, iar în subsidiar, în situația în care măsurile de remediere nu mai sunt posibile, obligarea autorității contractante la anularea procedurii de achiziție publică.

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

În calitate de autoritate contractantă, ... a inițiat o procedură de licitație deschisă, organizată în vederea atribuirii contractului de achiziție publică, având ca obiect „Acord cadru de furnizare oxigen medicinal lichid, oxigen medicinal îmbuteliat, gaze medicale, gaze tehnice”, cod CPV 24111900-4 Oxigen (Rev.2), prin publicarea în S.I.C.A.P. a anunțului de participare nr. ...

Potrivit anunțului de participare și a documentației de atribuire, criteriul de atribuire este „prețul cel mai scăzut”, iar valoarea estimată a

acordului-cadru de furnizare este cuprins între 1.477.942,32 și 1.789.872,48, fără TVA.

Prin Încheierea nr. 1298/C7/1681/27.08.2019, C.N.S.C. a admis cererea ... de suspendare a procedurii de atribuire până la soluționarea contestației pe fondul cauzei.

Procedând la soluționarea cauzei, Consiliul constată că prin contestația formulată, ... formulează critici cu privire la documentația de atribuire, acestea vizând aspectul legat de împărțirea în mai multe loturi a procedurii de achiziție publică, cel legat de cerința privind avizul de funcționare emis de ANMDMR și cel legat de clauzele contractuale din modelul de acord-cadru, și anume clauza de la art. 13.3, art. 14.2 – (1) și (2), art. 8.3, art. 8.4, art. 8.6., art. 8.7, art. 8.8 și art. 8.9.

Referitor la aspectul legat de modificarea clauzelor contractuale menționate anterior, Consiliul are în vedere faptul că prin punctul de vedere nr. 21071/09.09.2019, înregistrat la C.N.S.C. cu nr. 35130/09.09.2019, ... a făcut următoarele precizări:

- se acceptă modificarea solicitată pentru art. 13.3 din Contractul Subsecvent – „Toate materialele de ambalare a produselor, precum și toate materialele necesare protecției coletelor (paleţi de lemn, foi de protecție etc.) rămân în proprietatea achizitorului, cu excepția ambalajelor, echipamentelor proprietatea furnizorului, ce se vor returna acestuia după golire/la încheierea contractului”;

- se acceptă eliminarea de la art. 14.2 „La expedierea produselor furnizorul are obligația de a comunica în scris atât achizitorului cât și, după caz, societății de asigurări, datele de expediere, numărul contractului, descrierea produselor, cantitatea, locul de încărcare și locul de descărcare”;

- se acceptă ca factura aferentă livrării de oxigen medicinal lichid să fie transmisă în maxim 24 de ore de la livrare;

- se completează caietul de sarcini cu cerințele menționate în acordul-cadru, respectiv: „*Promitentul-furnizor este obligat să pună la dispoziția SJU DTS, fără a percepe chirie, o instalație de stocare și vaporizare a oxigenului medicinal lichefiat, care să aibă capacitatea între 10.000 și 24.000 mc, să aibă o funcționare continuă și autonomă (24 de ore din 24, 7 zile din 7), fără consumuri energetice suplimentare față de cele necesare transvazării produsului.*

Promitentul-furnizor are obligația de a asigura, fără niciun cost din partea SJU DTS, întreținerea, repararea și verificarea echipamentelor tehnice instalate la sediul SJU DTS. Promitentul-furnizor va avea toată răspunderea în ceea ce privește buna funcționare a echipamentelor tehnice instalate la sediul SJU DTS, precum și a efectuării inspecțiilor periodice și autorizărilor specifice (ISCIR), asigurând condițiile necesare utilizării în condiții legale și de siguranță a echipamentelor pe întreaga durată a acordului cadru/contract subsecvent.

Promitentul-furnizor, dacă consideră că platforma existentă (proprietatea SJU DTS) nu este corespunzătoare pentru a amplasa echipamentele sale, acesta este obligat să execute toate lucrările de amenajare a spațiului (proiect, construcție, autorizații) pe cheltuiala proprie. Promitentul-furnizor are obligația de a pune în funcțiune echipamentele de stocare și vaporizare oxigen medicinal lichefiat, autorizate ISCIR de funcționare, în termen de 45 zile de la semnarea acordului-cadru.

