



CONSILIUL NAȚIONAL DE SOLUȚIONARE A CONTESTAȚIILOR

C.N.S.C.

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

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

DECIZIE

Nr.

Data: ...

Prin contestația nr. înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. ..., depusă de SC SA, cu sediul în, str. ..., județul, înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr., având Cod Unic de Înregistrare, reprezentantă legal prin, privind procedura de licitație deschisă, online, organizată pentru încheierea acordului-cadru având ca obiect „Furnizare OXIGENUM”, cod CPV 24111900-4, de către, în calitate de autoritate contractantă, cu sediul în, județul, contestatorul a solicitat modificarea caietului de sarcini și a documentației de atribuire în sensul acceptării la licitație a Oxigenului medicinal gazos O93%+-3% (în continuare denumit conform Farmacopei europene O93) ca produs medical echivalent terapeutic.

**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 SC SA reclamă documentația de atribuire, solicitând cele de mai sus.

Contestatoarea solicită autorității contractante modificarea anunțului și a documentației de atribuire, în sensul acceptării Oxigenului medicinal gazos O93% ca produs medical echivalent terapeutic, ce corespunde scopului pentru care este organizată licitația, prezentând argumente medicale și juridice, astfel:

Oxigenul gazos necomprimat cu concentrația de 93% este un gaz medical ce corespunde scopului pentru care autoritatea contractantă a organizat licitația, adică este folosit în tratamentul bolnavilor în aceleași proceduri, cu aceleași efecte ca și Oxigenul medical lichefiat O99,5. Sunt produse echivalente terapeutice așa cum s-a pronunțat Curtea de Apel prin Sentința 171/2015 în dosar 2492/54/2010, rămasă definitivă prin decizia nr. 3893/04.12.2015 a Înaltei Curți de Casație.

Petenta consideră că atât anunțul cât și documentația de atribuire sunt restrictive, încalcă principiile impuse de art. 2 alin. (2) din Legea 98/2016 și introduce obstacole nejustificate față de asigurarea unei concurențe efective între operatorii economici, autoritatea încălcând accesul la licitație a unui produs ce corespunde scopului propus de aceasta, în timp ce caietul de sarcini și documentația de atribuire au un singur scop: promovarea unui anumit produs. De asemenea, contestatoarea afirmă că se încalcă dispozițiile art. 17 din HG nr. 395/2016.

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

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

Se reține că în prezent, peste 70 de spitale din România folosesc oxigen medicinal 93% $\pm$ 3%, produs de generatoarele computerizate de oxigen, direct în incinta spitalului.

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

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

Având în vedere că în tratamentul bolnavilor se folosește oxigenul gazos necomprimat și nu cel lichid, contestatoarea solicită completarea anunțului și a documentației în sensul acceptării O93% ca produs medical echivalent și completarea documentației de atribuire în mod corespunzător. Astfel:

- *la obiectul contractului: oxigen medical, CPV 24111900-4 care se încadrează în categoria gaze medicale solicitat de autoritate;*
- *la puritate: puritate minimă 90%;*
- *impurități: Conform Farmacopeei Europene, ultima ediție, Monografia 2455;*
- *forme de livrare: oxigen medical gazos necomprimat produs la fața locului prin intermediul concentratoarelor (dispozitivelor medicale computerizate), legate direct în rețeaua de distribuție oxigen a spitalului;*
- *date fizice: Conform Farmacopeei Europene, ultima ediție Monografia 2455;*
- *documente necesare: Declarație de conformitate CE pentru concentratorul (generatorul) de oxigen; Avizul de înregistrare la ANMDM; Aviz de funcționare eliberat de Ministerul Sănătății prin ANMDM pentru efectuare de import, distribuție și reparare, mentenanță, punere în funcțiune/instalare dispozitive medicale (generatoare).*
- *standarde conforme: ISO 7396-1:2016, SR EN ISO 9001, ISO 14001:2005, ISO 13485:2004, SR OHSAS 18001:2008.*
- *forma farmaceutică: oxigen medical gazos necomprimat produs la fața locului prin intermediul dispozitivelor medicale computerizate, legate direct în rețeaua de distribuție oxigen a spitalului;*
- *nu este necesar transportul oxigenului și nici instalații de transformare din oxigen lichid în oxigen gazos;*

Soluții tehnice și caracteristicile instalației: CONCENTRATOARE DE OXIGEN (DISPOZITIVE MEDICALE) autorizate conform Directivei Europene 93/42/EEC privind dispozitivele medicale, transpus în România prin Legea 95/2006 și HG 911/2005 modificată prin HG 54/2009, standardizat și certificat conform standardului medical ISO 7396-1:2016; Achizitorul pune la dispoziția furnizorului spațiul necesar amplasării instalațiilor de producere a oxigenului (generatoare).

