

În conformitate cu prevederile art. 14 alin. (2) și ale art. 27 alin. (1) din Legea nr. 101/2016 privind remediile și căile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziție publică, a contractelor sectoriale și a contractelor de concesiune de lucrări și concesiune de servicii, precum și pentru organizarea și funcționarea Consiliului Național de Soluționare a Contestațiilor, Consiliul adoptă următoarea

DECIZIE

Nr. 2770/C3/3035

Data: 29.12.2022

Prin contestația înregistrată la CNSC sub nr. 60271/09.12.2022, înaintată de S.R.L., cu sediul în, județul, înregistrată în Registrul Comerțului sub nr., având CUI, reprezentată legal prin ..., administrator și, convențional, de, cu sediul ales pentru comunicarea tuturor actelor în, formulată împotriva rezultatului atribuirii Lotului 1 - OXIGEN ȘI SERVICII ANEXE AFERENTE LIVRĂRII OXIGENULUI din cadrul licitației deschise organizate de autoritatea contractantă, cu sediul în-....., în vederea încheierii acordului-cadru de furnizare având ca obiect „OXIGEN MEDICINAL LICHEFIAT, OXIGEN MEDICINAL GAZOS, PROTOXID DE AZOT MEDICAL, BIOXID DE CARBON MEDICAL, OXID NITRIC ȘI SOLUȚII TEHNICE AFERENTE LIVRĂRII”, ce a fost inițiată cu anunțul de participare nr. CN1047023 din data de 11.09.2022, s-a solicitat anularea comunicărilor privind rezultatul procedurii, a raportului procedurii, precum și a tuturor actelor subsecvente acestora și obligarea autorității contractante la reevaluarea ofertei depuse de S.R.L. pentru lotul 1, sub aspectul conformității, în sensul declarării acestei oferte drept neconformă și la refacerea clasamentului ofertanților, în sensul declarării ofertei S.R.L., pentru acest lot, drept câștigătoare.

Totodată, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la plata cheltuielilor de judecată.

Prin adresa înregistrată la CNSC sub nr. /22.12.2022, ... S.R.L., cu sediul în, înregistrată în Registrul Comerțului sub nr., având CUI, reprezentată legal de și, convențional, de, cu sediul ales pentru comunicarea tuturor actelor în, a transmis o cerere de intervenție în interesul autorității contractante, solicitând respingerea contestației formulate de S.R.L.

Contestația și cererea de intervenție vor fi soluționate în condițiile prevăzute la art. 17 alin. (2) și (3) din Legea nr. 101/2016.

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

Contestatoarea arată că, în fapt, oferta depusă de S.R.L. este vădit neconformă, întrucât nu respectă cerința minimă și obligatorie potrivit căreia oxigenul medicinal trebuie să fie ambalat în butelii cu regulator de presiune încorporat, autorizate prin autorizație de punere pe piață (APP).

Spre deosebire de S.R.L., care este autorizată de ANMDMR să îmbutelieze și să livreze oxigen medicinal în butelii cu regulator de presiune integrat/încorporat, conform APP 9910/2017/05,10,13,17,20,24,29,33,36,39,43,45,48,49, contestatoarea precizează că S.R.L. nu este autorizată în acest sens.

Prin urmare, întrucât cerința din caietul de sarcini, în ceea ce privește ambalajul în care este livrat oxigenul medicinal gazos, era una clară și fără echivoc, anume aceea că buteliile cu regulator de presiune încorporat trebuie să fie autorizate prin APP, autoritatea contractantă ar fi trebuit să respingă oferta S.R.L., ca neconformă, raportat la prevederile art. 137 alin. (3) lit. a) din H.G. nr. 395/2016, coroborate cu cele ale art. 215 alin. (5) din Legea nr. 98/2016, nicidecum să o declare câștigătoare.

Aceeași a fost și concluzia CNSC într-o speță identică (Decizia nr. 2201/C5/2235 din data de 20.10.2022).

Mai mult, spune contestatoarea, nici răspunsul formulat de S.R.L. la solicitarea de clarificări a autorității contractante nu este unul concludent, în condițiile în care aceasta din urmă a solicitat să i se indice unde în cuprinsul APP se regăsesc buteliile cu reductor încorporat, iar nu unde (la ce pagini) în cuprinsul propunerii tehnice se regăsește APP.

Or, la analiza paginilor 114 - 149 din propunerea tehnică aparținând S.R.L. (APP), nu se regăsesc buteliile cu reductor încorporat.

În atare condiții, autoritatea contractantă trebuia să declare oferta inacceptabilă și să o respingă în consecință, nicidecum să o declare câștigătoare.

Contestatoarea mai 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. Toate aceste autorizații de punere pe piață sunt considerate ca aparținând aceleiași autorizații globale, mai ales în scopul aplicării prevederilor art. 708 alin. (1) și ale art. 891 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății.

