



C. N. S. C.

CONSILIUL NAȚIONAL DE SOLUȚIONARE A CONTESTAȚIILOR

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

În conformitate cu prevederile art. 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 nr. 1003/23.10.2019, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. 42872/24.10.2019, formulată de către ..., înmatriculată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr. ..., având CIF ..., atribut fiscal RO, reprezentată legal prin ..., împotriva răspunsului nr. 21652/18.10.2019 la solicitarea de clarificări și a caietului de sarcini, acte emise de către ..., în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii simplificată, organizată în vederea încheierii acordului cadru de achiziție publică de furnizare având ca obiect „*Oxygen medicinal lichid*”, se solicită anularea adresei nr. 21652/18.10.2019, precum și modificarea caietului de sarcini și a documentației de atribuire, în sensul acceptării la licitație a Oxigenului medicinal gazos 093%+-3% (denumit conform Farmacopeei europene 093) ca produs medical echivalent.

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

**CONSILIUL NAȚIONAL DE SOLUȚIONARE A CONTESTAȚIILOR,
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 răspunsul nr. 21652/18.10.2019 la solicitarea de clarificări și caietul de sarcini, acte emise de către ..., în calitate de autoritate contractantă în cadrul procedurii de atribuire în cauză, solicitând cele evocate în preambulul prezentei decizii.

Contestatorul învederează că a solicitat autorității contractante modificarea anunțului și a documentației de licitație, în sensul acceptării Oxigenului medicinal gazos 093% ca produs medical echivalent terapeutic, ce

corespunde scopului pentru care este organizată licitația, prezentând argumente medicale și juridice în acest sens, iar cu adresa nr. 21652/18.10.2019, aceasta a răspuns că nu este de acord cu această modificare, fără a prezenta argumente care să-i justifice refuzul, mărginindu-se să afirme că oxigenul medicinal gazos 093% nu poate fi considerat „echivalent” și că 093% este folosit cu precădere în „locuri greu accesibile”.

Se precizează că oxigenul gazos necomprimat cu concentrația de 93% este un gaz medical ce corespunde scopului pentru care autoritatea contractantă a organizat licitația, fiind folosit în tratamentul bolnavilor, în aceleași proceduri, cu aceleași efecte ca și oxigenul medical lichefiat 099,5, acestea fiind produse echivalente terapeutic, așa cum s-a pronunțat Curtea de Apel Craiova prin Sentința nr. 171/2015 în dosarul nr. 2492/54/2010, rămasă definitivă prin decizia nr. 3893/04.12.2015 a Înaltei Curți de Casație.

Contestatorul consideră că atât anunțul, cât și documentația de atribuire sunt restrictive, încalcă principiile impuse de art. 2 alin. (2) din Legea nr. 98/2016 și introduc obstacole nejustificate față de asigurarea unei concurențe efective între operatorii economici. De asemenea, încalcă cu bună știință, accesul la licitație a unui produs ce corespunde scopului propus de autoritatea contractantă, iar caietul de sarcini și întreaga documentație are un singur scop - promovarea unui anumit produs. Se arată că se încalcă și dispozițiile art. 17 din H.G. nr. 395/2016.

... subliniază că, pentru oxigenul medicinal lichefiat cu concentrație de 99,5%, obținut în sistem industrial, există un produs echivalent, oxigen medicinal gazos necomprimat, cu concentrația de $93\% \pm 3\%$, produs la fața locului, în spital, de dispozitive medicale computerizate autorizate, produs pentru care nu este necesară obținerea autorizației de punere pe piață, fiind suficientă autorizația de dispozitiv medical. Dispozitivul medical este autorizat conform Directivei Europene 93/42/EEC privind dispozitivele medicale, transpusă în România prin Legea Sănătății 95/2006, art. 2 din H.G. 54/2009, este standardizat conform standardului medical ISO EN 7396-1/2016 și înregistrat la Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale conform procedurilor instituite de aceste acte normative.

Se arată că oxigenul medical de puritate $93\% \pm 3\%$ este prevăzut în Farmacopeea Europeană, Monografia 2455, atât ca produs, cât și ca tehnologie de obținere. S-a dovedit cu argumente științifice, medicale și clinice consacrate și juridic în România, că oxigenul 99,5% și oxigenul $93\% \pm 3\%$ sunt echivalente din punct de vedere terapeutic, astfel cum s-a stabilit că și nivelurile de oxigen 90% sau mai mari, sunt echivalente din punct de vedere terapeutic cu oxigenul 100%. Acest sistem este folosit cu succes de peste 15 ani în sistemul medical românesc.

