CONSILIUL NAŢIONAL DE SOLUŢIONARE A CONTESTAŢIILOR

C.N.S.C.

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

În conformitate cu prevederile art. 14 alin. (2) şi ale art. 27 alin. (1) din Legea nr. 101/2016 privind remediile şi căile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziţie publică, a contractelor sectoriale şi a contractelor de concesiune de lucrări şi concesiune de servicii, precum şi pentru organizarea şifuncţionarea Consiliului Naţional de Soluţionare a Contestaţiilor, Consiliul adoptă următoarea

DECIZIE

Nr...../...../.....
Data:.....

Prin contestaţia nr. ...../....., înregistrată la Consiliu sub nr. ...../....., formulată de SC ..... SRL cu sediul în ....., ..., ..., înmatriculată la Registrul Comerțului sub nr. ....., având CUI ....., s-a contestat documentația de atribuire emisă de către ....., cu sediul în ....., str. ……, județul ……., în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii de licitație deschisă, fără fază finală licitație electronică, publicată în SEAP cu nr. ...../....., organizată în vederea încheierii, pe loturi, a acordului-cadru de furnizare, având ca obiect „.....”, coduri CPV 24111500-0 ..... (Rev.2), 98300000-6 – Servicii diverse (Rev.2), s-a solicitat obligarea autorității contractante la remedierea documentației de atribuire, pentru loturile 1 și 2, prin eliminarea cerinței privind avizul de funcționare pentru dispozitive medicale emis de Ministerul Sănătății, eliminarea cerinței privind „aprobarea de model pentru flowmetrele montate pe cisternele criogenice, sisteme destinate măsurării continue și dinamice a cantităților de lichide pentru lotul 1”, eliminarea, pentru loturile 1 și 2, a cerințelor din Caietul de sarcini/Condiții generale pe care trebuie să le îndeplinească produsele ofertate, respectiv a obligațiilor ca orice produs să aibă avizul sanitar al Ministerului Sănătății și certificate de conformitate, iar în subsidiar, în situația în care măsurile de remediere nu mai sunt posibile, anularea procedurii de achiziție, precum și suspendarea procedurii de atribuire până la soluționarea fondului cauzei.

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

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

Consiliul a fost sesizat să soluţioneze contestaţia nr. ...../....., înregistrată la Consiliu sub nr. ...../....., prin care ofertantul SC ..... SRL, contestă documentația de atribuire emisă de către ....., solicitând cele evocate în preambulul prezentei decizii.

Autoritatea contractantă, în cadrul procedurii de licitație deschisă, fără fază finală licitație electronică, a publicat în SEAP anunțul de participare nr. ...../ ....., având o valoare estimată a acordului – cadru cuprinsă între 2.501.662 și 3.730.408,2 lei fără TVA, criteriul de atribuire fiind „prețul cel mai scăzut”. Procedura a fost împărțită pe trei loturi astfel: lotul 1 - Oxigen medicinal lichefiat având valoarea estimată cuprinsă între 2.438.400 și 3.626.400 lei, lotul 2 - Oxigen medicinal comprimat având valoarea estimată cuprinsă între 39.760 și 68.160 lei și lotul 3 - Protoxid de azot medicinal având valoarea estimată cuprinsă între 23.502 și 35.848,2 RON.

În cadrul contestației se precizează că, în data de 13.11....., prin Notificarea prealabilă nr. 1223, s-a solicitat remedierea documentaţiei de atribuire, prin eliminarea, la loturile 1 și 2, a cerinţei din fișa de date de la punctul III.2.1.b) Capacitatea de exercitare a activității profesionale, de prezentare a unui aviz de funcţionare de la Ministerul Sănătății pentru dispozitive medicale, conform Legii nr. 95/2006, art. 748 alin. (1), art. 926 și art. 927, privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, Titlul XVIII „Medicamentul".

Contestatorul invocă dispozițiile Legii nr. 176/2000 privind dispozitivele medicale și Ordinul nr. 1636/2004 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Legii nr. 176/2000 privind dispozitivele medicale, cu modificările ulterioare, referitoare la avizarea unităților de tehnică medicală. Prin aceste acte se stabilește cadrul legal şi instituțional pentru controlul dispozitivelor medicale, dispozitivelor medicale implantabile active, dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, puse în funcţiune şi utilizate, denumite în continuare dispozitive medicale, precum şi pentru controlul activităților de comercializare, distribuție şi de prestări de servicii în domeniul dispozitivelor medicale.

De asemenea, face precizarea că oxigenul medicinal lichefiat și oxigenul medicinal comprimat, numite de autoritatea contractantă ....., sunt autorizate de Agenţia Naţională a Medicamentului, cu precizarea că sunt produse în mod industrial şi livrate în butelii şi rezervoare (recipienţi criogenici), iar buteliile și rezervoarele nu sunt dispozitive medicale. Astfel, contestatorul consideră că aceste cerinţe sunt nelegale și solicită obligarea autorității contractante la eliminarea acestei cerinţe, ținând cont că nu are legătură cu produsele ce urmează a fi furnizate, respectiv cu .....

Potrivit contestatorului, solicitarea sa are la bază dispozițiile Legii nr. 176/2000, precum și faptul că oxigenul medicinal de concentrație 99,5% este autorizat de Agenţia Naţională a Medicamentului, cu precizarea că este produs în mod industrial şi livrat în butelii şi rezervoare (recipienţi criogenici), iar stocatoarele de oxigen și buteliile nu sunt considerate dispozitive medicale.

Toate acestea, coroborate cu dispozițiile Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, impun, în opinia contestatorului, modificarea documentației de atribuire în sensul eliminării cerinței.

Prin adresa nr. ……. din 16.11....., autoritatea contractantă a răspuns solicitării de remediere a documentației, astfel: „Avizul ANMDM se solicită ofertantului sau după caz subcontractanţiilor care efectuază verificarea şi întreţinerea staţiei de butelii oxigen medicinal şi care este dispozitiv medical cu marcaj CE în conformitate cu definiţia din HG nr. 54/2009 art.2 alin.(1). lit.1. În termen de 10 zile de la semnarea acordului cadru, furnizorul se obligă să verifice stația de butelii existentă, proprietate a spitalului și să întocmească un raport de verificare. Pentru aceasta, furnizorul trebuie să deţină: Aviz de funcţionare de la Ministerul Sănătății pentru dispozitive medicale, din care să reiasă că furnizorul poate efectua reparaţii și mentenanță pentru dispozitive medicale".

