

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

DECIZIE

Nr. 399/C1/141

Data: 23.02.2022

Prin contestația nr. 5087/1901.2022, înregistrată la CNSC sub nr. 3102/19.01.2022, formulată de SC SRL, cu sediul în, ..., ..., înmatriculată la Registrul Comerțului cu nr., având cod unic de înregistrare, formulată împotriva adresei de comunicare a rezultatului procedurii nr. 567/11.01.2022 – lot 1: Oxigen, emisă de către, cu sediul în, ..., ..., în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii licitație deschisă, organizată în vederea încheierii acordului cadru având ca obiect: „Acord cadru furnizare gaze medicale”, cod CPV 24111900-4, s-a solicitat:

- Anularea comunicării rezultatului procedurii de atribuire nr. 567/11.01.2022 și a tuturor actelor subsecvente acesteia;
- Obligarea autorității contractante la reevaluarea ofertei depuse de SC SRL cu aplicarea corespunzătoare a criteriilor de calificare impuse prin fișa de date a achiziției și, pe cale de consecință, la constatarea acceptabilității și conformității acesteia;
- Obligarea autorității contractante la continuarea procedurii prin aplicarea criteriului de atribuire;
- Accesul la dosarul cauzei.

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

În fapt, contestatorul precizează că ulterior evaluării ofertelor, oferta sa a fost declarată neconformă, așa cum rezultă din adresa de comunicare a rezultatului procedurii nr. 567/11.01.2022.

Arată de asemenea că în cuprinsul raportului procedurii nr. 565/11.01.2022, la pag. 5 pct. 3.2: „Procesul de evaluare a ofertelor”, se menționează că au fost declarate admise ofertele prezentate de SC SRL și de către SC SRL pentru lotul 1, iar la punctul 3.2.2. „Evaluarea propunerilor tehnice”, se precizează pentru SC SRL:

„oferta pentru lotul 1 este neconformă potrivit art. 137 alin. (3) lit. a) din HG nr. 395/2016, deoarece în urma celor două solicitări de clarificări ale comisiei de evaluare, ofertantul nu a depus autorizație de punere pe piață eliberată de autoritățile competente pentru stocatorul temporar ce va fi montat la autoritatea contractantă și pus în funcțiune pentru 30 de zile, timp în care va avea loc montarea stocatorului final fix”.

Față de cele mai sus menționate, contestatorul precizează că în cadrul documentației de atribuire nu a fost formulată nicio cerință de calificare privind soluția temporară, iar conform principiului tratamentului egal, comisia de evaluare nu are dreptul de a solicita ofertanților îndeplinirea acestei cerințe. Mai mult, în cadrul raportului procedurii autoritatea contractantă nu face dovada, respectiv nu precizează prevederile legale din care rezultă că autorizația de punere pe piață a SC SRL nu este suficientă pentru a furniza în mod legal oxigen în rezervorul criogenic propus.

Apreciază că în judecarea cauzei sunt incidente și prevederile art. 156 alin. (4) din Legea nr. 98/2016, subliniind că, în prezenta procedură a depus o ofertă valabilă, prezentând toate documentele necesare, toate avizele și autorizațiile solicitate prin caietul de sarcini și documentația de atribuire. Subliniază că a depus în cadrul ofertei, autorizația de punere pe piață pentru stocarea în rezervor criogenic a oxigenului medicinal lichefiat, fără limitări referitoare la capacitățile acestor rezervoare. Consideră relevant a observa că trebuie făcută o distincție între medicamentele pentru care se eliberează autorizație de punere pe piață într-o anumită formă de ambalaj, cu o anumită capacitate și livrare a oxigenului medicinal lichid care este transportat cu cisterne criogenice a căror capacitate este prevăzută în autorizația de punere pe piață și apoi stocat în rezervor fix montat la autoritatea contractantă pe o poziție fixă.

Mai mult, arată că prin documentația de atribuire nu s-a solicitat ca pentru soluția temporară să se prezinte alte autorizații/avize emise de autorități, iar, în lipsa unor critici la documentația de atribuire, nu pot fi impuse ofertanților cerințe suplimentare față de cele stabilite chiar de către autoritatea contractantă prin documentația de atribuire.

În continuare, contestatorul face trimitere la cerința din fișa de date a achiziției de la cap. III.1.1.b) Capacitatea de exercitare a activității profesionale, precizând că la nivelul caietului de sarcini se regăsește aceeași cerință cu privire la autorizația de punere pe piață emisă de Agenția Națională a Medicamentului, respectiv: „Pentru toate aceste gaze medicinale, furnizorul trebuie să atașeze la oferta tehnică următoarele documente: Autorizație de punere pe Piață de la Agenția Națională a Medicamentului conform Legii nr. 95/2006 privind reforma în

domeniul sănătății cu modificările și completările ulterioare, cu Titlul VII Medicamentul pentru oxigen medicinal comprimat, oxigen medicinal lichefiat și protoxid de azot medicinal (conf. art. 700): Autorizație de fabricație pentru oxigen medicinal lichefiat emisă de Agenția Națională a Medicamentului, doar dacă ofertantul este producător, în baza legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății cu modificările și completările ulterioare, cu titlul VII Medicamentul, (conf. art. 748); Certificat de bună practică (GMP) pentru oxigen medicinal, emis de Agenția Națională a Medicamentului, Legea nr. 95/2006 și OUG nr. 152/1999 (conf. art. 33) în cazul în care ofertantul este producător, în baza Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății cu modificările și completările ulterioare, cu titlul VII Medicamentul”.

În susținere, invocă prevederile art. 1, art. 2 din Legea nr. 98/2016, menționând că prin declararea ofertei sale ca fiind neconformă, autoritatea contractantă nu a respectat principiul asumării răspunderii prevăzut de articolul mai sus menționat, dar nu a respectat nici celelalte principii care stau la baza achizițiilor publice, conform art. 2 alin. (2) din Legea nr. 98/2016.