Contestatorul precizează că, în prezent, peste 70 de spitale din România folosesc oxigen medicinal $93\% \pm 3\%$, produs de generatoarele computerizate de oxigen, direct în incinta spitalului, fiind o tehnologie nouă, care permite obținerea oxigenului medicinal direct în spital, în formă gazoasă, precum și folosirea sa ca tratament direct, fără alte operațiuni de transport sau transformare, așa cum presupune oxigenul lichid, ceea ce reduce potențial costurile spitalului. Astfel, eficiența economică poate fi

obținută de către spital, în cazul realizării unei achiziții, atunci când se creează condițiile necesare obținerii unui număr cât mai mare de candidaturi/oferte, astfel încât operatorii economici, datorită concurenței mari, să fie motivați să ofere o calitate crescută la un preț mai avantajos.

... subliniază că, deoarece în tratamentul bolnavilor se folosește oxigenul gazos necomprimat și nu cel lichid, solicită completarea anunțului și a documentației în sensul acceptării 093% ca produs medical echivalent și completarea documentației de atribuire în mod corespunzător, astfel:

„- la obiectul contractului: oxigen medical, CPV 24111900-4 care se încadrează în categoria gaze medicale solicitate;

- la puritate: puritate minimă 90%;

- impurități: Conform Farmacopeei Europene, ultima ediție, Monografia 2455;

- forme de livrare: oxigen medical gazos necomprimat produs la fața locului prin intermediul concentratoarelor/generatoarelor (dispozitivelor medicale computerizate), conectate direct la rețeaua de distribuție oxigen a spitalului;

- date fizice: Conform Farmacopeei Europene, ultima ediție, Monografia 2455;

- documente necesare: Declarație de conformitate CE pentru concentratorul (generatorul) de oxigen; Avizul de înregistrare la ANMDM; Avizul de funcționare eliberat de Ministerul Sănătății prin ANMDM pentru efectuare de import, distribuire și reparare, mentenanță, punere în funcțiune/instalare dispozitive medicale (generatoare de oxigen);

- standarde conforme: ISO 7396-1:2016, SR EN ISO 9001, ISO 14001:2005, ISO 13485:2004, SROHSAS 18001:2008;

- forma farmaceutică: oxigen medical gazos necomprimat produs la fața locului prin intermediul dispozitivelor medicale computerizate, legate direct la rețeaua de distribuție oxigen a spitalului;

- nu este necesar transportul oxigenului și nici instalații de transformare din oxigen lichid în oxigen gazos.

Soluții tehnice și caracteristicile instalației: CONCENTRATOARE DE OXIGEN (DISPOZITIVE MEDICALE) autorizate conform Directivei Europene 93/42/EEC privind dispozitivele medicale, transpus în România prin Legea 95/2006 M și H.G. 911/2005 modificată prin H.G. 54/2009, standardizat și certificat conform standardului medical ISO 7396-1:2016.

Achizitorul pune la dispoziția furnizorului spațiul necesar amplasării instalațiilor de producere a oxigenului (generatoare).

Punerea în funcțiune a generatorului de oxigen se va realiza cu respectarea legislației în vigoare, Farmacopeea Europeană ediția 7 și standardului european ISO 7396-1:2016.

Sistemul de producere a oxigenului medical cu generator de oxigen trebuie proiectat astfel încât să funcționeze automat, fără oprire non stop (24 ore din 24). Oprirea instalației se va efectua în mod automat în cazul unor avarii sau manual atunci când este nevoie.

Independența de funcționare a instalației în caz de avarii va trebui să fie de 72 ore sau până la remediarea problemelor apărute.

Fiecare unitate generator de oxigen va fi dotată cu analizor care va monitoriza în permanență concentrația de oxigen. Fiecare generator de oxigen va fi dotat cu supape de siguranță, supape de închidere, orificii de prelevare probe și regulatoare de presiune. Aprovizionarea, transportul, instalarea și punerea în funcțiune a instalațiilor de producere oxigen și de conectare la rețeaua de distribuție a beneficiarului vor fi efectuate de FURNIZOR, care va suporta și costurile aferente.