Contestatorul arată că, din răspunsul comunicat, rezultă că autoritatea contractantă, deși a organizat o procedura de achiziție publică prin care dorește să achiziționeze ....., conform cerințelor din caietul de sarcini pentru fiecare din cele 3 loturi, stabilește și obligații, în sarcina furnizorului de ....., de a presta servicii care nu au legătură cu obiectul prezentei procedurii și anume, servicii de verificare a stației de butelii existentă, aflată în proprietatea spitalului și să întocmească un raport de verificare.

Contestatorul consideră că menționarea în cuprinsul caietului de sarcini a acestei obligații pentru furnizorul de ....., precum și cerința de acceptabilitate a ofertei, din cuprinsul fișei de date, de solicitare a unui Aviz de funcționare de la Ministerul Sănătății pentru dispozitive medicale, conform Legii nr. 95/2006, Titlul XVIII „Medicamentul", art. 748 alin. (1), art. 926, art. 927, dar și răspunsul autorității contractante, solicitat pentru lot 1 și lot 2, aduc atingere atât scopului Legii nr. 98/2016, de promovare a concurenței între operatorii economici, cât și principiilor legale ale nediscriminării, tratamentului egal și al proporționalității, care guvernează atribuirea oricărui contract de achiziție publică.

Totodată, contestatorul menționează că, din modul în care este redactată, în prezent, documentația de atribuire, rezultă că operatorii economici au obligația să prezinte pe lângă furnizarea de produse menționate în caietul de sarcini pentru fiecare lot și servicii care nu au legătură cu obiectul de activitate al operatorilor economici interesați să depună oferta pentru produsele cerute, ceea ce înseamnă că operatorii economici producători sau distribuitori de ....., care nu prestează și

servicii de verificare specifice echipamentelor/stațiilor de distribuție sunt excluși din această procedură.

Contestatorul arată că, în data de 13.11....., prin notificarea prealabilă, a solicitat remedierea documentației de atribuire referitor la îndeplinirea cerinței din fișa de date la punctul III.2.3.a) Capacitatea tehnică şi/sau profesională, unde autoritatea contractantă solicită: „aprobare de model pentru flowmetrele montate pe cisternele criogenice, sisteme destinate măsurării continue și dinamice a cantităților de lichide se solicită pentru lot.1", și a ataşat răspunsul oficial comunicat de către Biroului Roman de Metrologie Legală (BRML), respectiv adresa nr. 10560 din 28.10.2015, din care reiese că flowmetrele instalate pe autocisterne nu se regăsesc în lista oficială a mijloacelor de măsurare supuse controlului metrologic legal și nu se supun controlului Biroului Român de Metrologie.

Prin adresa nr. ……. din 16.11....., autoritatea contractantă a răspuns solicitării de remediere a documentaţiei, după cum urmează: „Potrivit Ordinului nr.148/2012 sistemele de măsurare instalate pe autocisterne se supun controlului BRM, prin urmare cerinţa se menţine".

În opinia contestatorului, această cerință este nelegală, nejustificată și de natură restrictivă, motiv pentru care solicită CNSC să oblige autoritatea contractantă să elimine această cerinţă.

Referitor la cerința din caietul de sarcini: „condiții generale pe care trebuie să le îndeplinească produsele ofertate: orice produs trebuie să aibă avizul sanitar al Ministerului Sănătății și certificate de conformitate, eliberate de organismele acreditate", contestatorul a solicitat, prin notificarea prealabilă nr. ……./13.11....., să fie remediată documentaţia, în sensul eliminării celor două cerinţe, având în vedere prevederile Legii nr. 176/2000 privind dispozitivele medicale și Ordinul nr. 1636/2004, care stabileşte cadrul legal şi instituţional pentru controlul dispozitivelor medicale, dispozitivelor medicale implantabile active, dispozitivelor medicale pentru diagnostic în vitro, puse în funcţiune şi utilizate, denumite în continuare dispozitive medicale, precum şi pentru controlul activităţilor de comercializare, distribuţie şi de prestări de servicii în domeniul dispozitivelor, medicale.

Oxigenul medicinal lichefiat și oxigenul medicinal comprimat, numite de autoritatea contractantă ".....", sunt autorizate de Agenţia Naţională a Medicamentului, pentru ele se solicită Certificat de bună practică GMP și Autorizaţie de Punere pe Piaţă.

În consecinţă, contestatorul apreciază că autoritatea contractantă a încălcat dispozițiile în materia achiziţiilor publice, fiind afectat interesul legitim al societății sale de a participa la procedura de achiziție publică în cauză, pentru motivele expuse în cadrul prezentei contestații.

Contestatorul îşi întemeiază contestaţia pe Legea nr. 98/2016, Legea nr. 101/2006 şi depune în susţinere înscrisuri.

Prin adresa nr. ……../22.11....., înregistrată la Consiliu sub nr. ……/23.11....., autoritatea contractantă a transmis punctul de vedere cu privire la contestaţie, solicitând respingerea ei ca nefondată.

În conţinutul punctului de vedere, autoritatea contractantă precizează că oxigenul medicinal lichefiat şi oxigenul medical comprimat sunt medicamente autorizate de Agenţia Naţională a Medicamentului, cu precizarea că sunt produse în mod industrial şi livrate în butelii şi rezervoare. Aceste butelii şi rezervoare, în contradicţie cu cele afirmate de contestator, sunt dispozitive medicale, se încadrează în definiţia dată dispozitivelor medicale la art. 2 alin. (1) lit. l) din HG nr. 54/2009 privind condiţiile introducerii pe piaţă a dispozitivelor medicale.