Având în vedere că butelia de oxigen cu regulator de presiune încorporat 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, variațiile la care face referire art. 704 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 sunt reglementate de Hotărârea Consiliului Științific al ANMDM nr. 19/12.08.2013, cu modificările și completările ulterioare (HCS nr. 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 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.

Astfel cum rezultă din Capitolul 4, Anexa nr. 1 (pag. 61), schimbarea sistemului de închidere a recipientului medicamentului este supusă variației:

B.II.e.4 Schimbarea formei sau dimensiunilor recipientului sau a sistemului de închidere (ambalajul primar)	Condiții obligatorii	Documente obligatorii pentru depunere	Tipul variației
a) Medicamente nesterile	1,2,3	1,2,4	IA
b) Schimbarea formei sau dimensiunilor afectează o parte importantă a materialului ambalajului, care poate avea un efect semnificativ asupra eliberării, utilizării, siguranței sau stabilității medicamentului			II
c) Medicamente sterile		1,2,3,4	IB
Condiții			
1. Nu există modificări ale compoziției calitative sau cantitative ale recipientului.			
2. Schimbarea/Schimbările nu afectează o parte importantă a materialului ambalajului și nu are/nu au urmări asupra eliberării, utilizării, siguranței sau stabilității medicamentului.			
3. În cazul unei modificări a spațiului liber sau a raportului suprafață/volum, inițierea de studii de stabilitate în conformitate cu prevederile ghidurilor relevante și evaluarea parametrilor de stabilitate relevanți pe cel puțin două serii la scară pilot (trei serii în cazul medicamentelor biologice/imunologice). sau industrială, precum și existența datelor de stabilitate pe cel puțin trei luni/șase luni în cazul medicamentelor biologice/imunologice). Se prezintă angajamentul			

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

În cazul buteliilor echipate cu robinet cu regulator de presiune integrat se modifică inclusiv specificația ambalajului primar, procedura de testare, precum și procesul de fabricație.

Astfel că, spune contestatoarea, orice schimbare în sistemul de închidere (precum echiparea robinetului cu regulator de presiune încorporat) trebuie documentată prin variație și necesită obținerea aprobării ANMDMR înainte de implementare (art. 926 din Legea nr. 95/2006, art. 12 alin. (2) lit. b) și c) din Anexa la Ordinul Ministerului Sănătății nr. 566/8 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 concluzie, 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 autorizației de punere pe piață.

Deci, ... S.R.L. nu are dreptul legal de a comercializa oxigen medicinal în butelii cu reductor de presiune integrat, întrucât acest tip de ambalaj nu este prevăzut în APP-ul acesteia.

Concluzionând, raportat la considerentele expuse în cuprinsul prezentei contestații, ... S.R.L. susține că se impune admiterea acesteia.

Prin adresa nr. 15453/13.12.2022, înregistrată la CNSC sub nr. 61012/13.12.2022, autoritatea contractantă a transmis punctul de vedere cu privire la contestație, solicitând evaluarea oportunității și legalității petitelor formulate de S.R.L. și lăsând la aprecierea Consiliului decizia de modificare a rezultatului procedurii, hotărâre pe care o va respecta fără rezerve.

Pe de altă parte, autoritatea contractantă consideră nejustificată solicitarea contestatoarei de reevaluare a ofertei depuse de S.R.L., sub aspectul conformității, în sensul declarării acestei oferte drept neconformă, subliniind faptul că aceasta a îndeplinit cerințele caietului de sarcini referitoare la ambalajul buteliilor, unde s-a specificat că buteliile trebuie să fie autorizate APP, iar furnizorul se obligă să asigure suficiente butelii cu reductoare de presiune.

..... S.R.L. a prezentat autorizația de punere pe piață (APP), în care erau prevăzute buteliile de oxigen de toate dimensiunile solicitate în caietul de sarcini, împreună cu fișele tehnice pentru reductoarele de presiune aferente buteliilor de oxigen și cu declarația pe propria răspundere potrivit căreia, în cazul în care vor fi declarați câștigători, se obligă să pună la dispoziție un număr suficient de butelii cu reductor încorporat.

Luând în considerare faptul că, prin răspunsul la solicitarea de clarificări, ... S.R.L. a reiterat obligația asumată, precum și faptul că aceste regulatoare de presiune pot fi atașate ulterior, în cazul în care buteliile, deși autorizate legal, nu sunt prevăzute inițial cu astfel de dispozitive, pentru a evita îngrădirea posibilităților de participare a mai multor societăți, autoritatea contractantă a declarat conformă documentația tehnică a acestui ofertant.

Întreg procesul de verificare, de către comisia de experți tehnici și cea de evaluare, a propunerilor oferite de cele două societăți participante în cadrul procedurii de atribuire, s-a raportat exclusiv la cerințele tehnice ale caietului de sarcini și la condițiile impuse prin documentația de atribuire, atât în ceea ce privește calitatea tehnică a produselor oferite, cât și a modului de ambalare prevăzut la furnizarea acestora.