În ceea ce privește oferta declarată câștigătoare a procedurii pentru lotul 1, respectiv SC SRL, contestatorul apreciază că este nelegală, fiind adoptată cu nerespectarea prevederilor documentației de atribuire și a legislației în materia achizițiilor publice, în condițiile în care oferta SC SRL respectă cerințele documentației de atribuire, respectiv: deține Autorizație de Punere pe Piață - APP a oxigenului medicinal în rezervoare criogenice cu nr. 11761/2019/01-02-03-04-05-06-07-08 existentă în cadrul propunerii tehnice depusă de SC SRL la paginile 54-81.

Mai mult, la pagina 45 din cadrul propunerii tehnice, respectiv în documentul numit „Anexa fișa tehnică gaze medicinale lichefiate operații de manipulare, depozitare și transport al produselor” este explicat procesul de transport al oxigenului medicinal lichefiat și procesul de depozitare/stocare.

Contestatorul precizează că a prezentat autorizație de punere pe piață pentru produsul ce face obiectul acestei achiziții, respectiv oxigen medicinal lichefiat, gaz medicinal lichefiat, conform cerințelor fișei de date a achiziției și a caietului de sarcini.

Subliniază de asemenea că ambalajul în care se transportă oxigenul medicinal lichefiat din fabrica SC SRL la beneficiar, este cel trecut în autorizația de punere pe piață, respectiv cisterne criogenice de anumite capacități.

Menționează de asemenea că poate pune pe piață oxigen medicinal din cisterne criogenice cu dimensiunile precizate în Autorizația de Punere

pe Piață în rezervoare criogenice, de orice capacitate. Pe cale de consecință, constatarea neconformității ofertei depuse de SC SRL din prisma motivelor trecute în raportul procedurii este una nelegală și care nu respectă prevederile legislației în domeniul achizițiilor publice. Stocatorul temporar, este tot un stocator care se montează la sediul autorității contractante și în care se depozitează oxigenul medicinal lichefiat adus în cisternele criogenice. Mai mult, în cadrul caietului de sarcini s-a precizat că soluția temporară poate fi constituită din mai multe variante, fără a se impune o anumită cerință pentru aceasta.

Consideră că autoritatea contractantă a declarat oferta SC SRL ca fiind neconformă în mod nelegal, alegând să semneze contractul de achiziție publică peste valoarea estimată, cu același furnizor din ultimii 20 ani.

Contestatorul arată că în răspuns la o solicitare de clarificări a detaliat modul în care se face livrarea oxigenului medicinal lichefiat, cu trimitere la documentele care erau deja depuse în ofertă.

Având în vedere că obiectul achiziției este oxigenul medicinal lichefiat, SC SRL consideră că aprecierea ofertei sale ca fiind neconformă pentru că nu a depus autorizația de punere pe piață pentru stocatorul temporar, în condițiile în care acesta este tot un stocator de dimensiune mai mică decât stocatorul definitiv, face parte din categoria motivelor discriminatorii de declarare a ofertei ca neconformă.

SC SRL susține că a explicat în mod detaliat că atât stocatoarele de 2000 litri cât și cele de 800 litri vor avea funcția de ambalaje fixe pentru oxigenul medicinal lichefiat (ca și soluția definitivă stocator de 3000 litri și stocator de 10.000 litri) care este adus în ambalaj de transport-cisterna criogenica la sediul autorității contractante.

Astfel se va livra oxigenul lichefiat medicinal conform autorizației de punere pe piață: din cisterne criogenice-ambalaj transport, în stocatoare criogenice - ambalaj fix ce vor rămâne pe poziție la autoritatea contractantă (definitiv sau temporar, în funcție de necesitățile autorității contractante). Aceste stocatoare criogenice care vor rămâne pe poziție la sediul autorității contractante și în care se va transvaza oxigenul medicinal lichefiat din cisternele criogenice sunt incluse în autorizația de punere pe piață la modul de ambalare fix.

Contestatorul consideră că prin retransmiterea clarificării cu privire la soluția temporară, autoritatea contractantă a încălcat prevederile art. 209 alin.(2) din Legea nr. 98/2016, cât și principiul tratamentului egal prevăzut de art. 2 alin. (2) lit. b) din același act normativ.

Reiterează aspectul potrivit căruia, în caietul de sarcini nu se solicită să se prezinte autorizație de punere pe piață pentru soluția temporară, ci se solicită ca ofertantul câștigător să furnizeze oxigen medicinal în altă variantă (butelii, stocator mobil, etc).

Consideră că impunerea acestei cerințe ulterior depunerii ofertelor în cadrul procedurii de atribuire este contrară prevederilor legislației incidente în materia achizițiilor publice. Mai mult, prin maniera aceasta de evaluare, consideră că este evidentă intenția autorității contractante de a favoriza un anumit furnizor prin toate mijloacele posibile.

Având în vedere că deține autorizație de punere pe piață pentru oxigen medicinal lichefiat conform prevederilor documentației de atribuire și a detaliat modalitatea de livrare a oxigenului medicinal lichefiat în perioada celor 30 de zile cât durează montarea instalației definitive, contestatorul consideră că oferta sa îndeplinește cerințele din documentația de atribuire cu privire la autorizația de punere pe piață, astfel încât respingerea ofertei pentru acest motiv este neîntemeiată.

Totodată, invocând jurisprudența CJUE, contestatorul consideră că se restrânge artificial concurența în cazul în care achiziția este concepută cu intenția favorizării sau a dezavantajării nejustificate a anumitor operatori economici.

Prin transmiterea contestației în original, înregistrată la CNSC sub nr. 3732/21.01.2022, contestatorul depune, în original, recipisa de consemnare a cauțiunii nr. 207775661/1, tranzacția nr. 1167319731/1981635428 din 18.01.2021, eliberată de CEC Bank Sucursala Piața Alba Iulia, în cuantum de 7.648,00 lei.

Prin adresa nr. 2428/07.02.2021, înregistrată la CNSC sub nr. 6414/07.02.2022, autoritatea contractantă transmite dosarul achiziției publice, în copie, precum și punctul de vedere nr. 2427/07.02.2022, cu privire la contestația depusă.

Preliminar, autoritatea contractantă precizează că a declarat neconformă oferta depusă de către SC SRL, în conformitate cu dispozițiile art. 137, alin. (3), lit. a) din HG nr. 395/2016, deoarece în urma celor 2 solicitări de clarificări transmise, ofertantul nu a demonstrat că îndeplinește cerințele minime solicitate pentru livrarea oxigenului medicinal conform Autorizației de Punere pe Piață.