Pe toată durata contractului de furnizare a oxigenului medical, furnizorul va întreține și gestiona pe cheltuiala proprie toate instalațiile de producere a oxigenului și service-ul acestora.

Furnizorul asigură obținerea autorizațiilor necesare funcționării și va instrui personalul beneficiarului pentru utilizarea instalației.

Instalația se va monta în termen de 15 de zile de la semnarea contractului.

Furnizorul va asigura verificarea din punct de vedere ISCIR a instalației de producere a oxigenului medicinal (dacă este cazul)."

Urmare celor antementionate, ... solicită admiterea contestației astfel cum a fost formulată.

În drept, contestatorul invocă prevederile Legii nr. 101/2016, ale Legii nr. 98/2016, precum și ale Legii contenciosului administrativ.

Prin adresa nr. 22900/04.11.2019, înregistrată la C.N.S.C. cu nr. 44493/04.11.2019, autoritatea contractantă ... a transmis punctul de vedere cu privire la contestația formulată de ..., prin care solicită respingerea acesteia ca neîntemeiată, pentru următoarele motive:

Autoritatea contractantă învederează că se contestă, de fapt, cerințele solicitate prin Caietul de Sarcini, pe motiv că aceste cerințe sunt restrictive și nelegale și încalcă principiile legislației în vigoare din România și afectează procesul de atribuire a contractului.

În contradictoriu cu susținerile contestatorului, autoritatea contractantă subliniază că are nevoie de medicamentul Oxigenium, prezentat în Farmacopeea Europeană cu o puritate cuprinsă între 99,5% și 99,9%, și nu de medicamentul Oxigenium 93, cu puritatea cuprinsă între 90% și 96%, care conține argon în mari cantități și pentru care se controlează și alte impurități, respectiv dioxidul de sulf, oxidul și dioxidul de azot, precum și conținutul în ulei. Astfel, având în vedere faptul că cele două medicamente sunt diferite, tratate diferit chiar în Farmacopeea Europeană, spitalul a optat pentru unul singur dintre cele două, respectiv medicamentul cu 99,5%, deoarece acesta este autorizat de către ANM, respectând totodată și cerința legală esențială, prezentată în Titlul Medicamentului din Legea nr. 95/2006.

Se arată că oxigenul medicinal (min 99,5%) este diferit calitativ de produsul 093 (90-96%), acesta fiind definit ca medicament de uz uman și rezultă ca urmare a unui proces industrial specializat, realizat în conformitate cu „principiile și liniile directoare de bună practică de fabricație pentru medicamentele de uz uman, inclusiv pentru investigații clinice”, aprobate prin O.M.S.P. nr. 905/2006, cu cerințele de bază ale Ghidului de bună practică de fabricație, aprobat prin Hotărârea Consiliului Științific al ANM nr. 38/2006 și cu monografia de oxigen din Farmacopeea Europeană (puritate minimă

99,5%). Astfel, se dorește achiziționarea de oxigen lichid medicinal, oxigen medicinal comprimat, și nu un echipament de producere a oxigenului pentru care se atribuie un alt cod CPV și se întocmește un alt tip de caiet de sarcini.

... consideră că nu restricționează, favorizează sau dorește să elimine vreun operator economic din procedură, nu a indicat nicio origine, sursă, producție, procedeu, marcă de fabrică, brevet sau licență care să aibă ca efect favorizarea unor operatori economici, ci doar a dorit descrierea obiectivă a necesității achiziționării medicamentului dorit, nu a unui dispozitiv medical așa cum ar dori contestatorul.

Autoritatea contractantă precizează că orice medicament care se comercializează pe teritoriul României trebuie să aibă Autorizație de punere pe Piață, emisă de ANM conform Legii nr. 95/2006. Or, contestatorul nu deține nicio autorizație, astfel că acesta dorește să furnizeze un alt produs decât cel solicitat de ... prin caietul de sarcini. Cele două tipuri de oxigen, anume cel solicitat de autoritatea contractantă (concentrație 99,5%) și cel propus de contestator (concentrație 93%) nu pot fi considerate echivalente din prisma produsului ce se dorește a fi achiziționat, acestea fiind tratate diferit.

