

În conformitate cu prevederile art. 12 alin. (1) și ale art. 27 alin. (1) din Legea nr. 101/2016 privind remediile și căile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziție publică, a contractelor sectoriale și a contractelor de concesiune de lucrări și concesiune de servicii, precum și pentru organizarea și funcționarea Consiliului Național de Soluționare a Contestațiilor, Consiliul adoptă următoarea

DECIZIE

Nr. ...

Data: ...

Prin contestația înregistrată la C.N.S.C. cu nr. 51010/18.10.2022, formulată de ..., cu sediul social în ..., înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului cu nr. ..., având CIF ..., atribut fiscal RO, reprezentată legal de ... și convențional de ..., cu sediul profesional în ... (sediul ales pentru comunicarea actelor de procedură), împotriva conținutului documentației de atribuire, emisă de către ..., cu sediul în ..., în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii de licitație deschisă online, organizată în vederea încheierii acordului-cadru având ca obiect „Oxygen medicinal și servicii conexe”, cod CPV 24111500-0, s-a solicitat:

I. suspendarea procedurii de atribuire până la soluționarea pe fond a cauzei;

II. obligarea Autorității contractante la remedierea cerințelor neconforme din cuprinsul documentației de atribuire - respectiv (i) cerința din cuprinsul pag. 5 din Caietul de sarcini, în sensul eliminării cerinței existenței unei aprobări de preț în CANAMED pentru fiecare tip de ambalaj solicitat pentru furnizarea oxigenului medicinal lichefiat și (ii) cerința de la pag. 2 din Caietul de sarcini conform căreia Autoritatea contractantă a declarat că va pune la dispoziția furnizorului platforma betonată;

III. în subsidiar, în eventualitatea respingerii solicitării de remediere a documentației de atribuire de la punctul II, anularea procedurii de atribuire pentru nerespectarea prevederilor legale și a principiilor generale privind atribuirea contractelor de achiziție publică;

IV. obligarea Autorității contractante la plata cheltuielilor de judecată suportate de ... în cadrul prezentei proceduri administrativ-jurisdicționale.

Asupra cererii de suspendare a procedurii până la soluționarea fondului cauzei, Consiliul s-a pronunțat prin încheiere.

CONSILIUL NAȚIONAL DE SOLUȚIONARE A CONTESTAȚIILOR,
asupra cauzei de față, constată următoarele:

Consiliul a fost legal sesizat și este competent, potrivit dispozițiilor art. 12 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, să soluționeze contestația de față, prin care ... critică documentația de atribuire în cadrul procedurii de atribuire în cauză, învederând următoarele:

Contestatorul critică cerința tehnică considerată restrictivă privind aprobarea de preț în CANAMED pentru fiecare tip de ambalaj.

Conform pag. 7 din Caietul de sarcini:

„1.5. se va livra numai oxigen medicinal autorizat, conform Autorizației de Punere pe Piață. Toate ambalajele trebuie să se regăsească în APP. În acest sens, în ofertă va fi prezentat Autorizație de Punere pe Piață de la Agenția Națională a Medicamentului, conform art. 700 din legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății cu modificările și completările ulterioare, cu Titlul VII Medicamentul - pentru oxigen medicinal lichefiat. Ambalajul să se regăsească în APP și să existe aprobare de preț în CANAMED pentru fiecare tip de ambalaj solicitat.”

Se arată că această cerință este neuzuală și are caracter de noutate pentru procedurile de atribuire având ca obiect gaze medicale, iar rațiunile pentru care operatorii economici din domeniu înregistrează coduri CIM pentru stocatoare/cisterne pentru publicarea în CANAMED sunt independente de calitatea produselor sau de modalitatea de ambalare și furnizare a acestora, aceste coduri neavând nicio legătură cu Autoritatea Contractantă și interesul public urmărit de aceasta. Întrucât prețurile de furnizare aferente oxigenului medicinal lichefiat sunt stabilite de Autoritatea Contractantă prin documentația de atribuire - de regulă fiind un preț mai mic decât prețul maximal CANAMED - înregistrarea recipientului primar prin codul CIM este lipsită de relevanță.

Codul CIM (Codul de Identificare al Medicamentului), este un cod unic format din 9 caractere atribuit de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDM) pentru fiecare medicament care are Autorizație de punere pe piață (APP) 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 contestatorului de respectare a prețurilor maxime ale medicamentelor de uz uman cu autorizație de punere pe piață în România, neavând legătură cu raporturile juridice dintre contestator în calitate de ofertant/furnizor și Autoritatea Contractantă.

Acest medicament are o structură atipică, în sensul în care pentru furnizarea oxigenului medicinal lichid sunt necesare două ambalaje primare, respectiv (i) cisterna criogenică - recipientul primar prin care se transportă medicamentul de la punctul de producție până în incinta unităților spitalicești, și (ii) rezervorul criogenic care urmează a fi montat în incinta Autorității Contractante și care se alimentează din cisterna criogenică, în vederea distribuirii medicamentului în instalația de distribuție asigurată de Autoritatea Contractantă.

Conform art. 890 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății:

„Ministerul Sănătății stabilește, avizează și aprobă, prin ordin al ministrului sănătății, prețurile maxime ale medicamentelor de uz uman cu autorizație de punere pe piață în România, cu excepția medicamentelor care se eliberează fără prescripție medicală (OTC)”.

Conform art. 51 din Norma din 2017 privind modul de calcul și procedura de aprobare a prețurilor maxime ale medicamentelor de uz uman, aprobată prin Ordinul MS nr. 367/2017:

„(1) Prin excepție de la prevederile art. 5, pentru medicamentele care au preț aprobat prin ordin al ministrului sănătății, în cazul schimbării/menținerii codului CIM al medicamentului, în situația schimbării deținătorului APP, a denumirii comerciale sau a reînnoirii APP, în aceeași mărime de ambalaj (număr de unități terapeutice) și același preț, solicitantul va depune la Ministerul Sănătății, structura de specialitate, următoarele documente, cu respectarea prezentelor norme, care vor fi transmise exclusiv electronic prin intermediul Punctului de contact unic electronic sau integrat, prin alte platforme:

- a) cerere-tip, conform anexei nr. 5;*
- b) copia APP/copia deciziei Comisiei Europene;*
- c) copie de pe anexele APP/anexele deciziei Comisiei Europene;*
- d) extras "Detalii medicament" conform Nomenclatorului medicamentelor de uz uman publicat pe site-ul ANMDM.*

(3) Prețul medicamentului aprobat este valabil până la următoarea corecție.

(4) Până la epuizarea stocurilor din circuitul de comercializare, prețul produsului cu vechiul cod CIM se va menține în Canamed. Dacă până la următoarea corecție nu a fost epuizat stocul din circuitul de comercializare cu vechiul cod CIM, noul deținător APP poate depune documentația în vederea corecției și pentru vechiul cod CIM, conform prezentelor norme.”

Motivul pentru care contestatorul clasifică această cerință ca fiind o cerință tehnică restrictivă este faptul că Autoritatea Contractantă solicită ca ambele tipuri de ambalaje să aibă aprobare de preț în CANAMED, implicit coduri CIM, în timp ce contestatorul are înregistrată doar cisterna criogenică prin cod CIM.

În ceea ce privește ceilalți operatori economici concurenți, ... a înregistrat prin cod CIM doar stocatoarele, în timp ce ... a înregistrat prin cod CIM atât cisternele, cât și stocatoarele (conform Anexei nr. 2 - extras din CANAMED 2022, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 194 bis, din 28.02.2022).

Faptul că operatorul economic ... - operatorul economic cu cea mai mare pondere de contracte de furnizare încheiate cu unitățile sanitare în acest moment nu a înregistrat prin cod CIM toate ambalajele prin care trece oxigenul medicinal lichefiat, ci doar a unei componente din acest proces, asemenea contestatorului, ridică un semn de întrebare în ceea ce privește caracterul restrictiv al acestei cerințe tehnice și asupra faptului că nu există o utilitate practică adusă de această cerință.

Având în vedere scopul înregistrării prin cod CIM și aprobarea prețului în CANAMED, acesta este îndeplinit atât în ipoteza în care este înregistrat stocatorul, fie în ipoteza în care este înregistrată cisterna

criogenică, neexistând nicio diferență între cele două modalități de înregistrare (stocator sau cisternă sau ambele) în vederea îndeplinirii scopurilor enunțate mai sus.

Scopul specificațiilor tehnice este cel prevăzut de art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/20161, respectiv cel de a descrie produsul într-o manieră obiectivă - astfel încât acest produs să corespundă interesului public urmărit de Autoritatea Contractantă.

Se arată că Autoritatea contractantă nu poate insera orice fel de specificații tehnice, ci trebuie să existe un echilibru între interesul urmărit de Autoritatea contractantă și permiterea accesului egal la procedura de atribuire a tuturor operatorilor economici interesați.

