Str. Stavropoleos nr. 6, Sector 3, București, România, CP 030084, CIF 20329980
Tel. +4 021 3104641 Fax. +4 021 3104642; +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. 2700/07.05.2018, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. 18280/08.05.2018, formulată de către ..., reprezentată convențional de avocat ..., cu sediul în ..., înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr. ..., având CUI RO ..., împotriva documentației de atribuire, emisă de către ..., cu sediul în ..., în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii de licitație deschisă, aplicată integral prin utilizarea mijloacelor electronice, organizată în vederea încheierii acordului-cadru de furnizare, divizat pe loturi, având ca obiect „Gaze medicale”, s-a solicitat admiterea contestației, obligarea autorității contractante la remedierea documentației de atribuire, în sensul completării caietului de sarcini, conform celor cuprinse în conținutul contestației și la prelungirea perioadei de depunere a ofertelor, cu o perioadă suficientă pentru ofertanții interesați de pregătirea ofertelor.

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

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

Consiliul a fost legal sesizat și este competent, potrivit dispozițiilor art. 12 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, să soluționeze contestația de față, prin care ..., critică documentația de atribuire aferentă lotului 1, respectiv completarea cerinței din caietul de sarcini cu privire la interconectarea instalației de oxigen la rețeaua de conducte a autorității contractante prin regulator de rezervă montat pe un by-pass.

În fapt, contestatorul arată că prin notificarea prealabilă nr. 2399/24.04.2018, la pct. 4, a solicitat autorității contractante: *„Referitor la solicitarea care apare în caietul de sarcini la pagina 3, respectiv «interconectarea instalației la rețeaua de conducte a spitalului care să fie prevăzută cu regulator de rezervă montat pe un by-pass care să asigure continuitate în cazul unei defecțiuni», vă solicităm să remediați prin*

completarea frazei de la pagina 3, astfel: «Interconectarea instalației la rețeaua de conducte a spitalului care să fie prevăzute cu regulator de rezervă montat pe un by-pass care să asigure continuitate în cazul unei defecțiuni. Furnizorul va prezenta odată cu depunerea ofertei tehnice Aviz de funcționare de la Ministerul Sănătății pentru dispozitive medicale, din care să reiasă că furnizorul este legal abilitat ca distribuitor al producătorului de dispozitive medicale ofertate și este avizat cu activitatea de reparare, mentenanță și punere în funcțiune/instalare dispozitive medicale de uz medical general spitalicesc», conform legislației aplicabile Legea nr. 95/2016."

Prin răspunsul autorității contractante nr. 4205/27.04.2018, acesta a respins cererea, precizând că: „*Nu se acceptă cerința*", sens în care ... a formulat prezenta contestație.

În continuare, contestatorul precizează că, așa cum rezultă de la fila nr. 2 a caietului de sarcini, produsul supus achiziției este medicamentul „oxigen medicinal lichefiat", cu o concentrație de oxigen de min. 99,5% și care se administrează pacienților în mod direct prin rețeaua de conducte a spitalului. Astfel, este absolut obligatoriu ca medicamentul „oxigen medical lichefiat", stocat în rezervoarele de stocare speciale, să-și păstreze intacte proprietățile, să nu fie supus nici celui mai mic risc de impurificare, până la momentul administrării acestuia către pacienți, în mod direct, prin rețeaua de conducte.

Contestatorul evocă prevederile art. 699 din Legea nr. 95/2006 (fostul art. 695), pct. i), menționând că prin medicament se înțelege:

„a) orice substanță sau combinație de substanțe prezentată ca având proprietăți pentru tratarea sau prevenirea bolilor la om; sau b) 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".

Totodată, art. 3 din H.G. nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, prevede:

„(1) În cazul în care un dispozitiv este destinat administrării unui medicament în sensul definiției de la art. 695 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, dispozitivul respectiv este reglementat prin prezenta hotărâre, fără a aduce atingere dispozițiilor titlului XVII - Medicamentul din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, în ceea ce privește medicamentul.

(2) În cazul în care un astfel de dispozitiv este introdus pe piață într-o formă în care dispozitivul și medicamentul formează un singur produs complet, care este destinat exclusiv utilizării în combinația dată și care nu este reutilizabil, acest produs unic este reglementat prin dispozițiile titlului XVII din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare.

(3) Cerințele esențiale relevante prevăzute în anexa nr. 1 se aplică și dispozitivului prevăzut la alin. (2), exclusiv în ce privește caracteristicile de securitate și performanță ale acestuia."