Buteliile şi rezervoarele, potrivit definiţiei, sunt echipamente utilizate în combinaţie cu gazele medicale pentru a fi folosit pentru om în scop de diagnosticare, prevenire, monitorizare, tratament al unei afecţiuni. Aceste butelii şi rezervoare nu îndeplinesc acţiunea principală în organismul uman, aceasta fiind îndeplinită de gazele medicale, dar a căror funcţionare (a gazelor medicale) este asistată de aceste mijloace. Prin urmare, buteliile şi rezervoarele intră în categoria dispozitivelor medicale.

Potrivit art. 3 din Legea nr. 176/2000 privind dispozitivele medicale, Ordinului nr. 1008/2016 și Ordinului nr. 1636/2004 (la care face referire contestatorul, dar care este abrogat încă din anul 2014) - activităţile de comercializare, de distribuţie şi de prestări servicii în domeniul dispozitivelor medicale sunt supuse controlului prin avizare. Iar potrivit art. 4 alin. (1) din respectiva lege: *„dispozitivele medicale se comercializează, se distribuie, se instalează şi se întreţin, pentru a fi utilizate în conformitate cu scopul propus, numai de către persoanele fizice sau juridice pentru care s-a emis avizul*". În consecinţă, avizul de funcţionare emis de Ministerul Sănătăţii pentru dispozitive medicale este esenţial pentru a putea fi comercializat oxigenul medicinal lichefiat şi oxigenul medical comprimat în butelii şi rezervoare criogenice.

Autoritatea contractantă, chiar în prima frază a caietul de sarcini, a menționat că „organizează licitaţie deschisă online (...) pentru achiziţioarea de oxigen medical lichefiat, gazos, ... (protoxid de azot medicinal) şi a soluţiilor technice aferente livrării necesare funcţionării Spitalului Judeţean de Urgenţă Miercurea Ciuc", fiind precizat că, în obiectul procedurii, intră şi diverse servicii în legătură cu furnizarea produsului. Verificarea staţiei de butelii era necesară pentru a putea asigura stocul de produs la timp, în cantităţile optime şi cu respectarea condiţiilor impuse de legislaţia în vigoare. Buteliile şi rezervoarele în care sunt livrate gazele medicale sunt dipozitive medicale, iar pentru că sunt şi butelii proprietate a spitalului (aşa cum este precizat în caietul de sarcini), acestea trebuie verificate înainte de a fi utilizat din nou de către un alt operator economic.

Față de cele menționate anterior se solicită respingerea capătului de cerere invocat, acesta fiind neîntemeiat, aceste cerinţe fiind esenţiale

pentru a asigura furnizarea de ..... în condiţii optime şi în conformitate cu scopul propus.

Referitor la a doua critica a contestatorului, autoritatea contractantă precizează că respectivul mijloc de măsurare s-a cerut pentru a efectua transportul mărfurilor periculoase (.....), respectiv pentru transportul rezervorului criogenie de stocare oxigen medicinal lichefiat cu un volum geometric de cca. 11.000 litri/buc, acesta fiind instalat pe o autocisternă. În conformitate cu răspunsul oficial comunicat de către BRML, sistemele de măsurare a cantităţilor de lichide criogenice fac parte din categoria sistemelor de măsurare a cantităţilor de lichide, altele decât apa, iar potrivit Ordinului nr. 148/2012 sistemele de măsurare instalate pe cisterne auto se supun controlului BRM. Prin urmare, criteriul de calificare cerut de autoritatea contractantă a fost perfect legală şi justificată.

În ceea ce privește eliminarea cerințelor "orice produs trebuie să aibă avizul sanitar al Ministerului Sănătăţii", respectiv „certificate de conformitate, eliberate de organismele acreditate" explicaţiile de la punctul 1 rămân valabile. Acestea fiind necesare pentru dispozitivele medicale.

Urmare a celor antemenţionate, autoritatea contractantă solicită respingerea contestaţiei formulate de SC ..... SRL.

Din documentele depuse de părți și din susținerile acestora, Consiliul constată următoarele:

....., în calitate de autoritate contractantă, a inițiat procedura de licitație deschisă, fără fază finală licitație electronică, organizată în vederea încheierii, pe loturi, a acordului-cadru de furnizare având ca obiect „....." (lotul 1- Oxigen medicinal lichefiat; lotul 2- Oxigen medicinal comprimat; lotul 3- Protoxid de azot medicinal), sens în care a publicat, în SEAP, anunțul de participare nr. ...../.....

Valoarea estimată a acordului-cadru este cuprinsă între 2.501.662 lei și 3.730.408,2 lei, criteriul de atribuire fiind „prețul cel mai scăzut".

Prin contestaţie, SC ..... SRL a solicitat și suspendarea procedurii de atribuire în cauză, până la soluţionarea pe fond a contestaţiei sale. Cererea de suspendare a procedurii de atribuire în cauză a fost respinsă, ca nefondată, prin Încheierea nr. ……../...../..... din 23.11.....

Procedând la soluționarea contestației formulată de SC ..... SRL, Consiliul are în vedere că acesta aduce critici legate de documentația de atribuire elaborată de autoritatea contractantă, mai precis de unele prevederi din cuprinsul acesteia, pe care le consideră restrictive și nelegale.

Contestatorul solicită, mai întâi:

«eliminarea cerinţei din Fisa de date de la punctul 2.1.b) Capacitatea de exercitare a activitatii profesionale "... se solicita: Aviz de funcţionare de la Ministerul Sanatatii pentru dispozitive medicale, conform Legii 95/2006, art.748 alin.(1) si art. 926,927,

privind reforma in domeniul sanatatii, cu modificările si completările ulterioare, Titlul XVIII "Medicamentul"»

În analizarea cauzei, Consiliu reține, în principal, următoarele:

- în *fișa de date,* obiectul acordului-cadru pentru lotul 1 este furnizare Oxigen medicinal lichefiat, iar pentru lotul 2 furnizare Oxigen medicinal comprimat;
- în *fișa de date* s-a solicitat, la *III.2.1.b) Capacitatea de exercitare a activitatii profesionale/ Cerinta 2*:

Aviz de functionare de la Ministerul Sanatatii pentru dispozitive medicale, conform Legii 95/2006, art.748 alin.(1) si art. 926,927, privind reforma in domeniul sanatatii, cu modificarile si completarile ulterioare, Titlul XVIII "Medicamentul"; se solicita pentru.lot.1 si lot.2;

- în *Strategia de contractare*, întocmită pentru prezenta procedură de atribuire, nu este justificată nicio cerință de calificare, deci nici pentru solicitarea Avizului de functionare de la Ministerul Sanatatii pentru dispozitive medicale;
- în răspunsul la Notificarea prealabilă, unitatea spitalicească a răspuns:

Avizul ANMDM se solicită ofertantului sau după caz subcontractanţiilor care efectuează verificarea şi intreţinerea **staţiei** de butelii oxigen medicinal şi **care este dispozitiv medical cu marcaj CE** în conformitate cu definiţia din HG. 54/2009 art. 2 alin.(1).lit.l. In termen de 10 zile de la semnarea acordului cadru**, furnizorul se obliga sa verifice statia de butelii existenta**, **proprietate a spitalului si sa intocmeasca un raport de verificare**, **pentru aceasta**, furnizorul trebuie sa deţină: **Aviz de funcţionare de la Ministerul Sanatatii pentru dispozitive medicale** din care sa reiasa ca furnizorul poate efectua reparaţii si mentenanta pentru dispozitive medicale.

- *în punctul de vedere formulat la contestație*, autoritatea contractantă a justificat impunerea avizului pentru dispozitive, astfel:

«Buteliile şi rezervoarele potrivit definiţiei sunt echipamente utilizate în combinaţie cu gazele medicale pentru a fi folosit pentru om în scop de diagnosticare, prevenire, monitorizare, tratament a unei afecţiuni. Aceste butelii şi rezervoare nu îndeplinesc acţiunea principală în organismul uman, acesta fiind îndeplinit de gazele medicale, dar al cărui funcţionare (a gazelor medicale) este asistată de aceste mijloace. **Prin urmare buteliile şi rezervoarele intră în categoria dispozitivelor medicale**.

Potrivit art. 3 din Legea nr. 176/2000 privind dispoziţiile medicale cu normele de metodologie aprobate prin Ordinul nr. 1008/2016 - Ordinul 1636/2004 la care face referire contestatorul fiind abrogat încă din anul 2014 - activităţile de comercializare, de distribuţie şi de prestări servicii în domeniul dispozitivelor medicale sunt supuse controlului prin avizare. Iar potrivit art. 4 alin. (1) din respectiva lege dispozitivele medicale se comercializează, se distribuie, se instalează şi se întreţin, pentru a fi utilizate în conformitate cu scopul propus, numai de către persoanele fizice sau juridice pentru care s-a emis avizul" în consecinţă avizul de funcţionare emis de Ministerul Sănătăţii pentru dispositive medicale este esenţial pentru a putea fi comercializat oxigenul medicinal licefiat şi oxigenul medical comprimat în butelii şi rezervoare criogenice.

Referitor la afirmaţia contestatorului "deşi a organizat o procedură de achiziţie publică prin care doreşte să achiziţioneze ..... (...) stabileşte şi obligaţii în sarcina furnizorului de ....., de a presta servicii care nu au legătură cu obiectul prezentei proceduri şi anume, servicii de verificare a staţiei de butelii existentă, în proprietatea spitalului şi să întocmească un raport de evaluare, dorim să precizăm următoarele: autoritatea Contractantă, chiar în prima frază a caietul de sarcini, a precizat că "organizează licitaţie deschisă online (...) pentru achiziţioarea de oxigen medical

lichefiat, gazos, ... (protoxid de azot medicinal) şi a soluţiilor technice aferente livrării necesare funcţionării Spitalului Judeţean de Urgenţă Miercurea Ciuc, fiind precizat că, în obiectul procedurii, intră şi diverse servicii în legătură cu furnizarea produsului. Verificarea staţiei de butelii este necesară pentru a putea asigura stocul de produs la timp, în cantităţile optime, şi cu respectarea condiţiilor impuse de legislaţia în vigoare. Aşa cum mai sus am analizat buteliile şi rezervoarele în care sunt livrate gazele medicale sunt dipozitive medicale, iar pentru că sunt şi butelii proprietate spital (aşa cum este precizat în caietul de sarcini) acestea trebuie verificate înainte de a fi utilizat di nou de către un alt operator economic.»

- în *caietul de sarcini* sunt înscrise următoarele informații:
  - pentru lotul 1 Oxigen medicinal lichefiat:

Pana la punerea in funcţiune a rezervorului de stocare oxigen medicinal lichefiat si echipamentelor aferente, operatorul declarat castigator se obliga sa furnizeze oxigenul medicinal in butelii, la preţul de livrare al oxigenului medicinal lichefiat asumat prin prezenta procedura, astfel incat sa asigure consumul necesar autoritatii contractante fara intrerupere, respectiv o medie de cca. 500 m3/zi**. Serviciile de verificare periodica a recipientilor sub presiune in care este ambalat produsul livrat (reparaţii, verificare, inscripţionare si orice alte servicii aferente buteliilor)** - se va face pe cheltuiala furnizorului. Buteliile vor fi puse la dispoziţia achizitorului cu chirie zero. Buteliile vor fi depozitate in statia de oxigen a autoritatii contractante si conectate la echipamentele de distributie.

  - pentru lotul 2- Oxigen medicinal comprimat:

In termen de 10 zile de la semnarea acordului cadru, furnizorul se obliga **sa verifice statia de butelii existenta**, **proprietate a spitalului** si sa intocmeasca un raport de verificare.

  - pentru **ambele loturi**:

Aviz de funcţionare de la Ministerul Sanatatii pentru dispozitive medicale, conform Legii nr. 95/2006, art. 748 alin. (1) si art. 926, 927 privind reforma in domeniul sanatatii, cu modificările si completările ulterioare," se solicita pentru **Loturile 1 si 2.(statia de butelii este dispozitiv medical cu marcaj CE)**.

Având în vedere documentele de mai sus, precum și restul informațiilor din dosarul cauzei, Consiliul constată următoarele.