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

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

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

Fiecare unitate generator de oxigen va fi dotată cu analizor care va monitoriza în permanență concentrația de oxigen. Fiecare generator de oxigen va fi dotat cu supape de siguranță, supape de închidere, orificii de prelevare probe și regulatoare de presiune.

Aprovizionarea, transportul, instalarea și punerea în funcțiune a instalațiilor de producere oxigen și de conectare la rețeaua de distribuție a

beneficiarului vor fi efectuate de FURNIZOR, care va suporta și costurile aferente.

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

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

Instalația se va monta în termen de 45 de zile de la semnarea contractului.

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

În consecință, contestatoarea solicită Consiliului să admită contestația așa cum a fost formulată.

Prin adresa nr. ..., înregistrată la Consiliu sub nr. ..., a formulat punct de vedere la contestația înaintată de SC SA precizând următoarele:

Având în vedere referatul nr. 106/07.01.2020 întocmit de farmacistul șef din cadrul Farmaciei s-a inițiat procedura de achiziție pentru produsul OXIGENUM (minim 99,3%) - medicament care rezultă ca urmare a unui proces industrial specializat care se realizează în conformitate cu cerințele de bază ale Ghidului de bună practică de fabricație, aprobat prin Hotărârea Consiliului Științific al ANMDMR nr. 2/2017 (anexa 6 - Fabricația gazelor medicinale) și cu standardele din Farmacopeea Europeană și Farmacopeea Română.

În ceea ce privește modalitatea practică de utilizare a oxigenului, autoritatea contractantă menționează că acesta este un medicament dependent de indicația medicului curant, în funcție de efectul terapeutic urmărit, iar pentru pacienții în stare critică internați în cadrul spitalului, o concentrație mai mare a oxigenului contribuie la stabilizarea lor.

Se menționează că în data de 14.01.2020, Spitalul Municipal de Urgență a publicat în SEAP anunțul de participare nr., prin care invită toți operatorii economici să depună oferte în conformitate cu cerințele documentației de atribuire aferente, pentru încheierea unui acord cadru de furnizare OXIGENUM (DCI Oxigenum), sub formă lichidă și comprimată, medicament necesar pentru terapia de scurtă sau lungă durată a pacienților internați în spital.

Astfel, în cadrul caietului de sarcini, parte a documentației de atribuire, autoritatea contractantă a stabilit în acord cu cerințele legale aplicabile acestui domeniu de activitate (producerea, furnizarea și utilizarea de medicamente pentru uz uman), cerințele și specificațiile tehnice minimale necesare a fi îndeplinite de către operatorii economici interesați, respectiv de către produsele oferite de aceștia.

În completarea celor de mai sus, autoritatea contractantă a publicat, anexat caietului de sarcini, fișele tehnice aferente produselor solicitate (Oxigen Lichid și Oxigen comprimat) în care s-au indicat specificații tehnice atât cu privire la calitatea produsului cât și la aplicațiile medicale pentru care aceste produse vor fi folosite.

Se afirmă că după momentul publicării documentației de atribuire, în data de 17.01.2020, prin adresa nr. 54, SC SA a formulat, în

termen, o contestație cu privire la conținutul documentației de atribuire prin care acesta a solicitat modificarea caietului de sarcini și a documentației de atribuire „Furnizare Oxigenum” CPV 24111900-4 în sensul acceptării la licitație a Oxigenului Medicinal gazos O93%+/-3%, ca produs medical echivalent terapeutic.

În urma consultării contestației, autoritatea contractantă observă faptul că aceasta se bazează pe o decizie a Înaltei Curți de Casație și Justiție (decizia nr. 3893/04.12.2015) care emite o serie de considerente în cadrul unei cauze de ordin fiscal născute între un operator economic comerciant și ANAF-DGFP cu privire la regimul fiscal aferent TVA-ului aplicabil Oxigenului medicinal O93% obținut prin concentratoare, ignorând întrutotul cadrul legal aplicabil producerii furnizării și utilizării medicamentelor de uz uman, ce trebuie obligatoriu a fi respectate de orice unitate spitalicească atunci când achiziționează aceste tipuri de produse.