Având în vedere că medicamentul „oxigen medicinal lichefiat de puritate min 99,5%" se administrează pacienților spitalului, în mod direct

din rețeaua de conducte, iar interconectarea instalației de stocare a oxigenului la rețeaua de conducte a spitalului care este prevăzută cu regulator de rezervă, montat pe un by-pass, care să asigure continuitate în cazul unei defecțiuni, conform articolelor menționate mai sus, se impune ca regulatorul de presiune montat pe by-pass să fie dispozitiv medical, conform prevederilor legale mai sus menționate.

Cu privire la acest aspect, contestatorul precizează că Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale eliberează avize de funcționare pentru distribuția în România a regulatoarelor de presiune, care sunt dispozitive medicale, tocmai pentru ca medicamentele să fie administrate pacienților prin intermediul dispozitivelor medicale, doar în acest mod fiind respectate prevederile legale mai sus menționate. În aceeași măsură, prevederile legale de mai sus, care reglementează medicamentele și administrarea acestora, interzic în mod evident folosința regulatoarele de presiune tehnice, care nu prezintă garanții suficiente de securitate pentru medicamentele administrate pacienților.

Totodată, contestatorul apreciază că este necesar ca Avizul de funcționare eliberat de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale să cuprindă în anexa sa, numele producătorilor de dispozitive medicale pentru care deținătorul avizului este distribuitor autorizat.

Contestatorul susține că din aceste considerente, potrivit art. 1 alin. (4) din H.G. nr. 395/2016 și nu numai, autoritatea contractantă era obligată să dea curs solicitării sale din notificarea prealabilă formulată și nu să o respingă, ignorând respectivele prevederi legale.

Păstrarea de către autoritatea contractantă, în caietul de sarcini al unei achiziții publice de medicamente, a unor dispoziții care contravin prevederilor legale din domeniul sănătății, reprezintă o încălcare a scopului prevăzut la art. 2 alin. (1) din Legea nr. 98/2016, contestatorul considerând că nu se asigură *„cadrul legal necesar pentru a realiza achiziționarea de bunuri, servicii și lucrări, în condiții de eficiență economică și socială”.*

Mai mult decât atât, ... susține că prin încălcarea prevederilor legale menționate mai sus, este încălcat principiul tratamentului egal prevăzut de art. 2 alin. (1) lit. b) din Legea nr. 98/2016 coroborat cu art. 1 alin. (2) și (4) din H.G. nr. 395/2016, deoarece, prin păstrarea în caietul de sarcini a unor cerințe nelegale, se oferă, în mod nelegal posibilitatea participării în competiție, alături de contestator, care a dat curs prevederilor legale, a unor competitori care, deși nu oferteză regulatoare de presiune dispozitive medicale, ci regulatoare de presiune tehnice, pentru administrarea medicamentului „oxigen medicinal lichefiat”, vor fi admiși să participe la această procedură de atribuire.

Contestatorul apreciază că, prin refuzul de a remedia clauza din caietul de sarcini, mai sus menționată, autoritatea contractantă încalcă inclusiv prevederile art. 3 din Legea nr. 95/2006 privind sănătatea publică: „*Protecția sănătății publice constituie o obligație a autorităților administrației publice centrale și locale, precum și a tuturor persoanelor fizice și juridice*” și totodată art. 699 pct. 42. din aceeași lege: „*sistemul calității în domeniul farmaceutic - totalitatea măsurilor organizatorice*

luate în vederea asigurării calității corespunzătoare a medicamentelor de uz uman, conform scopului pentru care acestea au fost concepute".

Având în vedere motivele reiterate și considerând că procedura de atribuire atacată poate continua, în mod legal, doar în condițiile remedierii caietului de sarcini, ... solicită C.N.S.C., pentru lotul 1, admiterea contestației, obligarea autorității contractante la remedierea documentației de atribuire, în sensul completării caietului de sarcini, conform celor cuprinse în conținutul contestației și la prelungirea perioadei de depunere a ofertelor, cu o perioada suficientă pentru ofertanții interesați de pregătirea ofertelor.

Totodată, contestatorul solicită, în concordanță cu prevederile art. 19 din Legea nr. 101/2016, accesul la documentele dosarului de achiziție publică.