Eventuale specificații tehnice care pot reprezenta obstacole față de asigurarea unei concurențe efective precum aceasta trebuie să fie justificate, să rezulte în mod necesar din modalitatea în care produsele urmează a fi furnizate și utilizate, decizia de inserare a specificațiilor tehnice necesare fiind motivată de situațiile de fapt concrete în care urmează a se utiliza acel produs.

În concret, specificațiile tehnice au o natură obiectivă și servesc la aprovizionarea cu produse corespunzătoare îndeplinirii necesității Autorității contractante, fapt ce nu se probează în speță.

Utilizarea practică a catalogului CANAMED se regăsește în calculul contribuției pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății instituită prin prevederile Ordonanței de urgență nr. 77/2011, Consiliul nu a înțeles modalitatea practică/efectivă în care fiecare parte se implică în acest demers.

Prevederile relevante din OUG 77/2011 sunt următoarele:

Conform art. 1:

„Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor, care sunt persoane juridice române, precum și deținătorii autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor, care nu sunt persoane juridice române, prin reprezentanții legali ai acestora, au obligația de a plăti trimestrial pentru medicamentele incluse în programele naționale de sănătate; pentru medicamentele cu sau fără contribuție personală, folosite în tratamentul ambulatoriu pe baza de prescripție medicală prin farmaciile cu circuit deschis, pentru medicamentele utilizate în tratamentul spitalicesc, precum și pentru medicamentele utilizate în cadrul serviciilor medicale acordate prin centrele de dializă; suportate din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate și din bugetul Ministerului Sănătății contribuțiile trimestriale calculate conform prezentei ordonanțe de urgență.”

Conform art. 4:

„(1) În termen de 30 de zile de la data intrării în vigoare a prevederilor prezentei ordonanțe de urgență, deținătorii autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor care nu sunt persoane juridice române, au obligația să depună la Casa Națională de Asigurări de Sănătate datele de identificare ale reprezentanților legali care vor duce la îndeplinire obligațiile legale prevăzute de prezenta ordonanță de urgență, precum și lista medicamentelor pentru care se datorează contribuția trimestrială.

(2) Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor prevăzute la art. 1, persoane juridice române, precum și reprezentanții legali au obligația să depună la Casa Națională de Asigurări de Sănătate, în termenul prevăzut la alin. (1), lista medicamentelor pentru care se datorează contribuția trimestrială.

(2¹) Persoanele juridice menționate la alin. (2) au obligația să depună la Casa Națională de Asigurări de Sănătate lista actualizată a medicamentelor pentru care se datorează contribuția trimestrială, până la data de 15 inclusiv a lunii următoare încheierii trimestrului pentru care se datorează contribuția, în baza metodologiei și a formatului stabilit prin ordin ai președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate.

(3) În același termen, persoanele juridice române prevăzute la alin. (1) și (2) au obligația să se înregistreze fiscal la Agenția Națională de Administrare Fiscală ca plătitori ai contribuției trimestriale prevăzute la art. 1."

Conform prevederilor menționate mai sus, rezultă faptul că deținătorii de autorizație 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 acestei obligații, există o obligație legală de depunere a unei liste cuprinzând toate medicamentele pentru care se datorează această contribuție trimestrială.

Îndeplinirea obligației de la punctul (b) de mai sus referitoare la depunerea listei medicamentelor pentru care se datorează contribuție trimestrială este reglementată în prezent de Ordinul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 212/2015 pentru aprobarea Metodologiei și a formatului de raportare a Listei actualizate a medicamentelor pentru care se datorează contribuție trimestrială.

În cuprinsul Ordinului 212/2015 se regăsește și un model reglementat al listei actualizate a medicamentelor pentru care se datorează contribuție trimestrială - în Anexa 2 - care trebuie depusă la CNAS de către deținătorii de autorizație de punere pe piață.

Modelul obligatoriu al listei actualizate a medicamentelor pentru care se datorează contribuție trimestrială este detaliată și cuprinde și identificarea produsului prin cod CIM, însă această listă nu este elaborată și depusă de Autoritatea Contractantă, ci este depusă de către deținătorul de autorizație de punere pe piață care furnizează acel produs (de exemplu, de ... pentru consumul înregistrat de Autoritatea Contractantă).

Mai mult, această listă nu este nici măcar comunicată Autorității Contractante, depășind granița raporturilor juridice dintre furnizorul de medicamente de uz uman și unitatea sanitară. Identificare prin cod CIM și publicarea prețurilor în CANAMED sunt specifice raporturilor dintre deținătorii de APP și CNAS, neavând legătură cu Autoritatea Contractantă.

Mergând mai departe, pentru calcularea acestei contribuții trimestriale de către deținătorii de APP, unitățile sanitare, casele de

asigurări de sănătate și CNAS participă la culegerea informațiilor privind consumul de medicamente suportat din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate și din bugetul Ministerului Sănătății, după cum urmează:

În primul rând, unitățile sanitare transmit către casele de asigurări de sănătate consumul de medicamente/bugetul anual aferent medicamentelor suportate din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate și din bugetul Ministerului Sănătății. Unitățile sanitare raportează către casa de asigurări de sănătate consumul de medicamente, în baza facturilor emise de fiecare furnizor. Raportarea se face pentru cantitatea de medicament și codul CIM al acestuia, toate aceste date fiind menționate în factură, fără nici o mențiune legată de ambalaj.

Autoritatea Contractantă nu raportează conform obligației legale de mai sus, 2 coduri CIM (unul pentru stocator și unul pentru cisternă), ci un singur cod CIM pentru că este un singur medicament livrat, drept urmare se raportează cantitatea și codul CIM trecut pe factură de producător. Acesta este motivul pentru care contestatorul consideră că atribuirea mai multor coduri CIM este nefundamentată și poate crea confuzie cu privire la unicitatea produsului furnizat. În mod practic, transmiterea mai multor coduri CIM pentru același produs prin factură către Autoritatea Contractantă ar crea un adevărat impas pentru aceasta.

După culegerea acestor informații de către casele de asigurări de sănătate, acestea raportează toate informațiile către CNAS.

Mai departe, CNAS transmite către deținătorii de APP valoarea aferentă consumului centralizat de medicamente care include și TVA suportat din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate și din bugetul Ministerului Sănătății, pentru a servi ca bază de calcul a contribuției trimestriale datorate de aceștia.

Procedura de mai sus este reglementată prin art. 5 din OUG 77/2011, astfel:

„(1) Agenția Națională de Administrare Fiscală administrează contribuțiile trimestriale prevăzute la art. 1 și 12, potrivit prevederilor Ordonanței Guvernului nr. 92/2003 privind Codul de procedură fiscală, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

(2) Contribuțiile prevăzute la art. 1 și 12 sunt asimilate obligației fiscale.

(3) Stabilirea, calculul și declararea contribuției trimestriale se efectuează de către persoanele obligate la plata acesteia, prevăzute la art. 1 (deținătorilor de APP), după deducerea TVA-ului de către aceștia din valoarea aferentă consumului trimestrial de medicamente transmis de Casa Națională de Asigurări de Sănătate conform alin. (7). Contribuția trimestrială se declară de către plătitori la organul fiscal competent, până la termenul de plată al acesteia prevăzut la alin. (8).

(4) Farmaciile cu circuit deschis, unitățile sanitare cu paturi și centrele de dializă care utilizează medicamente potrivit prevederilor art. 1 și 12 își asumă sub semnătură electronică și raportează la casele de asigurări de sănătate valoarea aferentă consumului de medicamente care include și TVA, care se suportă din bugetul Fondului național unic de

asigurări sociale de sănătate și din bugetul Ministerului Sănătății, după cum urmează:

a) farmaciile cu circuit deschis raportează lunar consumul, în condițiile contractului-cadru care reglementează condițiile acordării asistenței medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate;

b) unitățile sanitare cu paturi și centrele de dializa care utilizează medicamentele prevăzute la art. 1 și 12 raportează lunar, până la data de 15 a lunii curente pentru luna anterioară, la casele de asigurări de sănătate consumul de medicamente, pe baza metodologiei și a formularelor de raportare aprobate prin ordin al ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate.

(5) Unitățile sanitare cu paturi și centrele de dializă care utilizează medicamentele prevăzute la art. 1, după aprobarea bugetului propriu, raportează caselor de asigurări de sănătate bugetul anual aferent medicamentelor suportate din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate și din bugetul Ministerului Sănătății. Pentru anul 2011, raportarea se face în termen de 10 zile de la data intrării în vigoare a prevederilor prezentei ordonanțe de urgență.

(6) Casele de asigurări de sănătate raportează lunar consumul centralizat de medicamente către Casa Națională de Asigurări de Sănătate, în baza metodologiei și a formatului aprobat prin ordin al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate.

