

În conformitate cu prevederile art. 14 alin. (2) din Legea nr. 101/2016 privind remediile și căile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziție publică, a contractelor sectoriale și a contractelor de concesiune de lucrări și concesiune de servicii, precum și pentru organizarea și funcționarea Consiliului Național de Soluționare a Contestațiilor, cu modificările și completările ulterioare, Consiliul adoptă următoarea:

DECIZIE

Nr. .../.../...

Data: ...

Prin contestația nr. 216/20.06.2023, înregistrată la C.N.S.C. sub nr. ..., înaintată de ..., cu sediul în municipiul ..., înregistrată la ONRC sub nr. ..., având CUI RO ..., reprezentată legal prin administrator ... și convențional prin ..., având sediul în ..., adresă aleasă în vederea comunicării actelor de procedură, formulată împotriva documentației de atribuire elaborată de ..., cu sediul în ..., în calitate de autoritate contractantă, în cadrul licitației deschise, derulată online, pe loturi, organizată în vederea încheierii acordului-cadru având ca obiect: „Furnizare Gaze medicale si servicii conexe”, ce a fost inițiată prin publicarea în SEAP a anunțului de participare nr. ..., s-a solicitat:

„(i) Anularea documentației de atribuire aferentă procedurii având drept obiect „Furnizare Gaze medicale și servicii conexe” - anunț de participare: ... („Procedura”), în special a Fișei de Date a Achiziției, a Caietului de Sarcini și a oricăror documente conexe, acestea fiind emise Autoritatea Contractantă cu vădita nerespectare a prevederilor legale, respectiv anularea Procedurii în sine prin raportare la prevederile art. 212 alin. (1) lit. c) din Legea 101;

(ii) Obligarea Autorității Contractante la luarea măsurilor corective ce se impun, în sensul

eliminării cerințelor nelegale din cuprinsul documentației de atribuire, astfel cum acestea vor fi detaliate în cuprinsul contestației;

modificarea documentației de atribuire, astfel încât aceasta să respecte prevederile legale aplicabile;

(iii) în temeiul art. 22 din Legea 101, suspendarea procedurii de atribuire până la soluționarea contestației;

Cu cheltuieli de judecată.”.

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

În temeiul dispozițiilor art. 8 și următoarele din Legea nr. 101/2016, ... a formulat contestația nr. 216/20.06.2023, înregistrată la C.N.S.C. sub nr. ..., împotriva documentației de atribuire aferentă celor două loturi, solicitând cele redate în partea introductivă, pentru următoarele motive:

I. Cu titlu prealabil, contestatorul menționează datele de identificare a achiziției publice, enumeră, din cuprinsul Anexei 1 la fișa de

date a achiziției publice, prevederile referitoare la împărțirea pe cele două loturi a achiziției publice și subliniază că documentația de atribuire este nelegală întrucât:

«(a) prin împărțirea procedurii în 2 loturi și raportat la cerința prevăzută în Caietul de Sarcini („CS”) - Anexa 2 - aferentă Lotului nr. 1 referitoare la solicitarea de către Autoritatea Contractantă a unei „stații de butelii cu două ramuri de butelii cu comutare automată a furnizării oxigenului medicinal din stocator sau din butelii. Stația de butelii trebuie să fie dispozitiv medical cu marcaj CE medical, prevăzută cu comutare automată de pe partea de butelii goale pe partea cu butelii pline” (pagina 6 CS) este aptă de a încălca în mod flagrant prevederile legale privind trasabilitatea produsului și regulile de farmacovigilanță;

(b) cu privire la Lotul nr. 1, Autoritatea Contractantă stabilește un termen maxim de 60 de zile de la punerea la dispoziție a spațiului de montaj pentru livrarea echipamentelor tehnice, timp în care ofertantul câștigător se angajează să livreze oxigen medicinal printr-o soluție tehnică propusă. Însă, Autoritatea Contractantă nu stabilește niciun fel de termen pentru punerea în funcțiune a echipamentelor tehnice, ceea ce, în mod nelegal, ar permite ofertantului declarat câștigător livrarea de oxigen medicinal utilizând soluția tehnică provizorie până la finalizarea contractului;

(c) cu privire la Lotul nr. 2, prin stabilirea obligativității ca doar buteliile standard de oxigen medicinal să se regăsească obligatoriu în Autorizația de Punere pe Piață („APP”), iar nu și buteliile cu reductor de presiune integrat (pagina 8 CS) se va permite depunerea de oferte și potențial declararea acestora drept câștigătoare, în ciuda faptului că produsul oferat încălcă flagrant dispozițiile legale care impun/permit comercializarea de oxigen medicinal comprimat în butelii cu reductor de presiune integrat doar în condițiile în care acest tip de butelii sunt autorizate prin APP».

II. Semnalând faptul că împărțirea pe loturi este deficitară, fiind aptă de a conduce la încălcarea prevederilor legale privind trasabilitatea produsului și regulile de farmacovigilanță, contestatorul afirmă următoarele:

Conform caietului de sarcini, una dintre cerințele aferente Lotului nr. 1 este constituită de obligația ofertantului declarat câștigător de a pune la dispoziția autorității contractante un stocator oxigen lichid cu o capacitate de minim 10.000 litri. Totodată, ofertantul declarat câștigător va avea obligația de a pune la dispoziția autorității contractante o stație

de butelii cu două ramuri de butelii cu comutare automată a furnizării oxigenului medicinal din stocator sau din butelii.

Astfel, această stație de butelii ar permite autorității contractante să treacă în mod automat de la utilizarea oxigenului medicinal din stocator, deci a oxigenului medicinal lichefiat, la oxigenul medicinal comprimat în butelii. De asemenea, stația de butelii funcționează utilizând oxigen medicinal comprimat în butelii de 50 litri, produs care face obiectul Lotului nr. 2.

Fiind vorba de o comutare automată de la stocatorul de oxigen medicinal lichefiat (produs obiect al Lotului nr. 1) la buteliile conținând oxigen medicinal comprimat (produs obiect al Lotului nr. 2), petentul apreciază că s-ar ajunge în situația în care ar fi imposibil de determinat cu certitudine sursa oxigenului administrat pacientului, astfel că nu s-ar putea asigura trasabilitatea oxigenului și cerințele privind farmacovigilența.

La nivel național, precum și european, în scopul respectării drepturilor pacienților privind furnizarea de produse de calitate (nefalsificate) - trasabilitatea medicamentului și, respectiv, pentru depistarea, evaluarea, înțelegerea și prevenirea apariției de efecte adverse sau a oricăror probleme privind medicamentele - farmacovigilență, se instituie o serie de obligații privind activitățile de trasabilitate a medicamentelor și farmacovigilență. În acest sens, petentul invocă și redă prevederile art. 701 alin. (2) din Legea nr. 95/2006, precum și pe cele ale art. 2 lit. l) din Legea nr. 134/2019. De asemenea, acesta afirmă că obligații în raport de cerințele privind trasabilitatea și farmacovigilența sunt stabilite exhaustiv și în Ghidul privind buna practică de fabricație pentru medicamentele de uz uman, adoptată prin Hotărârea nr. 23/2015 a Consiliului Științific al ANMDM, din care redă, cu titlu exemplificativ, un paragraf.

Însăși autoritatea contractantă are atribuții în domeniul farmacovigilenței, stabilite prin Regulamentul de organizare și funcționare al ... din 25.01.2018, aprobat prin Ordinul Ministerului Sănătății nr. ..., care la art. 51, lit. E stabilește atribuțiile Comisiei de farmacovigilență și prescripția medicamentului.

Prin urmare, precizează petentul, în măsura în care Lotul nr. 1 și Lotul nr. 2 ar avea ofertanți câștigători diferiți, s-ar ajunge în situația încălcării flagrante a obligațiilor privind trasabilitatea și cerințelor de farmacovigilență aplicabile produselor oferite.

Astfel, deși nu neagă dreptul teoretic al autorității contractante de a împărți procedura pe loturi distincte, prin raportare la cerințele concrete ale fiecărui lot, precum și la faptul că acestea încalcă obligații clare privind trasabilitatea și farmacovigilența, contestatorul menționează că în cazul acesta, concret, dreptul la lotizare rămâne unul pur teoretic, acesta neputând fi și exercitat, *„în condițiile în care s-ar ajunge la situații de vădită nelegalitate”*.