Se învederează că oxigenul medicinal (min. 99,5% O₂ v/v) este diferit calitativ de produsul oxigen 093 (90-96% O₂ v/v), fiind definit ca medicament de uz uman, și rezultă ca urmare a unui proces industrial specializat, realizat în conformitate cu „Principiile și liniile directoare de bună practică de fabricație pentru medicamente de uz uman, inclusiv pentru investigații clinice”, aprobate prin OMSP 905/2006, cu cerințele de bază ale Ghidului de bună practică de fabricație, aprobat prin Hotărârea Consiliului Științific al ANM nr. 1/2009 (Anexa 6 „Fabricația gazelor medicinale”) și cu monografia de oxigen medicinal din Farmacopeea Europeană (puritate minim 99,5%, <300ppm CO₂, <5ppm CO, ppm H₂O). Pentru acest gen de produs, care se încadrează formal în definiția stabilită de legiuitorul român pentru medicamentele de uz uman, ANM, în conformitate cu Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Titlul XVII — Medicamentul, este autoritatea competentă de reglementare în domeniul medicamentului, autorizând de fabricație producătorii de medicamente (art. 748) și, de asemenea, autorizând punerea pe piață a acestora (art. 700 alin. 1 și 2), în speță gazele medicinale cu caracteristicile mai sus menționate.

Autoritatea contractantă subliniază că produsul oxigen 93% este o varietate de oxigen cu utilizare medicală (nu medicinal), având un conținut de 90% + 96% v/v O₂, obținut cu ajutorul concentratoarelor de oxigen - instalații care se încadrează în categoria dispozitivelor medicale, reglementate de Legea nr. 176/2000 privind dispozitivele medicale și este avizat de MSP, ANM neavând nici o implicație sau competență în procesul de omologare a produselor realizate cu ajutorul acestor instalații și, deoarece prin tehnologia de obținere, produsul oxigen 93% este fabricat la locul folosirii sale, Farmacopeea Europeană a adoptat o monografie care să stabilească un standard pentru controlul calității acestui produs (monografia 2455 adoptată în martie 2010, care descrie testele ce trebuie efectuate de fabricantul instalației și, respectiv, de utilizatorii produsului).

Se arată că produsului respectiv nu i se aplică prevederile Titlului XVII — Medicamentul din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății conform art. 697 lit. b), astfel încât ANM nu poate acorda autorizație de punere pe piață, respectiv nu îl poate autoriza de fabricație pe producător.

În baza argumentelor prezentate mai sus, autoritatea contractantă solicită menținerea cerințelor din Fișa de date și, respectiv, din Caietul de Sarcini, în formele actuale și respingerea solicitărilor contestatorului.

Autoritatea contractantă precizează că acest operator economic depune contestații la proceduri ce au același obiect, cu scopul întârzierii lor, iar ulterior nu participă cu ofertă. În anul 2017, la aceeași procedură de achiziție, ... a solicitat aceeași clarificare pentru care a primit același răspuns ca și în prezent. De altfel, ... nu a depus ofertă la procedura la care face referire, iar contestația a fost depusă după data limită de depunere a ofertelor.

Autoritatea contractantă solicită constatarea faptului că derularea procedurii de achiziție s-a realizat cu deplina respectare a dispozițiilor legale, că susținerile contestatorului sunt neîntemeiate și, pe cale de consecință, solicită respingerea contestației, ca neîntemeiată.

În drept, autoritatea contractantă invocă dispozițiile Legii nr. 98/2016 cu modificările și completările ulterioare și ale H.G. nr. 395/2016 cu modificările și completările ulterioare.

Prin adresa nr. 1063/07.11.2019, înregistrată la C.N.S.C. cu nr. 45258/07.11.2019, contestatorul ... a transmis Răspuns (Note Scrise) la punctul de vedere formulat de autoritatea contractantă prin adresa nr. 22900/04.11.2019 și solicită admiterea contestației așa cum a fost formulată pentru următoarele motive:

Se arată că în punctul de vedere transmis către C.N.S.C., autoritatea contractantă schimbă în totalitate motivarea transmisă societății prin adresa nr. 21652/18.10.2019, dar nu motivează în fond refuzul de a accepta ca produs echivalent terapeutic Oxigenul medicinal gazos 93+-3%.

Contestatorul consideră că este o motivare indusă de societatea care comercializează Oxigenul medicinal lichefiat.