Autoritatea contractantă arată că soluția prezentată de SC SRL sunt rezervoare criogenice temporare de 2000 litri, respectiv 800 litri, rezervoare care nu se regăsesc în Autorizația de Punere pe Piață, prin urmare livrează în recipiente care nu se regăsesc în Autorizația de Punere pe Piață astfel că, nu respectă cerința din caietul de sarcini potrivit căreia livrarea oxigenului medicinal să fie una autorizată conform Autorizației de Punere pe Piață.

Autoritatea contractantă menționează că oxigenul medicinal este fabricat ținând cont de indicațiile din Farmacopeea Europeană, iar pentru păstrarea compoziției produsului în parametrii optimi, până la destinatarul final care este pacientul, trebuie să se asigure că furnizorul livrează și stochează produsul oxigen medicinal în recipiente care sunt autorizați pentru acest produs. Autorizația de Punere pe Piață este singurul document care reglementează aceste cerințe.

Mai mult, în condițiile actuale, unde nevoia de oxigen este una stringentă autoritatea contractantă are obligația de a se asigura că oxigenul care ajunge la patul pacientului este unul necontaminat și livrat în concordanță cu prevederile legale în vigoare, prin urmare echipamentele de care amintește SC SRL trebuiau să se regăsească în Autorizația de Punere pe Piață a acesteia.

Menționează că stocatorul mobil la care face referire SC SRL și pe care îl propune ca soluție temporară de la semnarea acordului cadru și până la montarea echipamentelor cerute pe perioada celor 30 de zile, nu este un stocator fix, ci este un stocator mobil care nu se regăsește în Autorizația de Punere pe Piață.

De asemenea, arată că în caietul de sarcini, la pagina 6 s-a solicitat ca în perioada de la semnarea contractului și până la punerea în funcțiune a echipamentelor de stocare și livrare oxigen medicinal să livreze numai oxigen medicinal autorizat conform Autorizației de Punere pe Piață.

Autoritatea contractantă consideră că în cazul în care, așa cum afirmă SC SRL, rezervoarele criogenice de 2000 litri, respectiv 800 litri devin ambalaje fixe, acestea necesită proiect tehnic. Dacă ar deveni ambalaje fixe, pentru oxigenul medicinal lichefiat, încărcate din cisterna criogenică direct în acest rezervor ar trebui ca pentru amplasarea acestora să aibă la baza un proiect. Montarea unui recipient fix, chiar dacă este temporar, nu se poate efectua decât dacă există un proiect pentru amenajarea spațiului necesar amplasării echipamentelor.

Astfel, autoritatea contractantă menționează că în oferta tehnică, SC SRL, prezintă aceasta soluție temporară fără a detalia modalitatea de amplasare a acestor echipamente. Conform caietului de sarcini, s-a solicitat un grafic de livrare pentru posibilitatea de a livra oxigenul medicinal de la semnarea acordului cadru și până la punerea în funcțiune a echipamentelor de stocare și livrare oxigen medicinal lichefiat. Or dacă, SC SRL susține că cele 2 stocatoare mobile de 2000 litri și de 800 litri devin fixe, în propunerea tehnică nu au fost regăsite detaliile tehnice privind transformarea recipientilor mobili în recipiente permanente (ficsi).

În susținere, autoritatea contractantă atașează graficul de livrare propus de SC SRL pentru 2 spitale diferite.

Întrucât contestatorul a solicitat accesul la dosarul cauzei, prin adresa nr. 7101/141/C1/10.02.2022, Consiliul îi comunică acestuia termenul de studiere a dosarului și implicit de depunere a concluziilor scrise; acesta s-a prezentat la sediul CNSC în data de 14.02.2022.

Prin adresa înregistrată la CNSC sub nr. 8146/16.02.2022, SC SRL formulează concluzii scrise, prin care reiterează solicitarea de admitere a contestației, astfel cum a fost aceasta formulată.

Raportat la susținerile autorității contractante din cuprinsul punctului de vedere emis, contestatorul precizează că a depus o ofertă conformă cu cerințele documentației de atribuire, iar prin răspunsurile la solicitările de clarificări a demonstrat că va livra oxigen medicinal conform Autorizației de Punere pe Piață.

Contestatorul arată că nu înțelege care este considerentul legal pe care se bazează autoritatea contractantă când afirmă că rezervoarele temporare de 2000 litri și respectiv 800 litri propuse pentru soluția temporară nu se regăsesc în Autorizația de Punere pe Piață și deci, nu respectă cerința din caietul de sarcini ca livrarea oxigenului medicinal să fie una autorizată conform Autorizației de punere pe piață.

Reiterează aspectul potrivit căruia prin oferta depusă, a dovedit conformitatea ofertei sale cu cerințele documentației de atribuire și a depus Autorizația de Punere pe Piață nr. 11761/2019/01-02-03-04-05-06-07-08, autorizație emisă pentru Oxigen medicinal lichefiat, iar în Anexa 2 la autorizația menționată, sunt trecute ambalajele de transport pentru oxigenul medicinal lichefiat, respectiv tipurile de cisternă criogenică autorizate a fi utilizate în acest sens:

- cisterna criogenică x 24 m³
- cisterna criogenică x 5 m³
- cisterna criogenică x 7 m³
- cisterna criogenică x 10 m³
- cisterna criogenică x 15 m³
- cisterna criogenică x 18 m³
- cisterna criogenică x 20 m³
- cisterna criogenică x 33 m³

iar ca ambalaj fix se precizează: rezervor criogenic.

În acest sens, contestatorul subliniază că ambalajele pentru livrare sunt ambalajele de transport de la facilitățile de producție la sediul autorității contractante și acestea sunt cisternele criogenice, iar ambalajele de stocare oxigen medicinal lichefiat, sunt ambalajele fixe menționate în autorizație de punere pe piață ca atare și acestea sunt rezervoarele criogenice, ceea ce dovedește că oferta depusă îndeplinește

cerințele documentației de atribuire atât în ceea ce privește soluția definitivă solicitată prin documentația de atribuire cât și soluția temporară, fiind obligată comisia de evaluare să declare oferta SC SRL ca fiind conformă și admisibilă.