De asemenea, în opinia petentului, un alt motiv de nelegalitate a documentației de atribuire sub aspectul lotizării constă în aceea că, din punct de vedere tehnic, având în vedere că se solicită o stație de butelii

cu comutare automată, fapt ce presupune punerea în funcțiune concomitentă, în situația în care pentru cele două loturi sunt desemnați furnizori diferiți s-ar putea ajunge la imposibilitatea livrării oxigenului medicinal, în situația în care unul dintre furnizori nu ar pune în funcțiune în mod corespunzător instalația proprie, ceea ce ar conduce la imposibilitatea îndeplinirii obiectului procedurii.

III. Clamând nelegalitatea prevederilor caietului de sarcini prin faptul că nu se stabilește niciun termen pentru punerea în funcțiune a

echipamentelor tehnice pentru Lotul nr. 1, contestatorul redă prevederi din cuprinsul paginii 6 din caietul de sarcini și afirmă următoarele:

Caietul de sarcini prevede o soluție provizorie de livrare a oxigenului medicinal „(atenție NU livrare a oxigenului medicinal lichefiat, prin urmare se poate interpreta că ofertantul declarat câștigător poate livra inclusiv oxigen medicinal comprimat)”, soluție care nu trebuie să îndeplinească alte cerințe decât ca ambalajele utilizate pentru livrarea oxigenului să se facă conform APP.

Însă, autoritatea contractantă, atunci când a elaborat documentația de atribuire, a ignorat complet faptul că nu este suficient doar ca echipamentele tehnice să fie livrate, ci acestea trebuie puse efectiv în funcțiune, activitate care nu poate fi adusă la îndeplinire fără o autorizare ISCIR.

Ignorând acest aspect și stabilind termen doar pentru livrarea echipamentelor, nu și pentru punerea în funcțiune, autoritatea contractantă dă posibilitatea ofertantului ce va fi declarat câștigător să uzeze de soluția provizorie/echipamentele provizorii pentru livrarea oxigenului medicinal până la expirarea acordului cadru.

Ori, precizează petentul, întrucât echipamentele provizorii presupun costuri mai scăzute pentru furnizor decât cele solicitate prin caietul de sarcini, iar criteriul de atribuire fiind *prețul cel mai scăzut*, lipsa termenului pentru autorizare și punere în funcțiune conferă furnizorului atât mijloacele, cât și ocazia de a se eschiva de la respectarea cerințelor prevăzute în documentația de atribuire, motiv pentru care aceasta trebuie în mod necesar corectată.

IV. Semnalând faptul că documentația de atribuire permite depunerea de oferte și potențial declararea acestora drept câștigătoare, în ciuda faptului că produsul ofertat încalcă flagrant dispozițiile legale, contestatorul redă prevederi din cuprinsul paginii 8 din caietul de sarcini și afirmă următoarele:

Pe de-o parte, în ceea ce privește buteliile standard de oxigen medicinal, autoritatea contractantă solicită în mod expres și obligatoriu ca acestea să se regăsească în APP, în schimb, în ceea ce privește buteliile cu reductor de presiune integrat, aceasta nu mai reia aceeași cerință, ci consideră suficientă prezentarea fișei tehnice a reductorului în traducere autorizată.

Abordarea autorității contractante în raport de buteliile cu reductor de presiune integrat ar permite, în mod nelegal, operatorilor economici neautorizați, care comercializează astfel de butelii cu reductor de presiune integrat, să le fie atribuit acordul-cadru aferent Lotului nr. 2.

Astfel, autorul contestației menționează faptul că, după ce un medicament a primit o autorizație inițială de punere pe piață, orice concentrații, forme farmaceutice, căi de administrare și forme de prezentare suplimentare, precum și orice variații sau extensii trebuie autorizate separat sau incluse în autorizația inițială de punere pe piață. Toate aceste autorizații de punere pe piață sunt considerate ca aparținând aceleiași autorizații globale, mai ales în scopul aplicării prevederilor art. 708 alin. (1) și ale art. 891 din Legea nr. 95/2006.

În opinia petentului, avându-se în vedere că butelia de oxigen cu regulator de presiune incorporat se încadrează în noțiunea de „*forme de prezentare suplimentare*” la care face referire dispoziția art. 704 alin. (2) din Legea nr. 95/2006, rezultă că aceasta trebuie autorizată separat și inclusă expres în autorizația inițială de punere pe piață.

Totodată, variațiile la care face referire dispoziția legală sus evocată sunt reglementate de Hotărârea Consiliului Științific al ANMDM nr. 19/12.08.2013 referitoare la aprobarea Ghidului referitor la detaliile privind diferitele tipuri de variații, la termenii autorizațiilor de punere pe piață și la modalitatea de gestionare a acestora de către ANMDM în cadrul procedurii naționale de autorizare a medicamentelor de uz uman, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1234/2008, modificat prin Regulamentul (UE) nr. 712/2012. În acest sens, petentul menționează că Anexa Hotărârii Consiliului Științific al ANMDM nr. 19/12.08.2013 detaliază codurile de variație în funcție de modificările ce se vor aduce Autorizației de punere pe piață și prezintă, sub formă tabelară, algoritmul de schimbare a sistemului de închidere a recipientului medicamentului, astfel cum acesta este supus variației. Cu privire la acesta, menționează că o astfel de variație în sistemul de închidere a ambalajului trebuie completată („*adică va duce la variație grupată*”) cu alte variații tip: B.II.e.2, B.II. e.3, B.II.b, etc.

În cazul buteliilor echipate cu robinet cu regulator de presiune integrat se modifică inclusiv specificația ambalajului primar, procedura de testare, precum și procesul de fabricație, subliniază contestatorul. În această ordine de idei, petentul invocă și redă prevederile art. 926 din Legea nr. 95/2006, precum și pe cele ale art. 12 alin. (2) lit. b) și c) din Anexa la Ordinul Ministrului Sănătății nr. 566/2020 din 8 aprilie 2020 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale.

Din cele prezentate mai sus, contestatorul este de opinie că rezultă faptul că orice schimbare în sistemul de închidere (precum echiparea robinetului cu regulator de presiune incorporat) trebuie documentată prin variație și necesită obținerea aprobării ANMDMR înainte de implementare. În susținerea afirmațiilor sale, acesta anexează Răspunsul ANMDMR nr. 1006445/12.01.2023 la solicitarea ... înregistrată sub nr. 61326/24.08.2022, din cuprinsul căreia și redă.

Așadar, contestatorul este de părere că un operator economic nu poate comercializa în condiții de legalitate buteliile cu reductor de presiune incorporat în absența includerii ambalajului de medicament cu

specificarea sistemului de închidere în cadrul Autorizației de punere pe piață, astfel că autoritatea contractantă trebuie să fie obligată la remedierea acestei nereguli, în sensul modificării caietului de sarcini prin adăugarea cerinței ca și buteliile cu reductor de presiune integrat să se regăsească în mod obligatoriu în APP al ofertantului.

În concluzie, ... reiterează solicitările formulate în petitul acțiunii sale.

În drept, sunt invocate prevederile art. 8 și următoarele din Legea nr. 101/2016, precum și dispozițiile legale invocate în script.

În probațiune, sunt atașate, în copie, înscrisuri.

Prin adresa nr. ..., în temeiul dispozițiilor art. 61¹ alin. (1) lit. b) din Legea nr. 101/2016, Consiliul i-a solicitat contestatorului să transmită la dosarul cauzei dovada constituirii cauțiunii în quantumul stabilit de lege.

Prin adresa nr. INNBN 6199/26.06.2023, înregistrată la C.N.S.C. sub nr. ..., autoritatea contractantă a transmis punct de vedere cu privire la contestația formulată de ..., prin care a solicitat respingerea acesteia ca neîntemeiată, sens în care instituția afirmă următoarele:

Solicitarea contestatorului este confuză și contradictorie, prin aceasta cerându-se atât anularea întregii documentații de atribuire, cât și corectarea acesteia în parte, soluții ce nu se pot pune în practica în același timp.