Promitentul-furnizor este obligat să asigure aprovizionarea cu oxigen medicinal a SJU DTS, până la amplasarea echipamentelor de stocare și vaporizare oxigen medicinal lichefiat, la prețul din contract.

Toate cheltuielile privind transportul echipamentului, instalare, montaj și punere în funcțiune, precum și toate autorizările necesare privind funcționarea instalației de stocare și evaporare oxigen medicinal lichid în condițiile prezentului caiet de sarcini, precum și toate cheltuielile privitoare la încărcarea, transportul și transvazarea oxigenului medicinal lichefiat, inclusiv licențele și autorizațiile necesare acestei activități, vor fi integral în sarcina furnizorului. Promitentul-furnizor este obligat să asigure continuitatea livrării de oxigen medicinal la butelii, în cazul unor defecțiuni la echipamentele tehnice de stocare și vaporizare sau în cazul unor evenimente neprevăzute, care împiedică funcționarea acestora.

Promitentul-furnizor este obligat să factureze oxigenul livrat în butelii (urmare unor defecțiuni la echipamentele tehnice) la prețul de livrare al oxigenului medicinal lichid, conform ofertei depuse."

Așadar, din cele redate anterior, raportat la criticile aduse de către ..., Consiliul constată că ... a dat curs solicitărilor contestatorului, de modificare/eliminare a anumitor clauze contractuale, aspectul criticat inițial de acesta nemaifiind menținut ulterior, fapt ce reiese din adresa nr. 1131/16.09.2019, înregistrată la C.N.S.C. cu nr. 36075/16.09.2019, intitulată „Concluzii scrise", în cuprinsul căreia ... își menține contestația doar în ceea ce privește remedierea documentației de atribuire prin împărțirea pe loturi și eliminarea cerinței privind avizul de funcționare emis de ANMDM pentru dispozitive medicale.

Cu toate acestea, având în vedere faptul că operarea acestei modificări/completări/eliminări nu a fost publicată în SICAP, în vederea informării tuturor operatorilor economici interesați, Consiliul urmează să admită critica, ținând cont de recunoașterea deplină a autorității contractante formulată în punctul de vedere cu privire la criticile formulate de către ...

Autoritatea contractantă are obligația de a publica în SICAP aceste modificări/completări/eliminări ale documentației de atribuire, pentru a fi aduse la cunoștința operatorilor economici interesați de participarea la procedură.

Referitor la împărțirea pe loturi a procedurii de atribuire, Consiliul are în vedere argumentele aduse de contestator, care constau în faptul că documentația de atribuire aferentă prezentei proceduri de atribuire se referă la furnizarea mai multor produse, dintre care unele sunt medicamente și altele nu, motiv care ar conduce obligatoriu la împărțirea pe loturi a acestei achiziții publice, după cum urmează: lot 1 oxigen medicinal lichefiat, lot 2 oxigen medicinal comprimat, lot 3 dioxid de carbon, lot 4 entonox, lot 5 azot lichid și lot 6 acetilenă.

Mai mult, contestator face trimitere la prevederile art. 1 și art. 2 din Legea nr. 98/2016, apreciind că, prin păstrarea lotului unic pentru toate produsele ce fac obiectul acestui contract, se restricționează accesul operatorilor economici de a participa cu oferte și nu se asigura cadrul legal necesar pentru a realiza achiziționarea de bunuri, servicii și lucrări în condiții de eficiență economică și socială, în condițiile în care produsele sunt diferite, procedura de atribuire, în modalitatea publicată, încălcând principiul nediscriminării și principiul proporționalității prin faptul că autoritatea contractantă intenționează a încheia contractul de achiziție publică cu un singur furnizor pentru toate tipurile de gaze (atât medicale, cât și industriale) menționate.

Pe de altă parte, Consiliul reține în soluționare și argumentele aduse de către ... prin punctul de vedere nr. 21071/09.09.2019, înregistrat la C.N.S.C. cu nr. 35130/09.09.2019, care susține că, analizând site-ul ANMDM, a constatat că toți producătorii de gaze medicale autorizați de ANMDM sunt, în același timp, și producători de gaze industriale și nu există restricții în vederea participării tuturor producătorilor de gaze medicale la prezenta procedură de atribuire.