Cu privire la afirmațiile autorității contractante referitoare la stocatorul mobil, contestatorul arată că prin răspunsurile la clarificări a detaliat că acest stocator nu va fi livrat plin la autoritatea contractantă ci va fi livrat gol și instalat pe poziție fixă, devenind stocator fix care ulterior va fi umplut cu oxigen medicinal livrat în cisterne criogenice.

Cu privire la afirmația autorității contractante referitoare la necesitatea unui proiect tehnic pentru rezervoarele criogenice care devin ambalaje fixe, contestatorul menționează că a prevăzut acest lucru în graficul de livrare; de asemenea a mai precizat că pregătirea documentației în vederea obținerii autorizației de funcționare și obținerea tuturor avizelor și autorizațiilor necesare derulării lucrărilor în conformitate cu legislația în vigoare, se va face înainte de începerea execuției, imediat după semnarea acordului cadru, așa cum rezultă din graficul de livrare depus.

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

....., în calitate de autoritate contractantă, a organizat procedura licitație deschisă, în vederea încheierii acordului cadru având ca obiect: „Acord cadru furnizare gaze medicale”, cod CPV 24111900-4, elaborând, în acest sens, documentația de atribuire aferentă și publicând, în SEAP, anunțul de participare nr. /03.09.2021, conform căruia valoarea estimată a procedurii este 7.881.955,20 lei fără TVA. Conform cap. II.2.5) din anunț, criteriul de atribuire al contractului este „prețul cel mai scăzut”.

Având în vedere că obiectul contestației formulate de SC SRL îl constituie respingerea ofertei sale ca neconformă comunicată prin adresa nr. 567/11.01.2022, deoarece aceasta nu respectă cerințele documentației de atribuire, Consiliul îl va analiza prin raportare atât la prevederile documentației de atribuire cât și legislația specifică în materie.

Conform adresei de comunicare rezultat nr. 567/11.01.2022, oferta SC SRL a fost respinsă ca neconformă deoarece nu satisface în mod corespunzător cerințele caietului de sarcini și anume: „nu a depus în urma celor două solicitări de clarificări ale comisiei de evaluare, autorizația de punere de piață eliberată de autoritățile competente pentru stocatorul temporar ce va fi montat la autoritatea contractantă și pus în funcțiune pentru 30 de zile, timp în care va avea loc montarea”.

Ținând seamă de cele invocate, Consiliul reține că, potrivit pct. III.1.1.b) al fișei de date la „Condiții de exercitare a activității profesionale participare”, autoritatea contractantă a impus printre documentele necesare a fi prezentate și: „2. Autorizație de punere pe piață emisă de către Agenția Națională a Medicamentului, conform Legii 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății cu modificările și completările ulterioare, cu Titlul VII Medicamentul pentru oxigen medicinal comprimat, oxigen medicinal lichefiat, oxid nitric și protoxid de azot medicinal, conform art. 700”,

iar

în caietul de sarcini, la „condiții de montaj, utilizare a echipamentelor tehnice, termene de livrare și garanție”, a stipulat următoarele:

„Furnizorul va prezenta graficul de desfășurare al lucrărilor pentru perioada celor 30 zile lucrătoare 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.

Până la montarea echipamentelor necesare furnizării oxigenului medicinal lichefiat, adică pe perioada celor 30 zile, furnizorul va asigura livrarea de oxigen medicinal necesar bunei funcționări a spitalului la prețul din contract, de minim 800 de mc/zi pentru punctul I de livrare și 400 mc/zi pentru punctul I, menționam că asigurarea continuă a acestui consum mare la presiunea și calitatea solicitată se datorează faptului că spitalul are un număr de 14 săli de operații, două secții de ATI, UPU și o mare parte a saloanelor care sunt conectate la rețeaua de oxigen și tendința fiind de extindere a acesteia într-un viitor apropiat. Se va prezenta în ofertă tehnică soluția aleasă pentru această perioadă, detaliind printr-un grafic de livrare posibilitatea de a livra oxigenul medicinal de la semnarea acordului cadru și până la punerea în funcțiune a echipamentelor de stocare și livrare oxigen medicinal lichefiat. Se va prezenta graficul de livrări pentru această perioadă. În cazul neprezentării acestui grafic de livrări și a documentelor justificative, oferta va fi considerată neconformă.

Și pentru această perioadă de la semnarea contractului până la punerea în funcțiune a echipamentelor de stocare și livrare oxigen medicinal **se va livra numai oxigen medicinal autorizat** conform **Autorizației de Punere pe Piață**.

Până la punerea în funcțiune a rezervorului de stocare a oxigenului medical lichefiat și a instalațiilor aferente, ofertantul câștigător se obligă să furnizeze oxigen medicinal într-o altă

variantă (**butelii, stocator mobil (...) etc.**) aleasă de comun acord cu beneficiarul așa **încât să nu se pericliteze activitatea spitalului**".

Din interpretarea cerințelor mai sus iterate rezultă în mod evident că ofertanții aveau obligația de a asigura temporar pe o perioadă de 30 zile (până la montarea echipamentelor necesare furnizării oxigenului medicinal lichefiat) livrarea de oxigen medicinal cu instalația de stocare aferentă **conform autorizației de punere pe piață**, prezentând în acest sens în oferta tehnică soluția aleasă pentru aceasta perioadă, detaliind printr-un grafic de livrare posibilitatea de a livra oxigenul medicinal de la semnarea acordului cadru și până la punerea în funcțiune a echipamentelor de stocare și livrare oxigen medicinal lichefiat; în cazul neprezentării acestui grafic de livrări și a documentelor justificative, oferta urmând a fi considerată neconformă.

Din cerințele documentației de atribuire mai sus redate rezultă în mod clar că operatorii economici trebuiau să întreprindă anumite demersuri și să depună anumite documente / înscrisuri, care să probeze/demonstreze asumarea de către ofertant a tuturor cerințelor / obligațiilor prevăzute în Caietul de sarcini, nerespectarea cerințelor impuse atrăgând respingerea ofertei ca neconformă, nefiind permisă completarea ulterioară a ofertei tehnice.