I. Subliniind că anularea procedurii reprezintă o soluție de ultim resort, organizatoarea procedurii invocă și redă prevederile art. 26 alin. (3) din Legea nr. 101/2016 și susține că petentul dă dovadă de rea-credință prin solicitările formulate, având în vedere că *„toate criticile invocate sunt neîntemeiate sau pot duce cel mult la remedierea documentației de atribuire”*. Organizatoarea procedurii învederează faptul că furnizarea de oxigen medicinal reprezintă o necesitate urgentă a pacienților din cadrul instituției, activitate ce nu poate să sufere amânare și nu poate fi întreruptă.

II. Împărțirea pe loturi este legală și necesară. În opinia autorității contractante, împărțirea pe loturi prevalează și trebuie aplicată cu prioritate de către autoritățile contractante, astfel încât să se permită participarea cât mai multor operatori economici interesați în cadrul procedurilor de achiziții. În acest sens, instituția redă prevederi din cuprinsul Directivei 2014/24/UE din 26 februarie 2014, a căror relevanță o clamează în cauză.

Împărțirea pe loturi a devenit standardul general al autorităților contractante, iar orice excepție de la regulă trebuie justificată și documentată (art. 141 alin. (3) din Legea nr. 98/2016). Este necesar ca obiectul contractului să fie divizat, pentru a adapta dimensiunea obiectului contractelor individuale rezultate, astfel încât să corespundă mai bine nevoilor autorității contractante și capacității IMM-urilor.

Autoritatea contractantă a considerat necesară împărțirea pe loturi, având în vedere că oxigenul medicinal lichefiat și oxigenul medicinal comprimat sunt două medicamente diferite, conform nomenclatorului medicamentelor de uz uman și, sunt, de asemenea, autorizate și furnizate prin două modalități separate. Din punct de vedere tehnic, nu există niciun motiv justificat în vederea lipsei lotizării obiectului

contractului, oxigenul medicinal lichid și cel gazos se pot furniza de doi operatori economici distincți. Furnizarea de oxigen medicinal gazos se efectuează prin butelii având caracteristicile solicitate prin documentația de atribuire la sediul instituției organizatoare a procedurii, iar oxigenul medicinal lichid se injectează în rețeaua de distribuție a instituției prin rezervorul criogenic fix din incinta acesteia. De asemenea, organizatoarea procedurii susține că a observat o practică în materia achiziționării acestui tip de medicamente, în sensul lotizării celor două

categorii de medicamente, precum și măsuri adoptate de Consiliu în situațiile în care nu s-a dispus împărțirea pe loturi.

În opinia autorității contractante, argumentele contestatorului privind trasabilitatea și cerințele de farmacovigilență sunt neclare și nu au temei legal, iar instituția nu poate identifica sensul încălcării acestora, deoarece contestatorul nu își dovedește afirmațiile prin identificarea unei norme legale încălcate de autoritatea contractantă prin faptul împărțirii pe loturi. Atâta timp cât ambele tipuri de medicamente sunt însoțite de o autorizație de punere pe piață conform dispozițiilor art. 704 alin. (1) din Legea nr. 95/2006 și sunt transportate și predate autorității contractante cu respectarea legislației în vigoare, rolul furnizorilor de medicament s-a încheiat, conchide instituția organizatoare a achiziției publice. Aceasta menționează, totodată, faptul că, la ora actuală, contestatorul are APP-ul retras din data de 04.04.2022 pentru punctul de lucru din Cluj-Napoca, sens în care redă link-ul portalului www.anm.ro și, redând prevederile art. 756 lit. d), art. 761 lit. a), precum și pe cele ale art. 803 lit. h) din Legea nr. 95/2006, susține că petentul nu respectă trasabilitatea și farmacovigilența.

Responsabilitatea și răspunderea privind trasabilitatea aparține autorității contractante, care dispune de propriile instrucțiuni și reguli interne pentru respectarea drepturilor pacienților, acest subiect neavând legătură cu procedura de achiziție organizată.

În altă ordine pe idei, menționează autoritatea contractantă, trecerea automată de la oxigenul din rezervor la cel din stația de butelii se efectuează în caz de avarie a rezervorului/dacă scade presiunea pentru că nu a fost alimentat la timp, iar această operațiune de trecere automată rămâne înregistrată și poate fi determinată cu exactitate.

De asemenea, în cazul desemnării a doi furnizori diferiți pentru cele două tipuri de medicament, în cazul în care unul nu își îndeplinește obligațiile la termen, autoritatea contractantă poate suplini, în regim de urgență, pentru o anumită perioadă de timp, consumul de oxigen medicinal prin transmiterea unor comenzi celui alt furnizor. În fapt, doi furnizori de oxigen medicinal reprezintă un avantaj pentru autoritate, cât și pentru pacienți, opinează instituția medicală.

Având în vedere argumentele de mai sus, aceasta consideră critica contestatorului ca fiind neclară și nefondată, trasabilitatea neputând reprezenta un argument justificat pentru a nu aplica regula împărțirii pe loturi, mai ales când există mijloacele necesare de monitorizare a trecerii automate de la o sursă la alta.

III. Termenul pentru punerea în funcțiune a echipamentelor tehnice este de 60 de zile de la predarea amplasamentului. Afirmând acestea, organizatoarea procedurii de atribuire redă prevederi cuprinse la pagina 6 din caietul de sarcini și subliniază că, din interpretarea acestora, rezultă faptul că soluția provizorie poate fi utilizată de furnizor exclusiv 60 de zile de la data predării amplasamentului pentru montaj, rezultând că, după acest termen, se poate furniza oxigen medicinal exclusiv prin soluția tehnică permanentă (rezervor criogenic). De asemenea, organizatoarea procedurii susține și următoarele apărări:

Ipoteza pur teoretică expusă de contestator, precum că furnizorul ar putea utiliza soluția provizorie pe întreaga durată contractuală, ar putea fi rezolvată prin rezilierea contractului de către autoritatea contractantă, ca urmare a neexecutării contractului conform propunerii tehnice.

De asemenea, autoritatea contractantă are dreptul de a denunța unilateral contractul de furnizare în cazul nerespectării propunerii tehnice pe durata executării contractului. În acest sens, instituția organizatoare a achiziției publice invocă și redă prevederile Cap. IV.4.1. din fișa de date.

Nu în ultimul rând, instituția semnalează că această aparentă neclaritate putea fi soluționată prin transmiterea unei solicitări de clarificări, sens în care face trimitere la dispozițiile art. 160 alin. (1) din Legea nr. 98/2016.

IV. Buteliile cu reductor de presiune integrat respectă prevederile legale în vigoare. În această privință, organizatoarea procedurii prezintă următoarele argumente:

Cerința criticată din cuprinsul caietului de sarcini - privind regimul de autorizare al buteliilor și, respectiv, a reductoarelor de presiune - respectă normele tehnice în vigoare.

Autoritatea contractantă este dispusă să achiziționeze butelii atât cu regulator de presiune integrat, cât și încorporat în butelie, în funcție de oferta cea mai avantajoasă pentru satisfacerea interesului public.

Conform acestei cerințe, atât buteliile standard, cât și buteliile cu regulator de presiune integrat, trebuie să se regăsească în cadrul autorizației de punere pe piață. În acest sens, instituția medicală face trimitere la dispozițiile art. 23 din Reglementările din 2006 privind autorizarea/reînnoirea autorizației de punere pe piață și supravegherea medicamentelor de uz uman, aprobate prin Ordinul MS nr. 895/2006, pe care le și redă.

Ambalajul primar, în cazul oxigenului medicinal comprimat, este reprezentat de butelia în care se transportă pentru a putea fi administrat pacienților - scopul ambalajului este acela de a conserva medicamentul spre a fi transportat/manevrat.

Din contră, menționează organizatoarea procedurii, reductorul de presiune reprezintă un dispozitiv medical al cărui rol nu este de ambalare a medicamentului, ci acela de a controla presiunea din ambalajul primar (butelie) la momentul administrării. În această ordine de idei, autoritatea contractantă face trimitere la dispozițiile art. 926 din Legea nr. 95/2006, pe care le redă.

Aceasta declară că cunoaște faptul că pe piață există furnizori care distribuie oxigen medicinal comprimat în butelii cu reductor de presiune nedetașabil, dar și furnizori care utilizează reductoarele de presiune ca accesorii ale ambalajelor primare, astfel că, prin această cerință, instituția am urmărit acordarea posibilității participării tuturor furnizorilor interesați pentru a nu denatura mediul concurențial.