Or, având în vedere faptul că ambele societăți sunt autorizate și dețin APP, atât pentru produsele licitate, cât și pentru butelii, singura diferență fiind reprezentată de faptul că buteliile S.R.L. sunt prevăzute din fabricație cu regulatoare de presiune încorporate, pe când cele ale societății S.R.L. nu au incluse aceste reductoare, însă acestea pot fi conectate ulterior, în contextul în care atributul „încorporat” nu trebuie asimilat cu introducerea efectivă a acestui dispozitiv în interiorul buteliilor, ci acesta este un element accesoriu, care poate fi cu ușurință atașat (extern) la buteliile care sunt oricum autorizate, conform autorizației de punere pe piață prezentate, autoritatea contractantă consideră că a procedat corect la întocmirea documentației de atribuire și la elaborarea cerințelor tehnice, pe care trebuie să le îndeplinească operatorii economici, precum și la evaluarea ulterioară a propunerilor tehnice.

Aceste reductoare sunt specifice și necesare doar în cazul buteliilor de capacitate mică, care se instalează la patul bolnavului, și a căror necesitate este mai puțin frecventă decât a celorlalte tipuri de butelii utilizate în cadrul institutului, drept pentru care, în opinia autorității contractante, nu ar fi fost pertinentă și justificată solicitarea unor butelii care să fie prevăzute și autorizate cu astfel de regulatoare, deoarece nu toți furnizorii dețin astfel de butelii, posibil tocmai din considerentul unei adresabilități mai reduse.

Neîntemeiată este, în opinia autorității contractante, și solicitarea contestatoarei de refacere a clasamentului ofertanților, în sensul declarării ofertei sale pentru lotul 1 drept câștigătoare, având în vedere faptul că această ofertă a fost declarată câștigătoare, fiind clasată pe locul 2.

În ceea ce privește cheltuielile de judecată solicitate de contestatoare, autoritatea contractantă apreciază că acestea nu ar trebui să facă parte din obiectul dosarului în cauză, respectiv a sesizării supusă atenției CNSC, care este o instituție de mediere, pe cale amiabilă, a

eventualelor conflicte survenite în procesul de atribuire a contractelor de achiziție publică.

Prin adresa înregistrată la CNSC sub nr. /22.12.2022, ... S.R.L. a transmis o cerere de intervenție în interesul autorității contractante, solicitând respingerea contestației formulate de S.R.L.

Critica formulată de contestatoare se referă la faptul că oferta depusă de S.R.L. ar fi neconformă, întrucât nu ar fi respectat cerința „ca oxigenul medicinal să fie ambalat în butelii cu regulator de presiune încorporat autorizate prin autorizația de punere pe piață”.

Contestatoarea încearcă să inducă în eroare, prin prezentarea, ca o singură cerință tehnică, a două cerințe distincte, ce trebuiau îndeplinite, conform caietului de sarcini.

Astfel, în cadrul caietului de sarcini, s-a prevăzut obligativitatea:

- de a avea butelii de oxigen, având o capacitate între 2 L și 50 L, autorizate prin autorizația de punere pe piață;
- de a pune la dispoziția autorității un număr suficient de butelii cu regulator de presiune încorporat.

Nu există, așadar, în cuprinsul caietului de sarcini, nicio cerință precum cea indicată de contestatoare, potrivit căreia ar fi necesar să fie indicate, în cuprinsul autorizației de punere pe piață a S.R.L., buteliile cu regulatorul de presiune încorporat.

De altfel, în cadrul propunerii tehnice (pag. 5, 6), ... S.R.L. și-a asumat obligația de a pune la dispoziția autorității contractante un număr suficient de butelii pentru oxigen medicinal, precum și un număr suficient de butelii cu reductor de presiune încorporat, soluție tehnică ce a fost însoțită de fișa tehnică a regulatorului de presiune.

În APP SIAD sunt menționate ambalajele buteliilor de oxigen (începând cu pag. 114, din propunerea tehnică, se regăsește APP inițială, iar, la pag. 144 din propunerea tehnică, se regăsește modificarea nr. 1/2020 a APP, care viza includerea unui nou tip de butelii, de 0,8 L), iar buteliile de oxigen prezentate în propunerea tehnică (având capacitate între 2 L și 50 L) sunt cele din cuprinsul APP.

Intervenienta arată că a depus, în propunerea tehnică, și fișa tehnică a reguletoarelor (pag. 165-168), acestea fiind dispozitive medicale, conforme cu domeniul în care se utilizează- medical, aceste dispozitive fiind încorporate în cadrul buteliilor autorizate conform APP a S.R.L.