(7) Casa Națională de Asigurări de Sănătate transmite în format electronic persoanelor prevăzute la art. 1 (deținătorilor de APP), până la finele lunii următoare expirării trimestrului pentru care datorează contribuția; valoarea aferentă consumului centralizat de medicamente care include și TVA suportat din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate și din bugetul Ministerului Sănătății, pe baza raportărilor transmise de casele de asigurări de sănătate, conform datelor înregistrate în platforma informatică a asigurărilor sociale de sănătate. [...].”

După câte se poate observa mai sus, există două ipoteze reglementate pentru unitățile sanitare în vederea îndeplinirii obligațiilor de raportare, însă niciuna dintre cele două ipoteze nu necesită identificarea medicamentelor prin cod CIM (fiind suficiente datele înscrise în factura eliberată de furnizor) respectiv:

(a) unități sanitare de la art. 5 alin. 4 litera b) din OUG 77/2011- pentru care există o procedură de raportare, și

(b) unitățile sanitare de la art. 5 alin. (5) din OUG 77/2011, care raportează doar bugetul anual aferent medicamentelor suportate din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate și din bugetul Ministerului Sănătății - fără să existe o procedură în acest sens.

Cu privire la prima ipoteză de la pct. (a) (art. 5 alin. 4 litera b) din OUG 77/2011), modalitatea de raportare de către unitățile sanitare a consumului de medicamente nu este aleatorie, ci este reglementată printr-o metodologie distinctă, respectiv Ordinul comun nr. 1518/890/2011 emis de Ministerul Sănătății și CNAS pentru aprobarea formularului de raportare a consumului de medicamente.

Acest act normativ cuprinde în anexă Structura de date a fișierului de raportare de către unitățile sanitare cu paturi și centrele de dializă a consumului de medicamente, formular în cuprinsul căruia nu se menționează nimic despre codul CIM.

Cu privire la ipoteza de la pct. (b) (art. 5 alin. (5) din OUG 77/2011) este evident că aceste unități sanitare vor înainta documente justificative reprezentând bugetul alocat pentru astfel de medicamente, iar contestatorul nu a identificat o metodologie/un formular care să indice modalitatea efectivă în care se realizează această raportare. Având în vedere lipsa unei obligații legale exprese/subînțelese, contestatorul consideră că nici în acest caz nu este necesar codul CIM și aprobarea prețului în CANAMED pentru raportarea bugetului aferent medicamentelor.

(44) În concluzie, singurul act normativ care cuprinde necesitatea identificării codului CIM pentru redactarea unei liste a medicamentelor este Ordinul nr. 212/2015, act normativ destinat în mod exclusiv deținătorilor de autorizație de punere pe piață (conform art. 6 din același ordin) și nu este aplicabil unităților sanitare și, în concluzie, Autorității Contractante, motiv pentru care această cerință tehnică restrictivă nu este considerată justificată și contestatorul solicită eliminarea acesteia din cuprinsul Caietului de sarcini.

(45) Contestatorul menționează că acest aspect a fost invocat și admis în tot de Curtea de apel Târgu Mureș prin Hotărârea nr. 405/2022 din data de 12.09.2022.

Prin plângerea împotriva unei decizii a Consiliului, contestatorul a invocat faptul că nu a identificat prevederi legale aplicabile din care să rezulte, fie (i) necesitatea înregistrării ambelor ambalaje aferente oxigenului medicinal lichefiat prin coduri CIM, (ii) nici prevederi legale care să indice necesitatea înregistrării unui anumit ambalaj dintre cele două (a rezervoarelor criogenice) prin cod CIM, în detrimentul înregistrării celui alt ambalaj, aceste aspecte rămânând la alegerea deținătorilor de autorizație de punere pe piață.

Contextul plângerii era reprezentat de faptul că în cadrul documentației de atribuire aferente unei unități sanitare unde ... era furnizorul actual de oxigen medicinal la acea vreme s-a strecurat cerința ca rezervoarele criogenice fixe oferite de furnizor să fie înregistrate prin coduri CIM (indiferent dacă erau cisternele criogenice înregistrate).

... a contestat această măsură, iar instanța a dispus modificarea deciziei CNSC atacate și obligarea autorității contractante la remedierea documentației de atribuire aferentă Lotului 1, în sensul eliminării cerinței ca recipientele criogenice de stocare a oxigenului medical lichefiat să fie înregistrate prin codul CIM, cu consecința anulării actelor subsecvente.

Neregula privind asigurarea platformei betonate

Conform pag. 2-3 din Caietul de sarcini:

„1.1.2.1. Constrângeri privind locația unde se va efectua livrarea/instalarea echipamentului. Se va avea în vedere faptul că autoritatea contractantă pune la dispoziția furnizorului platforma betonată și împrejmuită cu gard metalic, însă revin furnizorului obligațiile de a constata conformitatea acesteia cu prescripțiile de amplasare

aferente recipientului pe care îl va pune la dispoziție, și dacă este cazul, adaptarea sa în mod corespunzător”.

În urma efectuării vizitei de amplasament de către contestator în data de 12.10.2022 conform Procesului-Verbal de vizitare amplasament nr. 83731/12.10.2022, acesta a solicitat documentația tehnică aferentă platformei betonate existentă în incinta Autorității Contractante.

Autoritatea Contractantă nu a pus la dispoziție niciun document privind platforma betonată pusă la dispoziție (autorizație de construire, proiect de execuție, proces-verbal de recepție etc.) susținând că în fapt există o dispută cu privire la dreptul de proprietate aferent acesteia cu actualul furnizor de oxigen medicinal lichid, respectiv ... - cel din urmă fiind operatorul economic care a realizat platforma betonată existentă.

Or, în aceste circumstanțe, operatorii economici interesați nu pot respecta cerința din cuprinsul Caietului de sarcini în vederea asigurării conformității platformei betonate existente cu datele de ordin tehnic ale propriei instalații, mai mult decât atât, nu pot propune sau efectua niciun fel de adaptare a acestei construcții în vederea asigurării compatibilității cu rezervorul criogenic propriu deoarece Autoritatea Contractantă nu se află în posesia documentației aferentă platformei betonate.

Intervenția asupra unei construcții existente precum platforma betonată nu se poate realiza în lipsa documentației care a stat la baza construirii acesteia.

Art. 3 alin. (1) lit. a) din Legea nr. 50/1991 privind autorizarea executării lucrărilor de construcții prevede necesitatea obținerii unei noi autorizări pentru lucrările de reconstruire/consolidare/modificare a unei construcții existente:

„(1) Construcțiile civile, industriale, agricole, cele pentru susținerea instalațiilor și utilajelor tehnologice, pentru infrastructură de orice fel sau de oricare altă natură se pot realiza numai cu respectarea autorizației de construire, precum și a reglementărilor privind proiectarea și executarea construcțiilor, pentru: a) lucrări de construire, reconstruire, consolidare, modificare, extindere, reabilitare, schimbare de destinație sau de reparare a construcțiilor de orice fel, precum și a instalațiilor aferente acestora, cu excepția celor prevăzute la art. 11”.

Urmare celor antemenționate, contestatorul solicită remedierea acestei nereguli din cuprinsul Caietului de sarcini, fie în sensul (i) obligării Autorității Contractante la comunicarea integrală a documentației aferentă platformei betonate existente, fie (ii) în sensul eliminării acestei cerințe și acordării operatorilor economici a posibilității de a-și proiecta propria platformă în incinta Autorității Contractante, prin desemnarea unui alt spațiu în incinta spitalului unde instalația de furnizare ar putea fi amplasată.

Încălcarea principiilor de nediscriminare și de egalitate de tratament

Contestatorul consideră că includerea unei caracteristici tehnice restrictive la nivelul Caietului de sarcini în mod nejustificat este de natură să încalce principiile de nediscriminare și de egalitate de tratament prevăzute de Art. 18 al Directivei 2014/24/UE3 și transpuse în legislația națională prin art. 49 și urm. din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice.

Aceste principii sunt o aplicație particulară a prevederilor art. 18 și art. 34 din Tratatul de Funcționare al Uniunii Europene, dezvoltate în primul rând de jurisprudența constantă a Curții Europene de Justiție.

De asemenea, CJUE a statuat în repetate rânduri că principiile egalității de tratament, nediscriminării și transparenței au o importanță crucială în ceea ce privește specificațiile tehnice, având în vedere riscurile de discriminare legate fie de alegerea acestora, fie de modul lor de formulare, subliniind că specificațiile tehnice trebuie să permită accesul egal al ofertanților și să nu aibă ca efect impunerea unor obstacole nejustificate în calea concurenței.

Conform art. 49 alin. (1) din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice, Autoritatea Contractantă are obligația să acorde operatorilor economici un tratament egal și nediscriminatoriu și să acționeze într-o manieră transparentă și proporțională. De asemenea, aceasta are obligația de a se abține din a concepe sau structura achizițiile ori elemente ale acestora cu scopul exceptării acestora de la aplicarea dispozițiilor legii ori al restrângerii artificiale a concurenței.