La fel ca în cazul celorlalte critici, autoritatea contractantă este de părere că ... ar fi putut transmite o solicitare de clarificări în vederea

lămuririi cerinței din cuprinsul caietului de sarcini, însă societatea a ales să solicite direct anularea întregii proceduri.

Prin acest punct de vedere, instituția medicală înțelege să clarifice faptul că pentru furnizorii având butelii cu regulator de presiune încorporat nu este necesară prezentarea fișei tehnice a reductorului de presiune sau ca acesta să fie avizat de către Ministerul Sănătății drept dispozitiv medical, ci dor prezentarea autorizației de punere pe piață.

Având în vedere faptul că toate criticile puteau fi clarificate prin transmiterea unei solicitări de clarificări, precum și faptul că petentul nu a dovedit că oricare dintre cerințele criticate i-ar știrbi posibilitatea de a participa și de a câștiga procedura contestată, autoritatea contractantă reiterează solicitarea de respingere a contestației ca neîntemeiată.

În concluzie, ... consideră că contestatorul dă dovadă de rea-credință prin îngreunarea procedurii de atribuire, fapt ce vine în detrimentul pacienților. Instituția menționează că furnizorul actual al acestui serviciu este chiar petentul, conform contractului aflat în derulare, în care acesta a acceptat împărțirea pe aceleași loturi, cât și toate specificațiile din caietul de sarcini, acestea fiind identice cu cele de acum, mai puțin capacitatea stocatorului și comutarea automată.

În drept, organizatoarea procedurii își întemeiază apărările pe dispozițiile Legii nr. 101/2016.

Autoritatea contractantă declară că solicită cheltuieli de judecată.

În probațiune, aceasta a transmis la dosarul cauzei, în copie, documente din dosarul achiziției publice.

Dovada comunicării punctului de vedere către contestator a fost atașată la dosarul cauzei.

Prin adresa nr. 235/03.07.2023, înregistrată la C.N.S.C. sub nr. ..., ca urmare a punctului de vedere transmis de organizatoarea procedurii, contestatorul a formulat concluzii scrise, prin care a reiterat solicitările formulate în cererea introductivă și, adițional celor învederate în cuprinsul acesteia, a afirmat următoarele:

Cu titlu preliminar, contrar susținerilor autorității contractante, solicitarea de anulare a procedurii în sine are un caracter subsidiar solicitării de remediere a documentației de atribuire, *„astfel cum de altfel a anticipat în mod judicios și Onoratul Consiliu în cuprinsul încheierii de respingere a solicitării de suspendare a Procedurii”*.

I. Referitor la faptul că împărțirea pe loturi este deficitară, fiind aptă de a conduce la încălcarea prevederilor legale privind trasabilitatea produsului și regulile de farmacovigilență:

Prin punctul de vedere formulat în cauză, este evident că autoritatea contractantă se află într-o flagrantă eroare cu privire la modalitatea în care funcționează în realitate soluția tehnică cerută chiar de ea prin documentația de atribuire. Astfel, în mod punctual, contestatorul semnalează următoarele:

(a) referitor la afirmația conform căreia: *„Am considerat necesară împărțirea pe loturi având în vedere că oxigenul medicinal lichefiat și oxigenul medicinal comprimat sunt două medicamente diferite, conform nomenclatorului medicamentelor de uz uman și, sunt, de asemenea,*

autorizate și furnizate prin două modalități separate", respectiv afirmația conform căreia: „trecerea automată de la oxigenul din rezervor la cel din stația de butelii se efectuează In caz de avarie a rezervorului/dacă scade presiunea pentru că nu a fost alimentat la timp, iar această operațiune de trecere automată rămâne înregistrată și poate fi determinată cu exactitate”:

Este adevărat că oxigenul medicinal lichid și oxigenul medicinal comprimat sunt medicamente diferite, însă raportat la soluția tehnică solicitată de autoritatea contractantă, oxigenul medicinal lichid are ca soluție de rezervă oxigenul medicinal comprimat în butelii de 501.

De asemenea, contrar apărărilor autorității contractante, trecerea automată de la rezervor la butelii nu se realizează numai în caz de avarie sau atunci când scade presiunea, ci buteliile de oxigen comprimat de 501 trebuie montate pe stație, pe tot parcursul funcționării rezervorului.

Prin urmare, buteliile de oxigen medicinal comprimat de capacitate 501 (obiectul Lotului nr. 2) se folosesc numai la stația de rezervă existentă în componența echipamentelor de stocare (furnizate în cadrul lotului nr. 1).

În atare condiții, oxigenul medicinal lichid ar fi trebuit să facă obiectul Lotului nr. 2, iar echipamentele de stocare și distribuție necesare distribuirii oxigenului medicinal lichid să facă obiectul Lotului nr. 1, ceea ce este imposibil, deoarece orice furnizor trebuie să livreze medicamentele în echipamentele proprii conform APP și este nelegală livrarea acestor produse în echipamentele altui furnizor.

De asemenea, în opinia petentului, o altă lipsă de înțelegere din partea autorității contractante referitoare la propriile sale cerințe de soluții tehnice privește faptul că ambele surse sunt permanent deschise, iar utilizarea soluției de rezervă nu se face numai în cazul în care furnizorul de oxigen medicinal lichid nu a alimentat la timp rezervorul, ci oxigenul din butelii poate fi utilizat și în alte situații. Concluzia este că presiunea de lucru trebuie să existe permanent 24/24 de ore, atât pentru soluția principală de livrare a oxigenului medicinal lichid către pacienți, obiectul Lotului nr. 1, cât și pentru stația de butelii, la care sunt atașate buteliile de oxigen medicinal comprimat, obiect al Lotului nr. 2.

b) Referitor la afirmația conform căreia APP-ul ... aferent punctului de lucru din Cluj - Napoca ar fi expirată din data de 04.04.2022, motiv pentru care, în opinia autorității contractante, societatea nu ar respecta obligațiile de trasabilitate și farmacovigilență:

În primul rând, această afirmație este una tendențioasă și fără legătură cu prezenta procedură, ridicând îndoieli grave în privința

imparțialității autorității contractante la momentul evaluării ofertelor ce urmează a fi depuse. Cu toate acestea, pentru claritate, contestatorul menționează că îmbutelierea aferentă acestei proceduri se va realiza la punctul de lucru al ... din București, iar nu la cel din Cluj-Napoca, inclusiv prin raportare la sediul autorității contractante, care este în București.

În al doilea rând, autoritatea contractantă pare că nu înțelege ce reprezintă obligații de trasabilitate, în condițiile în care trasabilitatea produsului este riguros controlată de autoritățile competente, prin

urmare, cu atât mai mult Spitalul ar trebui să se asigure prin verificarea documentelor că toate ambalajele se regăsesc în APP și că APP-ul pe care îl deține fiecare furnizor este respectat de acesta.

(c) referitor la afirmația conform căreia: *„De asemenea, în cazul desemnării a doi furnizori diferiți pentru cele două tipuri de medicament, în cazul în care unul nu își îndeplinește obligațiile la termen, autoritatea contractantă poate suplini în regim de urgență o anumită perioadă de timp consumul de oxigen medicinal prin transmiterea unor comenzi celui alt furnizor. În fapt, doi furnizori de oxigen medicinal reprezintă un avantaj pentru autoritate, cât și pentru pacienți.”*:

Astfel cum a menționat deja, contestatorul reiterează argumentația referitoare la faptul că un furnizor nu poate stoca și distribui oxigen medicinal decât în echipamentele proprii. Prin urmare, precizează acesta, comanda nu poate fi dată decât furnizorului care are instalate echipamentele la fața locului.

II. Referitor la faptul că, în mod nelegal, prin caietul de sarcini nu se stabilește niciun termen pentru punerea în funcțiune a echipamentelor tehnice - Lotul nr. 1:

Nu se susține afirmația autorității contractante, respectiv cea conform căreia: *„Din interpretarea logică a paragrafului de mai sus rezultă faptul că soluția provizorie poate fi utilizată de furnizor exclusiv 60 de zile de la data predării amplasamentului pentru montaj, rezultând că după acest termen, se poate furniza oxigen medicinal exclusiv prin soluția tehnică permanentă (rezervor criogenic).”*, în condițiile în care unitatea medicală organizatoare a procedurii nu poate urmări graficul de livrare pe care îl solicită în cadrul caietului de sarcini.