Faptul că ANMDM (autoritatea având atribuții în domeniul medical) permite anexarea reguletoarelor de presiune la butelii (astfel încât acestea să devină butelii cu regulator de presiune încorporat), este dovedit și de Anexa 1 la APP SIAD - Prospect informații pentru utilizator (a se vedea pct. 4, pag. 6 și pag. 9 din Anexa 1 la APP SIAD):

Instrucțiuni generale de folosire

Butelii

1. *Îndepărtați garda de protecție dacă aceasta există.*
2. *Asigurați-vă că robinetul de distribuție este închis.*
3. *Îndepărtați sigiliul.*
4. *Conectați reductorul și debitmetrul aferent la robinetul buteliei.*
5. *Conectați umidificatorul/barbotorul.*
6. *Conectați canula prevăzută cu mască și ochelari la umidificator.*
7. *Rotiți ușor robinetul general până la deschidere completă.*
8. *Reglați debitmetrul la valorile de debit cerute (litri/minut).*

În plus, arată intervenienta, există cazuri în care autoritatea contractantă deține deja reductoarele și solicită butelii simple, urmând să atașeze la acestea reductoarele proprii.

Pe de altă parte, intervenienta precizează că APP SIAD a fost emisă de autoritatea competentă potrivit următoarelor prevederi legale: art. 704 alin. (1) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, art. 2 și art. 5 din Reglementările privind autorizarea/reînnoirea autorizației de punere pe piață și supravegherea medicamentelor de uz uman, aprobate prin Ordinul nr. 895/2006 al Ministerului Sănătății Publice.

APP SIAD respectă condițiile formale de elaborare datorită respectării procedurii de înaintare a cererii de autorizare de punere pe piață, conform art. 6 și următoarele din Ordinul nr. 895/2006 și de evaluare de către comisia ANMDM conform legii și conține întreaga structură obligatorie a autorizațiilor de punere pe piață, prevăzută de art. 23 din ordin.

Conform acestui articol: „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, după caz, precum și numărul autorizației de punere pe piață) și este însoțită de 5 anexe: prospect, rezumatul caracteristicilor produsului, informații privind etichetarea, date privind compoziția calitativă și cantitativă a medicamentului și date privind fabricația medicamentului, redactate în conformitate cu dispozițiile ghidurilor europene incluse în Volumul 2 al publicației Comisiei Europene «Regulile care guvernează medicamentele de uz uman în Uniunea Europeană», respectiv ale Ghidului Comisiei privind rezumatul caracteristicilor produsului din septembrie 2009, elaborat în acord cu prevederile Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6

noiembrie 2001, de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman”.

Or, toate informațiile de mai sus se regăsesc în APP a SIAD, anexată propunerii tehnice.

În continuare, intervenienta arată că art. 699 din Legea nr. 95/2006 definește ambalajele după cum urmează: ”25. ambalaj primar - recipientul sau orice altă formă de ambalaj aflată în contact direct cu medicamentul;

26. ambalaj secundar - ambalajul în care este introdus ambalajul primar”.

Astfel, în speță, ambalajul produsului este butelia în care oxigenul se regăsește. Numai aceasta este în contact direct cu medicamentul (oxigenul).

Regulatorul de presiune reprezintă un accesoriu al buteliilor (deci al ambalajului principal). Acesta are funcția de a permite reglajul debitului din buteliile aflate sub presiune.

Sintagma din caietul de sarcini ”regulator de presiune integrat” se referă, în opinia intervenientei, la integrarea acestui accesoriu la butelii, astfel încât acestea să fie livrate ca un tot unitar (iar autoritatea contractantă să nu fie nevoită să realizeze demersuri suplimentare pentru montarea reglatoarelor de presiune).

Dispozițiile art. 704 alin. (2) din Legea nr. 95/2006, invocate de contestatoare, nu au aplicabilitate în cauză. Nu a avut loc o modificare a concentrațiilor/formelor farmaceutice/căilor de administrare/formelor de prezentare sau variații sau extensii ale buteliilor de oxigen, în discuție fiind doar montarea unui accesoriu (regulatorul de presiune), care nu impactează, în niciun fel, produsul sau ambalajul acestuia.

Totodată, actele normative invocate de contestatoare, respectiv Hotărârea nr. 19/2013, modificată prin Hotărârea nr. 3/2017, nu au relevanță în speță, având în vedere inaplicabilitatea lor. Acestea nu au în vedere situații precum cea de față, în care ambalajului îi poate fi atașat un accesoriu, element ce rezultă clar din nementiunea acestei situații în cuprinsul celor două hotărâri.

Temeiul invocat de contestatoare - Cap. 4, Anexa 1, pct. B.II.e.4 - schimbarea formei sau dimensiunilor recipientului sau a sistemului de închidere (ambalajul primar), nu este aplicabil, întrucât astfel de modificări nu au intervenit.

Mai arată intervenienta că forma și dimensiunile buteliilor sunt cele indicate în cuprinsul A.P.P. și propunerii tehnice, iar sistemul de închidere nu a fost modificat (spre exemplu, nu a fost pusă o valvă în locul unui robinet).

De altfel, modificarea nr. 1/2022 a A.P.P. a avut la bază tocmai o situație precum cea prevăzută de normele mai sus indicate. Mai exact, s-a solicitat aprobarea unei variații referitoare la mărimea ambalajului buteliilor.

..... S.R.L. solicitase adăugarea buteliilor având o capacitate de 0,8 L în cuprinsul APP. Modificarea a fost aprobată.