Prin punctul de vedere nr. 4823/14.05.2018, înregistrat la Consiliu cu nr. 20006/18.05.2018, ... solicită C.N.S.C. să dispună respingerea contestației ... ca nefondată și neîntemeiată, din următoarele considerente:

Autoritatea contractantă precizează faptul că, atât în notificarea prealabilă, cât și în contestație, se solicită remedierea documentației de atribuire prin completarea cerinței din caietul de sarcini, astfel: *„interconectarea instalației la rețeaua de conducte a spitalului care să fie prevăzute cu un regulator de rezervă montat pe un by-pass care să asigure continuitate în cazul unei defecțiuni. Furnizorul va prezenta odată cu depunerea ofertei tehnice Aviz de Funcționare de la Ministerul Sănătății pentru dispozitive medicale, din care să reiasă că furnizorul este legal abilitat ca distribuitor al producătorului de dispozitive medicale ofertate și este avizat cu activitatea de reparare, mentenanță și punere în funcțiune/instalare dispozitive medicale de uz medical general spitalicesc".*

Totodată, autoritatea contractantă arată că obiectul acordului-cadru este achiziționarea de oxigen medical lichefiat, care este medicament în conformitate Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, produs pentru care se solicită Autorizație de punere pe Piață de la Agenția Națională a Medicamentului respectiv Autorizație de fabricație pentru oxigen medical lichefiat, emisă de Agenția Națională a Medicamentului în conformitate cu caietul de sarcini.

În continuare, autoritatea contractantă evocă prevederile art. 172 alin. (5) din Legea nr. 98/2016 și art. 29 alin. (1) din H.G. nr. 395/2016, susținând faptul că poate solicita criterii de capacitate care *„să aibă legătură cu obiectul contractului de achiziție publică/acordului-cadru și să fie proporționale prin raportare la obiectul acestuia*" și criterii de calificare care *„au ca scop demonstrarea potențialului tehnic, financiar și organizatoric al fiecărui operator economic participant la procedură, potențial care trebuie să reflecte posibilitatea concretă a acestuia de a îndeplini contractul/acordul cadru și de a rezolva eventualele dificultăți legate de îndeplinirea acestuia, în cazul în care oferta sa va fi declarată câștigătoare*".

Referitor la obiectul contestației, care este un regulator de rezervă montat pe un by-pass ce să asigure continuitate în cazul unei defecțiuni",

autoritatea contractantă menționează că nu face obiectul contractului - obiectul principal fiind furnizarea de oxigen medicinal lichefiat. Autoritatea contractantă susține că, dacă ar fi acceptat cerința contestatorului, ar fi încălcat cele două articole evocate, respectiv prin impunerea unei cerințe (de solicitare a avizului) care nu are legătură concretă cu capacitatea de executare a acordului-cadru, s-ar fi restricționat accesul la procedura de atribuire a operatorilor economici, încălcându-se dispozițiile art. 31 alin. (1) din H.G. nr. 395/2016.

... susține faptul că nu sunt corecte argumentațiile contestatorului la punctul 8 și 10, deoarece medicamentul „oxigen medicinal lichefiat" nu este administrat pacienților în mod direct prin regulator. Regulatorul de rezervă în cauză nu este dispozitiv în sensul definiției stabilit de art. 699 alin. (2) din Legea nr. 95/2006, nu este destinat administrării medicamentului în mod direct. Regulatorul și medicamentul „oxigen medicinal lichefiat" nu formează un singur produs complet, destinat utilizării în combinația dată. Ca urmare, cerințele care se aplică medicamentelor, nu se aplică regulatorului de rezervă în cauză.

Autoritatea contractantă face precizarea că, în luarea deciziei privind nesolicitarea avizului de funcționare de la Ministerul Sănătății pentru dispozitive medicale, a avut în vedere decizia pronunțată de Consiliu nr. 3315/13.12.2017.

Concluzionând, ... solicită C.N.S.C. respingerea contestației ... ca nefondată și neîntemeiată, întrucât documentația de atribuire respectă în totalitate cerințele legale în vigoare.

Prin adresa nr. 3834/29.05.2018, înregistrată la C.N.S.C. cu nr. 21288/29.05.2018, ... transmite note scrise, ca urmare a studierii dosarului achiziției publice la data de 23.05.2018 și prin care reiterează solicitarea de admitere a contestației, astfel cum aceasta a fost formulată.

Astfel, contestatorul susține că prin punctul de vedere exprimat, autoritatea contractantă nu aduce argumente convingătoare de natura să determine în vreun fel exceptarea acestuia de la respectarea prevederilor legale, nici raportat la legislația specifică achizițiilor publice și nici raportat la invocările întemeiate ale sale.

La punctul nr. 8 al contestației, ... a precizat faptul că *„Medicamentul «oxigen medicinal lichefiat», ce face obiectul prezentei proceduri, se administrează pacienților Spitalului în mod direct prin rețeaua de conducte a acestuia. Astfel, este absolut obligatoriu ca medicamentul «oxigen medicinal lichefiat», stocat în rezervoarele de stocare speciale, să-și păstreze intacte proprietățile, să nu fie supus nici celui mai mic risc de impurificare, până la momentul administrării acestuia către pacienți, în mod direct, prin rețeaua de conducte a spitalului*."