Contestatorul consideră că este vorba despre o restrângere artificială a concurenței în sensul prevăzut de art. 50 alin. (2) din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice, care se produce sub forma celei de-a doua modalități prevăzută de legislația în vigoare, respectiv includerea unor specificații tehnice care ar putea favoriza unele întreprinderi. Prin stabilirea acestei specificații tehnice, Autoritatea Contractantă nu a respectat scopul legislației privind achizițiile publice, respectiv aceia de a asigura accesul cât mai multor operatori economici la procedurile de atribuire, de promovare a concurenței între aceștia și de garantare a tratamentului egal și nediscriminatoriu.

Anularea Procedurii de atribuire

În subsidiar, în eventualitatea în care se va considera că remedierea neregulii menționată mai sus este imposibilă având în vedere stadiul Procedurii de atribuire, contestatorul solicită anularea Procedurii de atribuire pentru încălcarea principiilor din materia achizițiilor publice menționate mai sus.

Având în vedere toate argumentele prezentate, contestatorul solicită admiterea prezentei contestații astfel cum a fost formulată, respectiv remedierea (i) neregulii din cuprinsul pag. 5 din Caietul de sarcini, în sensul eliminării cerinței existenței unei aprobări de preț în CANAMED pentru fiecare tip de ambalaj solicitat pentru furnizarea oxigenului medicinal lichefiat și (ii) a neregulii de la pag. 2 din Caietul de sarcini conform căreia Autoritatea Contractantă a declarat că va pune la dispoziția furnizorului platforma betonată, și, în subsidiar, în eventualitatea respingerii solicitării de remediere, anularea Procedurii de atribuire.

Prin adresa înregistrată la Consiliu sub nr. 53906/03.11.2022, Autoritatea contractantă a transmis punctul de vedere cu privire la contestație prin care solicită (i) respingerea contestației ca neîntemeiată, precum și (ii) respingerea solicitării de acordare a cheltuielilor de judecată, pentru următoarele considerente:

1. O primă critică indicată în cuprinsul Contestației vizează prevederile stipulate la pag. 5 a Caietului de sarcini referitoare la necesitatea ca (i) ambalajul să se regăsească în APP și (ii) să existe aprobare de preț în CANAMED pentru fiecare tip de ambalaj solicitat.

1.1. Această cerință se circumscrie prevederilor legale în vigoare și, pe cale de consecință, criticile contestatorului trebuie respinse pentru următoarele considerente:

1.1.1. Definiții:

- medicament - orice substanță sau combinație de substanțe care poate fi folosită sau administrată la om, fie pentru restabilirea, corectarea sau modificarea funcțiilor fiziologice prin exercitarea unei acțiuni farmacologice, imunologice sau metabolice, fie pentru stabilirea unui diagnostic medical;

- ambalaj primar - recipientul sau orice altă formă de ambalaj aflată în contact direct cu medicamentul;

- ambalaj secundar - ambalajul în care este introdus ambalajul primar (art. 699 pct. 1 lit. b), pct. 25 și pct. 26 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății).

1.1.2. Condiții:

- Niciun medicament nu poate fi pus pe piață în România fără o autorizație de punere pe piață emisă de către ANMDMR, în conformitate cu prevederile prezentului titlu, sau fără o autorizație eliberată conform procedurii centralizate (art. 704 alin. (1) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății);

- Cererea de autorizare de punere pe piață trebuie să fie însoțită de următoarele informații și documente, care trebuie să fie transmise în conformitate cu normele și protocoalele analitice, farmacotoxicologice și clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al ministrului sănătății: (...) un rezumat al caracteristicilor produsului, conform art. 712, o machetă a ambalajului secundar, conținând detaliile prevăzute la art. 774, și ale ambalajului primar al medicamentului, conținând detaliile prevăzute la art. 776, precum și prospectul, conform art. 781 (art. 706 alin. (4) lit. o) din Legea nr. 95/2006);

- 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, clasificarea ATC, mod de eliberare, ambalaj, termen de valabilitate, condiții de păstrare, 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 (art. 27 din Reglementarea privind autorizarea de punere pe piață și supravegherea medicamentelor de uz uman aprobată prin Ordinul Ministrului Sănătății publice nr. 895/2006 modificată și înlocuită prin Ordinul Ministrului Sănătății nr. 1448/2010);

- Medicamentele autorizate de punere pe piață se înscriu în Registrul medicamentelor autorizate în România.

Numărul autorizației de punere pe piață trebuie să fie înscris pe ambalajul secundar al medicamentului; numărul este format din 3

grupuri de cifre, care reprezintă: numărul autorizației de punere pe piață; anul autorizării; numărul corespunzător mărimilor de ambalaj autorizate (art. 28 din Reglementarea privind autorizarea de punere pe piață și supravegherea medicamentelor de uz uman aprobată prin Ordinul Ministrului Sănătății publice nr. 895/2006 modificată și înlocuită prin Ordinul Ministrului Sănătății nr. 1448/2010).

1.1.3. Autorizare:

- În vederea începerii procedurii de autorizare de punere pe piață a unui medicament de uz uman, solicitantul trebuie să depună la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale o cerere al cărei model este prevăzut în anexa nr. 1 (art. 8 alin. (1) din Reglementarea privind autorizarea de punere pe piață și supravegherea medicamentelor de uz uman aprobată prin Ordinul Ministrului Sănătății publice nr. 895/2006 modificată și înlocuită prin Ordinul Ministrului Sănătății nr. 1448/2010).

1.2. În cuprinsul Anexei nr. 1 la Reglementarea privind autorizarea de punere pe piață și supravegherea medicamentelor de uz uman aprobată prin Ordinul Ministrului Sănătății publice nr. 895/2006 modificată și înlocuită prin Ordinul Ministrului Sănătății nr. 1448/2010), este prevăzut modelul/tipizatul cererii de autorizare de punere pe piață a medicamentelor de uz uman, relevante în soluționarea cauzei fiind mențiunile de la secțiunea „2.2. Forma farmaceutică, concentrația, calea de administrare, ambalajul și mărimea ambalajului”, paragraful 2.2.3. referitor la „Recipient, mod de închidere și dispozitiv de administrare, cuprinzând descrierea materialului din care este construit (...)”, unde se regăsește următoarea instrucțiune:

- Pentru fiecare tip de ambalaj se precizează: 2.2.3.1. Mărimea ambalajului:

Modalitatea de completare a dimensiunii ambalajelor primare în autorizația de punere pe piață este stabilită la art. 13 din Ghidul privind redactarea autorizației de punere pe piață și a anexelor autorizației de punere pe piață aprobat prin Hotărârea Consiliul științific al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) nr. 7/19.12.2017, act normativ disponibil spre consultare publică pe pagina internet oficială a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale la adresa internet <https://www.anm.ro/medicamente-de-uz-uman/legislatie/hotarari-ale-consiliului-stiintific/>, care prevede faptul că *„La rubrica „Ambalaj” trebuie incluse informații privitoare la ambalajul primar (tipul de ambalaj, natura materialului, sistemul de închidere), ambalajul intermediar, ambalajul secundar, dispozitivul/dispozitivele de administrare incluse și mărimea ambalajului”.*

1.3. Modelul autorizației de punere pe piață se regăsește în anexa II la Hotărârea Consiliul științific al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale nr. 7/19.12.2017 și prevede la pagina 2 secțiunea „Ambalaj” cu următorul conținut: *„Ambalajul primar (tipul de ambalaj, natura materialului, sistemul de închidere și de administrare, mărimea ambalajului) și ambalajul secundar”.*

Având în vedere cele sus-menționate, Autoritatea contractantă apreciază că solicitarea ca ambalajele prevăzute în documentația de

atribuire pentru livrarea gazelor medicinale să se regăsească în autorizația de punere pe piață nu numai că nu este de natură să restrângă în mod nejustificat accesul la procedura de atribuire, ci mai mult, autorizarea fiecărui tip de ambalaj reprezintă obligație legală instituită prin actele normative anterior iterate a cărei verificare intră în atribuțiile autorității contractante conform prevederilor art. 127 alin. (1) din H.G. nr. 395/2016.

Prin urmare, nivelul de detaliere al modalității de ambalare a medicamentelor din autorizația de punere pe piață depinde în mod direct de înscrisurile prezentate de către solicitant Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale în vederea autorizării, aspect subliniat de către Consiliul științific al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale în exemplele de mențiuni privind ambalarea prevăzute la art. 13 din Anexa 1 a Hotărârii nr. 7/19.12.2017, astfel:

„a) De exemplu: Cutie cu 2 blistere din Al/PVC a câte 10 comprimate

b) De exemplu: Cutie cu un flacon din sticlă brună prevăzut cu sistem de închidere securizat pentru copii, conținând 100 ml sirop și o seringă pentru administrare orală”.