Înainte de analiza pe fond a conținutului contestației, autoritatea contractantă precizează faptul că obiectul viitorului acord cadru ce se va atribui în urma acestei proceduri de achiziție publică, îl reprezintă furnizarea de Oxigen Medicinal (DCI Oxigenum), ce este un medicament de uz uman, figurat în cadrul Nomenclatorului medicamentelor pentru uz uman publicat de ANMDMR (<https://www.anm.ro/nomenclator/medicamente>) și confirmat de Farmacopeea Română.

În continuare, autoritatea contractantă prezintă pe fond argumentele care au fost la baza stabilirii cerințelor documentației de atribuire de Oxigenum Medicinal:

1. Cu privire la regimul de autorizare și avizare a activităților de producere și furnizare a medicamentelor, autoritatea susține că:

Conform cerințelor cadrului legal aplicabil în acest domeniu, pentru achiziționarea și utilizarea unui medicament de uz uman, cum este și Oxigenul medicinal (DCI -Oxigenum), indiferent de starea în care acesta este achiziționat (lichid sau gazos-comprimat) trebuie ținut cont de următoarele dispoziții legale:

a) Legea 95/2006-actualizată, la art. 755 impune ca *„ANMDMR ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că fabricația medicamentelor pe teritoriul României se efectuează numai de către deținătorii unei autorizații de fabricație; această autorizație este necesară chiar dacă medicamentele fabricate sunt destinate exclusiv exportului”,* dispoziție legală pusă în aplicare prin Ordinul MS nr. 1295/2015, art. 2 alin. (1), prin care se indică: *„Conform art. 755 din Legea nr. 95/2006, republicată, pentru a putea fabrica medicamente pe teritoriul României, inclusiv cele pentru investigație clinică, solicitanții trebuie să dețină o autorizație de fabricație.”*

b) Legea 95/2006-actualizată, la art. 800 impune ca: *„Distribuitorii angro de medicamente stabiliți pe teritoriul României își desfășoară activitatea în baza unei autorizații pentru desfășurarea activității de distribuție angro de medicamente, emisă de către ANMDMR și care precizează sediul/sediile pentru care este valabilă.”*

c) Legea 95/2006-actualizată, la art. 704 indică: *„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."

d) Legea 95/2006-actualizată, la art. 761 lit. f) impune ca *„Deținătorul unei autorizații de fabricație este obligat cel puțin: ...f) „să respecte principiile și ghidurile de bună practică de fabricație pentru medicamente...”,* certificatul de bună practică de fabricație urmând a fi obținut de fabricant conform dispozițiilor art. 16-24 din Ordinul MS nr. 1295/2015.

Autoritatea contractantă subliniază că în cadrul actelor normative anterior invocate nu se prezintă un regim de exceptare de la regimul de avizare și autorizare a modului de fabricare și furnizare a Oxigenului prin utilizarea de concentratoare, așa cum indică contestatarul.

Prin urmare, ținând cont de cele de mai sus, autoritatea contractantă opinează că o unitate sanitară ce intenționează să achiziționeze un medicament, cum este cel ce face obiectul viitorului acord cadru, trebuie să respecte întrutotul aceste cerințe impuse de cadrul legal aplicabil în materie și să solicite tuturor ofertanților, ce intenționează să angajeze o relație de furnizare de Oxigenum, să facă dovada îndeplinirii lor, atât timp cât această legislație nu prevede excepții de la acest regim de autorizare și avizare, valabile pentru Oxigenul produs în modul prezentat de contestator.

Altfel spus, Autoritatea notează faptul că, indiferent de argumentele emise de o instanță de fond, în cadrul unei cauze de natură fiscală, în baza principiului neutralității și uniformității specific regimului fiscal comunitar, cu ignorarea regimului de autorizare aferent, pentru contractarea, respectiv pentru furnizarea și utilizarea unui medicament de către o unitate spitalicească trebuie respectat în totalitate regimul de avizare și punere pe piață impus de legislația incidentă.

2. Cu privire la specificațiile tehnice aferente produselor ce fac obiectul viitorului acord cadru, autoritatea contractantă învederează că potrivit specificațiilor tehnice din cadrul documentației de atribuire (fișele tehnice 1 și 2 anexe ale caietului de sarcini) s-a impus pentru produsul OXIGENUM Medicinal un nivel minim al concentrației de oxigen de 99,3%, nivel minim impus de Farmacopeea Română și Europeană, pentru a putea fi utilizat în aplicațiile medicale pentru care va fi achiziționat, așa cum acestea au fost indicate în cadrul fișelor tehnice 1 și 2 din caietul de sarcini.