Practic, petentul susține că graficul de livrare trebuie să cuprindă toate etapele de proiectare, amenajare, montare, autorizare a echipamentelor de stocare și distribuție oxigen medicinal lichid pe zile calendaristice, astfel încât, în termen de 60 de zile de la semnarea acordului-cadru furnizarea oxigenului medicinal lichid să se facă din echipamente autorizate ISCIR.

În cazul livrării oxigenului medicinal lichid din echipamente care nu au fost autorizate ISCIR, autorității contractante îi revine întreaga responsabilitate privind livrările oxigenului medicinal, responsabilitatea nemaifiind a furnizorului.

În situația în care termenele cerute de autoritatea contractantă nu sunt clare, furnizorul poate monta echipamentele de stocare și distribuție oxigen medicinal lichid la libera sa alegere, chiar dacă acestea au fost livrate în curtea spitalului.

Astfel, nu este suficientă doar cerința livrării echipamentelor, întrucât livrarea nu acoperă montarea și punerea lor în funcțiune.

În concluzie, în opinia contestatorului, organizatoarea procedurii ar trebui să specifice clar termenul de livrare și termenul de punere în funcțiune, acesta din urmă reprezentând montarea și autorizarea echipamentelor, adică în ziua 61 furnizorul trebuie să aibă efectiv capacitatea de a livra oxigen medicinal lichefiat din echipamente montate și autorizate, și nu din echipamente provizorii.

Totodată, precizează petentul, trebuie avut în vedere și faptul că și echipamentele provizorii trebuie să se regăsească în APP, întrucât echipamentele utilizate pentru livrarea și distribuția oxigenului medicinal lichid sunt echipamente sub presiune, care dacă nu respectă modul de amplasare și utilizare, pot pune în pericol viața tuturor celor din jurul echipamentelor.

III. Referitor la faptul că documentația de atribuire permite depunerea de oferte și potențial declararea acestora drept câștigătoare, în ciuda faptului că produsul oferat încalcă flagrant dispozițiile legale:

Cu privire la această critică, deși declară că ia act de „*pretinsa*” clarificare realizată de organizatoarea procedurii în cuprinsul punctului acesteia de vedere, aceasta nu poate fi considerată sub nicio formă suficientă, în condițiile în care dă în continuare posibilitatea ofertanților care nu au în APP buteliile cu reductor de presiune încorporat să participe sau chiar să câștige procedura în ceea ce privește Lotul nr. 2. În acest sens, contestatorul prezintă diferența dintre buteliile cu reductor de presiune încorporat / integrat și buteliile cu reductor de presiune neîncorporat, întrucât, în opinia acestuia, din cuprinsul punctului de vedere reiese că autoritatea contractantă face confuzie între cele două tipuri de butelii. Astfel:

(a) în ceea ce privește buteliile cu regulator de presiune încorporat, odată ce regulatorul de presiune se încorporează / integrează în butelie, acesta devine parte integrantă a buteliei respective, astfel că supapa de regulator de presiune este parte din construcția buteliei, nereprezentând doar un accesoriu al acesteia care poate fi atașat la butelie și regulatorul de presiune încorporat trebuie să fie integrat în ambalaj și autorizat ca atare, fiind un alt tip de ambalaj. Anexând imaginea reprezentând un atare tip de butelie, petentul menționează și faptul că scopul folosirii buteliilor cu regulator de presiune încorporat / integrat este dat de utilizarea mai ușoară a unei astfel de butelii, întrucât timpul de asamblare este eliminat, butelia fiind gata de utilizare, iar riscurile de deteriorare a reguletoarelor de presiune sunt mult reduse.

(b) în ceea ce privește buteliile cu regulator de presiune clasic, neîncorporat, acesta se montează și se demontează pe/de pe butelie. Anexând imaginea reprezentând un atare tip de butelie, contestatorul face precizarea că, prin documentația de atribuire, autoritatea contractantă a solicitat în mod expres ca oxigenul medicinal să îi fie livrat în butelii cu regulator de presiune încorporat, iar nu clasic, iar aceste butelii să fie autorizate prin APP, fișa tehnică a regulatorului fiind nerelevantă în ceea ce privește demonstrarea îndeplinirii condiției legale

a autorizării acestui tip de ambalaj. Totodată, în sprijinul afirmațiilor sale, autorul contestației invocă jurisprudența Consiliului, sens în care atașează decizia nr.

În concluzie, ... reiterează solicitările formulate în petitul acțiunii sale.

În drept, sunt invocate prevederile art. 8 și următoarele din Legea nr. 101/2016, precum și dispozițiile legale invocate în script.

În probațiune, sunt atașate, în copie, înscrisuri.

Dovada comunicării acestui document către autoritatea contractantă se regăsește la dosarul cauzei.

Prin adresa înregistrată la C.N.S.C. sub nr. ..., în completarea contestației și a concluziilor scrise deja formulate în cauză, contestatorul atașează, cu titlu de practică relevantă, pasaje conținând considerente reținute de către Consiliu în cuprinsul Deciziei nr. ..., vis a vis de solicitarea de eliminare a cerinței din caietul de sarcini privind obligația ca regulatorul de presiune integrat să fie inclus în APP și de obligarea autorității contractante la împărțirea procedurii pe două loturi distincte.

Dovada comunicării acestui document către autoritatea contractantă se regăsește la dosarul cauzei, relevantă, în acest sens, fiind adresa înregistrată la C.N.S.C. sub nr.

Prin adresa nr. INNBN 6699/06.07.2023, înregistrată la C.N.S.C. sub nr. ..., ca urmare a concluziilor scrise transmise de contestator, autoritatea contractantă a formulat răspuns, prin care, adițional celor învederate în cuprinsul punctului de vedere, afirmă următoarele:

Contrar susținerilor contestatorului, autoritatea contractantă nu a afirmat niciodată faptul că trecerea automată la stația de butelii se realizează doar în caz de avarie, din punctul de vedere transmis rezultând că se face referire și la orice altă situație în care presiunea din stocator scade, fie din lipsa alimentării în timp util, fie din alte motive.

Astfel cum subliniază și contestatorul, buteliile de 50 litri se utilizează exclusiv la stația de rezervă, utilizarea acestora nu se alternează cu utilizarea oxigenului medicinal lichefiat, motiv pentru care nu se pune probleme privind trasabilitatea acestor produse.

Mergând mai departe, cu privire la afirmația că există un avantaj în împărțirea pe loturi prin faptul că dacă unul dintre furnizori întârzie livrarea, această întârziere poate fi suplinită prin transmiterea unei comenzi celui alt furnizor, ... încearcă intenționat să schimbe sensul acestui argument. Nu a fost niciodată vorba de umplerea rezervorului criogenic de către alt furnizor față de cel căruia îi aparține, acest lucru fiind interzis prin lege. Este vorba despre menținerea unui nivel satisfăcător de furnizare a oxigenului medicinal prin stațiile de butelii, atunci când rezervorul nu este aprovizionat corespunzător.

... încearcă să altereze conținutul documentației de atribuire astfel încât să elimine o parte din posibii operatori economici concurenți, respectiv prin:

(i) solicitarea buteliilor cu reductor incorporat (specifice buteliilor livrate de ...);

(ii) contestarea împărțirii pe loturi, astfel încât se exclud de la procedura de atribuire operatorii economici care nu au butelii încorporate, inclusiv de la furnizarea oxigenului medicinal lichefiat (care este e fapt lotul cel mai însemnat ca valoare).

Din combinarea celor două solicitări de remediere se restrânge în mod artificial concurența pentru lotul având ca obiect oxigen medicinal lichefiat - prin unirea cu un lot de însemnătate mai redusă, dar care elimină furnizori de oxigen medicinal lichefiat deoarece nu se încadrează la cerințele buteliilor cu regulator de presiune incorporat. În acest sens,

organizatoarea procedurii invocă și redă prevederile art. 50 alin. (1) din Legea nr. 98/2016.