Totodată, ... reiterează cele precizate la punctul nr. 11 din contestație, precizând că aceste susțineri se bazează pe prevederile Standardului Român ISO 7396-1 intitulat *„Sisteme de distribuție gaze medicinale Partea 1: Sisteme de distribuție de gaze medicale comprimate și vacuum*", așa cum rezultă din Scopul cuprins în art. 1 cerințele specifice pentru proiectarea, instalarea, funcționarea, performanța etc. a sistemului de conducte utilizat în facilitățile de îngrijire a sănătății pentru oxigen, care stipulează la art. 5.2.8., 7.2 „Regulatoare de presiune", importanta și

obligativitatea acestor dispozitive medicale, prin care se gestionează presiunea oxigenului medicinal care se administrează pacienților în mod direct din rețeaua de conducte a spitalului.

Mai mult, contestatorul arată că a anexat un extras din Jurnalul Oficial al Uniunii Europene C 389, unde, la filele 32, 35 sunt prevederi clare privind obligativitatea folosirii Regulatoarelor de presiune pentru gaze medicale, care sunt dispozitive medicale, prevederi legale care asigură păstrarea proprietăților medicamentului oxigen medicinal lichefiat, pentru protecția pacienților care îl inhalează direct din tuburile la care aceștia sunt conectați în sălile de operație sau alte secții.

Contestatorul apreciază că doar prin folosirea regulatoarelor de presiune, care sunt dispozitive medicale, medicamentului oxigen medicinal ce face obiectul licitației contestate, i se poate asigura protecția, astfel cum acesta este definit prin art. 699 pct. 1 din Legea nr. 95/2006, coroborat cu prevederile clare ale art. 3 din HG nr. 54/2009, regulatorul de presiune fiind un dispozitiv destinat administrării medicamentului oxigen medicinal către pacienți.

Din acest considerent, așa cum s-a precizat prin contestație, la pct. 12-13, A.N.M.D.M. eliberează avize de funcționare pentru distribuția în România a regulatoarelor de presiune care sunt dispozitive medicale, tocmai pentru a asigura protecția și siguranța medicamentului, în speță oxigen medicinal lichefiat, care se administrează pacienților.

Refuzul autorității contractante de a da curs prevederilor legale mai sus menționate, respectiv de a solicita în mod expres în documentația de atribuire ca regulatorul de presiune folosit în administrarea medicamentului oxigen medicinal să fie dispozitiv medical, atrage nelegalitatea documentației de atribuire, nefiind încălcate, așa cum în mod neîntemeiat susține acesta, art. 172 alin. (5) din Legea nr. 95/2016 și art. 29 alin. (1) din H.G. nr. 395/2016.

Contestatorul face precizarea că, în condițiile în care obiectul contractului îl constituie furnizarea de gaze medicale, în speță oxigen medicinal lichefiat, cu proprietățile menționate în mod clar la fila a doua a caietului de sarcini, oxigen, care este medicament și care ajunge la pacienți prin *„regulatorul de rezervă montat pe un by-pass care să asigure continuitatea”* și consideră că această solicitare are legătură directă cu medicamentul oxigen medicinal și este proporțional prin raportare la acest medicament, deoarece pot fi alterate caracteristicile medicamentului oxigen medicinal, nefiind în situația soluționată prin decizia CNSC nr. 3315/13.12.2017, invocată în mod neîntemeiat de către autoritatea contractantă prin punctul de vedere.

Astfel, contestatorul susține că includerea de către autoritatea contractantă în documentația de atribuire a prevederii în sensul solicitat: *„regulator de rezervă montat pe un by-pass care să asigure continuitate în cazul unei defecțiuni. Furnizorul va prezenta odată cu depunerea ofertei tehnice Aviz de funcționare de la Ministerul Sănătății pentru dispozitive medicale, din care să reiasă că furnizorul este legal abilitat ca distribuitor al producătorului de dispozitive medicale ofertate și este avizat cu activitatea de reparare, mentenanță și punere în funcțiune/instalare dispozitive medicale de uz medical general spitalicesc, conform legislației aplicabile Legea nr. 95/2016*”, este o solicitare în concordanță cu

prevederile art. 31 alin. (1) și (3) din H.G. nr. 395/2016, deoarece acest dispozitiv prezintă relevanță asupra calității oxigenului medicinal furnizat pacienților, respectiv asupra calității produsului ce face obiectul acordului cadru.

... susține că toate argumentele autorității contractante sunt în contradicție cu legislația menționată, care o obligă să respecte calitatea gazelor administrate pacienților, motiv pentru care acestea nu pot fi primite.