În soluționarea contestației, Consiliul reține că potrivit prevederilor art. 123 din HG nr. 395/2016 operatorii economici au obligația de a elabora oferta [art. 3 lit. hh) din Legea nr. 98/2016 prevede că propunerea tehnică a ofertantului este parte a ofertei și se elaborează pe baza cerințelor din caietul de sarcini. Propunerea tehnică reprezintă modalitatea concretă pe care ofertantul o recomandă autorității contractante în vederea îndeplinirii cerințelor sale tehnice stabilite în caietul de sarcini] în conformitate cu prevederile documentației de atribuire.

Necesitatea sau oportunitatea achiziționării unor produse care să îndeplinească anumite caracteristici și specificații tehnice au fost stabilite de autoritatea contractantă, în funcție de necesitățile obiective și prioritățile comunicate de compartimentele din cadrul acesteia, relevante în acest caz fiind dispozițiile art. 2 alin. (5) din HG nr. 395/2016, iar riscul, ca în cadrul procedurii să participe și chiar să câștige procedura un operator economic care nu poate executa în bune condiții contractul, datorită faptului că în cadrul caietului de sarcini nu au fost impuse participanților anumite cerințe tehnice, aparține autorității contractante.

Analizând propunerea tehnică a contestatorului (pag. 209 din vol. 4 al dosarului cauzei), Consiliul constată că acesta a propus ca soluție aleasă pentru perioada temporară: „livrarea de oxigen medicinal de 2000

litri și butelii de 50 litri / rezervor criogenic mobil de 800 litri (stocator mobil, TPED) pentru locația din șos. Vitan Bârzești nr. 13 și rezervor de criogenic de 2000 l și rezervor criogenic mobil de 800 l (stocator mobil, TPED), pentru locația din str. Bucur nr.8-10 –, autorizate conform normelor în vigoare (...)."

Pe de altă parte, din analiza propunerii tehnice aparținând SC SRL, Consiliul constată că, potrivit „Autorizației de punere pe piață” (pag.167, vol.4 din dosarul achiziției) a oxigenului medicinal lichefiat, gaz medicinal lichefiat, rezervoarele criogenice temporare de 2000 l, respectiv 800 l nu se regăsesc în autorizația prezentată de punere pe piață.

În soluționare Consiliul reține faptul că autoritatea contractantă a indicat în cadrul caietului de sarcini atât produsele care trebuie oferite cât și documentele (autorizațiile) care trebuie să le însoțească, dar și modul în care trebuie elaborată oferta tehnică, subliniind faptul că ofertanții au obligația de a întocmi oferta într-o manieră organizată, astfel încât procesul de evaluare a ofertelor să permită identificarea facilă a corespondenței informațiilor cuprinse în ofertă cu specificațiile tehnice din caietul de sarcini precum și faptul că nu se acceptă completarea ulterioară a propunerii tehnice.

Ofertanții nu trebuie să vicieze rezultatul procedurii, prin ofertarea unor produse care nu corespund cu cerințele caietului de sarcini sau a căror executare nu au îndeletnicirea/capacitatea tehnică, în baza unor supoziții proprii, fapt pentru care autoritatea contractantă are obligația de a evalua ofertele ținând seama de toate elementele avute în vedere la elaborarea documentației de atribuire pentru a se asigura de fezabilitatea și sustenabilitatea ofertelor propuse în acest sens.

Or, tocmai acesta era rolul clarificărilor solicitate de autoritatea contractantă prin adresele nr. 26803 / 05.11.2021 și nr. 27893 / 18.11.2021, respectiv de a lămuri anumite neconformități/erori/ omisiuni ale ofertei depuse inițial, la care contestatorul avea obligația de a se conforma și să le trateze cu maximă competență și diligență în sensul remedierii / transmiterii documentelor de conformitate din care să rezulte respectarea întocmai a cerințelor documentației de atribuire.

Conținutul documentației de atribuire, așa cum aceasta este întocmită de autoritatea contractantă, este obligatoriu atât pentru operatorii economici participanți la procedură care au obligația de a-și elabora ofertele în conformitate cu prevederile acesteia (art. 123 din HG nr. 395/2016), cât și pentru autoritatea contractantă, aceasta fiind obligată ca în desfășurarea procedurii de achiziție publică să respecte atât dispozițiile legale aplicabile în acest domeniu, cât și prevederile

propriei documentații de atribuire care stabilește regulile ce trebuie respectate de ambele părți în derularea procesului competitiv.

Contestatorul însuși recunoaște în cadrul contestației formulate că nu deține autorizație de punere pe piață pentru recipientele / rezervoarele criogenice temporare de 2000 l, respectiv 800 l, menționând că: „*va livra oxigenul medicinal conform autorizației de punere pe piață din cisterne criogenice – **ambalaj primar** iar transvazarea (mutarea dintr-un vas în altul) se va face în stocătoare criogenice **ambalaj secundar** ce vor rămâne pe poziție la autoritatea contractantă*”.

Or, această justificare nu poate fi reținută de Consiliu câtă vreme autoritatea contractantă a solicitat în mod expres în cadrul documentației de atribuire că toate produsele oferite trebuie să dețină autorizație de punere pe piață, indiferent de modul de catalogare a ambalajului (primar sau secundar).

Prin urmare, nu se poate reține justificarea contestatorului potrivit căreia, autoritatea contractantă trebuia să considere cerința în cauză îndeplinită, deoarece prin însușirea documentației de atribuire și depunerea ofertei se prezumă că acesta era perfect informat și conștient atât de obligativitatea depunerii acestor documente în cadrul propunerii tehnice cât și sancțiunea nerespectării acestei cerințe respectiv respingerea ofertei ca neconformă, fiind incidente prevederile art. 133 alin. (2) din Hotărârea Guvernului nr. 395/2016, conform cărora: „*propunerea tehnică trebuie să corespundă cerințelor minime prevăzute în caietul de sarcini*”; oferta care nu satisface cerințele caietului de sarcini este considerată o ofertă neconformă, iar comisia de evaluare are obligația de a respinge ofertele neconforme (art. 137 alin. (1) din hotărâre), el neputând să își invoce propria culpă ca motiv al întocmirii neconforme a ofertei potrivit principiului „*nemo auditur propriam turpitudinem allegans*”.