Așa cum precizează și Ministerul Sănătății prin punctul său de vedere transmis prin adresa CS.A 5731/8.06.2010 (anexată prezentului) *„produsul Oxigen medicinal (min. 99,5% O₂ v/v) este diferit calitativ de produsul Oxigen O93 (90-96% O₂ v/v)”* primul fiind considerat medicament de uz uman pentru care, conform legislației anterior invocate, ANMDMR emite autorizarea punerii pe piață a acestuia.

În continuarea punctului său de vedere, Ministerul Sănătății mai precizează că *„produsul Oxigen 93% este o varietate de oxigen cu utilizare medicală (nu medicinal)....obținut cu ajutorul concentratoarelor de oxigen...ANM neavând nicio implicație sau competență în procesul de omologare a produselor realizate cu ajutorul acestor instalații”*.

Altfel spus, Autoritatea subliniază că în cazul utilizării unei astfel de instalații de criogenare a oxigenului:

> Procesul de fabricație nu va putea fi supus autorizării de către ANMDMR, așa cum cere art. 755 din Legea 95/2006, actualizată respectiv art. 2 alin. (1) din Ordinul MS nr. 1295/2015;

> Oxigenul O93 rezultat nu va putea deține autorizație de punere pe piață, așa cum cere art. 704 din Legea nr. 95/2006, actualizată;

> Fabricația oxigenului O93 nu se va putea realiza cu respectarea principiilor și ghidurilor de bună practică de fabricație pentru medicamente, confirmate printr-un certificat de bună practică de fabricație emis conform dispozițiilor art. 16-24 din Ordinul MS nr. 1295/2015.

Mai mult decât atât, autoritatea contractantă face precizarea că cerința contestatorului de a accepta produsul Oxigen 93% nu corespunde cu nevoile, respectiv necesitățile obiective ale SMU, așa cum acestea au fost definite prin caietul de sarcini, în raport cu cerințele minimale ale Farmacopeii Române (medicament OXIGENUM) și Farmacopeii Europene (monografia 417 din 01/2010, medicament OXIGENUM), prin care se impune drept concentrație minimă pentru acest medicament nivelul de 99,3% O₂ v/v.

Referitor la afirmația contestatarului prin care acesta precizează că „...întreaga documentație are un singur scop: promovarea unui anumit produs..”, autoritatea contractantă menționează că produsul solicitat este cel definit de către farmacopeea europeană/română, cu denumirea comună internațională (DCI) OXIGENUM, cu o concentrație de min. 99,3%, pentru care, la data prezentei există cel puțin 5 producători de Oxigenum 99,3%, pentru care ANMDMR are emise mai multe autorizații de punere pe piață, așa cum se poate consulta la adresa <https://www.anm.ro/nomenclator/medicamente>.

Astfel, Autoritatea consideră că prin această abordare nu sunt încălcate dispozițiile art. 155 alin. (6) din Legea 98/2016, documentația de atribuire nu prezintă „obstacole nejustificate față de asigurarea unei concurențe efective între operatorii economici” și nici nu încalcă dispozițiile art. 156 alin. (2) atât timp cât indicația concentrației de 99,3% din cadrul caietului de sarcini este cerută de cadrul legal și normativ aplicabil în materie și nu este o specificație tehnică care are ca efect favorizarea unui anumit operator economic sau produs din piață. Conform situației prezentate pe site-ul ANMDMR, există mai mulți operatori economici care pot îndeplini cerințele caietului de sarcini, conform Autorizațiilor de Punere pe Piață publicate la link-ul de mai sus.

În concluzie, având în vedere faptul că cerințele documentației de atribuire sunt întemeiate pe dispozițiile legale și normative naționale aplicabile producerii, comercializării și utilizării medicamentelor, iar specificațiile tehnice respectă întrutotul dispozițiile art 155 și 156 din Legea 98/2016, fiind corelate cu nevoile obiective ale SMU, autoritatea contractantă solicită respingerea contestației ca fiind nefondată.

Cu adresa nr. ..., înregistrată la CNSC sub nr. ..., SC SA depune Note scrise la punctul de vedere al autorității contractante, solicitând în temeiul art. 21 din Legea 101/2016, formularea de concluzii orale în fața Consiliului.