Pentru toate motivele reiterate prin contestație și argumentele față de punctul de vedere al autorității contractante aduse prin prezentele note scrise, ... solicită C.N.S.C. admiterea contestației astfel cum a fost formulată.

Contestatorul anexează extras ISO 7396-1 - Sisteme de distribuție de gaze medicinale - Partea 1: Sisteme de distribuție de gaze medicale comprimate și vacuum (prefață, filele 1-2, 16, 33) și extras din Jurnalul Oficial al Uniunii Europene - C389/29-35.

Din înscrisurile aflate la dosarul cauzei, Consiliul constată următoarea situație de fapt:

În calitate de autoritate contractantă, ... a inițiat o procedură de licitație deschisă, aplicată integral prin utilizarea mijloacelor electronice, organizată în vederea încheierii acordului-cadru de furnizare, divizat pe loturi, având ca obiect „*Gaze medicale*", cod CPV 241115000-0 – Gaze medicale (Rev.2), prin publicarea în S.E.A.P. a anunțului de participare nr. ...

Conform anunțului de participare și a documentației de atribuire, criteriul de atribuire este „prețul cel mai scăzut", iar valoarea estimată a contractului de furnizare este cuprins între 2.953.360 și 4.407.360 lei, fără TVA.

În conformitate cu prevederile Legii nr. 101/2016, ... a transmis autorității contractante notificarea prealabilă nr. 2399/24.04.2018, în conținutul căreia, la pct. 4, s-a menționat că „*Referitor la solicitarea care apare în caietul de sarcini la pagina 3, respectiv «interconectarea instalației la rețeaua de conducte a spitalului care să fie prevăzută cu regulator de rezervă montat pe un by-pass care să asigure continuitate în cazul unei defecțiuni», vă solicităm să remediați prin completarea frazei de la pagina 3, astfel: «Interconectarea instalației la rețeaua de conducte a spitalului care să fie prevăzute cu regulator de rezervă montat pe un by-pass care să asigure continuitate în cazul unei defecțiuni. Furnizorul va prezenta odată cu depunerea ofertei tehnice Aviz de funcționare de la Ministerul Sănătății pentru dispozitive medicale, din care să reiasă că furnizorul este legal abilitat ca distribuitor al producătorului de dispozitive medicale ofertate și este avizat cu activitatea de reparare, mentenanță și punere în funcțiune/instalare dispozitive medicale de uz medical general spitalicesc», conform legislației aplicabile Legea nr. 95/2016*", notificare la care ... a răspuns prin adresa nr. 4205/27.04.2018, legat de solicitarea de la pct. 4 precizând că „Nu se acceptă cerința", împotriva cerinței în discuție și a refuzului autorității contractante de a dispune măsura de remediere solicitată, fiind formulată prezenta contestație.

Procedând la soluționarea cauzei, ce vizează lotul 1 „*Oxigen medicinal lichefiat*", Consiliul are în vedere „obiectul" acordului-cadru aferent procedurii pentru lotul 1, reprezentat de achiziționarea produsului

„Oxigen medicinal lichefiat” (așadar, furnizare de produse), în fișa de date a achiziției, aferentă documentației de atribuire, la punctul III.1.5) *„Legislația aplicabilă*”, fiind menționate atât actele normative aplicabile în materia achizițiilor publice, cât și Legea nr. 95/2006, privind reforma în domeniul sănătății, cu modificări și completări.

În soluționare, se reține că cerințele minime impuse de autoritatea contractantă în referire la produsul care constituie obiectul achiziției, au fost menționate în conținutul caietului de sarcini, Consiliul constatând că divergența între părți constă în privința cerinței prevăzută la pagina 3 din caietul de sarcini, capitolul *„Caracteristici instalație*”, care are următorul conținut «*interconectarea instalației la rețeaua de conducte a spitalului care să fie prevăzută cu regulator de rezervă montat pe un by-pass care să asigure continuitate în cazul unei defecțiun*i», contestatorul ... solicitând remedierea acesteia, prin completarea frazei de la pagina 3, astfel: «*Interconectarea instalației la rețeaua de conducte a spitalului care să fie prevăzute cu regulator de rezervă montat pe un by-pass care să asigure continuitate în cazul unei defecțiuni. Furnizorul va prezenta odată cu depunerea ofertei tehnice Aviz de funcționare de la Ministerul Sănătății pentru dispozitive medicale, din care să reiasă că furnizorul este legal abilitat ca distribuitor al producătorului de dispozitive medicale ofertate și este avizat cu activitatea de reparare, mentenanță și punere în funcțiune/instalare dispozitive medicale de uz medical general spitalicesc», conform legislației aplicabile Legea nr. 95/2016.*”