Rolul comisiei de evaluare este, potrivit dispozițiilor art. 127 lit. f) din HG nr. 395/2016 de a verifica propunerile tehnice prezentate de ofertanți, din punctul de vedere al modului în care acestea corespund cerințelor din caietul de sarcini. În cazul în care prevederile documentației de atribuire erau considerate ca fiind contradictorii/erone/ambiguu formulate sau abuzive, acesta avea dreptul de a contesta respectivele înscrisuri, potrivit prevederilor legale, în caz contrar ele fiind pe deplin aplicabile și obligatorii.

La punctul 39 din Hotărârea pronunțată în cauza **C-27/15, CJUE** a reținut că: „*Astfel, conform unei jurisprudențe constante a Curții, în temeiul articolului 2 din Directiva 2004/18, unei autorități contractante îi*

revine sarcina de a respecta cu strictețe criteriile pe care ea însăși le-a stabilit (a se vedea în special Hotărârea din 10 octombrie 2013, Manova, C- 336/12, EU:C:2013:647, punctul 40, și Hotărârea din 6 noiembrie 2014, Cartiera dell'Adda, C- 42/13, EU:C:2014:2345, punctele 42 și 43)”

iar la punctul 42 din aceeași hotărâre a reiterat că „astfel cum s-a amintit la punctul 39 din prezenta hotărâre, autoritatea contractantă are obligația de a respecta cu strictețe criteriile pe care ea însăși le-a stabilit” și a precizat că „această considerație este cu atât mai importantă cu cât miza este excluderea din procedură”.

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

În cauza **C-42/13, CJUE** a reținut că:

„42 Or, Curtea a hotărât deja că unei autorități contractante îi revine sarcina de a respecta cu strictețe criteriile pe care ea însăși le-a stabilit, astfel încât aceasta ar avea obligația să excludă de la o achiziție un operator economic care nu a comunicat un înscris sau o informație a cărei prezentare era impusă în documentele acestei achiziții sub

sanțiunea excluderii (a se vedea în acest sens Hotărârea Manova, C 336/12, EU:C:2013:647, punctul 40).

43. Această obligație strictă ce revine autorităților contractante derivă din principiul egalității de tratament și din obligația de transparență care decurge de aici, cărora le sunt supuse autoritățile contractante, în temeiul articolului 2 din Directiva 2004/18.

44. Astfel, pe de o parte, principiul egalității de tratament impune ca ofertanții să dispună de aceleași șanse în formularea ofertelor lor și implică, așadar, ca aceste oferte să fie supuse acelorași condiții pentru toți ofertanții. Pe de altă parte, obligația de transparență are ca scop să garanteze absența riscului de favoritism și de arbitrar din partea autorității contractante. Aceasta implică formularea tuturor condițiilor și modalităților procedurii de atribuire în mod clar, precis și neechivoc în anunțul de participare sau în caietul de sarcini, astfel încât, în primul rând, să permită tuturor ofertanților informați în mod rezonabil și obișnuit de diligenți să le înțeleagă conținutul exact și să le interpreteze în același mod și, în al doilea rând, să permită autorității contractante să verifice efectiv dacă ofertele prezentate de ofertanți corespund criteriilor care guvernează contractul în cauză”.

Prin urmare, Consiliul reține că, autoritatea contractantă nu putea accepta în urma clarificărilor solicitate răspunsul neconcludent transmis de contestator deoarece un astfel de demers ar fi fost de natură a crea un avantaj evident în favoarea contestatorului, aducând atingeri dispozițiilor art. 209 alin. (2) din Legea nr. 98/2016 conform cărora: „autoritatea contractantă nu are dreptul ca prin clarificările/ completările solicitate să determine apariția unui avantaj evident în favoarea unui ofertant/candidat”, avantaj constând în transformarea ofertei acestuia dintr-o ofertă care nu a fost elaborată cu respectarea documentației de atribuire în ofertă conformă.

În cadrul Hotărârii din 10 octombrie 2013, **CJUE** s-a pronunțat în cauza **C-336/12** astfel:

„31 Principiul egalității de tratament și obligația de transparență se opun oricărei negocieri între autoritatea contractantă și un ofertant în cadrul unei proceduri de atribuire a unor contracte de achiziții publice, ceea ce implică faptul că, în principiu, o ofertă nu poate fi modificată după depunerea sa nici la inițiativa autorității contractante, nici la cea a ofertantului. În consecință, autoritatea contractantă nu poate solicita lămuriri unui ofertant a cărui ofertă apreciază că este imprecisă sau neconformă cu specificațiile tehnice din caietul de sarcini (a se vedea în acest sens Hotărârea din 29 martie 2012, SAG ELV Slovensko și alții, C 599/10, punctele 36 și 37).

32 Curtea a precizat însă că articolul 2 din Directiva 2004/18 nu se opune ca datele referitoare la ofertă să poată fi corectate sau completate punctual, în special întrucât necesită în mod vădit o simplă clarificare sau pentru a înlătura erori materiale evidente (Hotărârea SAG ELV Slovensko și alții, citată anterior, punctul 40).

33 Curtea a formulat în această hotărâre anumite cerințe care delimitează această posibilitate de a solicita în scris ofertanților o clarificare a ofertei lor.

34 Mai întâi, o cerere de clarificare a unei oferte, care poate interveni numai după ce autoritatea contractantă a luat cunoștință de ansamblul ofertelor, trebuie, în principiu, adresată în mod echivalent tuturor ofertanților care se află în aceeași situație (a se vedea în acest sens Hotărârea SAG ELV Slovensko și alții, citată anterior, punctele 42 și 43).

35 În continuare, cererea trebuie să privească toate punctele ofertei care impun o clarificare (a se vedea în acest sens Hotărârea SAG ELV Slovensko și alții, citată anterior, punctul 44).

36 În plus, această cerere nu poate conduce la prezentarea de către un anumit ofertant a ceea ce în realitate ar fi o nouă ofertă (a se vedea în acest sens Hotărârea SAG ELV Slovensko și alții, citată anterior, punctul 40).

