

**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. 2181/C1/2363**

**Data: 18.09.2023**

Prin contestația nr. 301/21.08.2023, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. 45614/22.08.2023, formulată de ..... SRL, cu sediul în ....., str. ...., județul ....., cod unic de înregistrare RO ....., înregistrată la Registrul Comerțului sub nr. ...., reprezentată legal prin ..... și convențional de ....., cu sediu ales pentru comunicarea actelor de procedură în ....., str. ...., împotriva raportului procedurii nr. 8256/11.08.2023, emis de către ....., în calitate de autoritate contractantă cu sediul în ....., str. ...., în cadrul procedurii de licitație deschisă, organizată în vederea încheierii unui acord - cadru, având ca obiect: „Furnizare gaze medicale și servicii conexe” cod CPV 24111500-0, s-a solicitat:

(i) anularea raportului procedurii nr. 8256/11.08.2023, în ceea ce privește:

(a) declararea ofertei Linde drept inacceptabilă cu privire la Lotul nr. 1 - Oxigen medicinal lichefiat și servicii conexe și, respectiv, declararea ofertei depuse de .....SRL, pentru același lot, drept admisibilă și câștigătoare;

(b) declararea ofertei .....SRL drept conformă și acceptabilă pentru Lotul nr. 2 - Oxigen medicinal comprimat, protoxid de azot și servicii conexe, respectiv câștigătoare;

și anularea oricăror alte acte juridice subsecvente emise de autoritatea contractantă în acest sens, inclusiv a comunicărilor rezultatului procedurii transmise participanților la procedură și a semnării acordului cadru;

(ii) obligarea autorității contractante la reevaluarea ofertei depuse de ..... SRL aferentă Lotului nr. 1, în sensul declarării acestei oferte drept acceptabilă;

(iii) obligarea autorității contractante la reevaluarea ofertelor depuse de .....SRL cu privire la Loturile nr. 1 și 2, sub aspectul conformității, în sensul declarării acestor oferte drept neconforme;

(iv) obligarea autorității contractante la refacerea clasamentului ofertanților, în sensul declarării ofertei ..... SRL drept câștigătoare în ceea ce privește atribuirea Loturilor nr. 1 și 2;

(v) cu titlu subsidiar, în cazul menținerii soluției autorității contractante în ceea ce privește oferta depusă de ..... SRL cu privire la Lotul nr. 1, solicită obligarea autorității contractante la aplicarea dispozițiilor art. 212 alin. (1) lit. a) din Legea nr. 101/2016, în sensul anulării procedurii aferente acestui lot;

(vi) prealabil, solicită accesul la dosarul format/depus la CNSC în vederea studierii acestuia și formulării de concluzii scrise.

Cu cheltuieli de judecată.

Prin adresa înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. 46766/28.08.2023, .....SRL, cu sediul în ....., str. Drumul Osiei nr. 75-79, sector 6, înmatriculată la Registrul Comerțului cu nr. J40/1056/1996, având cod unic de înregistrare RO 8184529, reprezentată legal de ..... și convențional de SPRL Menzer & Bachmann - Noerr, cu sediu ales pentru comunicarea actelor de procedură în ....., Calea Victoriei nr. 174, Corp A, sector 1, a formulat cerere de intervenție în cadrul aceleiași proceduri de achiziție, solicitând respingerea contestației formulată de ..... SRL.

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

I. Preliminar, contestatorul face o scurtă prezentare a derulării procedurii de achiziție până la momentul întocmirii raportului procedurii.

Contestatorul consideră că atât raportul procedurii cât și actele premergătoare acestuia, respectiv subsecvente sunt nelegale.

II. Neconformitatea ofertelor depuse de .....SRL.

În susținere contestatorul invocă prevederile art. 3 alin. (1) lit. hh) din Legea nr. 98/2016, art. 123 alin. (1), art. 133 alin. (1) și (2) și art. 137 alin. (3) lit. a) din Normele aprobate prin HG nr. 395/2016.

Contestatorul arată că, conform prevederilor punctului 1 (Introducere) din caietul de sarcini (pag. 1):

„Această secțiune a Documentației de Atribuire include ansamblul cerințelor pe baza cărora fiecare Ofertant va elabora Oferta (Propunerea Tehnică și Propunerea Financiară) pentru furnizarea produselor care fac obiectul Contractului ce rezultă din această procedură”.

iar conform prevederilor punctului 2 (Contextul realizării acestei achiziții de produse) din caietul de sarcini (pag. 1):

„Toate caracteristicile tehnice precizate la categoriile de produse solicitate mai sus sunt minimale, obligatorii și eliminatorii”.

Consideră că ofertele depuse de .....SRL atât pentru Lotul nr. 1, cât și pentru Lotul nr. 2 nu satisfac/încalcă flagrant cerințele minime și obligatorii stabilite de autoritatea contractantă prin caietul de sarcini, motiv pentru care ar fi trebuit declarate neconforme și respinse în consecință, nicidecum declarate drept câștigătoare.

II. 1 Neconformitatea ofertei .....SRL cu privire la Lotul nr. 1:

A. Neîndeplinirea de către .....SRL a cerinței minime și obligatorii constând în obligația de a asigura alimentarea Institutului cu oxigen medicinal lichefiat.

Contestatorul arată că obiectul Lotului nr. 1 îl constituie furnizarea de oxigen medicinal lichefiat și a serviciilor conexe livrării, pe când obiectul Lotului nr. 2 îl constituie livrarea de oxigen medicinal comprimat, protoxid de azot și a serviciilor conexe.

Prin urmare, în concordanță cu scopul declarat al Procedurii aferent Lotului 1, în speță achiziția de oxigen medicinal lichefiat și a serviciilor conexe livrării, autoritatea contractantă a introdus în caietul de sarcini cerința mai sus citată, anume „să fie asigurată alimentarea cu oxigen medicinal lichefiat autorizat”.

Totodată, arată că, potrivit prevederilor caietului de sarcini, pag. 6 - Condiții de montaj, utilizare a echipamentelor tehnice, termene de livrare și garanție:

„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. Nu se admite propunerea decât dacă ambalajele provizorii utilizate pentru stocarea și distribuția oxigenului medicinal se regăsesc în APP”.

Ori, în cadrul propunerii tehnice înaintate de către .....SRL aceasta a precizat că:

„(...) ..... SRL va furniza oxigen medicinal în butelii astfel încât să asigure consumul estimat de autoritatea contractantă fără întrerupere și după obținerea autorizației ISCIR pentru aceasta, din rezervor criogenic de 2000l. (...). Se vor livra la sediul spitalului în locația indicată butelii de oxigen 50l și echipamentele necesare montării și punerii în funcțiune a stației de distribuție oxigen medicinal comprimat, stația de butelii cu două ramuri de butelii cu comutare automată a furnizorului de oxigen medicinal din stocator sau din butelii și va avea posibilitatea de conectare a 6 butelii 50l pe fiecare ramură”.

Prin urmare, consideră că oferta depusă de .....SRL aferentă Lotului nr. 1 nu este aptă de a satisface necesitatea autorității contractante de a fi aprovizionată cu oxigen medicinal lichefiat, ..... SRL oferind furnizarea unui cu totul alt produs decât cel solicitat de către autoritatea contractantă, în speță oxigen medicinal comprimat, motiv pentru care oferta sa trebuia declarată drept neconformă.

B. Neîndeplinirea de către .....SRL a cerinței minime și obligatorii din caietul de sarcini de a prezenta graficul de livrări pentru perioada de provizorat.

Contestatorul arată că, potrivit mențiunilor caietului de sarcini, pag. 7 - Condiții de montaj, utilizare a echipamentelor tehnice, termene de livrare și garanție,

„De la data semnării acordului cadru până la data punerii în funcțiune a echipamentelor tehnice necesare livrării oxigenului medicinal autorizat, furnizorul va asigura livrarea de oxigen medicinal necesar bunei funcționări a spitalului la prețul din contract. Se va prezenta în oferta tehnică soluția aleasă pentru această perioadă, detaliind printr-un grafic de livrare posibilitatea de a livra oxigenul medicinal de la semnarea acordului cadru și până la punerea în funcțiune a echipamentelor de stocare și livrare oxigen medicinal. Se va prezenta graficul de livrări pentru această perioadă. În cazul neprezentării acestui grafic de livrări și a documentelor justificative, oferta va fi considerată neconformă. Și pentru această perioadă de la semnarea contractului până la punerea în funcțiune a echipamentelor de stocare și livrare oxigen medicinal se va livra numai oxigen medicinal autorizat conform Autorizației de Punere pe Piață”.

Cu privire la această cerință, susține că .....SRL prevede în propunerea sa tehnică următoarele:

„Începând din prima zi de la semnarea acordului cadru ..... va livra la sediul autorității contractante oxigen medicinal comprimat în butelii de 50 l și rezervor de 2000 l. .... va furniza oxigen medicinal comprimat până la autorizarea ISCIR a rezervorului criogenic de 2000 l, ori de câte ori e nevoie pentru a asigura consumul de oxigen medicinal al autorității contractante și oxigen medicinal lichid din rezervor criogenic după autorizarea acestuia, pe toată perioada de montaj și autorizarea instalației de stocare și vaporizare oxigen medicinal lichid fără întrerupere pentru a asigura continuitatea livrării și furnizării oxigenului medicinal”.

Prin urmare, arată că, adițional faptului că pentru perioada provizoratului, .....SRL ofertează un produs - oxigen medicinal comprimat în butelii - ce face obiectul Lotului nr. 2 și care nu satisface necesitățile exprimate clar de autoritatea contractantă prin documentația de atribuire aferentă Lotului nr. 1, pentru aceeași perioadă, ofertanta se obligă ca, la un moment dat, nu este clar când, să livreze oxigen medicinal dintr-un rezervor criogenic de 2000 l.

Cu privire la acest rezervor criogenic de 2000 l, susține că .....SRL menționează necesitatea autorizării ISCIR, deci parcurgerea acelorași etape ca în cazul rezervorului criogenic de 10000 l, etape pe care nu le menționează niciunde în cuprinsul graficului de livrări, prezentând astfel un grafic de livrări incomplet, nefiind clar care sunt obligațiile pe care și le asumă față de autoritatea contractantă în timpul acestei perioade de provizorat.

Mai mult, susține că, în condițiile în care etapele autorizării ISCIR pentru rezervorul criogenic 2000 l sunt aceleași ca în cazul rezervorului de 10000 l, iar pentru acesta din urmă .....SRL a indicat un termen de 60 de zile până la autorizarea ISCIR, deduce că, și în cazul rezervorului de 2000 l va fi necesar același termen. Ori, în măsura în care obținerea autorizării ISCIR durează tot 60 de zile de la încheierea acordului - cadru, deci întreaga durată a provizoratului, cum ar putea .....SRL pe această perioadă să asigure alimentarea Institutului cu oxigen medicinal din rezervorul criogenic de 2000l, așa cum și-a asumat prin propunerea tehnică?

II. Neconformitatea ofertei .....SRL cu privire la Lotul nr. 2 - .....SRL nu are dreptul legal de a furniza oxigen medicinal comprimat în butelii cu reductor de presiune integrat/încorporat.

Astfel arată că prin caietul de sarcini - pag. 8, referitor la Lotul nr. 2, autoritatea contractantă a stabilit următoarele aspecte:

„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 fișă tehnică reductor în traducere autorizată). Reductoarele montate pe butelii vor fi dispozitive medicale, furnizorul va prezenta aviz de la MS pentru acestea”.

Cu referire la acest aspect arată că prin propunerea sa tehnică, .....SRL și-a asumat obligația de a pune la dispoziția autorității contractante, inclusiv butelii cu reductor de presiune încorporat.

În acest sens, .....SRL a anexat propunerii tehnice o poză cu o butelie pe care apare mențiunea ..... și Avizul său de funcționare pentru dispozitive medicale nr. 6046/13.03.2019.

Prin urmare, raportându-se la Avizul de funcționare al ..... SRL nr. 6046/13.03.2019, arată că acesta are doar calitatea de distribuitor al producătorului de reductoare de presiune încorporate GCE, neavând, însă, și dreptul legal de a le instala pe butelii, astfel încât buteliile să fie cu reductoare de presiune integrate.

Pentru claritate arată următoarele:

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 (1) supapa de regulator de presiune este parte din construcția buteliei, nereprezentând doar un accesoriu al acesteia care poate fi atașat la butelie și (2) regulatorul de presiune încorporat trebuie să fie integrat în ambalaj și autorizat ca atare, fiind un alt tip de ambalaj - a se vedea în acest sens Anexa 3 la contestație.

Contestatorul susține 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.

În ceea ce privește buteliile cu regulator de presiune clasic, neîncorporat/neintegrat, acesta se montează și se demontează pe/de pe butelie.