În susținerea cererii sale, ... apreciază că produsul supus achiziției este medicamentul „oxigen medicinal lichefiat”, cu o concentrație de oxigen de min. 99,5%, care se administrează pacienților în mod direct prin rețeaua de conducte a spitalului, astfel încât este absolut obligatoriu ca acest medicament, stocat în rezervoarele de stocare speciale, să-și păstreze intacte proprietățile, să nu fie supus nici celui mai mic risc de impurificare, până la momentul administrării acestuia către pacienți, în mod direct, prin rețeaua de conducte, motiv pentru care, în opinia sa, în condițiile în care interconectarea instalației de stocare a oxigenului la rețeaua de conducte a spitalului este prevăzută cu regulator de rezervă, montat pe un by-pass, care să asigure continuitate în cazul unei defecțiuni, se impune ca acest regulator să fie dispozitiv medical, evocând în acest sens prevederile art. 699 din Legea nr. 95/2006 (fostul art. 695), pct. i), conform cărora prin medicament se înțelege „a*) orice substanță sau combinație de substanțe prezentată ca având proprietăți pentru tratarea sau prevenirea bolilor la om; sau b) 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*”, coroborate cu cele ale art. 3 din H.G. nr. 54/2009, privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, care prevăd că „(1) *În cazul în care un dispozitiv este destinat administrării unui medicament în sensul definiției de la art. 695 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, dispozitivul respectiv este reglementat prin prezenta hotărâre, fără a aduce atingere dispozițiilor titlului XVII - Medicamentul din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, în ceea ce privește medicamentul.*

(2) În cazul în care un astfel de dispozitiv este introdus pe piață într-o formă în care dispozitivul și medicamentul formează un singur produs complet,

care este destinat exclusiv utilizării în combinația dată și care nu este reutilizabil, acest produs unic este reglementat prin dispozițiile titlului XVII din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare.

(3) Cerințele esențiale relevante prevăzute în anexa nr. 1 se aplică și dispozitivului prevăzut la alin. (2), exclusiv în ce privește caracteristicile de securitate și performanță ale acestuia."

Astfel, contestatorul consideră că este necesară încadrarea regulatorului de presiune ca dispozitiv medical și, pe cale de consecință, prezentarea de către operatorii economici participanți la procedură a Avizului de funcționare eliberat de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, care să cuprindă în anexa sa, numele producătorilor de dispozitive medicale pentru care deținătorul avizului este distribuitor autorizat.

Pe de altă parte, autoritatea contractantă arată că obiectul acordului-cadru este achiziționarea de oxigen medical lichefiat, care este medicament în conformitate cu Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, produs pentru care se solicită Autorizație de punere pe Piață de la Agenția Națională a Medicamentului, respectiv Autorizație de fabricație pentru oxigen medical lichefiat, emisă de Agenția Națională a Medicamentului în conformitate cu caietul de sarcini.

În aceste condiții, invocând prevederile art. 172 alin. (5) din Legea nr. 98/2016 și art. 29 alin. (1) din H.G. nr. 395/2016, care se referă la criteriile de capacitate care trebuie „să aibă legătură cu obiectul contractului de achiziție publică/acordului-*cadru și să fie proporționale prin raportare la obiectul acestuia*" și la criterii de calificare care „*au ca scop demonstrarea potențialului tehnic, financiar și organizatoric al fiecărui operator economic participant la procedură, potențial care trebuie să reflecte posibilitatea concretă a acestuia de a îndeplini contractul/acordul cadru și de a rezolva eventualele dificultăți legate de îndeplinirea acestuia, în cazul în care oferta sa va fi declarată câștigătoare*", achizitoarea susține că solicitarea contestatorului, care reprezintă „*obiectul*" contestației, respectiv ca regulator de rezervă, montat pe un by-pass ce să asigure continuitate în cazul unei defecțiuni, să fie considerat dispozitiv medical, nu face obiectul contractului - obiectul principal fiind furnizarea de oxigen medicinal lichefiat.

Luând în considerare susținerile părților redate anterior în considerente, Consiliul determină că solicitarea formulată de ... este nefondată, raportat la „*obiectul*" achiziției în cauză, lot 1, ce constă în furnizarea de oxigen medicinal lichefiat, care este medicament, conform informațiilor disponibile pe site-ul www.anm.ro/ Nomenclatorul medicamentelor pentru uz uman/Lista medicamentelor din Nomenclator.