Așadar, această cerință referitoare la înscrierea ambalajelor în APP nu este de natură să restricționeze accesul la procedura de atribuire, ci are ca scop verificarea/asigurarea autorității contractante că produsele oferite vor fi livrate/furnizate în mod licit astfel cum impun prevederile art. 3 alin. (1) lit. jj) din Legea nr. 98/2016 care definesc operatorul economic drept *„orice persoană fizică sau juridică, de drept public ori de drept privat, sau grup ori asociere de astfel de persoane, care oferă în mod licit pe piață executarea de lucrări și/sau a unei construcții, furnizarea de produse ori prestarea de servicii, inclusiv orice asociere temporară formată între două ori mai multe dintre aceste entități”*. Rezultă, așadar, mai mult ca evident că inserarea acestor cerințe nu reprezintă o opțiune, ci autoritatea contractantă are chiar obligația de a solicita operatorilor economici deținerea acestora.

2. Cu privire la critica referitoare la cerința *„(...) să existe aprobare de preț în CANAMED pentru fiecare tip de ambalaj solicitat”*, Autoritatea contractantă arată că nu a impus un anumit tip de ambalaj, ci doar ca acesta să aibă un volum minim.

2.1. Sintagma *„fiecare tip de ambalaj”* are în vedere, în context, inclusiv ambalajele puse la dispoziție cu titlu provizoriu, pentru situațiile ce impun o atare măsură.

2.2. În egală măsură, în cauză sunt incidente următoarele prevederi din Normele privind modul de calcul și procedura de aprobare a prețurilor maxime ale medicamentelor de uz uman aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 368 din 28 martie 2017 cu modificările și completările ulterioare:

- Prezentele norme se aplică tuturor medicamentelor de uz uman pentru care a fost emisă o autorizație de punere pe piață, denumită în continuare APP, sau o decizie a Comisiei Europene valabilă pe teritoriul României, în scopul comercializării pe teritoriul României în conformitate

cu prevederile legii, precum și medicamentelor autorizate pentru nevoi speciale, medicamentelor ce pot fi comercializate în baza autorizației de import paralel sau în baza autorizației de distribuție paralelă (art. 1 din Norme);

- Sunt supuse aprobării ministerului, în ceea ce privește prețul de producător, cu ridicata și cu amănuntul, medicamentele care se eliberează pe bază de prescripție medicală, a căror punere pe piață este autorizată de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale sau în baza deciziei Comisiei Europene acordate conform procedurii centralizate în condițiile legii, medicamentele autorizate pentru nevoi speciale, precum și prețurile cu ridicata și cu amănuntul ale medicamentelor ce pot fi comercializate în baza autorizației de import paralel sau în baza autorizației de distribuție paralelă (art. 2 alin. (1) din Norme);

- Cu excepția situației prevăzută la art. 4 alin. (3), este interzisă comercializarea pe teritoriul României a medicamentelor pentru care ministerul nu a emis ordin de aprobare a prețului (art. 2 alin. (2) din Norme).

2.3. Sintagma „CANAMED” utilizată de autoritatea contractantă în formularea cerinței criticate este definită la art. 3 alin. (1) lit. b) din normele privind modul de calcul și procedura de aprobare a prețurilor maximale ale medicamentelor de uz uman anterior menționate astfel: *„Catalogul național al prețurilor medicamentelor autorizate de punere pe piață în România, denumit în continuare Canamed - catalog cuprinzând prețurile maximale ale medicamentelor de uz uman valabile în România, care pot fi utilizate/comercializate de către deținătorii de autorizație de punere pe piață a medicamentelor sau reprezentanții acestora, distribuitorii angro și furnizorii de servicii medicale și medicamente pentru acele medicamente care fac obiectul unei relații contractuale cu Ministerul Sănătății, Casele de Asigurări de Sănătate și/sau Direcțiile de Sănătate Publică Județene și a Municipiului București”.*

2.3.1. Autoritatea contractantă precizează că sistemul de raportare a consumului de medicamente către Casa de Asigurări de Sănătate se face în baza unei codificări denumita „CIM” (acronim de la „codul de identificare al medicamentului”) dependent, la rândul său, de tipul de ambalaj aprobat de ANMDM și care se regăsește în CANAMED.

Prin urmare, solicitarea din Caietul de sarcini „(...) să existe aprobare de preț în CANAMED pentru fiecare tip de ambalaj solicitat” a fost determinată de necesitatea obiectivă a autorității contractante de a raporta consumul de medicamente separat pentru fiecare cod CIM din CANAMED alocat pentru fiecare tip de ambalaj ce va fi utilizat pentru produsul ce urmează a fi achiziționat conform prevederilor legale anterior menționate.

Raționamentul mai sus detaliat se regăsește și în Decizia nr. 1577/C1/1612 a Consiliului Național de Soluționare a Contestațiilor din data de 28.07.2022.

În egală măsură, în Caietul de sarcini, punctul 1.4. a fost prevăzută în mod expres obligația ofertanților de a detalia în propunerea tehnică soluția de aprovizionare cu oxigen medicinal până la instalarea

echipamentelor de stocare și vaporizare oxigen medical lichefiat. Apare, așadar, lesne de observat că în fapt în această ipoteză se are în vedere un alt tip de ambalaj, care, la rândul său trebuie să fie înscris în CANAMED.

Or, în raport de constrângerile anterioare, susținerile contestatorului potrivit cărora este suficientă înscrierea unui singur cod CIM apar ca nefondate, atât timp cât în realitate discutăm despre mai multe tipuri de ambalaje care, pentru a putea fi utilizate în comercializarea produsului final trebuie să aibă prețuri înscrise în CANAMED pentru realizarea raportărilor impuse de legiuitor, iar nu doar unele sau nu doar o parte din cele ce ajung în utilizarea finală a autorității contractante.

3. Cu privire la (ii) critica privind cerința de la pag. 2 din Caietul de sarcini conform căreia Autoritatea contractantă a declarat că va pune la dispoziția furnizorului platforma betonată, aceasta este desprinsă de context, respectiv, potrivit Caietului de sarcini:

„1.1.2.1. Constrângeri privind locația unde se va efectua livrarea/instalarea echipamentului.

Se va avea în vedere faptul că autoritatea contractantă pune la dispoziția furnizorului platforma betonată și împrejmuită cu gard metalic, însă revin furnizorului obligațiile de a constata conformitatea acestuia cu prescripțiile de amplasare aferente recipientului pe care îl va pune la dispoziție și, dacă este cazul, adaptarea sa în mod corespunzător.

Furnizorul va amenaja, dacă este cazul, spațiul necesar amplasării stocatorului criogenic și vaporizatorului necesar, va suporta costurile pentru proiectare, pregătirea documentației de avizare, dacă este cazul și adaptarea fundațiilor betonate necesare amplasării instalațiilor de stocare, evaporare și distribuție oxigen medicinal lichid.

Operatorul economic va avea în vedere realizarea proiectului privind amenajarea și montajul instalației, ținând cont de următoarele constrângeri: Furnizorul este obligat să pună în funcțiune la sediul beneficiarului echipamentele care compun instalația de stocare/evaporare în termen de max. 15 zile lucrătoare de la data ISCIR-izării echipamentelor, finalizării intervențiilor la platforma de beton pe care se va instala stocatorul (dacă este cazul).

1.1.2.2. Cheltuielile de transport instalație, montaj și probe de punere în funcțiune a instalației cad în sarcina furnizorului;

1.1.2.3. Cheltuielile privind pregătirea ISCIR cad în sarcina furnizorului; furnizorul va avea toată răspunderea în ce privește buna funcționare a echipamentelor tehnice instalate la sediul autorității contractante precum și a efectuării inspecțiilor periodice și autorizărilor specifice (ISCIR), necesare utilizării în condiții legale și de siguranță a acestora.

1.1.2.4. Obligația obținerii autorizațiilor necesare funcționării, cad în sarcina furnizorului;

1.1.2.5. Obligația recepției lucrărilor de instalare a instalației cade în sarcina furnizorului;

1.1.2.6. La nivelul ofertei va fi prezentat Graficul de execuție al lucrărilor pentru montarea echipamentelor de stocare și distribuție oxigen medicinal lichefiat. În situația în care, în urma vizitei de

amplasament, furnizorul constată că sunt necesare intervenții la platforma existentă, furnizorul va prezenta graficul de desfășurare al lucrărilor necesare amenajării, execuției, amplasării instalațiilor de stocare, de la data semnării acordului cadru și până la livrarea oxigenului medicinal, detaliind termene de execuție pentru fiecare lucrare necesară. În cazul neprezentării acestui grafic de desfășurare al lucrărilor oferta va fi considerată neconformă.”

Cu alte cuvinte, Autoritatea Contractantă a pus în vederea potențialilor operatori economici asupra faptului că nu deține niciun alt loc de amplasare a stocatorului, că singurul loc este cel pe care se află în prezent o platformă betonată, împrejmuită cu gard, revenind, însă, furnizorului obligațiile de a constata conformitatea acesteia cu prescripțiile de amplasare aferente recipientului pe care îl va pune la dispoziție și, dacă este cazul, adaptarea sa în mod corespunzător.