Prin acest acord-cadru, necesitatea autorității contractantă este de achiziționare a oxigenului medicinal lichefiat (lot 1) și a oxigenului medicinal comprimat (lot 2), care sunt medicamente, conform informațiilor disponibile pe siteul www.anm.ro/ Nomenclatorul medicamentelor pentru uz uman/ Lista medicamentelor din Nomenclator.

Comercializarea acestor medicamente este reglementată de *Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii*, cu modificările și completările ulterioare, prin care se impune obținerea Autorizației de punere pe Piață de la Agenția Națională a Medicamentului, conform:

- art. 741: Medicamentele realizate în România prin cooperare sunt supuse procedurii de autorizare de punere pe piaţă în funcţie de natura cooperării, conform reglementărilor ANMDM.;
- art. 748: ANMDM, precum şi solicitantul sau deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă primesc un **proiect de decizie** însoţit de documentele prevăzute la art. 747 în cazul în care decizia Comisiei Europene este de a elibera autorizaţia de punere pe piaţă; în cazul în care, în mod excepţional, decizia Comisiei Europene nu este în concordanţă cu opinia Agenţiei Europene a Medicamentelor, proiectul de decizie trebuie să fie însoţit şi de o explicaţie detaliată a motivelor pentru concluziile rezultate.

În consecință, Avizul de functionare de la Ministerul Sanatatii **pentru dispozitive medicale** nu se poate solicita pentru produsele supuse achiziției, întrucât acestea sunt medicamente, nu dispozitive.

În ceea ce privește justificarea cerințelor de calificare, deci inclusiv a avizelor, autoritatea contractantă nu a dat nicio explicație în Strategia de contractare, cum avea obligația conform:

Art. 9 alin. (3) din HG nr. 395/2016: Prin intermediul strategiei de contractare **se documentează deciziile** din etapa de planificare/pregătire a achiziţiei în legătură cu: f) justificările privind alegerea procedurii de atribuire în situaţiile prevăzute la art. 69 alin. (2) - (5) din Lege şi, după caz, decizia de a reduce termenele în condiţiile legii, decizia de a nu utiliza împărţirea pe loturi, **criteriile de calificare privind capacitatea** şi, după caz, criteriile de selecţie, criteriul de atribuire şi factorii de evaluare utilizaţi.

Doar în punctul de vedere autoritatea motivează solicitarea Avizului de funcționare de la Ministerul Sanatatii pentru dispozitive medicale, ca fiind necesar *"pentru a putea fi comercializat oxigenul medicinal lichefiat şi oxigenul medical comprimat în butelii şi rezervoare criogenice",* apreciind că buteliile şi rezervoarele intră în categoria dispozitivelor medicale.

Scopului includerii unei astfel de cerințe [Aviz de functionare de la Ministerul Sanatatii pentru dispozitive medicale], în fișa de date și caietul de sarcini, este formulat explicit doar în răspunsul la notificarea prealabilă*,* avizul fiind necesar pentru **verificarea și întreținerea dispozitivului staţiei de butelii, proprietate a spitalului**.

În prevederea din caietul de sarcini, referitoare la solicitarea avizului, autoritatea stabilește dispozitivul pentru care este necesar acest aviz: pentru stația de butelii:

Aviz de funcţionare de la Ministerul Sanatatii pentru dispozitive medicale, conform Legii nr. 95/2006, art. 748 alin. (1) si art. 926, 927 privind reforma in domeniul sanatatii, cu modificările si completările ulterioare," se solicita pentru **Loturile 1 si 2.(statia de butelii este dispozitiv medical cu marcaj CE)**.

Deci, așa cum recunoaște si autoritatea, avizul nu e necesar pentru butelii și rezervoare ci doar pentru dispozitivului staţiei de butelii, proprietate a spitalului. Or, operatorii economici nu oferteză stația de butelii (care e deja a spitalului), ci doar oxigenul livrat în butelii.

Însă, pentru această activitate de verificare a buteliior, s-a impus, pentru toate loturile, atât prin prin fișa de date, *la III.2.1.b) Capacitatea de exercitare a activitatii profesionale/Cerinta 3*, cât și prin caietul de sarcini, prezentarea de:

Autorizatii ISCIR pentru:

a) verificare si reparare butelii de gaze comprimate si lichefiate care sunt in sarcina furnizorului, conform Legii 64/2008 art.2 privind functionarea in conditii de siguranta a instalatiilor sub presiune si Ordinului nr. 1.610/ 28.03.2007 pentru aprobarea Regulamentului privind depozitarea buteliilor transportabile pentru gaze comprimate, lichefiate sau dizolvate sub presiune;

b) verificarea si repararea rezervoarelor de gaze lichefiate care sunt in sarcina furnizorului, conform Legii 64/ 2008 privind functionarea in conditii de siguranta a instalatiilor sub presiune si Ordinului 1.610/ 28.03.2007 pentru aprobarea

Regulamentului privind depozitarea buteliilor transportabile pentru gaze comprimate, lichefiate sau dizolvate sub presiune;

c) repararea si verificarea conductelor de gaze care sunt in sarcina furnizorului, conform Legii 64/ 2008 privind functionarea in conditii de siguranta a instalatiilor sub presiune si Ordinului 1.610/ 28.03.2007 pentru aprobarea Regulamentului privind depozitarea buteliilor transportabile pentru gaze comprimate, lichefiate sau dizolvate sub presiune;

d) supraveghere tehnica imbuteliere de gaze, conform Legii 64/ 2008 privind functionarea in conditii de siguranta a instalatiilor sub presiune si Ordinului 1.610/ 28.03.2007 pentru aprobarea Regulamentului privind depozitarea buteliilor transportabile pentru gaze comprimate,lichefiate sau dizolvate sub presiune;

Conform art. 932, alin. 1 din Legea nr. 95/2006, completand in acest sens in DUAE, urmând ca documentele justificative, respectiv autorizatiile ISCIR sau pentru ofertantii straini, documente echivalente emise în tara de rezidenta, sa fie prezentate la solicitarea autoritatii contractante doar de catre ofertantul clasat pe primul loc in clasamentul intermerdiar intocmit la finalizarea evaluarii ofertelor.