Argumentul decisiv reținut de Consiliu este susținerea autorității contractantă conform căreia, prin demersul său, de a demara procedura pentru toate produsele, neîmpărțite pe loturi, aceasta intenționează să diminueze cât mai mult riscurile care pot afecta pacienții, motiv pentru care dorește să achiziționeze toate gazele de la un singur furnizor. Administrarea gazelor medicale se face în mod direct către pacient, asigurarea trasabilității administrării gazelor medicale și a asumării responsabilității referitoare la calitate fiind mult mai facilă având un singur furnizor.

Prin urmare, ... consideră că decizia este una justă, având în vedere că se dorește evitarea de riscuri suplimentare generate de diluarea responsabilităților, creșterea cheltuielilor de administrare a unui număr nejustificat de mare de furnizori.

Procedând la analizarea criticilor formulate de ... în referire la împărțirea pe loturi a produselor aferente procedurii de atribuire în cauză, Consiliul are în vedere faptul că, în speță, prezintă relevanță prevederile art. 141 alin. (1) din Legea nr. 98/2016 potrivit cărora „*Autoritatea contractantă are dreptul de a recurge la atribuirea pe loturi a contractelor de achiziție publică și a acordurilor-cadru și, în acest caz, de a stabili dimensiunea și obiectul loturilor, cu condiția includerii acestor informații în documentele achiziției.*

(2) În sensul alin. (1), autoritatea contractantă va stabili obiectul fiecărui lot, pe baze cantitative (...) sau pe baze calitative...”.

Prin raportare la dispozițiile legale citate anterior și la documentele aflate la dosarul achiziției publice, Consiliul constată că autoritatea contractantă nu a înțeles să-și exercite **dreptul** legal de a recurge la atribuirea pe loturi a contractului aferent procedurii de atribuire (conform art. 141 alin. 1 din Legea nr. 98/2016), demersul său neputând fi încadrat în vreun caz de nerespectare a vreunei obligații legale sau a principiilor aplicabile în materia achizițiilor publice, cum eronat susține contestatorul.

Mai mult, Consiliul reține, ca pertinentă, justificarea adusă de autoritatea contractantă în cadrul documentelor aflate la dosarul achiziției publice, îndeosebi în *Strategia de contractare nr. 18300/05.08.2019,* unde aceasta a precizat atât codul CPV principal-24111900-4 oxigen, cât și codurile suplimentare (24111500-0-gaze medicinale, 24110000-8-gaze industriale, 515-0000-7-servicii de instalare și 50800000-3-diverse servicii de întreținere și reparare), precum și „*Descrierea achiziției publice*” menționând că „*produsele se achiziționează în vederea desfășurării actului medical în condiții normale, cf caietului de sarcini, precum și datorită specificului, caracteristicilor tehnice ale produselor ce urmează a fi achiziționate și a soluțiilor aferente livrării, produsele se vor oferta într-un singur lot.(...).*

Metoda utilizată de autoritatea contractantă...nu defavorizează părțile interesate. Datele solicitate pot fi furnizate printr-un efort rezonabil de către operatori economici care dau dovadă de o diligență obișnuită., inclusiv de operatori economici din țări terțe care sunt parte a Acordului privind achizițiile

publice al Organizației Mondiale a Comerțului sau la alte acorduri internaționale în cadrul cărora Uniunea Europeană și-a asumat obligații."

Totodată, în caietul de sarcini nr. 4306/25.02.2019, s-a prevăzut că, citățm: *„... inițiază procedura de achiziție publică pentru achiziția de oxigen (lichid și gazos), gaze medicinale (dioxid de carbon, entonox), gaze tehnice (acetilena) precum și a soluțiilor aferente livrării acestora la sediul SJU DTS, fiind stabilite pe criterii cantitative pentru acoperirea necesarului secțiilor și a unității de primiri urgențe pentru o perioadă de 24 de luni în condiții de asigurare a unui flux medical optim*".