Procedura de atribuire a fost împărțită pe loturi și elaborată tocmai avându-se în vedere asigurarea unui acces neîngrădit la participare a operatorilor economici interesați și evitarea restingerii în mod artificial a concurenței din cauza unor specificații tehnice. Interesul public urmărit de autoritatea contractantă este obținerea unor oferte conforme și cât mai avantajoase din punct de vedere economic, iar dacă procedura nu ar fi împărțită pe loturi, s-ar fi primit o singură ofertă, cea a contestatorului.

În altă ordine de idei, petentul aduce alte teorii privind termenul de livrare și de punere în funcțiune, teorii neadevărate, respectiv cum că termenul de maximum 60 de zile se referă exclusiv la livrarea echipamentelor.

Autoritatea contractantă nu va accepta punerea în funcțiune a unui rezervor criogenic în incinta acesteia fără autorizare ISCIR, în cazul în care acesta nu se prezintă în ziua 61, se consideră o executare necorespunzătoare a contractului, care poate duce până la rezilierea și solicitarea de daune interese de către instituție.

Contestatorul insinuează că dacă s-ar fi introdus un termen pentru obținerea autorizației ISCIR, acest fapt ar fi protejat instituția de o potențială neexecutare a contractului, fapt care este nerealist.

De asemenea, autoritatea contractantă afirmă că a solicitat depunerea graficului de livrare care urmează să fie evaluat pentru fiecare operator economic în parte, pentru a putea dovedi modalitatea în care termenul de 60 de zile va fi respectat.

Cu privire la menționarea expresă în cuprinsul caietului de sarcini a necesității existenței reguletoarelor de presiune în cuprinsul Autorizației de punere pe piață, contestatorul solicită expres inserarea acestei sintagme pentru a denatura în mod artificial concurența, deoarece, spre deosebire de acesta, unii operatori economici din piață au apelat la alte forme de autorizare. În acest sens, organizatoarea procedurii de atribuire subliniază că ... nu solicită inserarea expresă a oricărei alte condiții de legalitate, ci este fixat exact pe acest detaliu, pe care îl dorește inserat în cuprinsul caietului de sarcini.

Autoritatea contractantă este de părere că a redactat documentația de atribuire în mod corect și complet, suficient pentru ca fiecare operator economic din domeniu să înțeleagă obiectul și scopul achiziției publice și să redacteze oferta în consecință. În această logică, instituția organizatoare a procedurii invocă și redă prevederile art. 3 lit. z) din Legea nr. 98/2016.

Organizatoarea procedurii declară că va respinge orice ofertă care nu respectă prevederile legale în vigoare pe parcursul evaluării acestora, dar acest lucru nu implică inserarea în caietul de sarcini a tuturor cerințelor din legislația aplicabilă.

Mai arată autoritatea contractantă și faptul că, invocarea ultimei critici „*poate reprezenta un abuz de drept procesual*”, având în vedere că se pot depune contestații la documentația de atribuire la nesfârșit cu solicitări de includere a tot felul de cerințe.

În concluzie, ... consideră că toate criticile invocate de contestator sunt aparente, nu afectează legalitatea documentației de atribuire și nici procedura de atribuire, iar ... ar fi putut să se adreseze cu o solicitare de clarificări pentru a i se putea explica rațiunile din spatele împărțirii pe loturi, dar și pentru a i se clarifica activitățile care se includ în termenul de punere în funcțiune de 60 de zile, iar nu să solicite suspendarea și anularea aceste proceduri, motive pentru care se impune respingerea ca neîntemeiată a contestației sale.

Dovada comunicării acestui document către contestator se regăsește la dosarul cauzei.

Prin adresa nr. TM295715/22.06.2023, înregistrată la C.N.S.C. sub nr. ..., ... a depus, în original, recipisa de consemnare a cauțiunii având nr. ..., eliberată de CEC Bank Sucursala ..., în cuantum de 28.345,44 lei.

Prin adresa nr. TM295715/22.06.2023, înregistrată la C.N.S.C. sub nr. ..., ... a depus, în original, recipisa de consemnare a cauțiunii având nr. ..., eliberată de CEC Bank Sucursala ..., în cuantum de 54.845,85 lei.

Analizând susținerile și documentele depuse la dosarul cauzei,

CONSILIUL constată următoarele:

..., în calitate de autoritate contractantă, a organizat licitația deschisă, derulată online, pe loturi, în vederea încheierii acordului-cadru având ca obiect: „*Furnizare Gaze medicale si servicii conexe*”, elaborând, în acest sens, documentația de atribuire aferentă și publicând în SEAP anunțul de participare nr. ..., conform căruia valoarea totală estimată a procedurii este de 8.319.129 lei. Contestația vizează ambele loturi ale achiziției publice, respectiv Lotul nr. 1, denumit „*Oxigen medicinal lichefiat si servicii conexe*”, cu o valoare estimată cuprinsă între 1.675.254 și 2.834.544 lei, fără TVA, și Lotul nr. 2, denumit „*Oxigen medicinal comprimat, protoxid de azot si servicii conexe*”, cu o valoare estimată cuprinsă între 2.123.421 și 5.484.585 lei, fără TVA. Pentru ambele loturi, conform prevederilor punctului II.2.5.) din respectivul anunț, s-a stabilit criteriul de atribuire „*Pretul cel mai scazut*”.

Solicitarea privind suspendarea procedurii de atribuire a fost analizată de Consiliu, fiind respinsă, ca nefondată, prin încheierea nr. ... din data de Această hotărâre a fost comunicată către părți prin adresele nr. ... și nr. ... din

Analizând contestația formulată de ..., Consiliul constată că aceasta vizează conținutul documentației de atribuire, fiind formulate critici cu privire la modul în care autoritatea contractantă a împărțit prezenta procedură pe loturi, cu privire la faptul că nu se stabilește niciun termen pentru punerea în funcțiune a echipamentelor tehnice ce fac obiectul

Lotului nr. 1 și la faptul că documentația de atribuire permite depunerea de oferte și potențial declararea acestora drept câștigătoare, în ciuda faptului că produsul ofertat încalcă flagrant dispozițiile legale.

Procedând la soluționarea contestației, Consiliul reține că, în ceea ce privește criticile referitoare la împărțirea pe loturi a prezentei proceduri de atribuire, autorul contestației susține că, în măsura în care Lotul nr. 1 și Lotul nr. 2 ar avea ofertanți câștigători diferiți, s-ar ajunge în situația încălcării flagrante a obligațiilor privind trasabilitatea și a cerințelor de farmacovigilență aplicabile produselor oferate.

În replică, se reține că autoritatea contractantă susține că împărțirea pe loturi prevalează și trebuie aplicată cu prioritate de către autoritățile contractante, astfel încât să permită participarea cât mai multor operatori economici interesați în cadrul procedurilor de achiziții, precizând, în mod expres că „Am considerat necesară împărțirea pe loturi având în vedere că oxigenul medicinal lichefiat și oxigenul medicinal comprimat sunt două medicamente diferite, conform nomenclatorului medicamentelor de uz uman și, sunt, de asemenea, autorizate și furnizate prin două modalități separate. Din punct de vedere tehnic, nu există niciun motiv justificat în vederea lipsei lotizării obiectului contractului, oxigenul medicinal lichid și cel gazos se pot furniza de doi operatori economici distincți. Furnizarea de oxigen medicinal gazos se efectuează prin butelii având caracteristicile solicitate prin documentația de atribuire la sediul Autorității Contractante, iar oxigenul medicinal lichid se injectează în rețeaua de distribuție a instituției prin rezervorul criogenic fix din incinta acesteia. De asemenea, am observat o practică în materia achiziționării acestui tip de medicamente, în sensul lotizării celor două categorii de medicamente, precum și măsuri adoptate de Consiliu în situațiile în care nu s-a dispus împărțirea pe loturi”.