Mai mult, adițional faptului că .....SRL nu deține Aviz de funcționare pentru instalarea pe butelii a reguletoarele de presiune integrate, susține că acesta nu deține nici Autorizație de Punere pe Piață („APP”) aferent ambalajului reprezentat de buteliile cu reductor de presiune integrat.

Pentru claritate, arată 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, fiind 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 privind reforma în domeniul sănătății.

Având în vedere că butelia de oxigen cu regulator de presiune integrat se încadrează în noțiunea de „forme de prezentare suplimentare” la care face referire 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, arată că variațiile la care face referire art. 704 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății sunt reglementate de Hotărârea Consiliului Științific a ANMDM nr. 19/12.08.2013 cu modificările și completările ulterioare (HCS 3/26.06.2017) 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 pur naționale de autorizare a medicamentelor de uz uman, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1234/2008, modificat prin Regulamentul (UE) nr. 712/2012. 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.

În continuare, contestatorul redă Capitolul 4, Anexa nr. 1 (pag. 61), conform căruia schimbarea sistemului de închidere a recipientului medicamentului este supusă variației (B.II.e.4).

O astfel de variație în sistemul de închidere al ambalajului, în opinia sa, trebuie completată (adică va duce la variație grupată) cu alte variații tip: B.II.e.2, B.II. e.3, B.II.b, etc.

Contestatorul precizează că, 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.

Totodată, în sprijinul celor de mai sus, invocă prevederile art. 926 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății.

Conform 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, în cuprinsul Avizului de funcționare este necesar să fie indicați:

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

c) producătorii pentru care unitatea este reprezentant autorizat”;

Față de cele de mai sus, în opinia sa, rezultă că orice schimbare în sistemul de închidere (precum echiparea robinetului cu regulator de presiune integrat) trebuie documentată prin variație și necesită obținerea aprobării ANMDMR înainte de implementare.

În susținerea afirmației de mai sus, anexează prezentei contestații răspunsul ANMDMR nr. 1006445/12.01.2023 - Anexa 6 la solicitarea ..... SRL înregistrată sub nr. 61326/24.08.2022 - Anexa 6, prin care ANMDMR, autoritatea cu atribuții, printre altele, de reglementare, autorizare și supraveghere în domeniul medicamentelor și dispozitivelor medicale.

În concluzie, arată că un operator economic nu poate comercializa în condiții de legalitate buteliile cu reductor de presiune încorporat în absența includerii ambalajului de medicament cu specificarea sistemului de închidere în cadrul APP.

<https://nomenclator.anm.ro/medicamenteOri>, .....SRL, deși prin propunerea sa tehnică și-a asumat obligația de a furniza autorității contractante oxigen medicinal comprimat în butelii cu regulator de presiune integrat, APP-ul său nu cuprinde și acest tip de ambalaj, prin urmare .....SRL, spre deosebire de ..... SRL (<https://nomenclator.anm.ro/medicamente?firmTarD=linde%20qaz&page=4>), nu are dreptul legal de a furniza oxigen medicinal comprimat în astfel de butelii (<https://nomenclator.anm.ro/medicamente?firmTarD=.....Stpage=3>).

Totodată, depune în sprijinul argumentelor de mai sus Decizia nr. 2770/C3/3035 pronunțată de CNSC la data de 29.12.2022 prin care se evidențiază, cât se poate de clar, obligația ca ambalajul reprezentat de buteliile cu reductor de presiune încorporat/integrat să se regăsească în APP - Anexa 7.

Prin urmare, raportat la argumentele de mai sus, consideră că autoritatea contractantă avea obligația de a declara oferta .....SRL cu privire la Lotul nr. 2 drept neconformă, iar sub nicio formă nu câștigătoare.

III. Prețul ofertat de .....SRL pentru ambele loturi este unul neobișnuit de scăzut.

Contestatorul arată că corespunzător Lotului nr. 2 prețul ofertat de .....SRL este de 3.948.360 RON, reprezentând 72% din valoarea maximă a achiziției pentru acest lot, în speță 5.484.585 RON.

De asemenea, corespunzător Lotului nr. 1, prețul ofertat de .....SRL este de 2.247.024 RON, reprezentând 79,3% din valoarea maximă a achiziției pentru acest lot, în speță 2.834.544 RON.

Invocând prevederile art. 136 alin. (4) din Norme și ale art. 210 alin. (1) din Legea nr. 98/2016, contestatorul arată că autoritatea contractantă nu a respectat obligația de a solicita clarificări asupra prețului aparent neobișnuit de scăzut.

IV. Oferta ..... SRL aferentă Lotului nr. 1 este admisibilă.

În ceea ce privește oferta sa aferentă Lotului nr. 1, contestatorul susține că prin raport s-a reținut în mod neîntemeiat că aceasta nu ar fi acceptabilă prin prisma prevederilor art. 134 alin. (6) din Norme.

Contestatorul solicită să se observe că, prin răspunsul la solicitarea de clarificări nr. 7837/03.08.2023 - Anexa 8, el nu a modificat și nici nu a completat oferta în sensul prevăzut în cadrul textului legal mai sus citat, ci se încadrează în categoria situațiilor de excepție prevăzute la art. 134 alin. (7) din Norme.

Concluzionând, raportat la considerentele expuse în cuprinsul prezentei contestații, solicită admiterea acesteia.

Prin adresa nr. 8617/23.08.2023, înregistrată la CNSC sub nr. 46204/23.08.2023, autoritatea contractantă transmite punctul de vedere cu privire la contestație, solicitând respingerea acesteia, ca neîntemeiată.

Autoritatea contractantă precizează că în privința lotului 1, ofertantul declarat câștigător - ..... SRL - a respectat prevederile caietului de sarcini: „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. Nu se admite propunerea decât dacă ambalajele provizorii utilizate pentru stocarea și distribuția oxigenului medicinal se regăsesc în APP”.

Autoritatea contractantă precizează că prin caietul de sarcini nu a impus ofertanților anumite obligații în legătură cu soluțiile provizorii de livrare a oxigenului, ci a dat acestora posibilitatea de a propune soluții pe care să le poată respecta, pentru a da posibilitatea tuturor să participe la procedură, și astfel, să existe o competitivitate crescută (care, în final, profită instituției sale).

În opinia sa este dreptul autorității contractante, cunoscând resursele de care dispune, să stabilească modul în care acceptă sau nu anumite soluții provizorii. Faptul că nu este de acord contestatorul cu acestea este lipsit de orice relevanță.

Autoritatea susține că ..... SRL a redat trunchiat cerințele din caietul sarcini, omițând următoarele prevederi ale caietului de sarcini:

„- 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. Nu se admite propunerea decât dacă ambalajele provizorii utilizate pentru stocarea și distribuția oxigenului medicinal se regăsesc în APP.

De la data semnării acordului cadru până la data punerii în funcțiune a echipamentelor tehnice necesare livrării oxigenului medicinal autorizat, furnizorul va asigura livrarea de oxigen medicinal necesar bunei funcționări a spitalului la prețul din contract. Se va prezenta în ofertă tehnică soluția aleasă pentru această perioadă, detaliind printr-un grafic de livrare posibilitatea de a livra oxigenului medicinal de la semnarea acordului cadru și până la punerea în funcțiune a echipamentelor de stocare și livrare oxigen medicinal. Se va prezenta graficul de livrări pentru această perioadă. În cazul neprezentării acestui grafic de livrări și a documentelor justificative, oferta va fi considerată neconformă. Și pentru această perioadă de la semnarea contractului până la punerea în funcțiune a echipamentelor de stocare și livrare oxigen medicinal se va livra numai oxigen medicinal autorizat conform Autorizației de Punere pe Piață.

Furnizorul are obligația de a asigura continuitatea livrării de oxigen medicinal și în cazul unor defecțiuni la echipamentele tehnice sau în

cazul unor evenimente care împiedică funcționarea acestora, cu păstrarea prețului din acordul cadru/contract subsecvent.

De asemenea furnizorul trebuie să asigure continuitatea livrării de oxigen medicinal și în cazul unor defecțiuni la fabrica sa, cu păstrarea prețului din acordul cadru/contract subsecvent. Furnizorul va prezenta în propunerea tehnică cum asigură continuitatea livrării de oxigen medicinal în acest caz”.

Autoritatea contractantă susține că în aceste paragrafe s-a indicat că e necesară livrarea de oxigen medicinal, tocmai pentru a oferi posibilitatea furnizării oxigenului medicinal lichefiat sau comprimat, inclusiv în cazul unor defecțiuni la instalația de oxigen medicinal lichefiat, caz în care se va folosi sursa de back-up, stația de oxigen medicinal comprimat.

Prin urmare autoritatea susține că a acceptat posibilitatea asigurării unei soluții provizorii prin butelii, cunoscând faptul că rezervoarele criogenice fixe necesită autorizare specifică, ce nu poate fi obținută de pe o zi pe alta. Dacă nu ar fi permis livrarea oxigenului în butelii ca soluție provizorie, ar fi însemnat ori ca ofertantul câștigător să înceapă livrarea oxigenului fără ca rezervoarele să fie autorizate, ori ca actualul furnizor al Institutului care are deja autorizate rezervoarele, să fie singurul care să poată participa la această procedură, fiind astfel singurul favorizat.

Cu privire la acest aspect arată că ..... SRL și-a asumat următoarea obligație: „Până la punerea în funcțiune a rezervorului criogenic de stocare oxigen medicinal lichefiat de 10000 lt și echipamentelor aferente, SC ..... va furniza oxigenul medicinal în butelii astfel încât să asigure consumul estimat de autoritatea contractantă, fără întrerupere și după obținerea autorizării ISCIR pentru

acesta, din rezervor criogenic de 2000 lt. .... deține stație de îmbuteliere oxigen medicinal comprimat în ..... și are capacitatea susținerii consumului din butelii de oxigen medicinal comprimat. Serviciile de verificare periodică a recipientilor sub presiune în care este ambalat produsul livrat (reparații, verificare, inscripționare și orice alte servicii aferente buteliilor) - se vor face pe cheltuiala SC ..... SRL. Se vor livra la sediul spitalului, în locația indicată buteliile de oxigen medicinal comprimat de 50 lt și echipamentele necesare montării și punerii în funcțiune a stației de distribuție oxigen medicinal comprimat, Stație de butelii cu două ramuri de butelii cu comutare automată a furnizării oxigenului medicinal din stocator sau din butelii și va avea posibilitatea de conectare a câte 6 butelii de 50 l pe fiecare ramură. Se va livra și 1 rezervor criogenic de 2000 l din care ..... va furniza oxigenul medicinal lichid, după obținerea Autorizației ISCIR pentru punerea lui în funcțiune. .... va factura oxigenul medicinal livrat în butelii la prețul de livrare al oxigenului medicinal lichid. Până la obținerea autorizației ISCIR a rezervorului de 2000 lt, ..... va asigura consumul de oxigen medicinal comprimat din butelii de 50 lt”.

Autoritatea contractantă precizează că în prezent, ..... SRL i-a livrat rezervorul criogenic pentru soluția provizorie, astfel că poate să livreze direct oxigen medicinal lichefiat.

În ceea ce privește graficul de livrări, arată că ..... SRL și-a asumat prin propunerea tehnică obligația de a livra din ziua 1 oxigen comprimat, până la montajul și autorizarea rezervorului criogenic aferent soluției provizorii.

De asemenea, arată că, în propunerea tehnică a ..... SRL, este elaborat graficul de execuție, conform cerințelor caietului de sarcini.

Rezervorul criogenic pentru soluția provizorie a fost deja livrat și montat, nu va fi necesară furnizarea oxigenului comprimat. Oricum, livrarea buteliilor de oxigen s-ar fi făcut la cererea autorității contractante, în cantitățile solicitate.

Contrar spuselor contestatorului, comisia de evaluare consideră că ..... SRL are dreptul de a livra oxigen comprimat în butelii cu reductor de presiune încorporat.

Autoritatea contractantă arată că cerința din caietul de sarcini este următoarea: „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 fișă tehnică reductor în traducere autorizată). Reductoarele montate pe butelii vor fi dispozitive medicale, furnizorul va prezenta aviz de la MS pentru acestea”.

De asemenea susține că, în cadrul documentației anexate propunerii sale tehnice, ..... SRL a depus APP, în care se regăsesc autorizate buteliile în capacitățile solicitate de autoritatea contractantă și avizul de la MS pentru reductoarele montate pe butelii, acestea fiind dispozitive medicale.

În susținere, face trimitere la dosarul nr. 1682/C3/2023, care s-a soluționat cu respingerea contestației ..... SRL de către CNSC.

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. Conform 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: „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, fabricanții 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) [...]”.

Cu privire la acest aspect arată că ..... SRL a prezentat în procedură APP-ul cu nr. 11760/2019/01-24 în care sunt specificate buteliile de diferite capacități fără mențiunea că sunt cu regulator integrat sau robinet simplu și a prezentat pentru acesta fișa tehnică și

Avizul MS. Prin contestația formulată, contestatorul susține că ..... SRL nu este autorizată pentru punerea în funcțiune a dispozitivelor medicale.