Așadar, din cele redate anterior, prin raportare la prevederile art. 141 alin. (3) din Legea nr. 98/2016, privind achizițiile publice, conform cărora *„În situația în care autoritatea contractantă nu recurge la atribuirea contractului pe loturi, aceasta are obligația de a justifica decizia de a nu atribui contractul pe loturi*", argumentul decisiv al autorității contractante, care a stat la baza organizării prezentei proceduri de atribuire în mod unitar, fără a recurge la atribuirea pe loturi a produselor, a constat în ***„acoperirea necesarului secțiilor și a unității de primiri urgențe pentru o perioadă de 24 de luni în condiții de asigurare a unui flux medical optim"***, argument care constituie un motiv legal și întemeiat în justificarea adusă de ... și care va fi luat în considerare de către Consiliu, fiind pertinente, de asemenea, și argumentele autorității contractante conform cărora *împărțirea pe loturi ar crea premisele încălcării scopului principal al achiziției publice, de a asigura condiții de eficiență economică* și *de restrângere a concurenței, deoarece achiziții de valori estimate foarte mici (de ex. în cazul divizării pe loturi, valoarea pentru acetilenă fiind de 792,00 lei) nu sunt atractive pentru operatorii economici din domeniu, existând posibilitatea nedepunerii niciunei oferte, deoarece în acest caz, costurile de mobilizare și depunere ofertă fiind practic mai mari decât valoarea lotului respectiv* iar *divizarea pe loturi poate conduce la o diminuare a răspunderii, în cazul unui incident, fiind foarte greu de identificat care dintre furnizori poartă răspunderea incidentului respectiv.*

De asemenea, Consiliul are în vedere și dispozițiile art. 53 din Legea nr. 98/2016, privind achizițiile publice, conform cărora *„Orice operator economic are dreptul de a participa la procedura de atribuire în calitate de ofertant sau candidat, individual ori în comun cu alți operatori economici, inclusiv în forme de asociere temporară constituite în scopul participării la procedura de atribuire, subcontractant propus sau terț susținător, în condițiile prevăzute de prezenta lege*", apreciind că toate produsele aferente procedurii de atribuire sunt din aceeași sferă de aplicabilitate, oarecum interdependente (ex: produsul *Entonox* este un amestec echimoleculat de oxigen medicinal și protoxid de azot medicinal), iar, prin raportare la textul legal citat, orice ofertant are posibilitatea să participe la procedura de atribuire în asociere sau să subcontracteze, fără să restricționeze astfel concurența, nefiind relevant argumentul contestatorului conform căruia *„operatorii economici specializați pe un singur tip de gaze nu au acces, fie din cauza obiectului contractului, care le excede propriul obiect de activitate, fie din cauza cerințelor de calificare impuse."*

Mai mult, se are în vedere și faptul că tipul contractului aferent procedurii este contract de furnizare, așadar un contract de complexitate redusă, produsele aferente achiziției provenind, în mare măsură (sau chiar

în totalitate) din import, autoritatea contractantă neputând îngrădii astfel niciun ofertant în a importa produsele respective și a le comercializa.

Concluzionând, pentru motivele arătate anterior, se constată, pe de-o parte că, prin susținerile sale, ... nu aduce argumente pertinente de natură să determine Consiliul să dispună remedierea procedurii de atribuire în cauză în ceea ce privește împărțirea acesteia pe loturi iar, pe de altă parte, constatând că autoritatea contractantă și-a justificat decizia de organizare, în mod unitar, a achiziției în conformitate cu prevederile art. 141 alin. (3) din Legea nr. 98/2016, Consiliul constată caracterul nefondat al criticilor formulate de ...

Prin urmare, Consiliul constată că în acest fel autoritatea contractantă nu a restricționat participarea operatorilor economici la procedura de achiziție publică așa cum, în mod eronat, susține contestatorul, motiv pentru care respinge criticile aduse de către ..., ca nefondate.

Aceleași considerații sunt avute în vedere de către Consiliu și în ceea ce privește critica formulată de ... față de cerința privind avizul de funcționare emis de A.N.M.D.M.R., impusă prin documentația de atribuire, fișa de date a achiziției, cap. III.1.1.b) *„Capacitatea de exercitare a activității profesionale*”, conform căreia ofertanții sunt obligați să prezinte *„Autorizație de fabricație/distribuție pentru gazele ofertate emisă de Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, doar dacă ofertantul este producător, în baza art. 755 din Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății cu modificările și completările ulterioare, Titlul XVIII Medicamentul și a Ordinului M.S. nr. 1295/2015 în termen de valabilitate.*

- Certificat de bună practică (GMP) pentru gazele ofertate, emis de Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, conf. Ordinului M.S. nr. 1295/2015 în termen de valabilitate.