Prin urmare, Caietul de sarcini a prevăzut în detaliu faptul că operatorilor economici ofertanți le revin obligații legate de adaptarea spațiului existent la propriilor lor instalații, că le revin obligații legate de autorizarea acestuia, autoritatea contractantă neafirmând că ar deține documente cu privire la platforma betonată împrejmuită cu gard metalic.

Astfel, în ceea ce privește cerințele stipulate în punctul 54 al Contestației, pe de o parte, Autoritatea Contractantă nu deține documentația aferentă actualei platforme betonate, iar un alt spațiu în incinta unității spitalicești nu există. În acest context, operatorii economici vor depune diligențe în vederea obținerii (i) documentațiilor necesare amplasării propriilor lor instalații, inclusiv, dacă va fi cazul (ii) autorizațiilor de construcție, așa cum prevede art. 8 din Legea 50/1991 privind autorizarea executării lucrărilor de construcții.

Autoritatea contractantă arată că se impune respingerea solicitărilor referitoare la punerea la dispoziție a documentației aferente spațiului actual întrucât acestea nu se află la dispoziția autorității contractante, iar o altă zonă pentru montarea platformei nu există în raport de spațiul limitat de care dispune, dat fiind faptul că fiecare alt perimetru din incinta unității spitalicești are deja o destinație prestabilită (puțuri de apă, stații trafo, puncte de primiri urgente, etc).

Pentru toate aceste motive, Autoritatea contractantă apreciază că în cauză nu există niciun motiv întemeiat pentru anularea acesteia, orice măsură de remediere dispusă în prezentul dosar putând fi implementată prin instituțiile eratei și/sau ale clarificărilor emise de Autoritatea Contractantă.

În egală măsură, cheltuielile de judecată nu se justifică în raport de faptul că, criticile aduse prin prezenta contestație ar fi putut fi tratate prin intermediul unei solicitări de clarificări, răspunsurile actuale având, în fapt același rezultat, explicarea constrângerilor Autorității Contractante cu privire la necesitatea autorizării ambalajelor atât a celor instalate definitiv cât și a celor provizorii (pentru situația de provizorat), iar în privința amplasamentului, de asemenea, prin intermediul unei solicitări de clarificare s-ar fi precizat care sunt constrângerile autorității, fără a fi necesară, în consecință introducerea unei contestații cu costuri presupuse de aceasta. În măsura în care, totuși, se va admite cererea de

acordare a cheltuielilor ocazionate cu prezenta cauza, Autoritatea contractantă solicită să se țină cont de specificul activității - unitate medicală de interes public - sens în care consideră că se impune orientarea spre o limită redusă a eventualelor cheltuieli.

În concluzie, Autoritatea contractantă solicită respingerea contestației și dispunerea continuării procedurii de achiziție.

Prin adresa înregistrată la Consiliu sub nr. 55600/11.11.2022, contestatorul a transmis „Concluzii scrise” prin care solicită admiterea contestației astfel cum a fost formulată, având în vedere că Autoritatea Contractantă preia prin punctul de vedere cele două mențiuni contestate și nu justifică necesitatea inserării acestora în cuprinsul Caietului de sarcini, iar argumentarea utilizată se bazează pe concluziile unei soluții a Consiliului modificată în tot de către Curtea de apel competentă, astfel:

I. Contestația nu are ca obiect necesitatea ca ambalajele să se regăsească în cadrul autorizațiilor de punere pe piață.

(1) Conform punctului de vedere al Autorității Contractante (pag. 3-5) aceasta argumentează faptul că este necesară înscrierea ambalajului medicamentului (oxigen medicinal lichefiat) în cuprinsul autorizațiilor de punere pe piață ale ofertanților.

(2) Conform legislației citate de către Autoritatea Contractantă, este necesară depunerea autorizației de punere pe piață a oxigenului medicinal, inclusiv a anexei privind modul de ambalare a acestui produs pentru a garanta calitatea și conformitatea produsului cu reglementările legale aplicabile. De asemenea, este normal ca numărul autorizației de punere pe piață să fie înscris pe ambalajul secundar al medicamentului - conform art. 23 și art. 24 din Reglementările din 2006 privind autorizarea/ reînnoirea autorizației de punere pe piață și supravegherea medicamentelor de uz uman, aprobate prin Ordinul nr. 895/2006.

(3) În acest sens, contestatorul nu s-a opus solicitării autorizațiilor de punere pe piață prin Caietul de sarcini, nici nu a criticat necesitatea ca numărul autorizației de punere pe piață să fie înscris pe ambalajul secundar al medicamentului - însă acest număr nu este același lucru cu codul CIM - ele având roluri diferite.

(4) Numărul autorizației de punere pe piață pe ambalajele medicamentelor semnifică o certificare în sensul respectării tuturor normelor și standardelor în vigoare la fabricarea și livrarea acestuia către pacienți. Acest indicator poate reprezenta o măsură de reducere a riscurilor de nefuncționare sau funcționare defectuoasă.

(5) În acest sens, neavând legătură directă cu subiectul contestației ce face obiectul prezentului dosar, contestatorul a înregistrat prin Autorizația de punere pe piață nr. 11761/2019/01-02-03-04-05-06-07-08 (APP SIAD) ambele tipuri de ambalaje (cisterne și rezervor criogenic fix) pentru înregistrarea oxigenului medicinal lichefiat.

(6) Conform extrasului din Anexa 1 APP SIAD:

Cum arată Oxigen medicinal lichefiat și conținutul ambalajului

Ambalaj de transport: cisternă criogenică x 24 m³

cisternă criogenică x 5 m³

cisternă criogenică x 7 m³

cisternă criogenică x 10 m³

cisternă criogenică x 15 m³

cisternă criogenică x 18 m³

cisternă criogenică x 20 m³

cisternă criogenică x 33 m³

Ambalaj fix: rezervor criogenic

(7) Conform extrasului din Anexa 2 APP SIAD:

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Ambalaj de transport: cisternă criogenică x 24 m³

cisternă criogenică x 5 m³

cisternă criogenică x 7 m³

cisternă criogenică x 10 m³

cisternă criogenică x 15 m³

cisternă criogenică x 18 m³

cisternă criogenică x 20 m³

cisternă criogenică x 33 m³

Ambalaj fix: rezervor criogenic

(8) Producția și aprovizionarea cu gaze medicale este una dintre activitățile principale ale contestatorului, care beneficiază de o experiență de peste 90 de ani în acest domeniu și de peste 10 ani în România și a schimbat zeci de stocatoare în cadrul unităților sanitare din România, asigurând continuitatea în livrarea oxigenului medicinal către spitalele respective la schimbarea furnizorilor, inclusiv în perioada de pandemie.

(9) Contestatorul furnizează oxigen medicinal lichefiat unităților sanitare din România precum Spitalul Clinic Județean de Urgență „Sfântul Apostol Andrei” Galați, Spitalul Județean Satu-Mare, Spitalul Județean Sfântu-Gheorghe, Spitalul Județean Vâlcea, Spitalul Județean Ilfov, Spitalul Județean Odorheiu Secuiesc etc.

Privitor la critica privind aprobarea de preț în CANAMED pentru fiecare tip de ambalaj, Autoritatea Contractantă argumentează că solicitarea din Caietul de sarcini privind aprobarea de preț pentru fiecare tip de ambalaj solicitat a fost determinată de necesitatea obiectivă de a raporta consumul de medicamente separat pentru fiecare cod CIM alocat pentru fiecare tip de ambalaj utilizat pentru oxigenul medicinal lichefiat.

Acest argument privind obligația de raportare a fost preluat din Decizia CNSC nr. 1577/C1/1612 a Consiliului (menționată în punctul de vedere), referitoare la ridicarea aceleiași critici de contestator împotriva Spitalului Clinic Județean de Urgență Miercurea Ciuc - decizia fiind anexată contestației.

Soluția Consiliului din decizia menționată a fost modificată prin admiterea plângerii contestatorului de către Curtea de Apel Târgu Mureș (prin Hotărârea nr. 405/2022 din data de 12.09.2022), instanța considerând că argumentul privind necesitatea înregistrării prin cod CIM a fiecărui tip de ambalaj prin argumentarea faptului că Autoritatea Contractantă are o obligație de raportare a consumului de medicamente este neîntemeiată.

Prin decizia CNSC invocată de Autoritatea Contractantă, Consiliul a reținut în mod nefondat că sistemul de raportare a consumului de medicamente de către autoritatea contractantă către Casa de asigurări

de sănătate se face pe baza codificării denumite CIM, codificare dependentă de tipul de ambalaj aprobat de ANMDM și care se regăsește în CANAMED, astfel încât solicitarea din caietul de sarcini privind înregistrarea fiecărui tip de ambalaj prin cod CIM a fost determinată de necesitatea obiectivă a autorității contractante de a raporta consumul de medicamente separat pentru fiecare cod CIM din CANAMED alocat pentru fiecare tip de ambalaj.