Așadar, în cazul în care a urmărit realizarea unor modificări asupra produselor înscrise în APP, intervenienta precizează că a urmărit pașii prevăzuți în actele normative aplicabile.

Totuși, în cazul reguletoarelor de presiune, aceste proceduri nu erau aplicabile, ANMDM permițând conectarea reguletoarelor de presiune la butelii.

Este adevărat că autoritatea contractantă a solicitat clarificări cu privire la buteliile de oxigen cu regulatorul de presiune încorporat, intervenienta menționând că a formulat răspunsuri, în sensul că:

„..... S.R.L. a îndeplinit cerințele conform caietului de sarcini: [...] S.R.L. a depus, în propunerea tehnică, la pag. 114-149, APP nr. 11760/2019/01-26, în care se regăsesc buteliile în capacitățile solicitate de autoritatea contractantă. Buteliile vor fi prevăzute cu reductoare, dispozitive medicale, conform fișei tehnice din propunerea tehnică, pag. 165-168”.

Concluzionând, intervenienta susține că oferta sa a respectat în totalitate prevederile caietului de sarcini, unde nu a fost înscrisă obligativitatea menționării, în cadrul APP, a buteliilor cu regulator de presiune încorporat.

Față de susținerile părților și de documentele depuse la dosarul cauzei, C.N.S.C. reține cele ce urmează:

Autoritatea contractantă a inițiat, la 11.09.2022, o licitație deschisă, defalcată pe patru loturi, organizată în vederea încheierii acordului-cadru de furnizare „OXIGEN MEDICINAL LICHEFIAT, OXIGEN MEDICINAL GAZOS, PROTOXID DE AZOT MEDICAL, BIOXID DE CARBON MEDICAL, OXID NITRIC ȘI SOLUȚII TEHNICE AFERENTE LIVRĂRII”, prin publicarea în SEAP a anunțului de participare nr. CN1047023 și a documentației de atribuire.

Considerând nelegală decizia autorității contractante de a declara câștigătoare oferta depusă de S.R.L. pentru lotul 1 – OXIGEN ȘI SERVICII ANEXE AFERENTE LIVRĂRII OXIGENULUI, ... S.R.L. a înaintat contestația de față, solicitând anularea comunicărilor privind rezultatul procedurii, a raportului procedurii, precum și a tuturor actelor subsecvente acestora și obligarea autorității contractante la reevaluarea ofertei depuse de S.R.L. pentru lotul 1, sub aspectul conformității, în sensul declarării acestei oferte drept neconformă și la refacerea clasamentului ofertanților, în sensul declarării ofertei S.R.L. pentru acest lot, drept câștigătoare.

Totodată, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la plata cheltuielilor de judecată.

CNSC reține și că societatea S.R.L. a formulat o cerere de intervenție, față de contestația S.R.L., 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, CNSC 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 lotul nr. 1.

Văzând că intervenienta sprijină deciziile autorității contractante, CNSC 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.

Preliminar, CNSC constată că, pentru a îndeplini obligația stabilită la art. 611 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, contestatoarea S.R.L. a înaintat recipisa de consemnare a cauțiunii nr. 208642220/1, în valoare de 8.110,80 lei, emisă de CEC BANK – SUCURSALA VICTORIA, la data de 08.12.2022.

Potrivit caietului de sarcini pentru lotul 1, pagina 11:

“Ambalare: în butelii autorizate prin A.P.P.

- Furnizorul trebuie să pună la dispoziția autorității contractante un număr suficient de butelii cu regulator de presiune încorporat”

Deci, buteliile trebuiau să încorporeze regulator de presiune și să fie autorizate, implicit cu regulatorul încorporat.

Nu conformă caietului de sarcini prezentarea autorizării buteliilor fără regulator încorporat.

Contestatoarea invocă o speță similară, în care au fost părți S.R.L. și S.R.L., soluționată de CNSC prin Decizia nr. 2201/C5/2235 din data de 20.10.2022, în care s-a reținut:

“Din conținutul contestației, rezultă nemulțumirea contestatoarei de decizia comisiei de evaluare de stabilire a ofertei câștigătoare a lotului 2, considerând că oferta depusă de SRL este inacceptabilă și neconformă întrucât nu îndeplinește „cerințele de calificare impuse prin documentația de atribuire”, respectiv nu deține, în cadrul Autorizației de Punere pe Piață, ambalajul de tip butelii cu regulator de presiune încorporat așa cum a fost acesta solicitat în cadrul caietului de sarcini, contestatoarea solicitând următoarele:

- anularea raportului procedurii nr. 30071/02.09.2022, „a oricărui și tuturor actelor ce au stat la baza emiterii acestora, precum și a oricărui și tuturor actelor subsecvente acestora”;

- anularea comunicării rezultatului procedurii nr. 30072/02.09.2022, „a oricărui și tuturor actelor ce au stat la baza emiterii acestora, precum și a oricărui și tuturor actelor subsecvente acestora”;

- obligarea autorității contractante la reevaluarea ofertei depusă de SRL și declararea ofertei acesteia ca inacceptabilă, prin verificarea îndeplinirii cerințelor solicitate în cadrul caietului de sarcini privind deținerea de către SRL, în cadrul Autorizației de Punere pe

Piață, a buteliilor cu reductor încorporat de capacitate 2L, 5L, 10L, constatarea inadmisibilității ofertei ca urmare a neîndeplinirii acestei cerințe.