Referitor la Sentința 171/2015 a Curții de Apel, dosar 2492/54/2010, rămasă definitivă prin decizia nr. 3893/04.12.2015 a

Înaltei Curți de Casație și Justiție București, contestatoarea reține că în punctul de vedere transmis de către autoritatea contractantă se susține că „întreaga contestație se bazează pe o decizie a ICCJ (3893/2015) care emite o serie de considerente în cadrul unei cauze de ordin fiscal născute între un operator economic comerciant și ANAF_DGFP, ignorând întrutotul cadrul legal aplicabil producerii, furnizării și utilizării medicamentelor de uz uman, ce trebuie obligatoriu a fi respectate de orice unitate spitalicească, atunci când achiziționează aceste tipuri de produse”.

În legătură cu aceasta susținere, petenta înțelege să facă următoarele precizări:

- Litigiul între ANAF și SC SA a fost generat de Agenția Națională a Medicamentului care a comunicat acestei instituții-ANAF, că Oxigenul $93\% \pm 3\%$ nu este medicament și în consecință nu poate beneficia de TVA redus de 9%. Drept urmare, în fața instanțelor de judecată, pentru a beneficia de TVA redus, trebuia înlăturată această susținere a Agenției Naționale a Medicamentului, trebuia dovedit și a fost dovedit faptul că $O_{93\% \pm 3\%}$ corespunde definiției medicamentului din Legea 95/2006, că acest produs nu are nevoie de autorizație de punere pe piață fiind suficientă autorizația de dispozitiv medical și are efecte terapeutice similare cu Oxigenul lichefiat cu concentrația 99,5%. La baza acestor hotărâri a stat un vast material probatoriu: clinic (la dosar fiind adrese a peste 70 de unități medicale care utilizează acest produs în toate procedurile medicale ca și O 99,5%), științific, o expertiză tehnico-medicală și dispozițiile legale în materie.

- Instanța de judecată nu a emis considerente așa cum pretinde autoritatea contractantă ci a statuat definitiv și irevocabil că $O_{93\% \pm 3\%}$ corespunde definiției medicamentului din Legea nr. 95/2006, că acest produs nu are nevoie de autorizație de punere pe piață fiind suficientă autorizația de dispozitiv medical și are efecte terapeutice similare cu Oxigenul lichefiat cu concentrația 99,5%, dispozițiile sale fiind obligatorii. Terțele persoane, fizice sau juridice, nu pot să ignore ceea ce s-a statuat în mod irevocabil, chiar dacă nu au participat la procesul în care s-a pronunțat hotărârea. Față de prevederile art. 1200 pct. 4 C. civ., aprecierile instanței având valoarea unor prezumții legale, care provin de la o putere publică.

În consecință, petenta învederează că Oxigenul medicinal gazos cu concentrația $93\% \pm 3\%$ este un gaz de uz medicinal cu aceleași efecte terapeutice cu Oxigenul lichefiat cu concentrația 99,5%.

Cu privire la regimul de autorizare, contestatoarea reține că autoritatea contractantă face confuzii grosolane și prezintă în mod trunchiat legislația aplicabilă în speță și consideră că numai Oxigenul medicinal lichid este autorizat de ANMOM, însă această susținere este eronată deoarece ambele produse sunt autorizate.

Se menționează că în sistemul sanitar din România sunt folosite și se află în competiție directă două tipuri de oxigen de uz medicinal Oxigen medicinal lichid cu concentrația de 99,5% obținut în sistem industrial și Oxigen medicinal gazos necomprimat cu concentrația de $93\% \pm 3\%$ produs la fața locului, în spital, de dispozitive medicale computerizate autorizate.

Contestatoarea notează că pentru aceste două produse, punerea pe piață este autorizată diferit. Astfel, pentru Oxigenul medicinal lichid cu concentrația de 99,5%, obținut în sistem industrial, în temeiul art.700, alin. 1 din Legea 95/5006 actualizată (fost 696, alin. 1), autorizația de punere pe piață este emisă de Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