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

- art. 741: Medicamentele realizate în România prin cooperare sunt supuse procedurii de autorizare de punere pe piață în funcție de natura cooperării, conform reglementărilor ANMDM.;

- art. 748: ANMDM, precum și solicitantul sau deținătorul autorizației de punere pe piață primesc un proiect de decizie însoțit de documentele prevăzute la art. 747 în cazul în care decizia Comisiei Europene este de a elibera autorizația de punere pe piață; în cazul în care, în mod excepțional, decizia Comisiei Europene nu este în concordanță cu opinia Agenției Europene a Medicamentelor, proiectul de decizie trebuie să fie însoțit și de o explicație detaliată a motivelor pentru concluziile rezultate.

În consecință, Avizul de funcționare de la Ministerul Sănătății solicitat de autoritatea contractantă ofertanților se referă la medicamentul aferent procedurii-oxigen medicinal lichefiat, ... respectând dispozițiile legale incidente.

Legat de solicitarea contestatorului în referire la regulatorul de rezervă, montat pe un by-pass ce să asigure continuitate în cazul unei defecțiuni, pe care acesta îl consideră dispozitiv medical și față de care solicită completarea cerinței în discuție cu mențiunea conform căreia *„furnizorul va prezenta odată cu depunerea ofertei tehnice Aviz de funcționare de la Ministerul Sănătății pentru dispozitive medicale, din care să reiasă că furnizorul este legal abilitat ca distribuitor al producătorului de dispozitive medicale ofertate și este avizat cu activitatea de reparare, mentenanță și punere în funcțiune/instalare dispozitive medicale de uz medical general spitalicesc*», Consiliul determină că solicitarea contestatorului excede obiectului achiziției, care constă în furnizarea de produse (oxigen medicinal lichefiat), așadar medicamente.

Raționamentul contestatorului conform căruia medicamentul «oxigen medicinal lichefiat», ce face obiectul procedurii, se administrează pacienților Spitalului în mod direct prin rețeaua de conducte a acestuia, regulatorul de rezervă, montat pe un by-pass ce să asigure continuitate în cazul unei defecțiuni, fiind, în opinia sa, un dispozitiv medical, situație în care sunt incidente prevederile art. 699 din Legea nr. 95/2006 (fostul art. 695), pct. i), coroborate cu cele ale art. 3 din H.G. nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, nu poate fi primit de către Consiliu, pe de-o parte, pentru considerentele anterioare, referitoare la „Obiectul” achiziției în cauză iar, pe de altă parte, în condițiile în care, conform punctului de vedere emis de autoritatea contractantă-singura în măsură să justifice situația existentă în spital-medicamentul „oxigen medicinal lichefiat” nu este administrat pacienților în mod direct prin regulator.

Regulatorul și medicamentul „oxigen medicinal lichefiat” nu formează un singur produs complet, destinat utilizării în combinația dată. Ca urmare, cerințele care se aplică medicamentelor, nu se aplică regulatorului de rezervă în cauză.

Or, în condițiile în care, în aplicarea principiului asumării răspunderii prevăzut de art. 2 alin. (2) lit. f) din Legea nr. 98/2016, privind achizițiile publice, ... susține cele redate anterior în considerente, Consiliul nu poate contesta cele susținute de autoritatea contractantă care, conform prevederilor art. 1 din HG nr. 395/2016, *„este responsabilă pentru modul de atribuire a contractului de achiziție publică/acordului-cadru, inclusiv achiziție directă, cu respectarea tuturor dispozițiilor legale aplicabile*” și nu poate lua în considerare susținerile contestatorului, legate de administrarea directă, prin rețeaua de conducte a Spitalului, a

medicamentului «oxigen medicinal lichefiat», astfel încât regulatorul de rezervă, montat pe un by-pass ce să asigure continuitate în cazul unei defecțiuni, ar trebui considerat un dispozitiv medical, fiind simple susțineri, neprobate în vreun fel de către ..., nefiind de natură a surmonta apărările aduse de autoritatea contractantă și a determina Consiliul să dispună completarea cerinței în discuție.