Astfel, prin răspunsul la notificare cât și prin caietul de sarcini, autoritatea justifică avizul ANMDM pentru loturile 1 și 2, ca fiind necesar pentru **stația de butelii**, care este **dispozitiv medical** cu marcaj CE.

Consiliul constată că, prin impunerea acestei cerințe [prezentarea Avizului de functionare de la Ministerul Sanatatii pentru dispozitive medicale] pentru un serviciu care nu face obiectul contractului (verificarea stației de butelii), autoritatea a nesocotit art. 172 din Legea nr. 98/2016:

Art. 172. - (1) Autoritatea contractantă are dreptul de a aplica în cadrul procedurii de atribuire numai criterii de capacitate referitoare la:

a) capacitatea de exercitare a activităţii profesionale;

b) situaţia economică şi financiară;

c) capacitatea tehnică şi profesională.

(2) Autoritatea contractantă nu are dreptul de a impune operatorilor economici alte cerinţe de capacitate privind participarea la procedura de atribuire faţă de cele prevăzute la alin. (1).

(3) Autoritatea contractantă stabileşte numai cerinţe de participare care sunt necesare şi adecvate pentru a se asigura că un candidat/ofertant are capacitatea juridică şi financiară şi competenţele tehnice şi profesionale pentru a executa contractul de achiziţie publică/acordul-cadru care urmează să fie atribuit.

(4) Autoritatea contractantă nu poate stabili cerinţe de participare pentru subcontractanţii propuşi de ofertant/candidat în ofertă sau solicitarea de participare, dar ia în considerare capacitatea tehnică şi profesională a subcontractanţilor propuşi pentru partea lor de implicare în contractul care urmează să fie îndeplinit, dacă documentele prezentate sunt relevante în acest sens.

(5) **Toate cerinţele privind capacitatea** solicitate de autoritatea contractantă trebuie să aibă legătură cu obiectul contractului de achiziţie publică/acordului-cadru şi **să fie proporţionale prin raportare la obiectul acestuia**.

În conformitate cu prevederile art. 29 din HG nr. 395/2016:

(1) Criteriile de calificare **au ca scop demonstrarea potențialului tehnic, financiar și organizatoric al fiecărui operator economic** participant la procedură, potențial care trebuie **să reflecte posibilitatea concretă a acestuia de a îndeplini contractul/acordul-cadru și de a rezolva eventualele dificultăți legate de îndeplinirea acestuia,** în cazul în care oferta sa va fi declarată câștigătoare.

(2) Criteriile de selecție au ca scop selectarea candidaților cu cea mai mare capacitate economică și financiară, tehnică și/sau profesională dintre operatorii

economici care au depus o solicitare de participare în cazul aplicării procedurilor de atribuire ce se desfășoară în mai multe etape";

Prin impunerea unei cerințe (de solicitare a avizului pentru dispozitivul medical stația de butelii) care nu are legătură cu capacitatea de executare a acordului-cadru, autoritatea contractantă a restricționat accesul la procedură a operatorilor economici, încălcând dispozițiile art. 31 alin. (1) din HG nr. 395/2016:

Autoritatea contractantă nu are dreptul de a restricționa participarea la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică prin introducerea unor criteriile minime de calificare, care:

a) **nu prezintă relevanță în raport cu natura și complexitatea contractului** de achiziție publică ce urmează să fie atribuit;

b) **sunt disproporționate în raport cu natura și complexitatea contractului** de achiziție publică ce urmează a fi atribuit.

În acest sens s-a pronunțat și Curtea de Justiție a Uniunii Europene, cauza C-223/16, Casertana Costruzioni Srl împotriva Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti - Provveditorato Interregionale per le opere pubbliche della Campania e del Molise, Agenzia Regionale Campana per la Difesa del Suolo - A. R.Ca.Di.S., pct. 34:

Astfel, pe de o parte, **principiile egalității de tratament și nediscriminării impun ca ofertanții să dispună de aceleași șanse în formularea ofertelor lor și implică, așadar, ca aceste oferte să fie supuse acelorași condiții pentru toți ofertanții.** Pe de altă parte, obligația de transparență are ca scop să garanteze absența riscului de favoritism și de arbitrar din partea autorității contractante.

Această obligație implică formularea tuturor condițiilor și modalităților procedurii de atribuire în mod clar, precis și neechivoc în anunțul de participare sau în caietul de sarcini, astfel încât, în primul rând, să permită tuturor ofertanților informați în mod rezonabil și obișnuit de diligenți să le înțeleagă conținutul exact și să le interpreteze în același mod și, în al doilea rând, să permită autorității contractante să verifice efectiv dacă ofertele prezentate de ofertanți corespund criteriilor care guvernează contractul în cauză (Hotărârea din 7 aprilie 2016, Partner Apelski Dariusz, C 324/14, EU:C:2016:214, punctul 61 și jurisprudența citată, precum și Hotărârea din 4 mai ....., Esaprojekt, C 387/14, EU:C:.....:338, punctul 36).

Pentru argumentele de mai sus, Consiliul admite critica contestatorului referitoare la eliminarea cerinței de prezentare a *Avizului de funcţionare de la Ministerul Sanatatii pentru dispozitive medicale, conform Legii 95/2006, art.748 alin.(l)si art.926,927, privind reforma in domeniul sanatatii, cu modificările si completările ulterioare, Titlul XVIII "Medicamentul".*

În ce privește critica contestatorului, referitoare la faptul că autoritatea contractantă "Stabileşte si obligaţii, in sarcina furnizorului de ....., de a presta servicii care nu au legătură cu obiectul prezentei procedurii si anume, servicii de verificare a staţiei de butelii existenta, in proprietatea spitalului si sa intocmeasca un raport de verificare.", Consiliul o apreciază ca întemeiată, pentru argumentele de mai sus, prin care a concluzionat că serviciile reclamate nu fac obiectul acestei procedurii de atribuire. Consiliul va obliga autoritatea contractantă să elimine din caietul de sarcini pentru lotul 2 a textului: "In termen de 10 zile de la semnarea acordului cadru, furnizorul se obliga sa verifice statia

de butelii existenta, proprietate a spitalului si sa intocmeasca un raport de verificare.”