.....

Din conținutul acestor prevederi ale documentației de atribuire, rezultă, contrar susținerilor intervenientei, că autoritatea contractantă dorește, pe de o parte, ca oxigenul medicinal comprimat, solicitat în cadrul lotului 2, să se regăsească în ambalaje de tipul „butelii cu regulator de presiune încorporat”, iar pe de altă parte, ca acest tip de ambalaje să se regăsească în Autorizația de Punere pe Piață depusă de ofertanți, adică ambalajul autorizat de ANMDM să fie „butelii cu regulator de presiune încorporat”.

.....

Analizând propunerea tehnică depusă de SRL, Consiliul constată că „Oxigenul medicinal gazos în butelii” ofertat este produs de SRL, ofertantul precizând, în cadrul Formularului nr. 4, „că se obligă să pună la dispoziția autorității contractante un număr suficient de butelii pentru oxigen medicinal atât butelii standard de 50L cât și butelii cu regulator de presiune încorporat de 2L, 5L și 10L (...); să pună la dispoziția autorității contractante un număr suficient de butelii cu reductor de presiune integrat conform Autorizației de punere pe piață, folosite în serviciul de primiri urgențe al spitalului. (...). SRL depune declarația pe proprie răspundere că deține un stoc de butelii cu reductor de presiune integrat, suficient pentru îndeplinirea contractului”, la rubrica „Indicarea numărului de pagină unde se regăsește caracteristica/cerința în cadrul fișelor tehnice/documentației din partea producătorului”, indicând „(...) APP, anexate propunerii tehnice”, precum și „Declarație pe proprie răspundere anexată, Fișă tehnică regulator de presiune anexată”.

Astfel, printre alte documente prezentate în cadrul propunerii tehnice se regăsește „Declarația pe proprie răspundere” potrivit căreia SRL se obligă, în cazul în care va fi declarat câștigător, să pună la dispoziția autorității contractante, printre altele, un număr suficient de butelii cu reductor de presiune integrat conform Autorizației de punere pe piață, precum și Autorizația de punere pe piață nr. 11760/2019/01-24 emisă la data de 09.05.2019 pentru „Oxigen medicinal lichefiat, gaz medical comprimat” eliberată de Ministerul Sănătății – Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, pentru SRL.

.....

*Analizând **Anexa nr. 1 – Prospect**, a Autorizației de punere pe piață nr. 11760/2019/01-24 a medicamentului „Oxigen medicinal lichefiat, gaz medicinal lichefiat”, Consiliul reține că la punctul 6, sunt enumerate, la secțiunea „Cum arată Oxigen medicinal comprimat, gaz medicinal comprimat și conținutul ambalajului - Gaz medicinal pentru*

inhalare, livrat în butelii sub presiune”, aceleași butelii indicate în cadrul autorizației la secțiunea „Ambalaje”. De altfel, aceleași informații se regăsesc și în cadrul **Anexei nr. 2 - Rezumatul caracteristicilor produsului** (cap. 6.5 Natura și conținutul ambalajului) și a Anexei nr. 4 - **Informații privind etichetarea** (cap. 4 Forma farmaceutică și conținutul).

Potrivit documentelor depuse în cadrul propunerii tehnice, această Autorizație de punere pe piață a fost modificată (Modificare nr. 1/2020), ca urmare a aprobării variației de tip IB/B.II.e.5.d, în sensul că au fost adăugate, la categoria „Ambalaje”, următoarele 2 poziții:

„butelii din oțel carbon sau aluminiu x 0,8 l cu presiune de 150 bari;

- butelii din oțel carbon sau aluminiu x 0,8 l cu presiune de 200 bari”.

Din conținutul acestor informații rezultă că în cadrul autorizației de punere pe piață depusă de SRL nu se regăsesc „butelii cu reductor de presiune integrat”.

Verificând site-ul ANMDM (actualizat la data de 19.10.2022), secțiunea „Medicamente de uz uman”, subsecțiunea „Nomenclatorul medicamentelor de uz uman”, Consiliul constată că, efectuând o căutare folosind denumirea ofertantului criticat, ... SRL („Firma/țara deținătoare APP”), pentru „OXIGEN” („Denumire comercială”), „GAZ MEDICINAL, COMPRIMAT” („Formă farmaceutică”), se identifică 26 de poziții (coduri CIM), din vizualizarea „detaliilor” aferente acestora, rezultând că toate vizează ambalajele „butelii din oțel carbon sau aluminiu” cu diverse volume (0,8 l, 2 l, 3 l, 5 l, 10 l, 20 l, 40 l, 50 l, 1 l, 7 l, 14 l, 27 l) și presiuni (150 bari, 200 bari).