Contestatorul arată că autoritatea contractantă susține că are nevoie de medicamentul Oxigenum cu puritate 99,5% și nu de medicamentul Oxigenum 93+-3% care conține argon în cantități mari și alte impurități, respectiv dioxid de sulf, oxid și dioxid de azot, precum și ulei, ceea ce nu este adevărat deoarece nu rezultă din nicio probă că Oxigenul 93%+-3% conține ca impuritate argon. În conformitate cu Monografiile din Farmacopeea Europeană pentru cele două produse (093 și 099,5), Oxigenul 93% nu conține argon ca impuritate. De altfel, conform tabelului periodic al elementelor, argonul face parte din categoria gazelor inerte, nu reacționează la alte substanțe chimice și nu este toxic. Celelalte impurități, despre care se face vorbire în Punctul de vedere al autorității contractante, sunt comune celor două produse - 093 și 099,5 - și corespund cerințelor autorității contractante din caietul de sarcini: CO<5ppm; CO₂<300ppm; H₂O<67ppm. Sub acest aspect nu se justifică obiectiv, medical, necesitatea de a achiziționa Oxigen medicinal lichid (099,5%) și de a exclude de la achiziție un

produs echivalent terapeutic (093%+-3%). Nu sunt proceduri medicale sau afecțiuni în acest spital care să impună folosirea numai a Oxigenului medicinal lichid (099,5), nu și a Oxigenului medicinal Gazos (093). De altfel, Oxigenul medicinal gazos este folosit în aceleași proceduri medicale și tratamente ca și 099,5 în peste 70 de unități spitalicești din România.

Referitor la susținerea potrivit căreia autoritatea contractantă a optat pentru medicamentul Oxigenum 99,5% deoarece acesta este autorizat de către Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, aceasta este considerată eronată de către contestator, ambele produse fiind autorizate de ANMDM.

Contestatorul învederează că în sistemul sanitar din România sunt folosite două tipuri de oxigen: Oxigen medicinal lichid cu concentrația de 99,5%, obținut în sistem industrial (produs în fabrici și transportat către spitale cu autocisternele), în cazul căruia este necesară autorizația de punere pe piață emisă de ANMDM conform dispozițiilor art. 700 din Legea 95/2006 și Oxigen gazos necomprimat cu concentrația de 93% produs la fața locului, în spital, de dispozitive medicale computerizate. Aceste dispozitive medicale sunt autorizate conform Directivei Europene 93/42/EEC privind dispozitivele medicale, transpusă în România prin Legea sănătății 95/2006 m, art. 2 din H.G. 54/2009, sunt standardizate, certificate și înregistrate la Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale conform procedurilor instituite de aceste acte normative, deci Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale are două proceduri pentru autorizarea celor două produse: eliberează autorizație de punere pe piață pentru 099,5, care este fabricat industrial, iar pentru 093, care se prepară în incinta spitalului de concentratoarele de oxigen, dispune înregistrarea dispozitivului medical și eliberează dovada acestei înregistrări, care constituie autorizație de punere pe piață a concentratorului de oxigen. Ambele documente eliberate în cele două proceduri sunt echivalente și constituie autorizații de punere pe piață.

Mai precizează contestatorul că în timpul furnizării oxigenului lichefiat din rezervoare, acesta nu este monitorizat, nu i se cunosc puritate și impuritățile și din această cauză are nevoie de autorizație de punere pe piață. Oxigenul medicinal gazos 093 este în schimb, permanent monitorizat și din acest motiv, nu are nevoie de autorizație de punere pe piață, deoarece, în orice moment se poate verifica conformitatea cu Monografia Farmacopeei Europene. Ca atare, are nevoie doar de autorizație de punere pe piață a dispozitivului medical, concentratorul de oxigen, în conformitate cu Directiva Europeană 93/42/CEE privind dispozitivele medicale.

Se arată că cele două produse sunt diferite numai din punctul de vedere al procedurii de producere a oxigenului, așa cum s-a expus mai sus: 099,5 se obține printr-un procedeu industrial, iar 093% se obține printr-un procedeu neindustrial, la fața locului, prin intermediul concentratoarelor de oxigen, înregistrate în categoria dispozitivelor medicale, conform Directivei Europene. În schimb, ambele sunt gaze de uz medicinal așa cum rezultă din Farmacopeea Europeană, aparținând grupei „gaze medicale”. Așa cum s-a stabilit prin sentința Curții de Apel Craiova nr. 171 din 7.04.2015, rămasă definitivă prin decizia nr. 3893 din 04.12.2015 a Înaltei Curți de Casație și

Justiție, ambele au ca substanță activă Oxigenul și sunt echivalente terapeutic, au efecte similare. De asemenea, s-a stabilit că ambele produse au fost folosite fără restricție în aceleași proceduri medicale în unitățile medicale.