Autoritatea crede că contestatorul se afla într-o gravă eroare, producătorul dispozitivelor medicale punându-le pe acestea în funcțiune.

În acest sens sunt și prevederile art. 2 Definiții din Regulamentul (UE) 2017/745 AL Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului, care prevede:

„În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

29. „punere în funcțiune „înseamnă etapa în care un dispozitiv, altul decât un dispozitiv care face obiectul unei investigații, a fost pentru prima dată pus la dispoziția utilizatorului final ca fiind gata de utilizare pe piața Uniunii conform scopului său propus”.

Dispozitivul medical este astfel pus în funcțiune prima dată când este dat spre utilizare, nu de fiecare dată când acesta este utilizat.

Câtă vreme ..... SRL a dovedit ca are autorizate prin APP buteliile, a dovedit că are aviz de la MS și a depus fișa tehnică a reductoarelor de presiune, cerința din caietul de sarcini a fost respectată, susținerile contestatorului fiind false.

În ceea ce privește prețul pretins a fi nejustificat de scăzut, oferat de ..... SRL, autoritatea susține că sumele sunt comparabile cu cele propuse de contestator.

În ceea ce privește oferta contestatorului pentru Lotul 1, consideră că în mod corect aceasta a fost descalificată.

Astfel arată că prin caietul de sarcini, autoritatea a solicitat un rezervor de 10000l pentru livrarea oxigenului lichefiat, iar contestatorul a formulat propunerea tehnică pentru un rezervor de 6000l.

Ulterior, ofertantul a modificat prin răspunsul la solicitările de clarificări, capacitatea rezervorului, precum și adăugarea a: 2 bucăți evaporator atmosferic de minim 100 m<sup>3</sup>/h; Presiune maximă asigurată: 18 bari; Asigurarea unui debit continuu: 24 din 24 ore; 2 Set conducte de legătură stocator-vaporizator, precum și 2 robineti și o supapă de pe această conductă; 2 Set conducte legătură vaporizatoare, precum și 4 robineti și 2 supape de pe aceste conducte.

Prin urmare, potrivit HG nr. 395/2016, art. 134 alin. (6) „În cazul în care ofertantul modifică prin răspunsurile pe care le prezintă comisiei de evaluare potrivit dispozițiilor alin. (1) conținutul propunerii tehnice sau propunerii financiare, oferta sa va fi considerată inacceptabilă”.

Având în vedere modificarea substanțială a propunerii tehnice, oferta contestatorului a fost descalificată.

Susținerile contestatorului, cum că modificările ar reprezenta vicii de formă/corectări ale unor abateri tehnice minore, sunt complet neavenite. Nu doar că a modificat capacitatea rezervorului criogenic, ci a adăugat o serie de noi echipamente, ceea ce reprezintă clar o modificare a propunerii tehnice, iar nu o corectură minoră, cum se susține.

Solicită Consiliului respingerea contestației, ca nefondată și neîntemeiată. În drept, își întemeiază solicitările pe dispozițiile Legii nr. 101/2016.

Solicită cheltuieli de judecată.

Prin adresa înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. 46766/28.08.2023, .....SRL, a formulat cerere de intervenție, solicitând admiterea cererii de intervenție și respingerea contestației formulată de ..... SRL.

I. Preliminar, intervenientul face o scurtă prezentare a situației de fapt până la momentul întocmirii raportului procedurii și formulării contestației de către ..... SRL. În opinia sa, această contestație este neîntemeiată, așa cum va detalia în cele ce urmează:

II. Contestația ..... SRL este lipsită de fundament.

Intervenientul arată că o primă critică a contestatorului se referă la o pretinsă neîndeplinire a cerinței de a asigura alimentarea autorității contractante cu oxigen medicinal lichefiat, întrucât ..... a propus, ca soluție provizorie, până la autorizarea rezervorului ce formează obiectul procedurii, livrarea oxigenului lichefiat printr-un rezervor având o capacitate mai mică, precum și prin butelii.

Cu privire la acest aspect arată că, caietul de sarcini (contestat în cadrul dosarului nr. 1682/2023, al completului C3, contestația ..... SRL fiind respinsă prin decizia nr. 1650/C3/1682/17.07.2023), prevedea:

„- 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. Nu se admite propunerea decât dacă ambalajele provizorii utilizate pentru stocarea și distribuția oxigenului medicinal se regăsesc în APP.

De la data semnării acordului cadru până la data punerii în funcțiune a echipamentelor tehnice necesare livrării oxigenului medicinal autorizat, furnizorul va asigura livrarea de oxigen medicinal necesar bunei funcționări a spitalului la prețul din contract. Se va prezenta în oferta tehnică soluția aleasă pentru această perioadă, detaliind printr-un grafic de livrare posibilitatea de a livra oxigenului medicinal de la semnarea acordului cadru și până la punerea în funcțiune a echipamentelor de stocare și livrare oxigen medicinal. Se va prezenta graficul de livrări pentru această perioadă. În cazul neprezentării acestui grafic de livrări și a documentelor justificative, oferta va fi considerată neconformă. Și pentru această perioadă de la semnarea contractului până la punerea în funcțiune a echipamentelor de stocare și livrare oxigen medicinal se va livra numai oxigen medicinal autorizat conform Autorizației de Punere pe Piață.

[...]

De asemenea furnizorul trebuie să asigure continuitatea livrării de oxigen medicinal și în cazul unor defecțiuni la fabrica sa, cu păstrarea prețului din acordul cadru/contract subsecvent. Furnizorul va prezenta în propunerea tehnică cum asigura continuitatea livrării de oxigen medicinal în acest caz”.

Așadar, prin documentația de atribuire, autoritatea contractantă a urmărit ca operatorii economici să asigure o soluție de provizorat, pentru furnizarea oxigenului, până la montarea instalațiilor necesare pentru furnizarea oxigenului medicinal lichefiat.

Intervenientul susține că a înțeles să ofere această soluție provizorie cu 2 metode: butelii de oxigen medicinal și rezervor criogenic. Până la livrarea, montarea și autorizarea rezervorului criogenic, oxigenul putea fi asigurat din butelii, iar ulterior, după obținerea autorizațiilor necesare, din stocatoarele criogenice - element permis în mod explicit.

Totuși, ..... arată că a reușit să realizeze cu celeritate lucrările necesare pentru punerea în funcțiune și verificarea instalațiilor de oxigen medicinal lichefiat provizorii (până la montarea rezervorului de 10.000 litri, ce formează obiectul procedurii), astfel încât nici măcar nu

va fi necesară apelarea la soluția provizorie de furnizare a oxigenului medicinal din butelii.

În acest sens arată că niciun alt operator în afară de Linde (care avea deja montat rezervorul criogenic) nu ar fi putut depune ofertă în situația în care nu se oferea posibilitatea soluției provizorii privind furnizarea în butelii. Or, o astfel de conduită ar încălca grav principiile achizițiilor publice și asigurarea unei concurențe efective a operatorilor economici.

Precizează că punctul său de vedere a fost validat și de către CNSC, prin decizia nr. 96/C10/2863/13.01.2023.

O a doua critică a ..... SRL vizează o pretinsă neîndeplinire, de către ....., a obligației de a prezenta graficul de livrări, pentru perioada de provizorat.

Intervenientul consideră că această susținere este falsă: la pag. 12 din propunerea tehnică a ....., în graficul de execuție, acesta și-a asumat livrarea oxigenului (atât în rezervorul de capacitate mai mică, cât și în butelii), din ziua 1 a contractului (redă extras din grafic).

Având în vedere faptul că:

- buteliile urmau a fi utilizate doar până la autorizarea rezervorului fix având o capacitate mai mică, deci pe o perioadă limitată de timp, ce nu putea fi indicată în mod concret, dat fiind că nu era un element sub controlul Societății/al Autorității Contractante;

- ..... și-a asumat obligația de a livra din ziua 1 oxigenul medicinal (în mod firesc, în cantitatea solicitată de autoritatea contractantă),

rezultă că Societatea a îndeplinit cerința din caietul de sarcini.

Oricum, dat fiind faptul că în prezent ..... a livrat rezervorul fix, provizoriu, aceste elemente sunt oricum lipsite de interes la acest moment.

O a treia critică a ..... SRL se referă la faptul că ..... nu ar avea dreptul de a livra oxigen medicinal comprimat în butelii având reductor de presiune incorporat.

Și această susținere a ..... SRL, în opinia sa este falsă.

Cu privire la acest aspect arată că autoritatea contractantă a solicitat, prin caietul de sarcini: „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 fișă tehnică reductor în traducere autorizată). Reductoarele montate pe butelii vor fi dispozitive medicale, furnizorul va prezenta aviz de la MS pentru acestea”.

În primul rând, intervenientul precizează că a respectat integral documentația de atribuire și a depus în propunerea sa tehnică Autorizația de Punere pe Piață („APP”) - a se vedea pag. 59 și următoarele, care prevede expres faptul că Societatea are autorizate buteliile, în toate capacitățile solicitate de autoritatea contractantă.

În plus, susține că a depus în propunerea sa tehnică fișa tehnică a reductoarelor, în traducere autorizată (a se vedea pag. 20-23 din propunerea tehnică).

De asemenea, susține că a fost depus (a se vedea pag. 100-101 din propunerea tehnică) avizul de funcționare emis de Ministerul Sănătății, care autorizează ..... în legătură cu dispozitivele medicale.

Consideră că ..... SRL afirmă în mod tendențios că documentul ar fi nerelevant, întrucât ..... nu a fost autorizată pentru punerea în funcțiune a dispozitivului medical.

În realitate, ..... susține că nu avea nevoie de o astfel de autorizare, întrucât acesta nu pune în funcțiune dispozitivul (regulatorul de presiune) la fiecare încărcare a buteliilor respective, nici în mod special pentru onorarea comenzilor Institutului Național de Neurologie și Boli Neurovasculare, această operațiune fiind deja efectuată înainte de prima încărcare a buteliilor. Livrările comenzilor de butelii cu regulator incorporat se va face din parcul dedicat, existent deja, al .....

Intervenientul susține că cele de mai sus sunt confirmate de prevederile art. 2 din Regulamentul UE nr. 2017/745 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului, care prevede: „în sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții: [...] 29. „punere în funcțiune” înseamnă etapa în care un dispozitiv, altul decât un dispozitiv care face obiectul unei investigații, a fost pentru prima dată

pus la dispoziția utilizatorului final ca fiind gata de utilizare pe piața Uniunii conform scopului său propus”.

Așadar, dispozitivul medical este pus în funcțiune la prima utilizare, iar nu de fiecare dată când acesta este folosit.

Precizează și că Regulamentele europene reprezintă acte normative cu aplicabilitate directă în statele membre, conținutul acestora fiind obligatoriu.

În al doilea rând, lipsa menționării autorizării ..... să livreze butelii având reductor de presiune incorporat, prin APP, susține că se datorează unei omisiuni a ANMDM.

Astfel arată că la momentul depunerii documentației pentru emiterea APP, în anul 2012, Societatea a depus și actele necesare pentru buteliile având reductor de presiune integrat.

Totuși, din eroare, ANMDM nu a specificat și posibilitatea dotării buteliilor cu regulator de presiune în cadrul APP.

Pentru a stopa practicile abuzive ale ..... SRL, de contestare a posibilității ..... de a furniza butelii cu reductor incorporat, acesta din urmă a transmis către ANMDM adresa nr. 10952/29.06.2023, prin intermediul căreia a solicitat:

„Astfel, ne adresăm Dvs. cu rugămintă de a ne transmite un răspuns la prezenta, care să confirme faptul că buteliile având regulatorul de presiune incorporat sunt autorizate, fiind parte a APP-ului deținut de ..... cu privire la Produsul Relevant, având în vedere faptul că dosarul pentru eliberare APP oxigen comprimat conține și documentația necesară în privința reguletoarelor incorporate, fiind avute în vedere la emiterea APP”.

Intervenientul precizează că ANMDM a răspuns prin adresa nr. 118473E/21.08.2023, confirmând autorizarea, încă din anul 2012, a buteliilor având reductor integrat:

„Precizăm că ambalajele primare aprobate încă din data de 17.07.2012, când a fost emisă prima autorizație de punere pe piață nr. 4800/2012/01-18, în baza documentației de autorizare depuse de .....SRL în luna octombrie 2011, respectiv din data de 09.10.2017, când au fost aprobate cererile de variații nr. 7513C/09.01.2014 și nr. 27760C/12.07.2016, autorizația fiind reînnoită ulterior în data de 09.05.2019 (Autorizație de punere pe piață nr. 11760/2019/01-24) și modificată la data de 15.10.2020, ca urmare a aprobării variației depuse cu adresa nr. 139C/11.03.2020 privind „Ambalajul și Numărul autorizației de punere pe piață (nr. 11760/2019/01-26) sunt următoarele:

- butelii din oțel carbon sau aluminiu prevăzute cu capac de protecție și robinet/valvă de interceptare (care permite închiderea/deschiderea buteliei) sau cu robinet/valvă cu reductor/regulator de presiune (care permite închiderea/deschiderea buteliei și, simultan, reducerea presiunii și reglarea fluxului), de diferite capacități: 2 litri; 3 litri; 5 litri; 10 litri; 20 litri; 40 litri; 50 litri; 1 litru; 7 litri; 14 litri; 27 litri; 0,8 litri, cu presiune de 150 bari sau 200 bari”.