Se afirmă că pentru Oxigenul medicinal gazos necomprimat $093\% \pm 3\%$ care nu este obținut industrial (în fabrici) nu este necesară Autorizația emisă de Agenția Națională a medicamentelor și Dispozitivelor Medicale, art 700, alin 1 nefiind aplicabil. Contestatoarea semnalează că este suficientă autorizația de dispozitiv medical, întrucât acesta este autorizat conform Directivei Europene 93/42/EEC privind dispozitivele medicale, transpus în România prin Legea sănătății 95/2006 și HG 54/2009, care în art. 4 prevede că *„în cazul în care un dispozitiv încorporează, ca parte integrantă o substanță care, dacă este utilizată separat, poate fi considerată medicament în sensul definiției de la art. 695 (actual ... din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, și care poate acționa asupra organismului uman printr-o acțiune auxiliară celei a dispozitivului, acest dispozitiv se evaluează și se autorizează conform prevederilor prezentei hotărâri”*. Dispozitivul este standardizat, certificat și înregistrat la Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale conform procedurilor instituite de aceste acte normative.

Petenta face precizarea că nu suntem în prezența unei excepții de la autorizare, așa cum susține spitalul, ci la două moduri diferite de punere pe piață în funcție de modalitatea de obținere a oxigenului- industrial sau la fața locului prin dispozitive medicale. Se subliniază faptul că Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale are două proceduri pentru autorizarea de punere pe piață a celor două produse: eliberează autorizație de punere pe piață pentru 099,5 iar pentru $093\% \pm 3\%$ dispune înregistrarea dispozitivul medical ca autoritate competentă și eliberează dovada acestei înregistrări; astfel, ambele documente eliberate în cele două proceduri sunt echivalente și constituie autorizații de punere pe piață.

Contestatoarea susține că o altă autorizare nu este necesară pentru $093\% \pm 3\%$ și nici nu se eliberează de ANMDM, această instituție fiind abilitată să emită autorizații de punere pe piață numai pentru medicamentele obținute în sistem industrial.

Cu privire la specificațiile tehnice, petenta remarcă faptul că Autoritatea susține că a impus în fișele tehnice 1 și 2 nivel minim de 99.5, la Oxigen, nivel minim impus de Farmacopeea Europeană pentru a fi utilizat în aplicații medicale.

Față de acest aspect, contestatoarea afirmă că nu există așa ceva; în conformitate cu Monografiile celor două produse - 099.5 și $093\% \pm 3\%$ din Farmacopeea Europeană, ambele sunt de uz medicinal, fără a face trimitere la un nivel minim de concentrație, altul decât cel prevăzut în monografie.

De asemenea se susține că în conformitate cu adresa CS. 5731/08.06.2010 a Ministerului Sănătății, cele două produse sunt diferite calitativ și că numai oxigenul medicinal 099,5 este considerat medicament de uz uman pentru care ANMDM emite autorizație de punere pe piață iar $093\% \pm 3\%$ este o varietate de oxigen cu utilizare medicală nu medicinală.

În primul rând, contestatoarea arată că cele două produse sunt diferite numai din punctul de vedere al tehnologiei de obținere a oxigenului: O99,5 se obține printr-un procedeu industrial, iar O93%± 3% se obține la fața locului prin intermediul concentratoarelor de oxigen, înregistrate în categoria dispozitivelor medicale.

În schimb, petenta învederează că ambele sunt gaze de uz medicinal așa cum rezultă din Farmacopeea Europeană, aparținând grupei „gaze medicale”. Așa cum s-a stabilit prin Raportul de expertiză ce a stat la baza sentinței „*ambele au ca substanță activă Oxigenul și sunt echivalente terapeutic, au efecte similare*”. Mai mult, s-a reținut că nivelurile de oxigen mai mari de 85% (cum este cazul celor două produse) sunt echivalente terapeutic cu Oxigenul 100%, ceea ce înseamnă în opinia petentei că sunt echivalente și între ele. De asemenea, s-a stabilit că ambele produse au fost folosite fără restricție în aceleași proceduri medicale în unitățile medicale.

Contestatoarea apreciază că Autoritatea în mod greșit susține că Agenția medicamentului nu are nici o implicare în autorizarea O93%± 3%; astfel, Oxigenul gazos necomprimat cu concentrația de O93%± 3% produs la fața locului, în spital, de dispozitive medicale computerizate autorizate conform Directivei Europene 93/42/EEC privind dispozitivele medicale, transpusă în România prin Legea sănătății 95/2006 modificată și HG 54/2009, sunt standardizate, certificate și înregistrate la Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, această instituție fiind „AUTORITATEA COMPETENTĂ ÎN ACEST DOMENIU”, conform procedurilor instituite de aceste acte normative și emite documentul/avizul de înregistrare a dispozitivului medical.