Instanța a invalidat acest raționament, reținând următoarele:

„Analizând prevederile legale evocate de CNSC referitoare la modalitatea de raportare a consumului de medicamente de către autoritatea contractantă, Curtea reține că acestea nu sunt apte a justifica inserarea cerinței din caietul de sarcini ca rezervorul de stocare a oxigenului medicinal lichefiat să fie înregistrat prin cod CIM, susținerile formulate de către petentă sub acest aspect fiind întemeiate.

Astfel, produsul ce se urmărește a fi achiziționat de către autoritatea contractantă este reprezentat de oxigen medicinal lichefiat, un medicament care se prezintă sub forma unui gaz lichefiat, rezultând anumite particularități în privința modului de ambalare. Astfel, este necontestat faptul că medicamentul se livrează autorității contractante în cisterne destinate transportului acestuia, cisterne care au atribuit codul CIM la care face referire CNSC și care sunt de asemenea înregistrate în CANAMED, neexistând niciun impediment în raportarea consumului de medicamente de către autoritatea contractantă, mai ales ținând seama că produsul este achiziționat periodic în baza comenzilor autorității contractante, iar recepția se efectuează în baza facturii fiscale, avizului de expediție, certificatului de calitate, toate aceste documente fiind aferente produsului livrat cu cisterna înregistrată prin cod CIM în CANAMED, și ulterior stocat în rezervorul criogenic.”

În concluzie, contestatorul reiterează faptul că nu a identificat, iar Autoritatea Contractantă nu a transmis prin punctul de vedere o prevedere legală concretă din care să rezulte faptul că pentru obligația de raportare a consumului de oxigen medicinal lichefiat de către Autoritatea Contractantă conform art. 5 din OUG 77/2011 este necesară înregistrarea prin cod CIM a fiecărui tip de ambalaj în care a fost livrat acest produs.

Unitățile sanitare raportează către casa de asigurări de sănătate consumul de medicamente, în baza facturilor emise de fiecare furnizor. Raportarea se face pentru cantitatea de medicament și codul CIM al acestuia, toate aceste date fiind menționate în factură, fără nici o mențiune legată de ambalaj.

Obligația de raportare a Autorității Contractante este conexă și interdependentă cu obligația de raportare a deținătorilor de autorizație de punere pe piață conform Ordinului nr. 212/2015 - deținătorii APP sunt cei care aleg modalitatea în care se înregistrează în vederea plății contribuției trimestriale, astfel că pe factura fiscală emisă către Autoritatea Contractantă introduc codul CIM aferent declarațiilor deja depuse de către aceștia.

Autoritatea Contractantă are doar un rol de înregistrare a consumului efectiv a medicamentului, nu poate obliga din punct de

vedere legal deținătorii APP să înregistreze mai multe coduri CIM pentru același produs-pentru că se ține o singură evidență pentru un medicament unic.

Referitor la critica privind asigurarea platformei betonate, Autoritatea Contractată confirmă faptul că nu dispune de documentația necesară autorizării platformei betonate existente, cu consecința imposibilității autorizării lucrărilor de reamenajare conform legislației în materia construcțiilor citate prin contestație, fapt ce duce la încălcarea obligațiilor de la art. 154 (1) și 155 (6) din Legea 98/2016 - obiectul contractului-cadru fiind imposibil de realizat.

Autoritatea Contractantă menționează prin punctul de vedere faptul că operatorii economici vor depune diligențe în vederea obținerii documentațiilor necesare amplasării propriilor instalații. Or, această documentație trebuia obținută de către Autoritatea Contractantă și pusă la dispoziție de actualul furnizor de oxigen medicinal - ... într-un mod transparent, pentru a putea acorda fiecărui operator economic șansa elaborării unei propuneri tehnice adecvate pentru a putea fi desemnată câștigătoare.

Practic, Autoritatea Contractantă mizează pe buna-credință a actualului furnizor de oxigen medicinal, pentru ca acesta să transmită documentația aferentă platformei fiecărui operator economic interesat-însă furnizorul actual nu este autoritatea care organizează procedura de atribuire, iar operatorii economici cărora trebuie să le comunice această documentație sunt chiar furnizorii concurenți.

Nu există un raport juridic între eventualii participanți la procedură și actualul furnizor de oxigen medicinal, astfel că societatea contestatoare nu are niciun drept să solicite aceste documente iar solicitarea să îi fie satisfăcută.

Această soluție oferită de Autoritatea Contractantă pentru ca operatorii interesați să poată elabora oferta tehnică se află în contradicție cu obligația de a asigura, prin mijloace electronice, prin intermediul SEAP, accesul direct, complet, nerestricționat și gratuit al operatorilor economici la documentele achiziției începând cu data publicării anunțului de participare, prev. la art. 150 alin. (1) din Legea nr. 98/2016.

Fără acordarea accesului la documentația aferentă construirii platformei betonate existente, niciun operator economic nu poate renova această construcție, cu excepția ... - deoarece acesta este autorul construcției și se află în posesia documentației în cauză - motiv pentru care se încalcă în mod flagrant principiul nediscriminării și al egalității de tratament prin neasigurarea accesului la această documentație.

Conform art. 3 alin. (1) lit. a) din Legea nr. 50/1991 privind autorizarea executării lucrărilor de construcții prevede necesitatea obținerii unei noi autorizări pentru lucrările de reconstruire/consolidare/modificare a unei construcții existente.

Având în vedere toate argumentele prezentate, contestatorul solicită admiterea prezentei contestații astfel cum a fost formulată.

Prin adresa înregistrată la CNSC cu nr. 51160/18.10.2022, ... a depus, în original, recipisa de consemnare a cauțiunii nr. 208486005/1

din 13.10.2022, emisă de CEC Bank SA – Sucursala Piața Alba Iulia, în valoare de 8.860,80 RON, potrivit dispozițiilor art. 61¹ din Legea nr. 101/2016.

Analizând documentele depuse la dosarul cauzei, Consiliul constată următoarele:

..., în calitate de autoritate contractantă, a organizat procedura de licitație deschisă online, în vederea încheierii acordului-cadru având ca obiect „Oxygen medicinal și servicii conexe”, cod CPV 24111500-0. În acest sens a elaborat documentația de atribuire aferentă și a publicat în SEAP anunțul de participare nr. .../06.10.2022, criteriul de atribuire stabilit fiind „prețul cel mai scăzut”.

Nemulțumit de prevederile documentației de atribuire, contestatorul ... a formulat contestația în analiză, ce face obiectul dosarului

Pe fondul cauzei, Consiliul constată următoarele:

Prima critica formulata de ... cu privire la documentatia de atribuire se refera la cerinta 1.5 de la pag. 7 din Caietul de sarcini:

„1.5. se va livra numai oxigen medicinal autorizat, conform Autorizației de Punere pe Piață. Toate ambalajele trebuie să se regăsească în APP. În acest sens, în ofertă va fi prezentat Autorizație de Punere pe Piață de la Agenția Națională a Medicamentului, conform art. 700 din legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății cu modificările și completările ulterioare, cu Titlul VII Medicamentul - pentru oxigen medicinal lichefiat. Ambalajul să se regăsească în APP și să existe aprobare de preț în CANAMED pentru fiecare tip de ambalaj solicitat.”

Analizand sustinerile partilor referitoare la acest aspect, Consiliul constata ca, intr-adevar, asa cum sustine contestatorul, acesta nu s-a opus solicitării autorizațiilor de punere pe piață prin Caietul de sarcini, nici nu a criticat necesitatea ca numărul autorizației de punere pe piață să fie înscris pe ambalajul secundar al medicamentului, obiectul contestației fiind strict legat de solicitarea din caietul de sarcini privind înregistrarea fiecărui tip de ambalaj prin cod CIM (adica mai multe coduri CIM pentru acelasi produs in functie de ambalajul primar sau secundar).

Acest aspect a fost abordat si solutionat in cuprinsul Hotărârii nr. 405/2022 din data de 12.09.2022 emisa de către Curtea de Apel Târgu Mureș, hotarare cu caracter definitiv prin care s-a admis plangerea impotriva deciziei CNSC nr. 1577/2022.

Conform considerentelor Hotărârii nr. 405/2022 din data de 12.09.2022:

„Analizând prevederile legale evocate de CNSC referitoare la modalitatea de raportare a consumului de medicamente de către autoritatea contractantă, Curtea reține că acestea nu sunt apte a justifica inserarea cerinței din caietul de sarcini ca rezervorul de stocare a oxigenului medicinal lichefiat să fie înregistrat prin cod CIM, susținerile formulate de către petentă sub acest aspect fiind întemeiate.