Ca atare, susține că Societatea era și este autorizată prin APP să livreze butelii cu reductor de presiune incorporat, toate criticile ..... SRL legate de acest subiect fiind lipsite de orice fundament.

O a patra critică a ..... SRL vizează prețul neobișnuit de scăzut al ofertei financiare a .....

În opinia sa și această critică este cel puțin surprinzătoare, raportat la faptul că prețul ofertat de ..... SRL este comparabil cu cel al ..... (ușor mai ridicat decât cel al .....), însă contestatorul „omite” în mod convenabil, acest element.

Din rațiuni ce țin de rigoare, intervenientul precizează că a formulat propunerea financiară într-un mod care permitea analizarea modului în care prețul a fost format, fiind astfel clar pentru autoritatea contractantă.

O a cincea critică din contestație se referă la pretinsa admisibilitate a ofertei ..... SRL, în contextul în care propunerea tehnică a contestatorului a fost emisă pentru produse care nu aveau legătură cu cerințele autorității contractante, iar ..... SRL a înțeles să modifice complet propunerea sa tehnică prin răspunsul la clarificări.

Intervenientul arată că în cuprinsul raportului procedurii, autoritatea contractantă a reținut în mod corect:

„În urma evaluării propunerilor tehnice au fost declarate inacceptabile/neconforme/neadecvate de către comisia de evaluare ofertele depuse de următorii ofertanți:

1. .... SRL LOT1:

Motivele care au stat la baza deciziei:

Potrivit HG 395/2016, art. 134 alin. (6) „în cazul în care ofertantul modifică prin răspunsurile pe care le prezintă comisiei de evaluare potrivit dispozițiilor alin. (1) conținutul propunerii tehnice sau propunerii financiare, oferta sa va fi considerată inacceptabilă”, deoarece ofertantul modifică prin răspunsul la solicitările de clarificări, capacitatea rezervorului, precum și adăugarea 6. 2 bucăți evaporator atmosferic de minim 100 m<sup>3</sup>/h; Presiune maximă asigurată: 18 bari; Asigurarea unui debit continuu: 24 din 24 ore;/. 7. 2 Set conducte de legătură stocator-vaporizator, precum și 2 robineti și o supapă de pe această conductă; 8. 2 Set conducte legătură vaporizatoare, precum și 4 robineti și 2 supape de pe aceste conducte;

Cu privire la acest aspect arată că prin propunerea sa tehnică, .... SRL a oferat un rezervor de 6.000 litri, cu toate că cel solicitat de autoritatea contractantă era de 10.000 litri. Realizând probabil această deficiență, contestatorul a încercat să „repare” propunerea tehnică prin răspunsul la solicitarea de clarificări emisă de autoritatea contractantă, propunând nu doar o altă capacitate a rezervorului, ci și adăugând diverse produse (redate mai sus).

Intervenientul consideră că în mod corect această modificare a atras respingerea ofertei .... SRL ca inacceptabilă, conform art. 134 alin. (6) din HG nr. 395/2016, care prevede expres: „(6) în cazul în care ofertantul modifică prin răspunsurile pe care le prezintă comisiei de evaluare potrivit dispozițiilor alin. (1) conținutul propunerii tehnice sau propunerii financiare, oferta sa va fi considerată inacceptabilă”.

Totodată arată că prin contestația formulată, ..... SRL susține o teză absurdă, cum că s-ar încadra în situația de excepție prevăzută de art. 134 alin. (7) din HG nr. 395/2016, potrivit căruia: „(7) Prin excepție de la dispozițiile alin. (6), oferta va fi considerată admisibilă în măsura în care modificările operate de ofertant în legătură cu propunerea sa tehnică se încadrează în una din categoriile de mai jos: a) pot fi încadrate în categoria viciilor de formă; sau b) reprezintă corectări ale unor abateri tehnice minore, iar o eventuală modificare a prețului total al ofertei, indusă de aceste corectări, nu ar fi condus la modificarea clasamentului ofertanților participanți la procedura de atribuire”.

În opinia sa cele de mai sus reprezintă susțineri pur formale, ..... SRL nici măcar nu precizează care ar fi eroarea materială/corectura minoră realizată. Prin urmare, conștient fiind de vulnerabilitatea poziției sale, contestatorul se limitează la a face trimitere la textul de lege, fără a demonstra modul în care s-ar încadra în acesta.

Or, în opinia sa este evident că ofertarea, prin răspunsul la solicitarea de clarificări, a unui produs având o capacitate complet diferită față de cel din propunerea tehnică, precum și a unor produse suplimentară, nu poate reprezenta, în nicio situație, o eroare materială sau o corectură minoră, fiind vorba de o modificare majoră a propunerii tehnice, ceea ce atrage inacceptabilitatea ofertei ..... SRL.

Față de toate considerentele expuse anterior, se impune admiterea cererii de intervenție și respingerea contestației ..... SRL.

Având în vedere documentele depuse în cadrul procedurii, declarate „CONFIDENȚIALE”, respectiv „propunerea tehnică LOT 1” precum și faptul că ..... SRL a solicitat să i se permită accesul la dosarul al cauzei, în conformitate cu dispozițiile art. 20 din Legea nr. 101/2016, cu modificările și completările ulterioare, prin adresa nr. 48224/2363/C1/04.09.2023, Consiliul solicită ..... SRL să comunice temeiul juridic al încadrării tuturor înscrisurilor menționate de către aceasta ca fiind „confidențiale”, să justifice această încadrare și să demonstreze prin orice mijloc de probă, caracterul confidențial al documentelor și prejudiciul adus urmare a dezvăluirii acestor informații, conform dispozițiilor art. 19 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, cu modificările și completările ulterioare.

Prin adresa înregistrată la CNSC sub nr. 48980/07.09.2023, ..... SRL răspunde solicitării Consiliului, precizând că temeiul juridic pentru încadrarea înscrisurilor ca fiind confidențiale este dat de următoarele norme: art. 57 alin. (1) din Legea nr. 98/2016, Ordonanța de urgență nr. 25/2019 și art. 12 alin. (1) lit. c) din Legea nr. 544/2001.

Data fiind declarația de confidențialitate a documentelor depuse de către ..... SRL în procedura de atribuire, consideră că CNSC nu

poate dezvălui aceste informații terților competitori. Are în vedere inclusiv faptul că .....SRL nu are acces la documentele financiare ale ..... SRL, fiind astfel într-o poziție discriminată și de inferioritate, contrar principiilor care guvernează achizițiile publice.

Mai mult, arată că prin dispozițiile art. 57 alin. (1) din Legea nr. 98/2016, precum și ale art. 19 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, se observă că legiuitorul a reglementat în mod expres faptul că accesul la informațiile de interes public nu este unul absolut, ci acesta este restricționat în măsura în care informațiile respective sunt confidențiale, clasificate sau protejate de un drept de proprietate intelectuală.

Astfel cum a declarat și în cuprinsul documentelor depuse, acestea sunt confidențiale, conținând informații a căror dezvăluire către competitorii săi (în speță, ..... SRL) ar prejudicia în mod grav interesele sale.

Prin adresa înregistrată la CNSC sub nr. 49696/12.09.2023 contestatorul transmite Concluzii scrise.

Cu titlu preliminar, arată că în cuprinsul prezentelor concluzii nu va relua argumentele din cuprinsul contestației referitoare la neconformitatea ofertelor .....SRL sub aspectul (i) neîndeplinirii de către .....SRL a cerinței minime și obligatorii constând în obligația de a asigura alimentarea Institutului cu oxigen medicinal lichefiat (Lot 1), (ii) neîndeplinirii de către .....SRL a cerinței minime și obligatorii din caietul de sarcini de a prezenta graficul de livrări pentru perioada de provizorat (Lot 1), respectiv, conformitatea ofertei ..... SRL aferentă Lotului 1, argumente pe care și le menține în integralitate.

În schimb, raportat la susținerile .....SRL, respectiv ale autorității contractante din cuprinsul cererii de intervenție, respectiv punctului de vedere, se va concentra exclusiv pe argumentele referitoare la lipsa dreptului legal al .....SRL de a furniza oxigen medicinal comprimat în butelii cu regulator de presiune integrat.

Astfel, analizând atât susținerile autorității contractante, cât și pe cele ale .....SRL, contestatorul concluzionează că niciuna dintre acestea nu contestă:

(a) faptul că în executarea obiectului contractului aferent Lotului 2 furnizorul urmează să livreze oxigen medicinal comprimat în butelii cu regulator de presiune integrat; și

(b) faptul că pentru a putea livra oxigen medicinal comprimat în butelii cu regulator de presiune integrat acest tip de ambalaj (i.e. butelia cu regulator de presiune integrat) trebuie să se regăsească în Autorizația de Punere pe Piață („APP”).

Ori, în ceea ce o privește pe .....SRL, astfel cum a arătat pe larg și în cuprinsul contestației, aceasta:

(i) adițional faptului că nu deține aviz de funcționare care să îi permită punerea în funcțiune a unor astfel de dispozitive medicale;

(ii) nici nu deține APP pentru ambalajul oxigenului medicinal comprimat pe care s-a angajat să îl livreze, în speță buteliile cu reductor de presiune încorporat.

A. Lipsa dreptului legal de a pune în funcțiune regulatoarele de presiune integrate.

În primul rând, cu privire la acest argument de neconformitate, contestatorul susține că apărările atât ale autorității contractante (din cuprinsul punctului de vedere), cât și ale .....SRL (din cuprinsul cererii de intervenție) sunt identice.

În al doilea rând, susține că, astfel cum a arătat și în cuprinsul contestației, .....SRL a anexat propunerii tehnice o poză cu o butelie pe care apare mențiunea ..... și Avizul său, i.e. ...., de funcționare pentru dispozitive medicale nr. 6046/13.03.2019 care prevede:

Import dispozitive medicale: NU

Distribuție dispozitive medicale: DA

Punere în funcțiune/instalare: NU

Unitatea este distribuitor al producătorului: .....

Prin urmare, raportându-se la Avizul de funcționare al .....SRL nr. 6046/13.03.2019, aceasta are doar calitatea de distribuitor al producătorului de reductoare de presiune încorporate GCE, neavând însă și dreptul legal de a le instala pe butelii, astfel încât buteliile să fie cu reductoare de presiune integrate.

În opinia sa, este irelevant faptul că, în raport de prevederile art. 2 din Regulamentul UE 2017/745, citate atât de către autoritatea contractantă, cât și de .....SRL, se menționează că punerea în funcțiune se realizează la momentul la care este pus pentru prima dată la dispoziția utilizatorului final, în condițiile în care, nici atunci când a fost pus în funcțiune, în speță la prima utilizare, .....SRL conform propriului său aviz de funcționare, depus în cadrul ofertei, nu avea dreptul de a întreprinde o astfel de acțiune.

În legătură cu afirmația autorității contractante conform căreia „Credem că se află într-o gravă eroare contestatoarea, producătorul dispozitivelor medicale punându-le pe acestea în funcțiune”, contestatorul susține că este mai mult decât surprinzător să observe că, concluzia acesteia cu privire la conformitatea ofertei .....SRL, se bazează pe o simplă presupunere, nesusținută de niciun document, ba chiar nici de .....SRL, cum că producătorul ar fi cel care a pus regulatoarele de presiune integrate în funcțiune, în condițiile în care chiar .....SRL arată în cererea de intervenție că „Societatea nu avea nevoie de o astfel de autorizare, întrucât aceasta [NOTA BENE: Societatea, le pune în funcțiune, iar nu producătorul nn], nu pune în funcțiune dispozitivul (regulatorul de presiune) la fiecare încărcare a buteliilor respective (...), această operațiune fiind deja efectuată înainte de prima încărcare a buteliilor”.

Prin urmare, având în vedere că aceasta nu este autorizată deloc să pună în funcțiune dispozitivul medical reprezentat de regulatorul de presiune, atunci contestatorul se întreabă, în baza căruia temei a pus în funcțiune .....SRL regulatoarele de presiune produse de GCE la prima lor utilizare?

În opinia sa, este mai mult decât evident că .....SRL a pus în funcțiune regulatoarele de presiune fără a avea dreptul legal de a o face, aspect pe care autoritatea contractantă nu numai că nu l-a verificat, ba mai mult, cu încălcarea obligațiilor sale legale, a declarat oferta .....SRL conformă, în condițiile în care aceasta era în mod vădit neconformă.