În soluționare, Consiliul reține incidența următoarelor texte legale în materie, relevante în speță:

- art. 3 lit. dd) din Legea nr. 98/2016: „lot - fiecare parte din obiectul contractului de achiziție publică, obiect care este divizat pentru a adapta dimensiunea obiectului contractelor individuale rezultate **astfel încât să corespundă mai bine nevoilor autorității contractante, precum și capacității întreprinderilor mici și mijlocii, sau pe baze calitative, în conformitate cu diferitele meserii și specializări implicate**, pentru a adapta conținutul contractelor individuale mai îndeaproape la sectoarele specializate ale IMM-urilor sau în conformitate cu diferitele faze ulterioare ale proiectului”;

- art. 18 alin. (1) și (3) din Legea nr. 98/2013: „(1) **În cazul în care autoritatea contractantă intenționează să achiziționeze produse similare, iar atribuirea contractelor poate fi realizată pe loturi separate**, valoarea estimată a achiziției se determină luând în considerare valoarea globală estimată a tuturor loturilor.

(3) În sensul dispozițiilor alin. (1), prin produse similare se înțelege acele produse care îndeplinesc în mod cumulativ următoarele condiții:

a) **sunt destinate unor utilizări identice sau similare;**

b) **fac parte din gama normală de produse** care sunt furnizate/comercializate de către operatori economici cu activitate constantă în sectorul respectiv.”

- art. 50 alin. (1) din Legea nr. 98/2016: „(1) **Autoritățile contractante nu vor concepe sau structura achizițiile ori elemente ale acestora cu scopul exceptării acestora de la aplicarea dispozițiilor prezentei legi ori al restrângerii artificiale a concurenței.**”

- art. 141 alin. (1) - (3) din Legea nr. 98/2016: „(1) **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, adaptând dimensiunea contractelor individuale astfel încât să corespundă mai bine capacității întreprinderilor mici și mijlocii, sau pe baze calitative**, în conformitate cu diferitele meserii și specializări implicate, **pentru a adapta conținutul contractelor individuale mai îndeaproape la sectoarele specializate ale IMM-urilor sau în conformitate cu diferitele faze ulterioare ale proiectului.**

(3) **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."**

- art. 9 alin. (3) din HG nr. 395/2016: „(3) **Prin intermediul strategiei de contractare se documentează deciziile** din etapa de planificare/pregătire a achiziției **în legătură cu:**

(...)

f) justificările privind alegerea procedurii de atribuire în situațiile prevăzute la art. 69 alin. (2)-(5) din Lege și, după caz, decizia de a reduce termenele în condițiile legii, **decizia de a nu utiliza împărțirea pe loturi**, criteriile de calificare privind capacitatea și, după caz, criteriile de selecție, criteriul de atribuire și factorii de evaluare utilizați;”

Din analiza normelor legale anterior precizate, rezultă că:

- la stabilirea tipurilor de proceduri ce urmează a se derula în cursul unui an bugetar, autoritatea contractantă trebuie să ia în considerare valorile estimate ale tuturor achizițiilor de produse destinate unor utilizări identice sau similare, în raport de care se stabilește și se include în programul anual al achizițiilor publice procedura stabilită pentru derularea procesului de achiziție;

- alcătuirea loturilor se efectuează prin includerea în componența acestora doar de produse similare, sintagmă ce presupune îndeplinirea cumulativă a două condiții: să fie destinate unor utilizări identice sau similare și, respectiv, să facă parte din gama normală de produse care sunt furnizate/comercializate de către operatori economici cu activitate constantă în sectorul respectiv;

- suplimentar, legislația în materie statuează că autoritatea contractantă va stabili obiectul fiecărui lot, pe baze cantitative, adaptând dimensiunea contractelor individuale astfel încât să corespundă mai bine capacității întreprinderilor mici și mijlocii, sau pe baze calitative, în conformitate cu diferitele meserii și specializări implicate, pentru a

adapta conținutul contractelor individuale mai îndeaproape la sectoarele specializate ale IMM-urilor sau în conformitate cu diferitele faze ulterioare ale proiectului.

- 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, justificare care trebuie să se regăsească la nivelul strategiei de contractare.

Analizând Strategia de contractare pentru achiziția ce face obiectul prezentei proceduri, Consiliul constată că în cuprinsul acesteia s-a

precizat că prezenta procedură va fi organizată pe loturi, fiind stabilit obiectul fiecărui lot în parte, în conformitate cu prevederile art. 141 alin. (2) din Legea nr. 98/2016, loturi ce urmează a fi atribuite simultan, astfel încât toți operatorii economici interesați (*fiind stimulată în acest fel participarea întreprinderilor mici și mijlocii*) vor avea posibilitatea reală să depună oferte (*individuale/comune cu sau fără terți susținători și/sau subcontractanți*) pentru unul sau ambele loturi, cu șanse mari pentru fiecare dintre aceștia de a fi desemnat drept câștigător pentru cel puțin un lot, tocmai această divizare pe loturi va asigura o concurență reală, în vederea atribuirii fiecărui lot, de natură să conducă la achiziționarea atât a oxigenului medicinal lichefiat cât și a oxigenului medicinal comprimat și protoxidului de azot, precum și a serviciilor conexe, în condiții de eficiență economică și socială, dat fiind criteriul de atribuire selectat de autoritatea contractantă, respectiv „prețul cel mai scăzut”.

În ceea ce privește susținerile contestatorului cu privire la faptul că „în măsura în care Lotul nr. 1 și Lotul nr. 2 ar avea ofertanți câștigători diferiți, s-ar ajunge în situația încălcării flagrante a obligațiilor privind trasabilitatea și cerințelor de farmacovigilență aplicabile produselor ofertate”, Consiliul constată că ... nu indică, în mod concret, prevederile legale pretins a fi încălcate în situația atribuirii celor două loturi unor operatori economici diferiți.

Sub acest aspect, Consiliul reține ca fiind relevante în soluționare susținerile autorității contractante, exprimate în cuprinsul punctului de vedere nr. ..., potrivit căroră „Responsabilitatea și răspunderea privind trasabilitatea aparține autorității contractante, care dispune de propriile instrucțiuni și reguli interne pentru respectarea drepturilor pacienților, acest subiect neavând legătură cu procedura de achiziție organizată.

În altă ordine pe idei, trecerea automată de la oxigenul din rezervor la cel din stația de butelii se efectuează în caz de avarie a rezervorului/dacă scade presiunea pentru că nu a fost alimentat la timp, iar această operațiune de trecere automată rămâne înregistrată și poate fi determinată cu exactitate.

De asemenea, în cazul desemnării a doi furnizori diferiți pentru cele două tipuri de medicament, în cazul în care unul nu își îndeplinește obligațiile la termen, autoritatea contractantă poate suplini în regim de urgență o anumită perioadă de timp consumul de oxigen medicinal prin transmiterea unor comenzi celui alt furnizor. În fapt, doi furnizori de oxigen medicinal reprezintă un avantaj pentru autoritate, cât și pentru pacienți”, rezultând că prin împărțirea prezentei proceduri în două loturi distincte, autoritatea contractantă a adaptat dimensiunea obiectului contractelor ce vor fi încheiate astfel încât, pe de o parte, să corespundă nevoilor sale, iar, pe

de altă parte, să asigure o concurență reală, cu participarea cât mai multor operatori economici, inclusiv a întreprinderilor mici și mijlocii.

Într-o atare situație, Consiliul constată caracterul nefondat al criticilor formulate de contestator sub acest aspect, motiv pentru care va proceda la respingerea acestora.

În ceea ce privește criticile referitoare la faptul că prin documentația de atribuire nu se stabilește niciun termen pentru punerea în funcțiune a echipamentelor tehnice ce fac obiectul Lotului nr. 1, Consiliul are în vedere că în cuprinsul caietului de sarcini aferent lotului

1, în cadrul punctului „Condiții de montaj, utilizare a echipamentelor tehnice, termene de livrare și garanție”, este prevăzut că „Furnizorul se obligă să livreze echipamentele tehnice necesare la sediul autorității contractante în maximum 60 zile calendaristice de la punerea la dispoziție a spațiului de montaj. În această perioadă ofertantul câștigător se obligă să asigure oxigen medicinal prin soluția provizorie propusă. Soluția provizorie propusă trebuie să fie astfel încât ambalajele utilizate pentru livrarea oxigenului să se facă conform Autorizației de Punere pe Piață”.

Astfel, Consiliul constată că, în mod contrar celor susținute de contestator, autoritatea contractantă a prevăzut un termen de 60 de zile, ce curge de la data punerii la dispoziție a spațiului de montaj, în care furnizorul va livra, monta și va pune în funcțiune echipamentele necesare, timp în care se va asigura continuitatea livrării de oxigen medicinal printr-o soluție provizorie.