Consiliul are în vedere că atât timp cât „*obiectul*" achiziției este **furnizarea** produsului „oxigen medicinal lichefiat" iar printre cerințele de calificare impuse de autoritatea contractantă se regăsește și cerința 2, prevăzută în fișa de date a achiziției, conform căreia ofertanții trebuie să prezinte „Autorizația de punere pe piață de la Agenția Națională a Medicamentului", solicitarea contestatorului excede obiectului achiziției, pertinente în acest sens fiind și susținerile autorității contractante, exprimate în punctul de vedere nr. 4823/14.05.2018, înregistrat la Consiliu cu nr. 20006/18.05.2018, conform cărora „*obiectul acordului-cadru este achiziționarea de oxigen medical lichefiat, care este medicament în conformitate Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, produs pentru care se solicită Autorizație de punere pe Piață de la Agenția Națională a Medicamentului respectiv Autorizație de fabricație pentru oxigen medical lichefiat, emisă de Agenția Națională a Medicamentului în conformitate cu caietul de sarcini*", „*obiectul contestației, referitor la un regulator de rezervă montat pe un by-pass ce să asigure continuitate în cazul unei defecțiuni, nu face obiectul contractului - obiectul principal fiind furnizarea de oxigen medicinal lichefiat. (...) dacă s-ar fi acceptat cerința contestatorului, ar fi încălcat cele două articole evocate, respectiv prin impunerea unei cerințe (de solicitare a avizului) care nu are legătură concretă cu capacitatea de executare a acordului-cadru, s-ar fi restricționat accesul la procedura de atribuire a operatorilor economici, încălcându-se dispozițiile art. 31 alin. (1) din H.G. nr. 395/2016.*"

În aceste condiții, Consiliul constată că solicitarea formulată de către ..., privind încadrarea regulatorului de rezervă ca dispozitiv medical excede **obiectului** achiziției (furnizarea produsului oxigen medicinal lichefiat), situație în care, dacă ... ar fi dat curs acestei solicitări, s-ar fi impus o cerință (de solicitare a avizului pentru dispozitivul medical regulatorul de rezervă) care nu ar fi avut legătură cu capacitatea de executare a acordului-cadru, caz care ar fi condus și la restricționarea accesului la procedură a operatorilor economici, încălcându-se dispozițiile art. 31 alin. (1) din HG nr. 395/2016, conform cărora „*Autoritatea contractantă nu are dreptul de a restricționa participarea la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică prin introducerea unor criteriile minime de calificare, care:*

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

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

În acest sens s-a pronunțat și Curtea de Justiție a Uniunii Europene, cauza C-223/16, Casertana Costruzioni Srl împotriva Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti - Provveditorato Interregionale per le opere

pubbliche della Campania e del Molise, Agenzia Regionale Campana per la Difesa del Suolo - A. R.Ca.Di.S., pct. 34:

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

Această obligație implică formularea tuturor condițiilor și modalităților procedurii de atribuire în mod clar, precis și neechivoc în anunțul de participare sau în caietul de sarcini, astfel încât, în primul rând, să permită tuturor ofertanților informați în mod rezonabil și obișnuit de diligenți să le înțeleagă conținutul exact și să le interpreteze în același mod și, în al doilea rând, să permită autorității contractante să verifice efectiv dacă ofertele prezentate de ofertanți corespund criteriilor care guvernează contractul în cauză (Hotărârea din 7 aprilie 2016, Partner Apelski Dariusz, C 324/14, EU:C:2016:214, punctul 61 și jurisprudența citată, precum și Hotărârea din 4 mai 2017, Esaprojekt, C 387/14, EU:C:2017:338, punctul 36).

Pentru argumentele de mai sus, Consiliul respinge critica contestatorului referitoare la completarea cerinței minime prevăzută la pagina 3 din caietul de sarcini, capitolul „Caracteristici instalație", conform căreia «interconectarea instalației la rețeaua de conducte a spitalului care să fie prevăzută cu regulator de rezervă montat pe un by-pass care să asigure continuitate în cazul unei defecțiuni», cu mențiunea „Furnizorul va prezenta odată cu depunerea ofertei tehnice Aviz de funcționare de la Ministerul Sănătății pentru dispozitive medicale, din care să reiasă că furnizorul este legal abilitat ca distribuitor al producătorului de dispozitive medicale ofertate și este avizat cu activitatea de reparare, mentenanță și punere în funcțiune/instalare dispozitive medicale de uz medical general spitalicesc», conform legislației aplicabile Legea nr. 95/2016."

Demn de reținut în soluționare, în susținerea soluției pronunțată în cauză, Consiliul are în vedere și faptul că, deși a contestat conținutul documentației de atribuire, pentru lotul 1, contestatorul ... a înțeles să depună ofertă inclusiv în cadrul acestui lot 1.

Pentru considerentele anterioare, în baza art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, privind remediile și căile de atac, Consiliul respinge contestația formulată de către ..., în contradictoriu cu ..., ca nefondată.

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

CONSILIUL DECIDE:

Respinge contestația formulată de către ..., cu sediul în ..., în contradictoriu cu ..., cu sediul în ..., ca nefondată.

Prezenta decizie este obligatorie pentru părți.

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

PREŞEDINTE,	**MEMBRU,**	**MEMBRU,**
...	**...**	**...**

Redactat în 4 (patru) exemplare originale, conține 13 (treisprezece) pagini.