În ce privește adresa CSA 5731/08.06.2010, contestatoarea relatează că aceasta este un răspuns cu caracter privat, că nu se poate printr-un asemenea document să se interpreteze acte normative. Face parte dintr-o categorie mai mare de adrese emise de Ministerul Sănătății și Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale care au determinat litigiul cu ANAF_DGFP și prin care se nega calitatea de medicament a Oxigenului gazos necomprimat cu concentrația de 93%±3%. Contestatoarea subliniază că toate aceste aspecte privind caracteristicile celor 2 produse, calitatea de medicament a Oxigenului gazos necomprimat, efectele terapeutice similare ale celor 2 gaze medicinale au fost clarificate cu titlul de autoritate de lucru judecat de cele două instanțe de judecată.

Cât privește necesitatea obiectivă a autorității contractante de a achiziționa Oxigen medicinal lichid cu concentrația 99,5%, petenta semnalează că nu este motivată de nici fel, nu menționează nici un tratament anume care să determine folosirea în exclusivitate a oxigenului lichefiat.

Având în vedere că ambele produse au același efect terapeutic și se folosesc în aceleași proceduri medicale, contestatoarea opinează că susținerile autorității contractante sunt nefondate; astfel, petenta consideră că în condițiile a două produse similare terapeutic, obținerea autorității contractante ar trebui să fie prețul cel mai scăzut.

Pentru motivele enunțate mai sus, contestatoarea solicită admiterea contestației așa cum a fost formulată.

Contestatoarea afirmă că înțelege să se folosească de proba cu acte, respectiv hotărârea judecătorească invocată de autoritatea contractantă, monografia 2455 a oxigenului $O93\% \pm 3\%$ din Farmacopeea Europeană și adresele ANAF menționate în hotărârea judecătorească care dovedesc că litigiul a avut ca obiect dovada calității de medicament a $O93\% \pm 3\%$.

Analizând documentele depuse la dosarul cauzei, Consiliul constată următoarele:

.., în calitate de autoritate contractantă, a organizat procedura de licitație deschisă, online, pentru încheierea acordului-cadru având ca obiect „Furnizare OXIGENUM”, cod CPV 24111900-4, prin publicarea în SEAP a anunțului de participare nr.

Împotriva documentației de atribuire, SC SA a formulat contestația ce formează obiectul dosarului nr.

Analizând conținutul contestației formulate de către SC SA, se reține în soluționare că acesta aduce critici legate de anunțul de participare și documentația de atribuire elaborată de autoritatea contractantă, în sensul acceptării oxigenului medicinal gazos $93\% \pm 3\%$ (denumit O93 conform Farmacopeei europene), ca produs medical echivalent terapeutic.

În principal, contestatorul SC SA contestă chiar obiectul achiziției inițiate de către autoritatea contractantă care, potrivit documentației de atribuire, constă în următoarele:

- Oxigenum medicinal lichid și
- Oxigenum medicinal comprimat.

Conform fișei tehnice aferentă documentației de atribuire, puritatea oxigenului care urmează să fie achiziționat este de minim **99,3%**.

Ca argument, contestatorul susține că în tratamentul bolnavilor, de regulă, se folosește oxigenul gazos necomprimat, produsele ce se doresc a fi achiziționate.

În fapt, acesta face o pledoarie „pro domo” în sensul acceptării de către autoritatea contractantă ca produs echivalent a oxigenului medicinal gazos $93\% \pm 3\%$, deoarece SC SA este un operator economic care vinde dispozitive ce produc oxigen la fața locului, în spital, nu comercializează oxigen îmbuteliat așa cum a optat să achiziționeze autoritatea contractantă. Autoritatea dorește să achiziționeze butelii și nu o fabrică, așa cum dorește contestatorul.

Decizia nr. 3893/04.12.2015 a Înaltei Curți de Casație și Justiție invocată de către contestator ca argument în favoarea sa, stabilește faptul că $O93\% \pm 3\%$ nu are nevoie de autorizație de punere pe piață, fiind suficientă autorizația de dispozitiv medical, și de asemenea nu impune autorităților contractante acceptarea oxigenului medicinal gazos $93\% \pm 3\%$ ca produs medical echivalent al oxigenului cu concentrația 99,3%.