Contestatorul arată că a propus autorității contractante nu un echipament de producere a Oxigenului, ci achiziția Oxigenului medicinal gazos cu concentrația de 93+-3%, ca produs echivalent terapeutic Oxigenului medicinal lichefiat și, prin urmare, nu este necesar un alt cod CPV. Contrar precizărilor Legii 98/2016 privind achizițiile publice, autoritatea contractantă indică în caietul de sarcini („Caracteristici-fișa tehnică”) procedeul pentru obținerea oxigenului, și anume „gaz medicinal preparat prin distilarea fracționată a aerului lichid”, aceasta fiind o specificație care elimină oxigenul medicinal gazos 93%+-3% (care este produs de un dispozitiv medical autorizat conform Directivei Europene 93/42/EEC).

Contestatorul consideră că susținerea potrivit căreia Oxigenul 093 este o varietate de oxigen cu utilizare medicală, nu medicinală, este greșită, oxigenul medicinal gazos, așa cum precizează Farmacopeea Europeană, fiind oxigen de uz medicinal. În mod greșit se susține că Agenția Medicamentului nu are nicio implicare în autorizarea 093, deoarece oxigenul gazos necomprimat cu concentrația de 93% produs la fața locului, în spital, de dispozitive medicale computerizate autorizate conform Directivei Europene 93/42/EEC privind dispozitivele medicale, transpus în România prin Legea Sănătății 95/2006 modificată, art. 2 din H.G. 54/2009, sunt standardizate, certificate și înregistrate la Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, conform procedurilor instituite de aceste acte normative și emite documentul de înregistrare a dispozitivului medical.

Se arată că alegația autorității contractante potrivit căreia „... depune contestații la proceduri ce au același obiect, cu scopul întârzierii lor, iar ulterior nu participă cu ofertă” este lipsită de logică deoarece ea însăși elimină dreptul de a participa la procedură prin condițiile impuse. Scopul contestațiilor este tocmai acela de a se permite participarea, însă atâta timp cât nu se acceptă modificarea caietului de sarcini și introducerea oxigenului medicinal gazos 93%+-3%, contestatorul este în imposibilitatea de a depune ofertă, deoarece firma produce și livrează doar oxigen 93%+-3%, și nu oxigen medicinal lichid.

Contestatorul precizează că în anul 2017 a fost aceeași situație și nu a putut depune ofertă, deoarece a existat aceeași interdicție pentru oxigenul medicinal gazos 93%+-3%, care se produce chiar în incinta spitalului, în timp ce oxigenul lichefiat se produce industrial, în combinate sau fabrici.

Se precizează că oxigenul 093 a apărut în jurul anilor 1990, în timp ce oxigenul lichefiat a apărut în jurul anilor 1900, deci este un procedeu învechit, iar până la această dată, oxigenul lichefiat nu a avut un „concurrent” pe piață.

Urmare celor antementionate, contestatorul susține ca în caietul de sarcini să figureze ambele tipuri de oxigen, echivalente terapeutic, și să primeze oferta cu prețul cel mai scăzut.

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

În vederea încheierii acordului cadru de achiziție publică de furnizare având ca obiect „Oxygen medicinal lichid”, cod CPV 24111500-0 – Gaze medicale (Rev. 2), ... a ales procedura simplificată, ce a fost demarată la data de 09.10.2019, prin publicarea în SICAP a anunțului de participare simplificat nr. ...

Potrivit anunțului de participare simplificat și documentației de atribuire, criteriul de atribuire aplicat a fost *„prețul cel mai scăzut”*, valoarea estimată a acordului cadru de furnizare fiind între 25.270 RON și 606.480 RON, fără T.V.A.

Procedând la soluționarea contestației formulate de ..., Consiliul constată că aceasta vizează conținutul adresei nr. 21652/18.10.2019 emisă de autoritatea contractantă ca urmare a solicitării de clarificări formulată de un operator economic interesat de participarea la prezenta procedură de atribuire.