O altă cerere a contestatorului se referă la:

«eliminarea cerinţei din Fisa de date III.2.3.a) Capacitatea tehnica si/sau profesionala privind "aprobare de model pentru flowmetrele montate pe cisternele criogenice, sisteme destinate măsurării continue si dinamice a cantitatilor de lichide se solicita pentru.lot.l"»

Petentul consideră această cerință ca nelegală și restrictivă, deoarece Biroul Român de Metrologie Legală – BRML nu va acorda o aprobare cerută prin documentația de atribuire, având în vedere adresa nr. 10560 din 28.10.2015, emisă de BRML.

Autoritatea contractantă a justificat, în punctul de vedere că: ”potrivit Ordinului nr. 148/2012 sistemele de măsurare instalate pe cisterne auto se supun controlului BRM. Prin urmare criteriul de calificare cerut de Autoritatea Contractantă este perfect legal şi justificat”

Consiliul, în soluționarea cauzei, are în vedere următoarele:

- în *fișa de date* s-a solicitat, la *III.2.3.a) Capacitatea tehnica si/sau profesionala:*

«[…] 3.Licenta de transport ADR pentru cisterna criogenica ce urmeaza a fi utilizata, emisa de Autoritatea Rutiera Romana, conform prevederilor HG nr. 1175/26.09.2007, art.3 alin.(1) lit. (a,b,c,d,e) pentru toate loturile. Modalitatea de indeplinire […] **aprobare de model pentru flowmetrele montate pe cisternele criogenice**, sisteme destinate masurarii continue si dinamice a cantitatilor de lichide. se solicita pentru.lot.1»

- în *Ordinul nr. 148/2012* pentru aprobarea Listei oficiale a mijloacelor de măsurare supuse controlului metrologic legal, emis de Biroul Român de Metrologie Legală – BRML se menționează:

Art. 1. - **Se aprobă Lista oficială a mijloacelor de măsurare supuse controlului metrologic** legal L.O. - 2012, prevăzută în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

- în *Strategia de contractare*, întocmită pentru prezenta procedură de atribuire, nu este justificată nicio cerință de calificare, deci nici pentru Licenta de transport ADR, respectiv de prezentare a aprobării modelului pentru flowmetrele montate pe cisternele criogenice;
- în adresa nr. 10560 din 28.10.2015, emisă de BRML, se menționează:

Aprobarea de model nr. 014/08.04.2008, acordată de BRML pentru sistemul de măsurare cantități de lichide criogenice (gaze din aer, lichefiate), tip FLOWCOM2000 a fost valabilă până la data de 08.0.4.2013. […] **Sistemele de măsurare a cantităţilor de lichide criogenice nu sunt cuprinse în Lista Oficială a mijloacelor de măsurare supuse controlului metrologic** legal L.O. - 2012 aprobată prin Ordinul 148/2012 al directorului general al BRML, publicat în Monitorul Oficial al României, partea I, nr. 361 din 29 mai 2012, cu modificările și completările ulterioare.

- autoritatea contractantă, în punctul de vedere, a menționat:

În conformitate cu răspunsul oficial comunicat de către BRML sistemele de măsurare a cantităţilor de lichide criogenice fac parte din categoria sistemelor de măsurare a cantităţilor de lichide altele decât apa, iar potrivit Ordinului nr. 148/2012 sistemele de măsurare instalate pe cisterne auto se supun controlului BRM. Prin urmare criteriul de calificare cerut de Autoritatea Contractantă este perfect legală şi justificată.

Consiliul, analizând documentele de mai sus, apreciază ca

întemeiată critica contestatorului, pentru următoarele considerente.

În Lista Oficială a mijloacelor de măsurare supuse controlului metrologic, din cadrul Ordinului nr. 148/2012, cu modificările și completările ulterioare, nu sunt cuprinse flowmetrele la care face referire autoritatea contractantă. Ordinul nr. 148/2012 a fost emis pentru aprobarea anumitor mijloacelor de măsurare, nu a tuturor categoriilor de mijloacelor de măsurare, cum reiese din punctul de vedere al autorității.

Autoritatea, în temeiul art. 9 alin. alin. (3) din HG nr. 395/2016, avea obligația ca, în strategia de contractare, să justifice criteriile de calificare privind capacitatea, nu doar să prezinte cerința și documentele necesare dovedirii îndeplinirii cerinței.

Impunerea unui criteriu de calificare, ce nu poate fi îndeplinit de niciun operator economic, conduce la imposibilitatea atribuirii contractului sau la încheierea contractului cu un operator care nu îndeplinește documentația de atribuire.

Or, criteriile de calificare au tocmai rolul de a demonstra potențialului tehnic, financiar și organizatoric al fiecărui operator economic.

Prin includerea în fișa de date a unei cerințe care nu are temei legal, autoritatea a încălcat prevederile art. 29 din HG nr. 395/2016:

(1) Criteriile de calificare **au ca scop demonstrarea potențialului tehnic, financiar și organizatoric al fiecărui operator economic** participant la procedură, potențial care trebuie **să reflecte posibilitatea concretă a acestuia de a îndeplini contractul/acordul-cadru și de a rezolva eventualele dificultăți legate de îndeplinirea acestuia,** în cazul în care oferta sa va fi declarată câștigătoare.

(2) Criteriile de selecție au ca scop selectarea candidaților cu cea mai mare capacitate economică și financiară, tehnică și/sau profesională dintre operatorii economici care au depus o solicitare de participare în cazul aplicării procedurilor de atribuire ce se desfășoară în mai multe etape.

A treia critică se referă la eliminarea din Caietul de sarcini a condiţiilor generale pe care trebuie sa le îndeplinească produsele ofertate:

”1. Orice produs trebuie sa aiba avizul sanitar al Ministerului Sanatatii.