B. ....SRL nu are dreptul legal de a furniza oxigen medicinal comprimat în butelii cu reductor de presiune integrat/încorporat.

Cu privire la acest motiv de neconformitate, adițional și respectiv, cu scopul întăririi argumentelor prezentate în cuprinsul contestației arată că:

.....SRL a fost descalificată și în trecut din cadrul unor proceduri de achiziție ca urmare a faptului că neavând buteliile cu regulator de presiune integrat prevăzute în APP, aceasta nu avea dreptul legal de a furniza oxigen medicinal comprimat în astfel de ambalaje.

În acest sens, a anexat contestației în Anexa 7, cu titlu de exemplu, Decizia nr. 2770/C3/3035 pronunțată de CNSC la data de 29.12.2022.

Asemănătoare, dacă nu chiar identică Deciziei nr. 2770/C3/3035 este și Decizia nr. 2201/C5/2235 pronunțată de CNSC la data de 20.10.2022 - Anexa 1 la prezentele concluzii.

Contestatorul arată că ceea ce nu a menționat în cadrul contestației este faptul că .....SRL a formulat cereri de intervenție în ambele dosare de mai sus.

Ori, în cadrul celor două cereri de intervenție menționate mai sus, ca de altfel în toate dintre dosarele în care s-a pus în discuție faptul că buteliile cu regulator de presiune integrat puse la dispoziție de intervenient, contestatorul arată că .....SRL a invocat doar faptul că regulatoarele de presiune ar reprezenta doar accesorii ale buteliilor și prin urmare nu există obligativitatea includerii lor în APP.

Astfel, arată că ceea ce a susținut .....SRL, în trecut, este că nu este necesară introducerea buteliilor cu regulator de presiune integrat în APP, acestea reprezentând „accesorii ale buteliilor”.

Prin urmare, arată că, în trecut, nu a susținut .....SRL că aceste variații ale ambalajului ar fi, în fapt, aprobate de ANMDMR, faptul că nu sunt prevăzute în APP fiind o simplă eroare.

În schimb, prin cererea de intervenție formulată în prezentul dosar, .....SRL se apără susținând că buteliile cu reductor integrat ar fi fost autorizate încă din anul 2012, însă, dintr-o simplă eroare, ANMDMR nu le-ar fi inclus în APP.

Același ANMDMR, care prin adresa nr. 1006445/12.01.2023 - Anexa 6 la contestație, invocând dispozițiile Regulamentului CE nr. 1234/2008 al Comisiei privind examinarea modificării condițiilor autorizațiilor de

introducere pe piață acordate pentru medicamentele de uz uman și veterinar, modificat prin Regulamentul UE nr. 712/2012 și Regulamentul delegat UE 2021/756, susține că:

„Pentru orice modificare la nivelul ambalajului primar/sistemului de închidere a ambalajului primar al medicamentului, este necesar să se depună o cerere de variație/variații al ANMDMR susținută de documentația corespunzătoare (...).

În urma aprobării variației/variațiilor, în cazul în care autorizația de punere pe piață, respectiv anexele la autorizația de punere pe piață necesită modificare/modificări, acestea sunt actualizate de către ANMDMR”.

Ori, analizând APP-ul .....SRL, nu reiese, de niciunde, că o astfel de variație a fost aprobată, întrucât, este mai mult decât evident că aceasta nu include și buteliile cu regulator de presiune integrat. Acest aspect reiese și de pe site-ul ANMDMR, sens în care prezintă, în Anexa 3 la prezentele concluzii, extras din Nomenclatorul medicamentelor pentru uz uman, publicat pe site-ul ANMDMR, actualizat în data de 11.09.2023, de unde rezultă concluzia prezentată, în sensul că:

(A) Ambalajele din cadrul APP ..... SRL cuprind și butelii cu regulator de presiune integrat / încorporat -

<https://nomenclator.anm.ro/medicamente?firmTarD=linde%20gaz&page=4>

versus

(B) Ambalajele din cadrul APP .....SRL, care nu cuprind și butelii regulator de presiune integrat / încorporat -

<https://nomenclator.anm.ro/medicamente?firmTarD=.....&page=3>.

Contestatorul precizează că, ANMDMR care prin adresa menționată susține, în concordanță cu prevederile legale aplicabile că orice variație a ambalajului trebuie să fie autorizată prin APP, în mod suspect, prin adresa 118473E din data de 21.08.2023, induce ideea (deși extrem de neclar) că buteliile .....SRL cu regulator de presiune integrat ar fi în fapt autorizate, deși această concluzie nu se poate desprinde și din APP-ul .....SRL.

În legătură cu această adresă, pe care o depune .....SRL anexată cererii de intervenție, contestatorul face precizarea că nu are niciun fel de valoare juridică, ea reprezentând o simplă corespondență între .....SRL și ANMDMR, nefiind opozabilă niciunui terț, în speță nici ..... SRL, nici autorității contractantă și nici CNSC.

În opinia sa, ce are realmente valoare juridică, este APP-ul .....SRL, care are valoarea unui act administrativ. Astfel, dacă acesta ar fi fost într-adevăr emis greșit, așa cum susține .....SRL, atunci aceasta ar fi avut posibilitatea contestării sale. Însă, din anul 2012, când, fără nicio probă, .....SRL susține că i-ar fi fost autorizate buteliile cu regulator integrat (în condițiile în care în fața CNSC și a instanțelor de judecată a susținut că nici nu e nevoie de autorizare), nu a luat niciun fel de măsură în sensul corectării acestei așa-zise erori, deși a fost de multe ori în poziția în care a fost exclusă din proceduri de achiziție pentru acest motiv.

Totodată, deși .....SRL susține că buteliile cu reductor de presiune integrat i-ar fi fost autorizate încă din anul 2012, din adresa ANMDMR nu reiese niciun fel de dată clară când ar fi avut loc aprobarea unor asemenea variații.

Mai mult, solicită să se observe că, depunerea documentelor aferente buteliilor cu reductor de presiune integrat la ANMDMR (deși .....SRL nu face niciun fel de dovadă în acest sens) nu echivalează cu autorizarea lor.

Nu în ultimul rând, face trimitere la următoarele prevederi legale: art. 704, art. 792, art. 795 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății.

Astfel, conform prevederilor legale mai sus citate, ANMDMR atribuie pentru fiecare medicament care are APP un Cod de Identificare a Medicamentului („CIM”), cod unic format din 9 caractere. Pentru descrierea completă/ identificarea unui produs, se utilizează codul CIM împreună cu denumirea comercială, denumirea comună internațională a substanței active (DCI), codul ATC, forma farmaceutică, concentrația, APP și deținătorul APP.

De asemenea, arată că orice modificare/variație a datelor înscrise în APP duce și la modificarea codului CIM asociat, autoritatea competentă în

acest sens fiind tot ANMDMR. După autorizarea și comunicarea variațiilor, acestea se transpun de către Casa Națională de Asigurări de Sănătate și în Lista medicamentelor care se eliberează gratuit și compensat („CANAMED”).

Un medicament care se eliberează cu prescripție medicală este comercializat către instituții medicale (spitale, clinici et cetera) doar dacă are preț înregistrat în catalogul public sau național. Toate medicamentele înregistrate în aceste cataloage sunt identificate conform următoarelor caracteristici precizate în Anexa 1 la Ordinul nr.368/2017: Denumire produs, cod CIM, cod produs, forma farmaceutică, forma de ambalare, DCI, preț producător, preț cu ridicata fără TVA maximal, preț cu amănuntul cu TVA maximal.

Ori, după cum se poate observa cu claritate din Nomenclator, .....SRL nu deține cod CIM separat pentru buteliile cu regulator integrat, deși acest ambalaj reprezintă o variație a ambalajului inițial aprobat, fapt ce confirmă din nou că acest ambalaj nu este autorizat și că .....SRL nu are dreptul legal de a furniza oxigen medicinal comprimat într-un astfel de ambalaj.

De asemenea, în cadrul probei cu înscrisuri, în măsura în care CNSC va acorda o valoare juridică adresei ANMDMR nr. 118473E din data de 21.08.2023 (inclusiv aceea de înscris probatoriu), deși astfel cum a arătat aceasta nu are nicio astfel de valoare cu atât mai mult cu cât contrazice flagrant un act administrativ emis chiar de ea, în speță APP-ul .....SRL, contestatorul solicită emiterea unei noi adrese către ANMDMR pentru ca aceasta să comunice următoarele:

(a) Înscrierile care au fost depuse de .....SRL aferent buteliilor cu reductor de presiune integrat despre care susține că sunt autorizate;

(b) Dovada autorizării buteliilor cu reductor de presiune integrat .....SRL având capacități de 2 litri, 3 litri, 5 litri, 10 litri, 20 litri, 40 litri, 50 litri, 1 litru, 14 litri, 27 litri, 0,8 litri cu presiune de 150 bari sau 200 bari;

(c) Data autorizării buteliilor cu reductor de presiune integrat .....SRL având capacități de 2 litri, 3 litri, 5 litri, 10 litri, 20 litri, 40 litri, 50 litri, 1 litru, 14 litri, 27 litri, 0,8 litri cu presiune de 150 bari sau 200 bari;

(d) Dacă .....SRL, de la momentul preținsei autorizări și până în prezent, a făcut demersuri în fața ANMDMR pentru adăugarea buteliilor cu reductor de presiune integrat .....SRL având capacități de 2 litri, 3 litri, 5 litri, 10 litri, 20 litri, 40 litri, 50 litri, 1 litru, 14 litri, 27 litri, 0,8 litri cu presiune de 150 bari sau 200 bari și dovada efectuării acestor demersuri;

(e) Care este motivul pentru care ANMDMR nu a prevăzut în cuprinsul APP-ului .....SRL și buteliile cu reductor de presiune integrat având capacități de 2 litri, 3 litri, 5 litri, 10 litri, 20 litri, 40 litri, 50 litri, 1 litru, 14 litri, 27 litri, 0,8 litri cu presiune de 150 bari sau 200 bari;

(f) Raportat la prevederile legale aplicabile, poate .....SRL să furnizeze oxigen medicinal comprimat în butelii cu reductor de presiune integrat având capacități de 2 litri, 3 litri, 5 litri, 10 litri, 20 litri, 40 litri, 50 litri, 1 litru, 14 litri, 27 litri, 0,8 litri cu presiune de 150 bari sau 200 bari având în vedere că acestea nu sunt prevăzute în APP-ul său.

Concluzionând, raportat la considerentele expuse în cuprinsul contestației, respectiv a prezentelor concluzii, contestatorul consideră că se impune admiterea contestației.

Prin adresa înregistrată la CNSC sub nr. 50669/18.09.2023, .....SRL transmite Note scrise cu privire la concluziile scrise depuse de contestator prin intermediul căreia solicită admiterea cererii de intervenție și respingerea contestației formulată împotriva actelor și măsurilor prețins nelegale ale autorității contractante, având în vedere următoarele considerente:

Invocarea unor elemente din cauze anterioare privind autorizarea livrării oxigenului medicinal comprimat prin butelii cu regulator de presiune integrat, în opinia sa este neavenită, întrucât, la data la formulărilor respectivelor apărări, .....a susținut teza (în continuare valabilă) conform căreia regulatoarele de presiune reprezintă

accesorii autorizate separat față de ambalajul primar (butelia) din Autorizația de Punere pe Piață.

Faptul că prin cauzele invocate de ..... SRL s-a pus într-adevăr problema privind necesitatea autorizării prin Autorizația de Punere pe Piață (cu precizarea că în respectivele cauze, Autoritățile Contractante solicitau prin caietele de sarcini ca buteliile având regulatorul integrat să fie autorizate prin Autorizația de Punere pe Piață, în schimb în prezenta cauză autoritatea contractantă a solicitat, prin caietul de sarcini: „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 fișă tehnică reductor în traducere autorizată). Reductoarele montate pe butelii vor fi dispozitive medicale, furnizorul va prezenta aviz de la MS pentru acestea”) a reductoarelor de presiune a determinat .....SRL să se adreseze ANMDM pentru a efectua orice demersuri necesare de clarificare a situației juridice a reductoarelor de presiune incorporate.

În acest sens, pentru a stopa practicile abuzive ale ..... SRL, de contestare a posibilității Societății de a furniza butelii cu reductor incorporat, ..... susține că a transmis către ANMDM adresa nr. 10952/29.06.2023, pentru a clarifica faptul că .....SRL este într-adevăr autorizată să furnizeze oxigen medicinal prin butelii cu reductor de presiune integrat.

Din răspunsul clar al ANMDM, în opinia sa, rezultă faptul că problema ridicată de ..... SRL privind autorizarea .....SRL nu era decât aparentă, deoarece ambalajul primar autorizat prin APP poate cuprinde și regulator de presiune.

Intervenientul nu înțelege motivul pentru care ..... SRL analizează în continuare autorizarea/lipsa autorizării ..... România, în condițiile în care autoritatea emitentă a acestui act administrativ a emis o interpretare oficială cu privire la autorizarea Societății.