Analizând conținutul dosarului achiziției, transmis de autoritatea contractantă în virtutea prevederilor art. 18 alin. (2) din Legea nr. 101/2016, Consiliul constată că un operator economic interesat de participarea la prezenta procedură de atribuire a formulat, în conformitate cu prevederile art. 160 alin. (1) din Legea nr. 98/2016, o solicitare de clarificări în legătură cu prevederile documentației de atribuire, respectiv *„Completarea anunțului și a documentației în sensul acceptării O 93% ca produs medical echivalent și completarea documentației de atribuire în mod corespunzător.*

Atât anunțul cât și documentația de atribuire sunt restrictive, încalcă principiile impuse de art. 2 alin. (2) din Legea nr. 98/2016 și introduce obstacole nejustificate față de asigurarea unei concurențe efective între operatorii economici.

În fișa de date elaborată de dvs. în calitate de autoritate contractantă solicitați achiziționarea (furnizare și cumpărare) de oxigen medicinal lichefiat, puritate 99,5 %.

În ceea ce privește termenul – achiziție – folosit la art. 17 alin. (1) lit. a) din H.G. nr. 395/2016 trebuie avut în vedere că acesta nu vizează un contract de produse, servicii sau lucrări atribuit într-un anumit moment ci reprezintă un concept care se raportează la/include produsele, serviciile și lucrările considerate similare astfel cum este menționat la alin (2) al art. 17.

Atât anunțul cât și documentația de atribuire exclud produsele echivalente cu același efect în tratamentul bolnavilor, care asigură îndeplinirea scopului final propus prin achiziție – folosirea oxigenului gazos în tratamentul bolnavilor. Pentru oxigenul medicinal lichefiat cu concentrația de 99,5% obținut în sistem industrial exista un produs echivalent consacrat pe piață cu același efect terapeutic – oxigenul gazos necomprimat cu concentrația de 93%, +/- 3%, produs la fața locului, în spital, de dispozitive medicale computerizate autorizate, produs pentru care nu este necesară obținerea autorizației de punere pe piață, fiind suficientă autorizația de dispozitiv medical. Dispozitivul medical este autorizat conform Directivei Europene 93/42/E, Ec privind dispozitivele medicale, transpus în România prin Legea sănătății nr. 95/2006, art. 2 din HG 54/2009, este standardizat și certificat conform standardului medical ISO EN 7396-1/2016 și înregistrat la ANMDM conform procedurilor instituite de aceste acte normative.

În vederea stabilirii similarității produselor – etapa necesară pentru estimarea valorii achiziției care conduce la alegerea procedurii de atribuire – autoritatea contractantă se va raporta în primul rând la conceptul reglementat în acest sens de Directiva 2014/EU, concept care este transpus de prevederile art. 18 alin. (3) din Legea nr. 98/2016 (...).

Oxigenul medical de puritate 93%, +/- 3%, este prevăzut în Farmacopeea Europeană, Monografia 2455, atât ca produs cât și ca tehnologie de obținere. S-a dovedit cu argumente științifice, medicale și clinice consacrate că oxigenul 99,5% și oxigenul 93%, +/- 3%, sunt echivalente din punct de vedere terapeutic cu oxigenul 100%.

Acest sistem este folosit cu succes de peste 15 ani în sistemul medical românesc.

În prezent, peste 70 de spitale din România folosesc oxigen medicinal 93%, +/- 3%, produs de generatoarele computerizate de oxigen, direct în incinta spitalului.

Este o tehnologie nouă, care permite obținerea oxigenului medicinal direct în spital, în formă gazoasă, precum și folosirea și ca tratament direct, fără alte operațiuni de transport sau transformare, așa cum presupune oxigenul lichid, ceea ce reduce potențial costurile spitalului.

Astfel, eficiența economică poate fi obținută de către spital, în cazul realizării unei achiziții, atunci când se creează condițiile necesare obținerii unui număr cât mai mare de candidaturi/oferte, astfel încât operatorii economici, datorită concurenței mari, să fie motivați să ofere o calitate crescută la un preț mai avantajos. ca atare, având în vedere că în tratamentul bolnavilor se folosește oxigenul gazos necomprimat și nu cel în stare lichidă, ca cele două produse (oxigen 99,5% și 93%, +/- 3%) sunt echivalente terapeutic, vă solicităm completarea anunțului și a documentației în sensul acceptării oxigenului 93%, +/- 3%, ca produs medical echivalent terapeutic și completarea (modificarea) documentației de atribuire în mod corespunzător”.