2. Certificate de conformitate, eliberate de organismele acreditate”.

Contestatorul susține că:

Oxigenul medicinal lichefiat si oxigenul medicinal comprimat, numite de autoritatea contractanta ....., sunt autorizate de Agenţia Naţională a Medicamentului, pentru ele se solicita Certificat de buna practica GMP si Autorizaţie de Punere pe Piaţa.

Cerinţele excesive si care nu au legătură cu obiectul contractului solicitam a fi eliminate pentru a permite accesul liber si neîngrădit al tuturor operatorilor economici interesaţi de participarea la aceasta procedura.

Pentru a stabili documentele necesare comercializării medicamentului, respectiv pentru obţinerea de avize si autorizaţii, petentul indică siteul oficial al Ministerului Sănătății: documentele necesare pentru obţinerea de avize si autorizaţii www.sant.ro/informatii-utile/ documente-eliberate- de-d.s.p.-neamt/ avize-si-autorizatii/ documente-necesare-pentru-avizare-autorizare-inreqistrare.

În punctul de vedere, autoritatea contractantă a menționat:

Referitor la solicitarea Contestatorului de a elimina cerinţele: orice produs trebuie să aibă avizul sanitar al Ministerului Sănătăţii, respectiv certificate de conformitate, eliberate de organismele acreditate explicaţiile de la punctul 1 rămân valabile. **Acestea fiind necesare pentru dispozitivele medicale.**

Consiliul apreciază ca întemeiată această critică pentru argumentele următoare.

Așa cum a raționat Consiliul la prima critică, produsele supuse achiziției nu sunt dispozitive, ci medicamente. Singur dispozitiv la care face referire autoritatea contractantă în cuprinsul documentației îl reprezintă stația de butelii (proprietate a spitalului) și care nu este și nici nu ar putea fi obiect al procedurii de atribuire.

Comercializarea medicamentelor este reglementată de *Legea nr. 95/ privind reforma în domeniul sănătăţii*, cu modificările și completările ulterioare, prin care se impune obținerea Autorizației de punere pe Piață de la Agenția Națională a Medicamentului, conform:

- art. 741: Medicamentele realizate în România prin cooperare sunt supuse procedurii de autorizare de punere pe piaţă în funcţie de natura cooperării, conform reglementărilor ANMDM.;
- art. 748: ANMDM, precum şi solicitantul sau deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă primesc un proiect de decizie însoţit de documentele prevăzute la art. 747 în cazul în care decizia Comisiei Europene este de a elibera autorizaţia de punere pe piaţă; în cazul în care, în mod excepţional, decizia Comisiei Europene nu este în concordanţă cu opinia Agenţiei Europene a Medicamentelor, proiectul de decizie trebuie să fie însoţit şi de o explicaţie detaliată a motivelor pentru concluziile rezultate.

Impunerea în caietul de sarcini a unor cerințe/specificații ce nu sunt raportate la obiectul contractului reprezintă o încălcare a art. 155 din Legea nr. 98/2016:

(1) Specificaţiile tehnice sunt stabilite prin documentaţia de atribuire şi **definesc caracteristicile** solicitate privind lucrarea, serviciul sau **produsele care fac obiectul achiziţiei.**

(2) **Caracteristicile** prevăzute la alin. (1) **pot de asemenea să vizeze** procesul sau metoda specifică de execuţie a lucrărilor, fabricaţie a produselor sau prestare a serviciilor solicitate **sau un proces specific pentru un alt stadiu al ciclului de viaţă al acestora**, chiar dacă aceste elemente nu fac parte din conţinutul material al produselor, lucrărilor sau serviciilor care urmează să fie achiziţionate, **dar cu condiţia ca aceste caracteristici să aibă legătură cu obiectul contractului de achiziţie publică/acordului- cadru şi să fie proporţionale** prin raportare la valoarea şi obiectivele acestuia.

Având în vedere aceste argumente, Consiliul va obliga autoritatea la eliminarea din caietul de sarcini a celor două condiții Condiţii generale pe care trebuie sa le îndeplinească produsele ofertate:

1. Orice produs trebuie sa aiba avizul sanitar al Ministerului Sanatatii.
1. Certificate de conformitate, eliberate de organismele acreditate.

În acest sens, de eliminare din documentația de atribuire a avizului de funcţionare de la Ministerul Sănătății pentru dispozitive medicale și a avizul sanitar al Ministerului Sănătății, s-a pronunțat Consiliu și în următoarele decizii: nr. ……/20.02.....; nr. ……../24.08.....; nr. ……../04.09.....; nr. ……./17.10.....

Având în vedere că termenul limită de depunere a ofertelor a fost 11.12..... și întrucât procedura nu a fost suspendată, fiind depuse oferte (conform procesului-verbal nr. ……./12.12.....), ținând cont de faptul că aplicarea măsurilor de remediere ar conduce la încălcarea principiilor, Consiliul va dispune anularea procedurii.

Pentru motivele mai sus expuse, în conformitate cu prevederile art. 26 alin. (2) și alin. (7) din Legea nr. 101/2016, Consiliul urmează să admită contestația formulată de ..... SRL și să anuleze procedura de atribuire pentru loturile 1 și 2.

Pentru aceste motive,
în baza legii şi a mijloacelor de probă aflate la dosar,
CONSILIUL DECIDE:

În temeiul art. 26 alin. (2) și (7) din Legea nr. 101/2016 privind remediile şi căile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziţie publică, a contractelor sectoriale şi a contractelor de concesiune de lucrări şi concesiune de servicii, precum şi pentru organizarea şi funcţionarea Consiliului Naţional de Soluţionare a Contestaţiilor, pentru considerentele evocate în motivarea prezentei, admite contestaţia formulată de către ..... SRL, în contradictoriu cu ..... și anulează procedura de atribuire pentru loturile 1 și 2.

Împotriva prezentei se poate formula plângere, în termen de 10 zile de la comunicare, în temeiul art. 29 alin. 1 din Legea nr. 101/2016.

Prezenta decizie este obligatorie pentru părţi, în conformitate cu dispoziţiile art. 28 alin. (1) din Legea nr. 101/2016.

PREȘEDINTE, MEMBRU, MEMBRU,
…… …… ……

Redactat în …….. exemplare, conţine …… pagini.