Intervenientul susține că a respectat integral documentația de atribuire și a depus în propunerea sa tehnică Autorizația de Punere pe Piață - a se vedea pag. 59 și următoarele, care prevede expres faptul că Societatea are autorizate buteliile, în toate capacitățile solicitate de autoritatea contractantă.

Precizează că lipsa menționării autorizării ..... să livreze butelii având reductor de presiune incorporat, prin Autorizația de Punere pe Piață, se datorează unei omisiuni a ANMDM. La momentul depunerii documentației pentru emiterea APP, în anul 2012, Societatea a depus și actele necesare pentru buteliile având reductor de presiune integrat, astfel cum rezultă fără echivoc din anexele cererii de intervenție, depuse la dosar.

Cu privire la argumentele ..... SRL privind codul CIM, nu vede care este legătura de cauzalitate între acest cod și autorizarea Societății prin Autorizația de Punere pe Piață.

Arată că Codul CIM (Codul de Identificare al Medicamentului), este un cod unic format din 9 caractere atribuit de ANMDM pentru fiecare medicament care are Autorizație de punere pe piață și este un indicator utilizat pentru identificarea medicamentelor de uz uman în vederea stabilirii prețurilor maxime în cadrul Catalogului național al prețurilor medicamentelor autorizate de punere pe piață în România (Canamed) și în Catalogul Public Național de Prețuri.

Acest indicator CIM asigură respectarea obligației societăților de respectare a prețurilor maxime ale medicamentelor de uz uman cu autorizație de punere pe piață în România, neavând legătură cu raporturile juridice dintre .....SRL în calitate de ofertant/furnizor și CNAS, respectiv autoritatea contractantă.

Intervenientul susține că legislația privind autorizarea punerii pe piață a medicamentelor de uz uman este diferită ca scop față de legislația în materia codului CIM. În timp ce legislația privind autorizarea este menită să asigure fabricarea și distribuirea medicamentelor de uz uman în condiții optime de siguranță și să ofere garanții de calitate pacienților, legislația privind atribuirea codurilor CIM se concentrează pe strategia națională de asigurare a accesibilității din punct de vedere al prețului la anumite categorii de medicamente, pentru ca pacienții să aibă acces la aceste produse în mod nediscriminatoriu (precum și la unele aspecte privind decontarea acestora prin sistemul administrat de CNAS).

În continuare intervenientul redă prevederile art. 890 din Legea nr. 95/2006, art. 5<sup>1</sup> din Norma din 2017 aprobată prin Ordinul MS nr. 367/2017, precum și prevederi relevante din OUG nr. 77/2011.

Astfel, arată că, conform prevederilor menționate mai sus, rezultă că deținătorii de Autorizații de Punere pe Piață au următoarele obligații (a) să plătească contribuții trimestriale pentru o serie de medicamente, inclusiv pentru medicamentele utilizate în tratamentul spitalicesc suportate din fondul de asigurări sociale de sănătate și din bugetul Ministerului Sănătății, și (b) pentru îndeplinirea aceste obligații, există o obligație legală de depunere a unei liste cuprinzând toate medicamentele pentru care se datorează această contribuție trimestrială.

În concluzie, arată că codul CIM nu reprezintă un indicator/nu stabilește ambalajele primare autorizate pentru furnizarea medicamentului, ci doar este atribuit în scopul realizării unei trasabilități financiar-contabile a cantităților de oxigen medicinal comprimat.

Sustine că o dovadă în acest sens este și faptul că, în cadrul Autorizației de Punere pe Piață există 2 tipuri de butelii/ambalaje: din oțel sau aluminiu. Nu există însă coduri CIM pentru fiecare tip de ambalaj, pentru că buteliile în capacitățile menționate în Autorizația de Punere pe Piață pot fi din oțel sau din aluminiu, la fel cum pot fi cu sau fără regulator incorporat. Indiferent de aceste detalii, produsul, cantitatea și calitatea sunt aceleași.

Cu privire la solicitarea ..... SRL de a emite o nouă adresă către ANMDM, consideră această solicitare ca fiind inutilă și neavenită având în vedere răspunsul clar din partea ANMDM care confirmă faptul că .....SRL este autorizată să furnizeze oxigen medicinal comprimat prin butelii cu regulator de presiune integrat.

În concluzie, având în vedere toate considerentele de mai sus, precum și argumentele din cererea de intervenție, solicită admiterea cererii de intervenție și respingerea contestației formulată împotriva actelor și măsurilor pretins nelegale ale autorității contractante.

Ulterior prin adresa nr. INNBN 8792/28.08.2023, înregistrată la Consiliu sub nr. 47208/29.08.2023, autoritatea contractantă transmite copia dosarului achiziției.

Prin adresa nr. TM296584/21.08.2023, înregistrată la CNSC sub nr. 45957/23.08.2023, contestatorul depune, în original, recipisa de consemnare a cauțiunii nr. 209424717/1 tranzacția nr. 1363696667/105814027 din 21.08.2023, eliberată de CEC Bank – Sucursala Victoria, în cuantum de 83.191,29 lei.

Analizând susținerile și documentele depuse la dosarul cauzei, **CONSILIUL constată următoarele:**

....., în calitate de autoritate contractantă, a organizat procedura de licitație deschisă, în vederea încheierii unui acord - cadru, având ca obiect: „Furnizare gaze medicale și servicii conexe” cod CPV 24111500-0, elaborând, în acest sens, documentația de atribuire aferentă și publicând în SEAP, anunțul de participare nr. CN1056155/12.06.2023, conform căruia valoarea estimată a procedurii este între 1.675.254,00 lei – 2.834.544,00 lei. Criteriul de atribuire al contractului este „prețul cel mai scăzut”.

Considerând nelegală decizia autorității contractante de a declara câștigătoare oferta depusă de .....SRL pentru loturile 1 și 2 și declararea neconformă a ofertei proprii, depuse pentru lotul 1, ..... SRL a înaintat contestația de față, solicitând cele precizate în preambul.

Consiliul reține că societatea .....SRL a formulat o cerere de intervenție, față de contestația ..... SRL, solicitând respingerea acesteia, ca neîntemeiată.

La analiza condițiilor de formulare a intervenției, în raport cu prevederile coroborate ale art. 17 alin. (3) și (4) din Legea nr. 101/2016 și ale art. 64 din Codul de Procedură Civilă, Consiliul constată admisibilitatea ei în principiu, autoarea având interesul de a fi menținute actele autorității contractante prin care a fost declarată câștigătoare a procedurii de atribuire în discuție, la loturile nr. 1 și nr. 2.

Văzând că intervenientul sprijină deciziile autorității contractante, Consiliul consideră a fi accesorie cererea acestuia, potrivit art. 61 alin. (3) din Cpc, iar analiza ei va continua în condițiile prevăzute la art. 67 din Codul de Procedură Civilă.

În soluționarea contestației, Consiliul reține că documentația de atribuire, așa cum aceasta este întocmită de autoritatea contractantă, este obligatorie atât pentru operatorii economici participanți la procedură, care au obligația de a-și elabora ofertele în conformitate cu

prevederile acesteia (art. 123 din HG nr. 395/2016), cât și pentru autoritatea contractantă, aceasta fiind obligată ca în desfășurarea procedurii de atribuire să respecte atât dispozițiile legale aplicabile în acest domeniu, cât și prevederile propriei documentații de atribuire, care stabilește regulile ce trebuie respectate de ambele părți în derularea procesului competitiv.

La punctul 39 din Hotărârea pronunțată în cauza **C-27/15, CJUE** a reținut că: *„Astfel, conform unei jurisprudențe constante a Curții, în temeiul articolului 2 din Directiva 2004/18, unei **autorități contractante** îi revine sarcina **de a respecta cu strictețe criteriile pe care ea însăși lea stabilit** (a se vedea în special Hotărârea din 10 octombrie 2013, Manova, C336/12, EU:C:2013:647, punctul 40, și Hotărârea din 6 noiembrie 2014, Cartiera dell’Adda, C42/13, EU:C:2014:2345, punctele 42 și 43)”* iar la punctul 42 din aceeași hotărâre a reiterat că *„astfel cum sa amintit la punctul 39 din prezenta hotărâre, autoritatea contractantă are obligația de a respecta cu strictețe criteriile pe care ea însăși lea stabilit”* și a precizat că *„**această considerație este cu atât mai importantă cu cât miza este excluderea din procedură**”*.

Cerințele din documentația de atribuire sunt obligatorii și nu formale, nu au fost contestate de către niciun operator economic interesat până la data-limită de depunere a ofertelor, iar, **prin depunerea ofertelor la procedura în cauză, operatorii economici au acceptat și și-au însușit condițiile impuse de autoritatea contractantă**, deci, implicit, și conținutul caietului de sarcini, motiv pentru care aveau obligația, potrivit art. 123 din HG nr. 395/2016, de a

elabora oferta în conformitate cu prevederile din documentația de atribuire.

În soluționare, Consiliul reține că, în caietul de sarcini, parte a documentației de atribuire, printre altele, se regăsesc și următoarele specificații tehnice solicitate de autoritatea contractantă, pentru lotul 1 al procedurii:

Pag. 39 și urm.: „*LOTUL 1: Oxigen medicinal lichefiat*

*Ofertantul va elabora propunere tehnica astfel încât aceasta să respecte în totalitate cerințele prevăzute mai jos.*

*Oxigenul lichefiat medicinal trebuie să aibă:*

*compoziție  $O_2$  = minim 99,5%*

*-  $CO \leq 5$  ppm*

*$CO_2 \leq 300$  ppm*

*$H_2O \leq 67$  ppm*

*- minim 3 luni de garanție de la data de fabricație a produsului;(...)*

*Oxigenul medicinal lichefiat trebuie distribuit prin intermediul echipamentelor de distribuție recipient criogenic (stocator) și vaporizator respectând legislațiile în vigoare și a autorizației de punere pe piață ;(...)*

*Furnizorul va pune la dispoziția beneficiarului*

*1. Instalația de stocare și distribuție ce urmează să fie montată la sediul beneficiarului la adresa menționată, compusă din:*

*2. Un stocator oxigen lichid minim 10000 litri, izolat vid, complet echipat, în construcție compactă, compus din:*

*3. Rezervor static minim 10000 litri;*

*4. Conducte, fittinguri, serpentina presurizare, robinete închidere, robinet reținere, robinet regulator, supape siguranța pentru vas interior și pentru vas exterior;*

*5. Panou aparate măsura prevăzut cu indicator nivel și manometru presiune, precum și conductele de legătură și robinetii aferenți.*

*6. 2 bucăți evaporator atmosferic de minim 100 m<sup>3</sup>/h; Presiune maximă asigurată: 18 bari; Asigurarea unui debit continuu: 24 din 24 ore;*

*7. 2 Set conducte de legătură stocator-vaporizator, precum și 2 robineti și o supapă de pe această conductă;*

*8. 2 Set conducte legătura vaporizatoare , precum și 4 robineti și 2 supape de pe aceste conducte;*

*9. Conducte de legătura din Cu medical conform standard SREN 13348, brazate utilizând aliaj de AgCuZn ce va conține un procent de 43% argint fără cadmiu, de la vaporizatoare la stația de butelii;*

*10. Stația 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 cu butelii goale pe partea cu butelii pline.*

*11. Citire telemetrică la depozitul central al ofertantului*

*Astfel furnizorul se angajează să închirieze beneficiarului Instalația de stocare și distribuție a oxigenului medicinal lichid, prevăzută cu comutator complet automatizat (fără intervenție umană), de pe stocator pe tuburi de*

oxigen medicinal, în caz de scădere a presiunii. Lista exactă a echipamentelor ce fac parte din această unitate este detaliată mai sus și vor fi denumite în continuare Echipamente tehnice. (...) 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. Nu se admite propunerea decât dacă ambalajele provizorii utilizate pentru stocarea și distribuția oxigenului medicinal se regăsesc în APP.

Toate cheltuielile privind transportul echipamentelor, instalarea și punerea în funcțiune a instalațiilor, precum și toate autorizările necesare privind funcționarea instalațiilor de stocare, evaporare și distribuție oxigen medicinal lichid, vor fi în totalitate în sarcina furnizorului.

- Furnizorul va prezenta graficul de execuție al lucrărilor necesare amenajării, execuției, amplasării instalațiilor de stocare, de la data semnării acordului cadru, detaliind termene de execuție pentru fiecare lucrare necesară. De asemenea, furnizorul va prezenta pe etape punerea în funcțiune a echipamentelor tehnice incluzând termenele de obținere a tuturor autorizațiilor. La sfârșitul celor două cerințe mai sus menționate respectiv graficul de execuție al lucrărilor și etapele punerii în funcțiune a echipamentelor tehnice, să fie asigurată alimentarea cu oxigen medicinal lichefiat autorizat.