Pe de altă parte, folosind denumirea contestatoarei, ... SRL („Firma/țara deținătoare APP”), pentru „Oxigenum” („DCI”), OXIGEN LINDE 100% (v/v) („Denumire comercială”), GAZ MEDICINAL, COMPRIMAT” („Formă farmaceutică”), se constată existența mai multor poziții (coduri CIM), din vizualizarea detaliilor aferente acestora, rezultând că acestea vizează ambalajul „Butelie din Al (...) cu robinet cu regulator de presiune integrat (...)”.

Astfel, Consiliul constată că, spre deosebire de ofertantul criticat, ... SRL are autorizație de punere pe piață pentru ambalajele solicitate de autoritatea contractantă, respectiv buteliile cu reductor de presiune integrat de volumele și presiunile solicitate prin documentația de atribuire.

În acest context, Consiliul reține ca fiind relevante următoarele dispoziții legale:

• **Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății:**

....

• **Ordinul nr. 906/2006 pentru aprobarea Normelor și protocoalelor analitice, farmacotoxicologice și clinice referitoare la testarea medicamentelor**, emis de ministrul sănătății:

....

• **Ordinul nr. 895/2006 pentru aprobarea Reglementărilor privind autorizarea/reînnoirea autorizației de punere pe piață și supravegherea medicamentelor de uz uman**, emis de ministrul sănătății publice:

.....

Din analiza caietului de sarcini, rezultă că, în prezenta procedură de atribuire, autoritatea contractantă dorește să achiziționeze butelii cu regulator de presiune integrat, iar Autorizația de punere pe piață nr. 11760/2019/01-24 emisă la data de 09.05.2019 pentru „Oxigen medicinal comprimat, gaz medicinal comprimat” eliberată de ANMDM, societății SRL, face trimitere doar la „butelii din oțel carbon sau aluminiu” și nu la butelii cu regulator de presiune integrat.

Consiliul nu poate reține susținerea autorității contractante referitoare la faptul că îndeplinirea cerinței privind punerea la dispoziția autorității contractante a unei anumite cantități de butelii poate fi demonstrată printr-o declarație, întrucât un astfel de document nu este suficient pentru îndeplinirea cerinței caietului de sarcini, în condițiile în care buteliile care sunt vizate de această declarație, potrivit cerințelor stabilite de autoritatea contractantă în caietul de sarcini, trebuiau să se regăsească în cadrul autorizației de punere pe piață, în acest sens fiind relevantă sintagma „conform” din cadrul cerinței „Să pună la dispoziția autorității contractante un număr suficient de butelii cu reductor de presiune integrat **conform** Autorizației de Punere pe Piață”.

Admiterea punctului de vedere al autorității contractante ar însemna ignorarea prevederilor documentației de atribuire și încălcarea principiului tratamentului egal stipulat de art. 2 alin. (2) lit. b) din Legea nr. 98/2016.

Susținerea intervenientei referitoare la faptul că regulatoarele de presiune sunt un accesoriu al buteliilor, deci al ambalajului principal este nerelevantă față de condițiile obligatorii ale caietului de sarcini, care prevăd că buteliile cu reductor de presiune integrat trebuie să fie conforme Autorizației de Punere pe Piață, deci să se regăsească, în forma solicitată, în această autorizație.

Față de cele constatate anterior, Consiliul apreciază că membrii Comisiei de evaluare nu au analizat în mod corespunzător propunerea tehnică prezentată de SRL, respectiv nu au verificat dacă acest ofertant deține o autorizație de punere pe piață a oxigenului medicinal gazos, în condițiile în care autoritatea contractantă a solicitat prin Caietul de sarcini furnizarea oxigenului medicinal gazos în butelii cu regulator de presiune încorporat, conform Autorizației de punere pe piață, critica sub acest aspect fiind întemeiată.

În raport de cele reținute, în temeiul art. 26 alin. (2) și (5) din legea nr. 101/2016, Consiliul va admite contestația formulată de SRL, în contradictoriu cu, în calitate de autoritate contractantă, va anula raportul procedurii nr. 30071/02.09.2022 și actele subsecvente acestuia și va obliga autoritatea contractantă ca, în termen de 10 zile de la primirea deciziei, să continue procedura de atribuire prin reevaluarea ofertei depusă de SRL, cu respectarea documentației de atribuire, a legislației incidente și a celor reținute în motivare.

Față de soluția pronunțată, Consiliul va respinge cererea de intervenție formulată de SRL”.

Constatările din Decizia nr. 2201/C5/2235 din data de 20.10.2022 pot fi preluate în speța de față, potrivit art. 431 CPC, întrucât privește aceeași problemă:

“(2) Oricare dintre părți poate opune lucrul anterior judecat într-un alt litigiu, dacă are legătură cu soluționarea acestuia din urmă.”