37 În sfârșit, în general, în cadrul exercitării puterii de apreciere de care dispune în ceea ce privește posibilitatea de a solicita candidaților să își clarifice oferta, autoritatea contractantă trebuie să trateze candidații în mod egal și loial, astfel încât să nu se poată considera, la finalizarea procedurii de selecție a ofertelor și în raport cu rezultatul acesteia, că solicitarea de clarificare a favorizat sau a defavorizat nejustificat candidatul sau candidații cărora le a fost adresată (Hotărârea SAG ELV Slovensko și alții, citată anterior, punctul 41)".

La considerentul 28 din Hotărârea pronunțată în cauza **C-131/16**,

CJUE s-a pronunțat astfel: „a permite autorității contractante să solicite unui candidat a cărui ofertă o apreciază a fi imprecisă sau neconformă cu specificațiile tehnice din caietul de sarcini clarificări în această privință ar implica riscul de a se considera că această autoritate contractantă, în cazul în care oferta candidatului respectiv ar fi în final reținută, a negociat în mod confidențial această ofertă, în detrimentul celorlalți candidați și cu încălcarea principiului egalității de tratament (Hotărârea

din 29 martie 2012, SAG ELV Slovensko și alții, C- 599/10,

EU:C:2012:191, punctul 37)”.
În ceea ce privește susținerile contestatorului potrivit cărora

autoritatea contractantă nu ar fi indicat prevederile legale din care rezultă că autorizația de punere pe piață a SC SRL nu este suficientă pentru a furniza în mod legal oxigen în rezervorul criogenic propus, Consiliul va reține incidența următoarelor prevederi legale:

- art. 699 pct. 1 lit. b), pct. 25 și pct. 26 din Legea nr. 95/2006, prin care este definiți următorii termeni:

- **„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. 704 alin. (1) din Legea nr. 95/2006: „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. 706 alin. (4) lit. o) din Legea nr. 95/2006: „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, **aprobată 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. 27 și 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 care prevede următoarele:

„Art. 27. - 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. 28. - (1) Medicamentele autorizate de punere pe piață se înscriu în Registrul medicamentelor autorizate în România.

(2) Numărul autorizației de punere pe piață trebuie să fie înscris pe ambalajul secundar al medicamentului; numărul este format din 3 grupe de cifre, care reprezintă:

a) numărul autorizației de punere pe piață;

b) anul autorizării;

c) numărul corespunzător **mărimilor de ambalaj autorizate**”.

Potrivit art. 8 alin. (1) din Reglementarea anterior menționată, „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”.

Anexa nr. 1 la actul normativ anterior menționat conține modelul/tipizatul cererii de autorizare de punere pe piață a medicamentelor de uz uman, relevante în soluționarea contestației formulată de SC SRL 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:

NOTĂ:

Pentru produsele autorizate prin procedura de recunoaștere mutuală se precizează toate mărimile de ambalaj autorizat în statul membru de referință”.

Consiliul reține că nota din cadrul secțiunii 2.2.3.1 a Reglementării anterior citată nu este de natură să exonereze producătorii români de obligația precizării mărimii fiecărui tip de ambalaj cu depunerea înscrisurilor doveditoare aferente în vederea autorizării ci stabilește doar

modalitatea de evidențiere a mărimilor de ambalaj autorizate deja în alte state membre, în vederea recunoașterii mutuale a autorizării produselor.

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**”*.

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”*.

Față de cele de mai sus, Consiliul reține că verificarea modalității de îndeplinire a cerinței autorității contractante din fișa de date privind prezentarea Autorizației de punere pe piață emisă de către Agenția Națională a Medicamentului, conform Legii 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății cu modificările și completările ulterioare, cu Titlul VII Medicamentul pentru oxigen medicinal comprimat și celei din caietul de sarcini potrivit căreia *„**Și pentru această perioadă de la semnarea contractului până la punerea în funcțiune a echipamentelor de stocare și livrare oxigen medicinal se va livra numai oxigen medicinal autorizat conform Autorizației de Punere pe Piață**”* intră în atribuțiile autorității contractante conform prevederilor art. 127 alin. (1) din HG nr. 395/2016.

Mai mult, din analiza dosarului cauzei Consiliul constată că autorizația de punere pe piață deținută de acest operator economic pentru oxigen medicinal lichefiat prevede un număr 8 dimensiuni de ambalaje utilizate în timpul transportului (cisterne criogenice de anumite dimensiuni).

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 Consiliul științific al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale în exemplele de mențiuni privind ambalarea prevăzute la art. 13 din Anexa 1 la Hotărârea 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”.

Având în vedere:

- prevederile art. 704 din Legea nr. 95/2006 potrivit căroră *„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”;*

- faptul că prevederile anterior citate ale art. 704 din Legea nr. 95/2006 transpun în legislația națională prevederile art. 6 din Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman potrivit căroră *„Niciun medicament nu poate fi introdus pe piața unui stat membru dacă autoritățile competente din respectivul stat membru nu au acordat o autorizație de comercializare în conformitate cu prezenta directivă, sau dacă nu a fost acordată o autorizație în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004, coroborat cu Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 decembrie 2006 privind medicamentele de uz pediatric și cu Regulamentul (CE) nr. 1394/2007”;*

- modalitatea detaliată/exhaustivă în care a fost stabilit prin prevederile legale anterior iterate descrierea ambalajelor și sistemului de închidere și de administrare al medicamentelor în autorizația de punere pe piață,

Consiliul reține că autoritatea contractantă a procedat corect, verificând autorizația de punere pe piață existența sau nu a autorizației de punere pe piață în ambalajele/rezervoarele ofertate, scopul final al acestei verificări constând în asigurarea autorității contractante că produsele ofertate 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”.

Raționamentul anterior se regăsește și în Decizia nr. 2457/ 10.12.2020, pronunțată de Curtea de Apel în dosarul nr. 5792/2/2020.