Analizând răspunsul formulat de către autoritatea contractantă prin raportare la solicitarea transmisă, Consiliul constată că prin acesta ... nu a dat curs solicitării, răspunzând, în mod clar și complet, cu respectarea prevederilor art. 160 alin. (2) din Legea nr. 98/2016, astfel:

„Nu se acceptă modificarea caietului de sarcini și a documentației de atribuire deoarece soluția propusă în cazul de față nu poate fi considerată echivalentă.

În Farmacopeea Europeană Monografia 2455 se specifică următoarele: „Avantajul oxigenului 93 la sută (obținut prin tehnologia PSA – Pressure Swing Adsorbtion) este că trebuie să fie compatibil cu producția și livrarea oxigenului în zonele cu acces dificil sau imposibil pentru livrarea buteliilor cu oxigen lichid. Concentratoarele PSA sunt astfel utilizate într-un număr de situații, mai ales în spitalele de campanie, militare. Calitatea gazului depinde în mare măsură de performanțele echipamentului utilizat pentru a-l produce”.

Astfel, Consiliul constată că, prin răspunsul formulat, autoritatea contractantă nu a modificat prevederile documentației de atribuire.

Într-o atare situație, Consiliul constată că deși contestatorul precizează că actul autorității contractante considerat nelegal este reprezentat de răspunsul la solicitarea de clarificări, în fapt, se constată că toate solicitările din cuprinsul contestației formulate vizează conținutul documentației de

atribuire postată în SICAP în data de 09.10.2019 odată cu publicarea anunțului de participare simplificat nr. ...

În soluționare, Consiliul are în vedere că niciunde în legislația aplicabilă în materia achizițiilor publice în vigoare nu este prevăzută obligația autorității contractante de a modifica documentația de atribuire după cum solicită sau propune fiecare operator economic care apreciază că este necorespunzător întocmită. De altminteri, legislația nu prevede nici obligația autorității de a își justifica în fața operatorilor economici modul de întocmire a documentației de atribuire sau de a preciza rațiunea pentru care au fost impuse anumite caracteristici/specificații tehnice.

Astfel fiind, Consiliul constată că autoritatea contractantă nu are vreo obligație legală de a modifica documentația de atribuire după voința operatorului economic care a formulat întrebările. Opțiunea modificării anumitor cerințe/caracteristici impuse operatorilor economici reprezintă un drept al autorității, iar nu o obligație, motiv pentru care Consiliul nu poate sancționa autoritatea contractantă pentru exercitarea dreptului său de a nu aduce modificări prevederilor documentației de atribuire.

Raportat la acest aspect, este reținut că obligația legală a autorității contractante este de a răspunde în conformitate cu prevederile art. 160 alin. (2) din Legea nr. 98/2016, respectiv în mod operativ, clar și complet la solicitările de clarificări și, eventual, de a adopta măsuri de remediere, iar aceste obligații au fost respectate de aceasta, chiar dacă răspunsul nu a fost în direcția așteptată de societatea contestatoare, criticile, sub acest aspect, fiind nefondate.

Consiliul constată că în măsura în care prin răspunsul la întrebarea formulată nu a fost modificată documentația de atribuire, criticarea de către ... a prevederilor documentației de atribuire prin contestația formulată reprezintă un demers tardiv în raport cu data luării la cunoștință despre conținutul documentației de atribuire, și anume 09.10.2019, fiind incidente prevederile art. 8 alin. (1) lit. b) din Legea nr. 101/2016, cu modificările și completările ulterioare.

Astfel, luând în considerare valoarea estimată acordului cadru în cauză (între 25.270 și 606.480 lei) și tipul acestuia (contract de furnizare), Consiliul constată că termenul limită pe care îl avea la dispoziție ... pentru a formula o contestație cu privire la conținutul documentației de atribuire, era de 5 zile de la data de 09.10.2019, care reprezintă data publicării acesteia în S.E.A.P., respectiv data de 14.10.2019.

Așadar, Consiliul constată că aspectele criticate de ... cu privire la caracterul restrictiv al documentației de atribuire și la necesitatea modificării acesteia sunt tardiv formulate, motiv pentru care Consiliul nu va proceda la analiza acestora.

Acestea fiind, în contextul de fapt și de drept anterior expus, în temeiul prevederilor art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, Consiliul respinge ca nefondată, contestația formulată de ..., în contradictoriu cu

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

CONSILIUL DECIDE:

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

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.

PREȘEDINTE,

...

MEMBRU,

...

MEMBRU,

...