În cazul neprezentării acestui grafic de execuție al lucrărilor și etapelor punerii în funcțiune a echipamentelor tehnice oferta va fi considerată neconformă. De asemenea se vor prezenta documente justificative care să ateste că la data deschiderii ofertei echipamentele tehnice cerute sunt în stoc.

- De la data semnării acordului cadru până la data punerii în funcțiune a echipamentelor tehnice necesare livrării oxigenului medicinal autorizat,

furnizorul va asigura livrarea de oxigen medicinal necesar bunei funcționări a spitalului la prețul din contract. Se va prezenta în oferta tehnică soluția aleasă pentru această perioadă, detaliind printr-un grafic de livrare posibilitatea de a livra oxigenului medicinal de la semnarea acordului cadru și până la punerea în funcțiune a echipamentelor de stocare și livrare oxigen medicinal. Se va prezenta graficul de livrări pentru această perioadă. În cazul neprezentării acestui grafic de livrări și a documentelor justificative, oferta va fi considerată neconformă. Și pentru această perioadă de la semnarea contractului până la punerea în funcțiune a echipamentelor de stocare și livrare oxigen medicinal se va livra numai oxigen medicinal autorizat conform Autorizației de Punere pe Piață”.

Analizând oferta depusă de ..... SRL, pentru lotul 1 al procedurii, Consiliul reține că, acesta a oferat un (...) stocator oxigen lichid minim 6000 litri, izolat vid, complet echipat, in construcție compactă, compus din: 3. Rezervor static minim 6000 litri (...).

Prin adresa nr. 7837/03.08.2023, autoritatea contractantă a solicitat clarificări, având următorul conținut:

«„Din propunerea tehnică prezentată rezultă că ofertantul va pune la dispoziție: „1. Instalația de stocare și distribuție ce urmează să fie montată la sediul beneficiarului la adresa menționată mai sus compusă din: 2. Un stocator oxigen lichid minim 6000 litri, izolat vid, complet echipat, în construcție compactă, compus din: 3. Rezervor static minim 6000 litri; 4. Conducte, fittinguri, serpentina presurizare, robinete închidere, robinet reținere, robinet regulator, supape siguranță pentru vas interior și pentru vas exterior; 5. Panou aparate măsură prevăzut cu indicator nivel și manometru presiune, precum și conductele de legătură și robinetii aferenți. 6. Evaporator atmosferic de minim 100 m<sup>3</sup>/h; Presiune maximă asigurată: 18 bari; Asigurarea unu debit continuu: 24 din 24 ore; 7. Set conducte de legătură stocator-vaporizator, precum și 2 robineti și o supapă de pe aceasta conducta; 8. Set conducte legătură vaporizatoare precum și 4 robineti și 2 supape de pe aceste conducte; 9. Conducte de legătură din Cu medical conform standard SREN13348, brazate utilizând aliaj de AgCuZn ce va conține un procent de 43% argint fără cadmiu, de la vaporizatoare la stația de butelii; 10. Stația de butelii cu două ramuri de butelii cu comutare automata 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 cu butelii goale pe partea cu butelii pline. În acest moment la autoritatea contractantă există montat de ..... o stație de butelii cu două ramuri de butelii permanent în funcțiune astfel încât dacă ar exista o sincopă în aprovizionarea cu oxigen medicinal, această stație intră imediat în funcțiune și livrează oxigen din butelii. Este însă o soluție de back-up care poate aproviziona spitalul pentru un timp limită, adică maxim 24 de ore. Nu poate fi utilizată această stație ca soluție de aprovizionare pe o perioadă nedeterminată. Remedierea sursei principale, stocator si vaporizator, în cazul în care suferă o defecțiune trebuie să se remedieze în maxim 24 de ore așa cum cere autoritatea contractantă prin caietul de sarcini. 11. Citire telemetrică la depozitul central al Ofertantului.

*Astfel, ..... se angajează să închirieze în continuare toate echipamentele cerute și care există la acest moment în curtea beneficiarului, beneficiarul utilizând Instalația de stocare și distribuție a oxigenului medicinal lichid, prevăzută cu comutator complet automatizat (fără intervenție umană), de pe stocator pe tuburi de oxigen medicinal, în caz de scădere a presiunii. Lista exactă a echipamentelor ce fac parte din această unitate este detaliată mai sus și vor fi denumite în continuare Echipamente tehnice”.*

*Având în vedere cele expuse mai sus, se vor solicita clarificări cu privire la ce echipamente tehnice face referire prin propunerea tehnică în vederea furnizării oxigenului medicinal lichefiat, având în vedere cerințele minime ale caietului de sarcini».*

Contestatorul a răspuns solicitării autorității contractante, prin adresa nr. TM296386/04.08.2023, astfel:

„..... SRL, în vederea furnizării oxigenului medicinal lichefiat, va pune la dispoziție următoarele echipamente:

- 1. Instalația de stocare și distribuție ce urmează să fie montată la sediul beneficiarului la adresa menționată mai sus compusă din:*
- 2. Un stocator oxigen lichid minim 10000 litri, izolat vid, complet echipat, în construcție compactă, compus din:*
- 3. Rezervor static minim 10000 litri;*
- 4. Conducte, fittinguri, serpentina presurizare, robinete închidere, robinet reținere, robinet regulator, supape siguranță pentru vas interior și pentru vas exterior;*
- 5. Panou aparate măsură prevăzut cu indicator nivel și manometru presiune, precum și conductele de legătură și robinetii aferenți.*
- 6. 2 bucăți evaporator atmosferic de minim 100 m<sup>3</sup>/h; Presiune maximă asigurată : 18 bari; Asigurarea unui debit continuu: 24 din 24 ore;*
- 7. 2 Set conducte de legătură stocator-vaporizator, precum și 2 robinete și o supapă de pe aceasta conductă;*

8. 2 Set conducte legătură vaporizatoare, precum și 4 robineti și 2 supape de pe aceste conducte;

9. Conducte de legătură din Cu medical conform standard SREN13348, brazate utilizând aliaj de AgCuZn ce va conține un procent de 43% argint fără cadmiu, de la vaporizatoare la stația de butelii;

10. Stația de butelii cu două ramuri de butelii cu comutare automata a furnizării oxigenului medicinal din stocator sau din butelii. Stația de butelii trebuie să fie dispozitiv medical cu marcaj CE medical, prevăzută cu comutare automata de pe partea cu butelii goale pe partea cu butelii pline

11. Citire telemetrică la depozitul central al ofertantului.

Având în vedere faptul că ..... SRL are deja instalate echipamente, schimbarea rezervorului de 6000 litri cu cel de 10000 litri se va face imediat, fără întreruperea oxigenului medicinal lichefiat, livrat din ambalaje autorizate”.

Față de aceste aspecte, Consiliul reține – având în vedere informațiile și documentele supuse analizei - că ofertantul ..... SRL, prin răspunsul la clarificările adresate de autoritatea contractantă - în referire la echipamentele tehnice ofertate prin propunerea tehnică, în vederea furnizării oxigenului medicinal lichefiat, prin raportare la cerințele minime ale caietului de sarcini – a modificat conținutul propunerii tehnice, fapt care conduce la considerarea ofertei sale ca fiind inacceptabilă, potrivit art. 134 alin. (5) din Normele metodologice aprobate prin HG nr. 395/2016, astfel cum a procedat și comisia de evaluare.

Etapela evaluării propunerii tehnice a contestatorului au fost detaliate, în mod transparent, de către comisia de evaluare, în Procesul-verbal nr. 7792/02.08.2023 privind evaluarea conformității propunerilor tehnice cu prevederile caietului de sarcini și, după caz, cu factorii de evaluare, pag. 000028 și urm. din vol. 2 al dosarului constituit la Consiliu; Procesul-verbal nr. 8114/09.08.2023 privind evaluarea conformității propunerilor tehnice cu prevederile caietului de sarcini și, după caz, cu factorii de evaluare, pag. 000049 și urm. din vol. 2 al dosarului constituit la Consiliu; Raportul procedurii nr. 8256/11.08.2023.

Analizând propunerea tehnică depusă de ..... SRL, pentru lotul 1 al procedurii, prin raportare la criticile contestatorului, Consiliul reține următoarele:

O primă critică a contestatorului se referă la neîndeplinirea, de către ..... SRL, a cerinței de a asigura alimentarea autorității contractante cu oxigen medicinal lichefiat, ca soluție provizorie, până la autorizarea rezervorului ce formează obiectul procedurii, acesta asigurând livrarea oxigenului lichefiat printr-un rezervor având o capacitate mai mică, precum și prin butelii.

În soluționare, Consiliul reține că, în caietul de sarcini, autoritatea contractantă a prevăzut: „- 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. Nu se admite propunerea decât dacă ambalajele provizorii utilizate pentru stocarea și distribuția oxigenului medicinal se regăsesc în APP.*

*De la data semnării acordului cadru până la data punerii în funcțiune a echipamentelor tehnice necesare livrării oxigenului medicinal autorizat, furnizorul va asigura livrarea de oxigen medicinal necesar bunei funcționări a spitalului la prețul din contract. Se va prezenta în oferta tehnică soluția aleasă pentru această perioadă, detaliind printr-un grafic de livrare posibilitatea de a livra oxigenului medicinal de la semnarea acordului cadru și până la punerea în funcțiune a echipamentelor de stocare și livrare oxigen medicinal. Se va prezenta graficul de livrări pentru această perioadă. În cazul neprezentării acestui grafic de livrări și a documentelor justificative, oferta va fi considerată neconformă. Și pentru această perioadă de la semnarea contractului până la punerea în funcțiune a echipamentelor de stocare și livrare oxigen medicinal se va livra numai oxigen medicinal autorizat conform Autorizației de Punere pe Piață.*

*Furnizorul are obligația de a asigura continuitatea livrării de oxigen medicinal și în cazul unor defecțiuni la echipamentele tehnice sau în cazul unor evenimente care împiedică funcționarea acestora, cu păstrarea prețului din acordul cadru/contract subsecvent.*

*De asemenea furnizorul trebuie să asigure continuitatea livrării de oxigen medicinal și în cazul unor defecțiuni la fabrica sa, cu păstrarea prețului din acordul cadru/contract subsecvent. Furnizorul va prezenta în propunerea tehnică cum asigura continuitatea livrării de oxigen medicinal în acest caz”.*

*Consiliul reține că, prin cele solicitate în caietul de sarcini, autoritatea contractantă a permis ofertanților să propună soluții proprii,*

fără a impune o anumită soluție de provizorat, astfel încât să asigure participarea cât mai largă a acestora la procedura în analiză.

Așadar, prin documentația de atribuire, autoritatea contractantă a solicitat asigurarea, în perioada de provizorat, livrarea de oxigen medicinal, fără a preciza că se dorește oxigen lichefiat sau comprimat, până la montarea instalațiilor necesare pentru furnizarea oxigenului medicinal lichefiat, contrar celor susținute de contestator.

Consiliul reține, în soluționare, că, în propunerea tehnică, ..... SRL precizează: „Până la punerea în funcțiune a rezervorului criogenic de stocare oxigen medicinal lichefiat de 10000 lt și echipamentelor aferente, SC ..... va furniza oxigenul medicinal în butelii astfel încât să asigure consumul estimat de autoritatea contractantă, fără întrerupere și după obținerea autorizării ISCIR pentru acesta, din rezervor criogenic de 2000 lt. .... deține stație de îmbuteliere oxigen medicinal comprimat în ..... și are capacitatea susținerii consumului din butelii de oxigen medicinal comprimat. Serviciile de verificare periodică a recipientilor sub presiune în care este ambalat produsul livrat (reparații, verificare, inscripționare și orice alte servicii aferente buteliilor) - se vor face pe cheltuiala SC ..... SRL. Se vor livra la sediul spitalului, în locația indicată buteliile de oxigen medicinal comprimat de 50 lt și echipamentele necesare montării și punerii în funcțiune a stației de distribuție oxigen medicinal comprimat, Stație de butelii cu două ramuri de butelii cu comutare automată a furnizării oxigenului medicinal din stocator sau din butelii și va avea posibilitatea de conectare a câte 6 butelii de 50 l pe fiecare ramură. Se va livra și 1 rezervor criogenic de 2000 l din care ..... va furniza oxigenul medicinal lichid, după obținerea Autorizației ISCIR pentru punerea lui în funcțiune. .... va factura oxigenul medicinal livrat în butelii la prețul de livrare al oxigenului medicinal lichid. Până la obținerea autorizației ISCIR a rezervorului de 2000 lt, ..... va asigura consumul de oxigen medicinal comprimat din butelii de 50 lt”.

În soluționare, Consiliul reține susținerile autorității contractante și ale intervenientului, potrivit cărora ..... SRL a finalizat, cu celeritate, lucrările necesare pentru punerea în funcțiune și verificarea instalațiilor de oxigen medicinal lichefiat provizorii (până la montarea rezervorului de 10.000 litri, ce formează obiectul procedurii), astfel încât nici măcar nu este necesară apelarea la soluția provizorie de furnizare a oxigenului medicinal din butelii.