Cu privire la susținerile contestatorului potrivit cărora „stabilind termen doar pentru livrarea echipamentelor, nu și pentru punerea în funcțiune, Autoritatea Contractantă dă posibilitatea ofertantului ce va fi declarat câștigător să uzeze de soluția provizorie / echipamentele provizorii pentru livrarea oxigenului medicinal până la expirarea acordului cadru”, Consiliul are în vedere că în cuprinsul caietului de sarcini aferent lotului 1 sunt și alte prevederi care îl obligă pe furnizor la punerea în funcțiune a instalației, respectiv „Furnizorul are obligația de a asigura repararea, întreținerea și verificarea echipamentelor tehnice instalate la sediul autorității contractante, inclusiv asigurarea instalațiilor cu piese de schimb necesare bunei funcționări și să intervină în maximum 24 de ore din momentul anunțării unei eventuale defecțiuni. Remedierile uzuale (cu excepția avariilor la corpul stocatorului și vaporizatorului) se vor efectua de către proprietar în interval de 7 zile.

- Furnizorul va avea toată răspunderea în ce privește buna funcționare a echipamentelor tehnice instalate la sediul autorității contractante precum și a efectuării inspecțiilor periodice și autorizațiilor specifice (ISCIR), necesare utilizării în condiții legale și de siguranță a acestora.

- Furnizorul se obligă să pună la dispoziția autorității contractante înaintea punerii în funcțiune a echipamentelor tehnice, pentru informare, toată documentația necesară punerii în funcțiune a echipamentelor tehnice

- Furnizorul se obligă să predea autorității contractante instrucțiuni de exploatare pentru echipamentele tehnice instalate și să asigure instruirea și verificarea operatorilor echipamentelor tehnice instalate numiți de autoritatea contractantă dintre angajații acesteia”, astfel că sunt reținute ca relevante în soluționare precizările autorității contractante prin care arată că „Ipoteza pur teoretică expusă de contestator, precum că furnizorul ar putea utiliza soluția provizorie pe întreaga durată contractuală ar putea fi rezolvată prin

rezilierea contractului de către Autoritatea Contractantă, ca urmare a neexecutării contractului conform propunerii tehnice.

De asemenea Autoritatea Contractantă are dreptul de a **denunța unilateral** contractul de furnizare în cazul nerespectării propunerii tehnice pe durata executării contractului. Conform Cap. IV.4.1. din Fișa de date a achiziției unde este prevăzut - În cazul în care pe parcursul îndeplinirii contractului se constată faptul că nu sunt respectate elemente ale propunerii tehnice (sunt

inferioare sau nu corespund cerințelor prevăzute în caietul de sarcini), autoritatea/entitatea contractantă își rezervă dreptul de a denunța unilateral contractul ori de a solicita sistarea furnizării produselor până la remedierea situației constatate”.

Prin urmare, Consiliul constată că prevederile anterior citate din cuprinsul documentației de atribuire fac trimitere, în mod clar, la un termen de punere în funcțiune a echipamentelor necesare de 60 de zile de la data punerii la dispoziție a spațiului de montaj, motiv pentru care respinge, ca nefondate, criticile formulate de contestator sub acest aspect.

Cu privire la criticile referitoare la faptul că documentația de atribuire permite depunerea de oferte și potențial declararea acestora drept câștigătoare, în ciuda faptului că produsul ofertat încalcă flagrant dispozițiile legale, consiliul reține că autorul contestației invocă că prin inserarea cerinței din caietul de sarcini aferent lotului 2 prin care s-a solicitat ca *„Furnizorul trebuie să pună la dispoziția autorității contractante butelii standard de oxigen medicinal (trebuie să se regăsească OBLIGATORIU în APP) și butelii cu reductor de presiune integrat (prezentare fisa tehnica reductor in traducere autorizata). Reductoarele montate pe butelii vor fi dispozitive medicale, furnizorul va prezenta aviz de la MS pentru acestea”*, autoritatea contractantă favorizează operatorii economici care livrează oxigenul în butelii cu reductor de presiune integrat.

În replică, prin punctul de vedere, autoritatea contractantă arată că este dispusă să achiziționeze butelii atât cu regulator de presiune integrat, cât și încorporat în butelie, în funcție de oferta cea mai avantajoasă pentru satisfacerea interesului public.

În soluționare, Consiliul are în vedere că autoritatea contractantă este interesată de achiziționarea de oxigen medicinal, nefiind relevant pentru aceasta dacă recipientele în care este furnizat oxigenul sunt butelii standard, cu regulator de presiune nedetașabil sau butelii cu regulator de presiune încorporat.

Consiliul are în vedere că autoritatea contractantă nu a solicitat ca buteliile cu regulator încorporat să nu fie autorizate, ci solicitarea acesteia, de a fi prezentat doar avizul de la Ministerul Sănătății pentru acest tip de butelii, a avut în vedere că ambele modalități de ambalare a oxigenului medicinal se impun a fi precizate în cuprinsul autorizației de punere pe piață, în conformitate cu prevederile art. 23 din Reglementările din 2006 privind autorizarea/reînnoirea autorizației de punere pe piață și supravegherea medicamentelor de uz uman aprobate prin Ordinul MS nr. 895/2006 potrivit căroră *„Autorizația de punere pe piață conține datele de identificare a medicamentului (nume de înregistrare,*

compoziție, deținătorul autorizației de punere pe piață, fabricantul sau, după caz, fabricantii responsabili de eliberarea seriei de produs finit, clasificare ATC, mod de eliberare, ambalaj, termen de valabilitate, condiții de păstrare, rapoarte periodice actualizate privind siguranța, plan de management al riscului, măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscului, angajamente specifice pentru îndeplinirea măsurilor postautorizare, condiții postautorizare în baza art. 731 sau 732 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, după caz, precum și numărul autorizației de punere pe piață)", fapt susținut și de Agenția Națională a Medicamentului și a

Dispozitivelor Medicale din România în cuprinsul adresei nr. din 12.01.2023 însă, în cazul buteliilor cu regulator încorporat, regulatorul reprezintă un accesoriu al ambalajului, având rolul de a regla presiunea la momentul administrării, astfel că acesta se încadrează în categoria dispozitivelor medicale, relevante fiind reținute precizările autorității contractante potrivit cărora „Autoritatea contractantă cunoaște faptul că pe piață există furnizori care distribuie oxigen medicinal comprimat în butelii cu reductor de presiune nedetașabil (caz în care reductorul face parte din ambalajul primar al medicamentului) dar și furnizori care utilizează reductoarele de presiune ca accesorii ale ambalajelor primare (drept dispozitive medicale) astfel că prin această cerință autoritatea am urmărit acordarea posibilității participării tuturor furnizorilor interesați pentru a nu denatura mediul concurențial”.

Prin urmare, se constată că autoritatea contractantă nu a avut în vedere ca buteliile cu regulator încorporat să nu fie precizate în cuprinsul autorizației de punere pe piață ci a solicitat ca, pentru acestea, să se prezinte fișa tehnică a reductorului și a avizului Ministerului Sănătății pentru acestea.

Într-o atare situație, Consiliul constată caracterul nefondat al solicitării contestatorului de modificare a documentației de atribuire sub acest aspect, motiv pentru care respinge, ca nefondate, criticile formulate de ... în acest sens.

Acestea fiind, în condițiile în care criticile formulate de contestator s-au dovedit a fi nefondate, în temeiul prevederilor art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, Consiliul respinge, ca nefondată, contestația formulată de ..., în contradictoriu cu autoritatea contractantă

În ceea ce privește solicitările formulate atât de contestator cât și de autoritatea contractantă, de obligare a părții adverse la plata cheltuielilor efectuate pentru soluționarea contestațiilor, Consiliul constată că nu au fost depuse documente doveditoare în acest sens, motiv pentru care va respinge, ca nefondate, aceste cereri.

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

DECIDE:

Respinge, ca nefondată, contestația formulată de ..., în contradictoriu cu autoritatea contractantă
Obligatorie.

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

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

Consilier de soluționare
...

PREȘEDINTE
...

Consilier de soluționare
...

Redactat practicaua deciziei

...

Redactată în 4 (patru) exemplare originale, conține ... (...) pagini