- Autorizație de distribuție angro emisă de Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, pentru gaze medicale, conform Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, Titlul XVIII Medicamentul”, constatându-se că achiziția în cauză presupune și *„**servi d î r și ve a echipamentelo teh inst la sedi SJU DTS***”.(a se vedea mențiunea de la pagina 5 din Caietul de sarcini nr. 4306/25.02.2019)

Așadar, conform cerințelor autorității contractante, pentru îndeplinirea obiectului achiziției publice, operatorii economici trebuie să fie autorizați pentru gazele medicinale fabricate și distribuite conform Autorizației de Punere pe Piață, dar trebuie să fie autorizați și avizați și pentru partea de stocare și distribuție, din momentul în care gazele medicinale sunt primite de autoritatea contractantă până la utilizatorul final, adică pacientul.

În aceste condiții, impunerea cerinței privind deținerea de către ofertanți a Avizului de funcționare de la Ministerul Sănătății pentru dispozitive medicale și ISO 13485: 2003- Sistemul de management al calității pentru reparare instalații și service pentru rețele de gaze medicale, instalare, service și suport tehnic pentru sistemele de distribuție centralizat a gazelor medicale, apare ca fiind o cerință în concordanță cu obiectul achiziției, urmând a fi menținută ca atare, neputând fi apreciată ca excesivă, cum eronat susține contestatorul, cu atât mai mult cu cât pe site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, sunt cel puțin trei

producători de gaze medicale (care fac obiectul prezentei proceduri), care dețin Avizul de Funcționare pentru dispozitive medicale.

În aceste condiții pentru toate considerentele expuse anterior, în temeiul dispozițiilor art. 26 alin. (2) și (5) 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, pentru considerentele evocate în motivarea prezentei, admite în parte contestația formulată de către ..., în contradictoriu cu ..., impunându-se remedierea documentației de atribuire în referire la modificarea/completarea/eliminarea anumitor clauze contractuale, la care ... a achiesat prin adresa nr. 21071/09.09.2019, înregistrată la C.N.S.C. cu nr. 35130/09.09.2019.

Obligă ... ca, în termen de cel mult 10 zile de la data primirii prezentei decizii, în acord cu cele reținute în motivare, să publice în SICAP aceste modificări/completări/eliminări ale clauzelor contractuale din cadrul documentației de atribuire, pentru a fi aduse la cunoștința operatorilor economici interesați de participarea la procedură.

Măsurile de remediere vizavi de completările/lămuririle/clarificările aduse de achizitoare prin punctul de vedere vor fi aduse la cunoștința operatorilor economici, prin publicarea lor în SICAP, de îndată ce vor fi adoptate, înainte de data-limită de depunere a ofertelor, cu prelungirea în mod corespunzător a perioadei de depunere a ofertelor.

Respinge ca nefondate criticile ..., în referire la împărțirea pe loturi a produselor aferente procedurii de atribuire în cauză și la avizul de funcționare emis de A.N.M.D.M.R.

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

CONSILIUL DECIDE:

Admite în parte contestația formulată de către ..., cu sediul în ..., în contradictoriu cu ..., cu sediul în ..., impunându-se remedierea documentației de atribuire în referire la modificarea/completarea/eliminarea anumitor clauze contractuale, la care ... a achiesat prin adresa nr. 21071/09.09.2019, înregistrată la C.N.S.C. cu nr. 35130/09.09.2019.

Obligă ... ca, în termen de cel mult 10 zile de la data primirii prezentei decizii, în acord cu cele reținute în motivare, să publice în SICAP aceste modificări/completări/eliminări ale clauzelor contractuale din cadrul documentației de atribuire, pentru a fi aduse la cunoștința operatorilor economici interesați de participarea la procedură.

Măsurile de remediere vizavi de completările/lămuririle/clarificările aduse de achizitoare prin punctul de vedere vor fi aduse la cunoștința

operatorilor economici, prin publicarea lor în SICAP, de îndată ce vor fi adoptate, înainte de data-limită de depunere a ofertelor, cu prelungirea în mod corespunzător a perioadei de depunere a ofertelor.

Respinge ca nefondate criticile ..., în referire la împărțirea pe loturi a produselor aferente procedurii de atribuire în cauză și la avizul de funcționare emis de A.N.M.D.M.R.

Prezenta decizie este obligatorie pentru părți.

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

PREŞEDINTE,	**MEMBRU,**	**MEMBRU,**
...	**...**	**...**

Redactat în 4 (patru) exemplare originale, conține 18 (optsprezece) pagini.