Astfel, produsul ce se urmărește a fi achiziționat de către autoritatea contractantă este reprezentat de oxigen medicinal lichefiat, un medicament care se prezintă sub forma unui gaz lichefiat, rezultând

anumite particularități în privința modului de ambalare. Astfel, este necontestat faptul că medicamentul se livrează autorității contractante în cisterne destinate transportului acestuia, cisterne care au atribuit codul CIM la care face referire CNSC și care sunt de asemenea înregistrate în CANAMED, **neexistând niciun impediment în raportarea consumului de medicamente de către autoritatea contractantă**, mai ales ținând seama că produsul este achiziționat periodic în baza comenzilor autorității contractante, iar recepția se efectuează în baza facturii fiscale, avizului de expediție, certificatului de calitate, toate aceste documente fiind aferente produsului livrat cu cisterna înregistrată prin cod CIM în CANAMED, și ulterior stocat în rezervorul criogenic.".....

„Astfel, în privința justificărilor aduse de către autoritatea contractantă privind introducerea cerinței referitoare la înregistrarea prin cod CIM a rezervoarelor de stocare, Curtea reține că în nici un moment nu a fost contestată necesitatea unei autorizații de punere pe piață în privința rezervoarelor de stocare a oxigenului, în deplin acord cu prevederile incidente din Legea nr. 95/2006 și ale Ordinului Ministerului Sănătății nr. 551/2021, prin urmare această cerință se solicită a fi îndeplinită în continuare fiind inserată și necontestată în documentația de atribuire, urmând a fi verificată la momentul corespunzător din desfășurarea procedurii de achiziție.

În schimb nu se poate reține interpretarea dată de către autoritatea contractantă dispozițiilor din Ordinul Ministerului Sănătății nr. 551/2021 câtă vreme aceste prevederi legale reglementează conținutul și numărul autorizației de punere pe piață, iar aplicarea procedurilor legale în vederea eliberării autorizațiilor de punere pe piață este dată în competența Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, autoritatea contractantă urmând a verifica doar existența acestora.

Potrivit art. 3 alin. 1 lit. rr) din Legea nr. 98/2016 specificații tehnice sunt cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, într-o manieră corespunzătoare îndeplinirii necesității autorității contractante. De asemenea, potrivit art. 20 alin. 10 din HG nr. 395/2016 caietul de sarcini conține, în mod obligatoriu, specificații tehnice care reprezintă cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, astfel încât să corespundă necesității autorității contractante. Se mai reține că potrivit art. 50 din Legea nr. 98/2016 autoritățile contractante nu vor concepe sau structura achizițiile ori elemente ale acestora cu scopul exceptării acestora de la aplicarea dispozițiilor prezentei legi ori al restrângerii artificiale a concurenței. În sensul alin. (1), se consideră că există o restrângere artificială a concurenței în cazul în care achiziția ori elemente ale acesteia sunt concepute sau structurate cu scopul de a favoriza ori dezavantaja în mod nejustificat anumiți operatori economici.

Raportând cele reținute mai sus la prevederile legale incidente, Curtea constată caracterul întemeiat al plângerii formulate, în documentația de atribuire, respectiv în caietul de sarcini fiind inserate specificații tehnice ce nu se justifică în raport de necesitățile autorității

contractante, cerințe ce sunt apte a conduce la restrângerea concurenței în mod artificial, impunându-se potrivit art. 34 din Legea nr. 101/2016 admiterea plângerii, modificarea deciziei nr. 1577/C1/1612 din 28.07.2022 pronunțată de Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor, admiterea contestației și obligarea autorității contractante la remedierea documentației de atribuire aferentă Lotului 1, în sensul eliminării cerinței ca recipientele criogenice de stocare a oxigenului medical lichefiat să fie înregistrate prin codul CIM, cu consecința anulării actelor subsecvente”.

Astfel, referitor la prima critica formulata de contestator, Consiliul o va admite urmand sa dispuna eliminarea obligatiei de înregistrare a mai multor coduri CIM pentru același produs.

Referitor la cea de-a doua critica formulata de contestator, aceasta se refera la cerinta de la pag. 2-3 din Caietul de sarcini:

„1.1.2.1. Constrângeri privind locația unde se va efectua livrarea/instalarea echipamentului. Se va avea în vedere faptul că autoritatea contractanta pune la dispoziția furnizorului platforma betonata și împrejmuită cu gard metalic, însă revin furnizorului obligațiile de a constata conformitatea acesteia cu prescripțiile de amplasare aferente recipientului pe care îl va pune la dispoziție, și dacă este cazul, adaptarea sa în mod corespunzător”.

Furnizorul va amenaja, dacă este cazul, spațiul necesar amplasării stocatorului criogenic și vaporizatorului necesar, va suporta costurile pentru proiectare, pregătirea documentației de avizare, dacă este cazul și adaptarea fundațiilor betonate necesare amplasării instalațiilor de stocare, evaporare și distribuție oxigen medicinal lichid.

Operatorul economic va avea în vedere realizarea proiectului privind amenajarea și montajul instalației, ținând cont de următoarele constrângeri: Furnizorul este obligat să pună în funcțiune la sediul beneficiarului echipamentele care compun instalația de stocare/evaporare în termen de max. 15 zile lucrătoare de la data ISCIR-izării echipamentelor, finalizării intervențiilor la platforma de beton pe care se va instala stocatorul (dacă este cazul).

1.1.2.2. Cheltuielile de transport instalație, montaj și probe de punere în funcțiune a instalației cad în sarcina furnizorului;

1.1.2.3. Cheltuielile privind pregătirea ISCIR cad în sarcina furnizorului; furnizorul va avea toată răspunderea în ce privește buna funcționare a echipamentelor tehnice instalate la sediul autorității contractante precum și a efectuării inspecțiilor periodice și autorizărilor specifice (ISCIR), necesare utilizării în condiții legale și de siguranță a acestora.

1.1.2.4. Obligația obținerii autorizațiilor necesare funcționării, cad în sarcina furnizorului;

1.1.2.5. Obligația recepției lucrărilor de instalare a instalației cade în sarcina furnizorului;

1.1.2.6. La nivelul ofertei va fi prezentat Graficul de execuție al lucrărilor pentru montarea echipamentelor de stocare și distribuție oxigen medicinal lichefiat. În situația în care, în urma vizitei de amplasament, furnizorul constată că sunt necesare intervenții la platforma existentă,

furnizorul va prezenta graficul de desfășurare al lucrărilor necesare amenajării, execuției, amplasării instalațiilor de stocare, de la data semnării acordului cadru și până la livrarea oxigenului medicinal, detaliind termene de execuție pentru fiecare lucrare necesară. În cazul neprezentării acestui grafic de desfășurare al lucrărilor oferta va fi considerată neconformă.”

Referitor la critica privind asigurarea platformei betonate, Autoritatea Contractată confirmă faptul că nu dispune de documentația necesară autorizării platformei betonate existente, cu consecința imposibilității autorizării lucrărilor de reamenajare conform legislației, dar aceasta stare de fapt conduce la încălcarea principiului tratamentului egal.

Fără acordarea accesului la documentația aferentă construirii platformei betonate existente, niciun operator economic nu poate renova această construcție, cu excepția ... - deoarece acesta este autorul construcției și se află în posesia documentației în cauză.

Prin urmare, Consiliul va admite și această critica formulată de contestator și va dispune completarea documentației de atribuire aferente procedurii, prin punerea la dispoziția tuturor potențialilor operatori economici interesați a documentației aferente spațiului actual, pe care, autoritatea contractantă (și nu fiecare operator în parte) are obligația de a o obține de la autorul construcției.

Referitor la solicitarea contestatorului de obligare a autorității contractante la plata cheltuielilor efectuate pentru solutionarea contestației, Consiliul o va respinge întrucât nu s-a făcut proba cheltuielilor efectuate.

În consecință, luând în considerare cele mai sus menționate, în temeiul prevederilor art. 26 alin. (2) lit a) și b) și alin (5) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va admite contestația formulată de ... în contradictoriu cu ... și va dispune modificarea și completarea documentației de atribuire conform considerentelor din motivarea prezentei și publicarea modificărilor în SEAP în termen de 20 zile de la comunicarea prezentei decizii.

Totodată, Consiliul va dispune stabilirea unei noi date limită pentru depunerea ofertelor în cadrul procedurii la un interval de minimum 15 zile de la publicarea modificărilor și completărilor în SEAP.

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

CONSILIUL DECIDE:

În temeiul prevederilor art. 26 alin. (2) lit a) și b) din Legea nr. 101/2016, admite contestația formulată de ... în contradictoriu cu

În temeiul prevederilor art. 26 alin. (5) din Legea nr. 101/2016, dispune modificarea și completarea documentației de atribuire conform considerentelor din motivarea prezentei și publicarea modificărilor în SEAP în termen de 20 zile de la comunicarea prezentei decizii.

Dispune stabilirea unei noi date limita pentru depunerea ofertelor in cadrul procedurii la un interval de minimum 15 zile de la publicarea modificărilor și completărilor în SEAP.

Prezenta decizie este obligatorie pentru părți, în conformitate cu dispozițiile art. 28 alin. (1) din Legea nr. 101/2016 și poate fi atacată cu plângere, în temeiul art. 29 din același act normativ, în termen de 10 zile de la comunicare.

PREȘEDINTE,

...

MEMBRU,

...

MEMBRU,

...