Așa cum rezultă din documentația de atribuire, a inițiat procedura de achiziție pentru produsul Oxigenum minim 99,3% - medicament care rezultă ca urmare a unui proces industrial specializat, care se realizează în conformitate cu cerințele de bază ale Ghidului de bună practică de fabricație, aprobat prin Hotărârea Consiliului Științific al ANMDMR nr. 2/2017 (anexa 6 - Fabricația gazelor medicinale) și cu standardele din Farmacopeea Europeană și Farmacopeea Română.

În ceea ce privește modalitatea practică de utilizare a tipurilor de oxigen solicitate, autoritatea contractantă argumentează în punctul de vedere că *„acesta este un medicament dependent de indicația medicului curant, în funcție de efectul terapeutic urmărit, iar pentru pacienții în stare critică internați în cadrul spitalului, o concentrație mai mare a oxigenului contribuie la stabilizarea lor”*, fiind necesar pentru *„terapia de scurtă sau lungă durată a pacienților internați în spital”*. Potrivit documentației, oxigenul ce urmează a fi achiziționat va fi utilizat în mod special pentru activitățile de intervenții chirurgicale, blocul operator fiind unul din cei mai mari consumatori de oxigen.

Potrivit specificațiilor tehnice din cadrul documentației de atribuire (fișele tehnice 1 și 2 anexe ale caietului de sarcini) s-a impus pentru produsul OXIGENUM Medicinal un nivel minim al concentrației de oxigen de 99,3%, nivel minim impus de Farmacopeea Română și Europeană, pentru a putea fi utilizat în aplicațiile medicale pentru care va fi achiziționat, așa cum acestea au fost indicate în cadrul fișelor tehnice din caietul de sarcini.

Solicitarea contestatorului privind acceptarea produsului Oxigen 93% $\pm 3\%$ nu corespunde cu necesitățile obiective ale spitalului, așa cum acestea au fost definite prin caietul de sarcini, în raport cu cerințele minimale ale Farmacopeii Române (medicament OXIGENUM) și Farmacopeii Europene prin care se impune drept concentrație minimă pentru acest medicament nivelul de 99,3% O₂; de asemenea, pentru acest produs există pe piață cel puțin 5 producători (conform situației prezentate pe site-ul ANMDMR), cerința autorității nefiind restrictivă.

Consiliul apreciază că prin cerințele menționate au fost respectate dispozițiile art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016 potrivit căroră *„Specificațiile tehnice trebuie să permită tuturor operatorilor economici accesul egal la procedura de atribuire și nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate față de asigurarea unei concurențe efective între operatorii economici”* și dispozițiile art. 156 alin. (2) din același act normativ: *„Cu excepția cazului în care acest lucru este justificat de obiectul contractului, specificațiile tehnice nu precizează un anumit producător, o anumită origine sau un anumit procedeu care caracterizează produsele sau serviciile furnizate de un anumit operator economic și nici nu se referă la mărci, brevete, tipuri, la o origine sau la o producție specifică, care ar avea ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau produse”*.

Prin urmare, cerința privind concentrația de 99,3% din documentație este cerută de cadrul legal și normativ aplicabil în materie și nu o specificație tehnică favorabilă unui operator economic sau produs din piață, contrar susținerii contestatorului.

Faptul că oxigenul este în stare lichidă nu reprezintă un impediment, întrucât se va livra în autocisternă dotată cu flowmetru, compatibilă cu instalația de stocare și distribuție gaz lichid propusă a fi instalată, iar oxigenul comprimat va fi livrat în butelii inscripționate și etichetate conform legislației în vigoare.

În concluzie, cerințele documentației de atribuire sunt întemeiate pe dispozițiile legale și normative naționale aplicabile producerii, comercializării și utilizării medicamentelor, iar specificațiile tehnice respectă întrutotul dispozițiile legale, fiind corelate cu nevoile obiective ale

autorității contractante, în acest sens fiind și dispozițiile art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016 conform căroră: „*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*”.

Prin urmare, Consiliul nu are suficiente argumente pentru a invalida opțiunea autorității contractante de a achiziționa produsele oxigenum medicinal lichid și oxigenum medicinal comprimat ambele cu concentrația de 99,3%, motiv pentru care va respinge ca neîntemeiate criticile contestatorului SC SA.

În consecință, luând în considerare cele mai sus menționate, în temeiul prevederilor art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va respinge ca nefondată contestația formulată de SC SA în contradictoriu cu

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

CONSILIUL DECIDE:

În temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, respinge ca nefondată contestația formulată de către SC SA în contradictoriu cu ...

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 lucrătoare de la comunicare.