Nici măcar în urma solicitării de clarificări primită din partea autorității, ... S.R.L. nu a reușit să demonstreze că deține autorizație de punere pe piață pentru butelii cu regulator de presiune încorporat, fiind neconcludent răspunsul că: “a depus în propunerea tehnică la pag. 114-149 A.P.P. cu numărul 11760/2019/01-26 în care se regăsesc buteliile în capacitățile solicitate de Autoritatea Contractantă. Buteliile vor fi prevăzute cu reductoare, dispozitive medicale conform fișei tehnice din propunerea tehnică, pag. 165-168”.

..... nu a cerut S.R.L., prin adresa nr. 129890/26.10.2022, să-i indice unde se află autorizația, ci altceva, după cum urmează:

*“Conform solicitărilor din Caietul de Sarcini, de la specificațiile tehnice aferente Lot 1 OXIGEN SI SERVICII ANEXE AFERENTE LIVRARII OXIGENULUI, pct. 1.2 OXIGEN MEDICINAL GAZOS ÎN BUTELII, la pg.11 la modul de ambalare și obligațiile furnizorului este specificat faptul că buteliile trebuie să fie autorizate A.P.P. conform legii și furnizorul este obligat să pună la dispoziție suficiente butelii cu reductor încorporat, astfel vă rugăm să ne menționați **unde în Autorizația de punere pe piață sunt trecute buteliile cu reductor încorporat.**”*

Față de răspunsul neconcludent dat, oferta S.R.L. trebuia considerată inacceptabilă și respinsă, în temeiul art. 134 alin. (5) din normele legii achizițiilor:

“În cazul în care comisia de evaluare solicită unui candidat/ofertant clarificări și, după caz, completări ale documentelor prezentate de acesta în cadrul ofertei sau solicitării de participare, potrivit dispozițiilor art. 209 din Lege, iar candidatul/ofertantul nu transmite în termenul precizat de comisia de evaluare clarificările/completările solicitate sau clarificările/completările transmise nu sunt concludente, oferta sa va fi considerată inacceptabilă.”

Reductor de presiune încorporat buteliei nu înseamnă reductor atașat ulterior de către furnizor sau de către institut.

Nu pot fi acceptate nici argumentele intervenientei de la punctele 13 și 14, întrucât autorizarea buteliilor – cerută expres prin caietul de sarcini - trebuia să fie pentru un anumit tip de butelii, respectiv cu reductor încorporat, nu pentru butelii simple, la care să se conecteze ulterior un reductor.

În speță, supapa de butelie cu regulator de presiune integrat pentru utilizare cu gaze medicale nu apare în autorizația nr. 11760/2019, în care nu figurează nici producătorul ei

Conform anexei adresei ANMDMR nr. 139(?)/15.10.2020, furnizorul buteliilor din oțel carbon este

În concluzie, întrucât S.R.L. nu a prezentat nicio autorizație de punere pe piață referitoare la butelii cu reductor încorporat, oferta ei este neconformă și trebuia respinsă de către autoritate, nu admisă și declarată câștigătoare.

În raport de cele reținute, în temeiul art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016, CNSC va admite contestația formulată de S.R.L., în contradictoriu cu, în calitate de autoritate contractantă, va anula, la lotul 1, raportul procedurii nr. 14942/28.11.2022 și actele subsecvente acestuia, în partea privind oferta S.R.L., și va obliga autoritatea contractantă ca, în termen de 15 zile de la primirea deciziei, să continue procedura de atribuire prin reevaluarea ofertei depusă de SRL, cu respectarea documentației de atribuire, a legislației incidente și a celor reținute în motivare.

Consiliul va respinge solicitarea de obligare a autorității la plata cheltuielilor efectuate de S.R.L. pentru formularea contestației, întrucât nu a fost indicat niciun quantum al lor și nici nu au fost dovedite, contrar art. 26 alin. (9) din Legea nr. 101/2016 și art. 453 CPC.

Față de soluția pronunțată, CNSC va respinge cererea de intervenție formulată de SRL.

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

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

CONSILIUL DECIDE:

Admite contestația formulată de S.R.L., în contradictoriu cu, în calitate de autoritate contractantă, anulează, la lotul 1, raportul procedurii nr. 14942/28.11.2022 și actele subsecvente acestuia, în partea privind oferta S.R.L., și obligă autoritatea contractantă ca, în termen de 15 zile de la primirea deciziei, să continue procedura de atribuire prin reevaluarea ofertei depusă de S.R.L., cu

respectarea documentației de atribuire, a legislației incidente și a celor reținute în motivare.

Respinge, ca nefondat, capătul de cerere de acordare a cheltuielilor de judecată.

Admite în principiu și respinge, ca nefondată, cererea de intervenție formulată de S.R.L.

Prezenta decizie este obligatorie pentru părți, dar împotriva ei se poate formula plângere, în termen de 10 zile de la comunicare, în conformitate cu dispozițiile art. 28 alin. (1) și art. 29 din Legea nr. 101/2016.

PREȘEDINTE,

.....

MEMBRU,

.....

MEMBRU,

.....