În concluzie, Consiliul reține că ..... SRL a asigurat această soluție provizorie cu 2 metode: butelii de oxigen medicinal și rezervor criogenic; până la livrarea, montarea și autorizarea rezervorului criogenic, oxigenul urmând a fi asigurat din butelii, iar ulterior, după

obținerea autorizațiilor necesare, din stocatoarele criogenice – aspecte care se regăsesc, în mod explicit, în cerințele caietului de sarcini.

Prin urmare, Consiliul constată că asigurarea, de către ..... SRL, a unei soluții provizorii de livrare oxigen medicinal comprimat (prin butelii), până la autorizarea rezervorului criogenic fix, îndeplinește cerința caietului de sarcini, astfel cum a fost formulată de către autoritatea contractantă, criticile contestatorului, în acest sens, urmând a fi respinse, ca neîntemeiate.

Cea de-a doua critică a ..... SRL se referă la neîndeplinirea, de către ..... SRL, a obligației de a prezenta graficul de livrări, pentru perioada de provizorat.

Consiliul reține, contrar susținerilor contestatorului, că, la pag. 000096 - 000099 din volumul 2 al dosarului constituit la Consiliu, se regăsește Graficul de execuție-livrare, montaj, punere în funcțiune și autorizare a instalației de stocare și vaporizare oxigen medicinal lichefiat și furnizare continuă cu oxigen medicinal, în care ..... SRL a precizat că va asigura livrarea oxigenului din prima zi a contractului, astfel încât, criticile contestatorului, în acest sens, apar ca fiind neîntemeiate.

În concluzie, Consiliul stabilește, în referire la propunerea tehnică depusă de ..... SRL în cadrul prezentei proceduri, că aceasta a făcut dovada conformității produsului oferit cu cerințele din documentația de atribuire, respectiv din caietul de sarcini, privind:

- asigurarea soluției provizorii, solicitate prin caietul de sarcini, până la livrarea echipamentelor tehnice necesare la sediul autorității contractante, în maximum 60 zile calendaristice de la punerea la dispoziție a spațiului de montaj;

- prezentarea graficului de livrare, pentru perioada de provizorat.

Totodată, Consiliul apreciază că evaluarea propunerilor financiare ale celor doi ofertanți, pentru lotul 1 al procedurii în analiză, s-a realizat cu respectarea principiului tratamentului egal, statuat de art. 2 alin. (2) din Legea nr. 98/2016.

În contextul arătat, Consiliul va respinge, ca neîntemeiate, criticile formulate de ..... SRL cu privire la modul în care comisia de evaluare a realizat evaluarea propunerii tehnice depuse de .....SRL, pentru lotul 1 al procedurii în analiză.

Criticile contestatorului referitoare la faptul că autoritatea contractantă a evaluat propunerea financiară a ..... SRL, fără a lua în considerare prețul aparent neobișnuit de scăzut ofertat, vor fi admise, întrucât, art. 210 alin. (1) din Legea nr. 98/2016, prevede, în mod imperativ: *„În cazul unei propuneri financiare aparent neobișnuit de scăzută în raport cu lucrările, produsele sau serviciile care constituie obiectul contractului de achiziție publică/acordului-cadru care urmează a fi atribuit/încheiat, autoritatea contractantă are obligația de a solicita ofertantului care a depus o astfel de ofertă clarificări cu privire la prețul sau costurile propuse în respectiva ofertă”*, argumentele autorității contractante, potrivit cărora nu a solicitat justificarea prețului ofertat întrucât sumele sunt comparabile cu cele propuse de contestator, neputând fi primite de către Consiliu.

În ceea ce privește criticile contestatorului îndreptate împotriva propunerii tehnice depuse de ..... SRL pentru lotul 2 al procedurii, Consiliul reține că, în caietul de sarcini, parte a documentației de atribuire, printre altele, se regăsesc și următoarele specificații tehnice solicitate de autoritatea contractantă:

Pag. 41/42: **„LOTUL 2: OXIGEN MEDICINAL COMPRIMAT SI PROTOXID DE AZOT**

*Oxygen medicinal gazos in butelii trebuie sa aibă compoziție  $O_2$  = minim 99,5%*

-  *$CO \leq 5$  ppm*

*$CO_2 \leq 300$  ppm*

*$H_2O \leq 67$  ppm*

- *minim 12 luni de garanție de la data de fabricație a produsului,*

*Furnizorul trebuie sa pună la dispoziția autorității contractante butelii standard de oxigen medicinal (trebuie să se regăsească OBLIGATORIU in 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”.*

Din conținutul acestor prevederi ale documentației de atribuire, rezultă, contrar susținerilor contestatorului, că autoritatea contractantă dorește, pe de o parte, ca oxigenul medicinal comprimat, solicitat în cadrul lotului 2, să fie îmbuteliat, atât în ambalaje de tipul „butelii standard de oxigen medicinal”, care trebuie să se regăsească obligatoriu in APP, cât și în „butelii cu reductor de presiune încorporat”, pentru care

ofertantul trebuie să prezinte fișă tehnică, în traducere autorizată, reductoarele fiind avizate MS".

Consiliul reține că, în propunerea tehnică, criticată de către ..... SRL, ..... SRL a precizat, în tabelul de la pag. 5, că se obligă să pună la dispoziția autorității contractante „un număr suficient de butelii pentru oxigen medicinal în funcție de comanda autorității contractante, în buteliile ....., puse la dispoziție de către ....., în regim de închiriere, iar pentru un număr maxim de 24 butelii de oxigen medicinal de capacitate 50 litri, acestea vor fi puse la dispoziție cu titlu gratuit.

Capacitatea buteliilor de oxigen medicinal va fi de : 2 litri, 5 litri, 10 litri, 50 litri. .... se va asigura că toate buteliile livrate sunt în termen din punct de vedere ISCIR.

..... va pune la dispoziția autorității contractante butelii standard de oxigen medicinal (se regăsesc în APP) și butelii cu reductor de presiune integrat (prezentare fișa tehnică reductor în traducere autorizată). Reductoarele montate pe butelii sunt dispozitive medicale, ..... prezintă aviz de la MS pentru acestea".

Documentele justificative, respectiv, FTP și FDS oxigen medicinal comprimat și protoxid de azot, APP oxigen medicinal comprimat, Autorizație fabricație și GMP oxigen, Autorizație ISCIR, Fișa tehnică reductoare și Aviz MS reductoare, au fost depuse și se regăsesc în vol. 3, începând cu pag. 000379 și urm.

Față de aceste aspecte, Consiliul reține, raportat la informațiile și documentele supuse analizei, că ofertantul ..... SRL, prin propunerea tehnică depusă în cadrul prezentei proceduri, a făcut dovada conformității produsului oferat cu cerințele din documentația de atribuire, respectiv din caietul de sarcini, punând la dispoziția autorității contractante butelii standard de oxigen medicinal, care se regăsesc în APP și butelii cu reductor de presiune integrat, pentru care a prezentat

fișă tehnică reductor, în traducere autorizată; reductoarele montate pe butelii sunt dispozitive medicale, .....SRL deținând aviz MS pentru acestea.

În contextul arătat, Consiliul va respinge, ca neîntemeiate, criticile formulate de ..... SRL cu privire la modul în care comisia de evaluare a realizat evaluarea propunerii tehnice depuse de .....SRL, pentru lotul 2 al procedurii în analiză.

Criticile contestatorului referitoare la faptul că autoritatea contractantă a evaluat propunerea financiară a ..... SRL, fără a lua în considerare prețul aparent neobișnuit de scăzut ofertat, vor fi admise, întrucât, art. 210 alin. (1) din Legea nr. 98/2016, instituie în sarcina autorității contractante, obligația și nu dreptul/opțiunea de a solicita clarificări cu privire la prețul ofertat: „În cazul unei propuneri financiare aparent neobișnuit de scăzută în raport cu lucrările, produsele sau serviciile care constituie obiectul contractului de achiziție publică/acordului-cadru care urmează a fi atribuit/încheiat, autoritatea contractantă are obligația de a solicita ofertantului care a depus o astfel de ofertă clarificări cu privire la prețul sau costurile propuse în respectiva ofertă”, argumentele autorității contractante, potrivit cărora nu a solicitat justificarea prețului ofertat întrucât sumele sunt comparabile cu cele propuse de contestator, neputând fi primite de către Consiliu.

Consiliul subliniază că orice decizie a comisiei de evaluare privind admiterea sau respingerea unei oferte trebuie fundamentată pe o evaluare legală și temeinică, sub toate aspectele acesteia, având certitudinea că documentele prezentate de operatorii economici sunt sustenabile, țin cont de toate prevederile legale în vigoare și de cerințele documentației de atribuire, astfel încât rezultatul procedurii să nu fie viciat de aceștia prin simpla prezumție că urmare a declarării ca și câștigătoare a ofertei lor, vor găsi o modalitate prin care să se încadreze în cerințele impuse în respectiva documentație.

Pornind de la aceste considerente, Consiliul reține că declararea, ca fiind admisibilă și câștigătoare, de către comisia de evaluare, a ofertei .....SRL, pentru ambele loturi ale procedurii în analiză, în baza informațiilor și documentelor comunicate de aceasta, nu a fost de natură să respecte, în faza de evaluare a propunerilor financiare, obligația statuată de art. 210 din Legea nr. 98/2016, de a solicita clarificări asupra prețului aparent neobișnuit de scăzut, ofertat de ..... SRL.

respectiv, precum și, dacă este cazul, verificarea încadrării acestora în situația prevăzută la art. 210 din Lege, așa cum este prevăzut la art. 127 alin. (1) lit. h) din HG nr. 395/2016, Consiliul constată că verificarea ofertei depuse de .....SRL, pentru loturile 1 și 2 ale procedurii de atribuire, nu s-a făcut cu rigurozitatea impusă atât de cerințele exprese de legislația în domeniu.

Luând în considerare aspectele de fapt și de drept mai sus evocate, în temeiul dispozițiilor art. 26 alin. (2) și alin. (5) din Legea nr. 101/2016, cu modificările și completările ulterioare, Consiliul va admite, în parte, contestația formulată de ..... SRL în contradictoriu cu ....., va anula Raportul procedurii, în partea care privește oferta ..... SRL, adresa de comunicare a rezultatului procedurii, precum și oricare alte acte subsecvente și va obliga autoritatea contractantă la reevaluarea ofertei ..... SRL pentru loturile 1 și 2, în termen de maximum 10 zile, de la etapa de evaluare a propunerii financiare, cu solicitarea de clarificări, potrivit considerentelor prezentei și dispozițiilor legale în materie.

Consiliul va respinge, ca nefondate, în temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 98/2016, criticile privind modul de evaluare a propunerilor tehnice depuse de ..... SRL pentru loturile 1 și 2 și a propunerii tehnice a contestatorului, pentru lotul 1, iar, pe cale de consecință, va admite, în parte, cererea de intervenție formulată de .....SRL.

Referitor la solicitarea contestatorului privind acordarea cheltuielilor de soluționare, Consiliul va reține că, potrivit art. 26 alin. (9) din Legea nr. 101/2016, „Consiliul poate obliga, la cerere, partea în culpă, la plata cheltuielilor efectuate pentru soluționarea contestației. **Cuantumul, detalierea și documentele doveditoare ale cheltuielilor efectuate**

sunt prezentate în cerere, care **trebuie depusă înainte de pronunțarea deciziei de soluționare a contestației**".

Ori, întrucât contestatorul nu a depus documente doveditoare din care să rezulte natura și cuantumul cheltuielilor efectuate, Consiliul va respinge ca nedovedită solicitarea acestuia privind obligarea autorității contractante la plata de cheltuieli de soluționare.

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

### **DECIDE:**

Admite, în parte, contestația formulată de ..... SRL în contradictoriu cu ....., anulează Raportul procedurii, în partea care privește oferta ..... SRL, pentru ambele loturi ale procedurii, adresa de comunicare a rezultatului procedurii, precum și oricare alte acte subsecvente și obligă autoritatea contractantă la reevaluarea ofertei ..... SRL pentru loturile 1 și 2, în termen de maximum 10 zile, de la etapa de evaluare a propunerii financiare, cu solicitarea de clarificări, potrivit considerentelor prezentei și dispozițiilor legale în materie.

Respinge, ca nefondate, criticile privind modul de evaluare a propunerilor tehnice depuse de ..... SRL pentru loturile 1 și 2 și a propunerii tehnice a contestatorului, pentru lotul 1, iar, pe cale de consecință, admite, în parte, cererea de intervenție formulată de .....SRL.

Respinge, ca nedovedită, solicitarea contestatorului privind obligarea autorității contractante la plata de cheltuieli de soluționare.

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 5 (cinci) exemplare originale, conține 37 (treizecișapte) pagini