Mai mult, Consiliul apreciază drept relevante prevederile Normelelor privind modul de calcul și procedura de aprobare a prețurilor maximale ale medicamentelor de uz uman aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 368 din 28 martie 2017, potrivit cărora

- art. 1: *„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. 2 alin. (1): *„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. (2): *„Cu excepția situației prevăzute la art. 4 alin. (3), **este interzisă comercializarea** pe teritoriul României a **medicamentelor** pentru care ministerul **nu a emis ordin de aprobare a prețului**”.*

Totodată, Consiliul reține că 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 definesc Catalogul național al prețurilor medicamentelor autorizate de punere pe piață în România, denumit în continuare Canamed ca fiind „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".

Consiliul reține că utilizarea practică a catalogului Canamed se regăsește în calculul contribuției pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății instituită prin prevederile art. 1 din OUG nr. 77/2011 potrivit cărora ***„Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor sau reprezentanții legali ai acestora au obligația de a plăti trimestrial pentru medicamentele incluse în programele naționale de sănătate, precum și pentru medicamentele cu sau fără contribuție personală, folosite în tratamentul ambulatoriu pe bază de prescripție medicală prin farmaciile cu circuit deschis, în tratamentul spitalicesc 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, o contribuție trimestrială calculată conform prezentei ordonanțe de urgență”***.

Conform art. 5 alin. (1) coroborat cu alin. (2) din actul normativ anterior menționat, contribuția prevăzută la art. 1 din OUG nr. 77/2011 este administrată de ANAF și este asimilată obligației fiscale.

În scopul determinării și colectării contribuției trimestriale, a fost stabilit la art. 4 alin. (2) din OUG nr. 77/2011 faptul că *„Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor, persoane juridice române, au obligația să depună la Casa Națională de Asigurări de Sănătate (...) lista medicamentelor pentru care se datorează contribuția trimestrială”* iar prin Ordinul nr. 212/215 al Președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate a fost aprobat atât formatul de raportare a Listei actualizate a medicamentelor pentru care se datorează contribuție trimestrială, prevăzut în anexa nr. 2 la ordin cât și termenul de depunere a acesteia respectiv *„până la data de 15 inclusiv a lunii următoare încheierii trimestrului pentru care se datorează contribuția”* (a se vedea în acest sens art. 4 din Ordinul nr. 212/215).

Procedând la verificarea modelului de raportare a Listei actualizate a medicamentelor pentru care se datorează contribuție trimestrială, prevăzut în anexa nr. 2 la Ordinul nr. 212/215, Consiliul reține că aceasta conține informații foarte detaliate cum ar fi codul CIM al medicamentului, denumirea comercială, denumirea comună internațională, codul ATC, forma farmaceutică, concentrația, **ambalaj – descrierea completă**, numărul de unități terapeutice/ambalaj etc.

Față de cele de mai sus, Consiliul reține că sistemul de raportare a consumului de medicamente de către autoritatea contractantă către Casa de Asigurări de Sănătate se face în baza unei codificări denumită *„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, lipsa unui anumit ambalaj din autorizația de punere piață are ca urmare lipsa ambalajului din CANAMED și implicit imposibilitatea autorității contractante de a raporta consumul de medicamente separat pentru fiecare cod CIM din CANAMED alocat pentru fiecare tip de ambalaj conform prevederilor legale anterior menționate.

Mai mult, procedând la verificarea Nomenclatorului medicamentelor pentru uz uman disponibil spre consultare publică pe site-ul ANMDMR la adresa internet <https://nomenclator.anm.ro/medicamente>, Consiliul reține că societatea contestatoare deține mai multe produse din categoria „*oxigen medicinal comprimat*” (codurile CIM W58929001 - W58929026) diferențiate prin dimensiunea ambalajului și presiunea de îmbuteliere și „*oxigen medicinal lichefiat*” (codurile CIM W58930001 - W58930008) diferențiate prin dimensiunea cisternelor criogenice între care nu se regăsesc o parte din recipientele de 2000 litri și de 800 litri prevăzute de contestator în propunerea sa tehnică.

Față de cele de mai sus, Consiliul urmează să respingă ca nefondate criticile contestatorului privind lipsa precizării prevederile legale din care să rezulte că autorizația de punere pe piață a SC SRL nu este suficientă pentru a furniza în mod legal oxigen în rezervorul criogenic propus.

Ofertanții nu trebuie să vicieze rezultatul procedurii prin ofertarea unor produse care nu respectă strict cerințele impuse, în baza unor supoziții proprii, fapt pentru care autoritatea contractantă are obligația de a evalua ofertele ținând seama de toate elementele avute în vedere la elaborarea documentației de atribuire pentru a se asigura de fezabilitatea și sustenabilitatea ofertelor propuse în acest sens. Prin urmare, în acord atât cu dispozițiile legale amintite, cât și cu cele ale documentației de atribuire, Consiliul reține că autoritatea contractantă a analizat conformitatea ofertei prezentate, cu respectarea documentației de atribuire și a principiului tratamentului egal consacrat de prevederile art. 2 alin. (2) lit. b) din Legea nr. 98/2016, raportat la toți operatorii economici participanți la procedura în cauză.

Raportat la cele evocate și ținând seama de atribuțiile comisiei de evaluare prevăzute la art. 65 alin. (2) coroborat cu art. 127 alin. (1) lit. f) din HG nr. 395/2016, Consiliul constată că această verificare, așa cum a fost efectuată de autoritatea contractantă în etapa de evaluare a ofertelor respectă regulile și principiile care guvernează legislația specifică în domeniu și, pe cale de consecință criticile contestatorului

privind nelegalitatea evaluării ofertei sale este neîntemeiată urmând a fi respinsă.

Pentru considerentele anterior expuse, în temeiul dispozițiilor art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016 cu modificările și completările ulterioare, Consiliul va respinge ca nefondată contestația formulată de SC SRL în contradictoriu cu autoritatea contractantă

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

DECIDE:

Respinge ca nefondată contestația formulată de SC SRL în contradictoriu cu autoritatea contractantă

Obligatorie.

Împotriva prezentei decizii se poate formula plângere în termen de 10 zile de la comunicare.

**Complet de soluționare a contestațiilor
în domeniul achizițiilor publice:**

Consilier de soluționare
.....

PREȘEDINTE
.....

Consilier de soluționare
.....

Redactat practica decizie
.....

Redactată în 4 (patru) exemplare originale, conține 20 (douăzeci) pagini