

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

DECIZIE

Nr. 27/C3/2982

Data: 06.01.2023

Prin contestația înregistrată la C.N.S.C. sub nr. 59127/29.11.2022, înaintată de S.R.L., cu sediul în, ..., înregistrată la Registrul Comerțului sub nr., având CUI RO8184529, reprezentată legal prin și, convențional, de, cu sediul ales pentru comunicarea tuturor actelor în, ..., formulată împotriva rezultatului atribuirii Lotului 1 din cadrul Licităției Deschise organizate de Autoritatea Contractantă, cu sediul în, în vederea încheierii acordului-cadru de „OXIGEN MEDICINAL”, ce a fost inițiată cu Anunțul de Participare nr. CN1042494 din 12.05.2022, s-a solicitat, ...

Prin adresa înregistrată la C.N.S.C. sub nr. /16.12.2022, ... S.R.L., cu sediul în, ..., înmatriculată la Registrul comerțului sub nr., având CUI RO10547308, reprezentată legal de și, convențional, de avocat, a transmis o cerere de intervenție în interesul Autorității Contractante, solicitând respingerea contestației, ca neîntemeiată.

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

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

Prin contestația înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. 59127/29.11.2022, ... S.R.L. atacă decizia autorității contractante de a-i respinge oferta pentru lotul 1, ca inacceptabilă și neconformă, motivat de faptul că: (i) nu a fost respectat pct. 14.4. e) din caietul de sarcini privind includerea formei de ambalare stocator (rezervor) în APP și (ii) în propunerea tehnică nu s-a regăsit niciun document care să demonstreze modul în care se va respecta pct. 1.1.6. din Anexa 1 la caietul de sarcini privind mijloacele de măsură a cantităților de oxigen livrate (Fișe tehnice din cadrul pag 161-164 din propunerea tehnică au fost traduse și depuse fără ștampila unui traducător autorizat.)

Comisia de evaluare a declarat oferta tehnică ca fiind neconformă argumentând faptul că locul unde ANMDM ar fi trebuit să prevadă, ca modalitate de ambalare, rezervorul criogenic, este: (i) la pag. 2 din APP și (ii) în cadrul Anexei 3 la APP, iar nu în cadrul Anexelor 1 și 2, unde este prevăzut acest ambalaj.

Spune contestatoarea că, în raportul procedurii nr. 43756/22.11.2022, Autoritatea Contractantă reține în mod neîntemeiat următoarele motive:

..... S.R.L. -oferant S.R.L. - subcontractant S.R.L. - subcontractant S.R.L. - subcontractant	RESPINS Oferta a fost declarată INACCEPTABILĂ conform art. 134 alin. 5 din HG nr. 395/2016. Răspunsul postat în SEAP de SC S.R.L., în data de 13.09.2022 pentru lotul 1, a fost primit în termen, acesta fiind neconcludent. Astfel, referitor la solicitarea de clarificare a lipsei formei de ambalare stocator (rezervor) criogenic din APP-ul nr. 11761/2019/01-02-03-04-05-06-07-08 și prezentarea de dovezi concrete în ceea ce privește APP-ul pentru forma de ambalare - stocator (rezervor) criogenic, ... S.R.L., nu a reușit să facă dovada că deține APP pentru forma de ambalare - stocator (rezervor) criogenic. Referitor la solicitarea de clarificare cu privire la transmiterea fișelor tehnice de la pag.161-164 ale propunerii tehnice în limba română, traduse la un traducător autorizat, ofertantul S.R.L., a transmis fișele solicitate în limba română, fără ca acestea să poarte ștampila unui traducător autorizat, nefăcând astfel dovada că acestea au fost traduse la un traducător autorizat. Oferta a fost declarată NECONFORMA, conform art. 215 alin. 5 din Legea nr. 98/2016 și art. 137 alin. 3 lit. a) din HG nr. 395/2016, deoarece aceasta nu satisface în mod corespunzător cerințele caietului de sarcini. Ofertantul nu deține APP pentru forma de ambalare - stocator (rezervor) criogenic, conform solicitărilor din caietul de sarcini.
---	--

În opinia contestatoarei, autoritatea contractantă și-a depășit atribuțiile conferite de lege în cadrul procedurii de atribuire, prin analizarea legalității unui Act Administrativ emis de către altă Autoritate, în speță ANMDM, cu atât mai mult cu cât această autoritate a confirmat includerea rezervoarelor criogenice fixe în APP

Pe de o parte, contestatoarea subliniază caracterul autorizației de punere pe piață: de act administrativ cu caracter individual, emis de o autoritate competentă conform prevederilor art. 704 alin. (1) L. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, motiv pentru care se bucură de o prezumție de legalitate privind interpretarea și aplicarea corectă de către

autoritate a situației de fapt prezentată de solicitant în raport cu prevederile legale aplicabile.

Legalitatea actului administrativ poate fi definită ca reprezentând conformitatea actului respectiv cu legea fundamentală, cu legile elaborate de Parlament, cu Ordonanțele de Guvern și cu toate celelalte acte normative care au forță juridică superioară.

Emiterea unui act administrativ presupune mai întâi verificarea de către autoritatea publică a competenței legale ce i-a fost delegată. La adoptarea actului trebuie avut în vedere rolul și locul instituției publice în structura generală a administrației. Această poziționare a instituției reflectă principiul ierarhiei actelor normative, care impune actului adoptat să fie conform tuturor actelor juridice cu forță juridică superioară, de la Constituție și legi până la acte administrative normative adoptate de un organ administrativ cu rang mai înalt.

În speță, APP a fost emisă de autoritatea competentă potrivit următoarelor prevederi legale: art. 704 alin. (1) L. 95/2006, art. 2 și art. 5 din Reglementările privind APP.

Administrația publică trebuie, de asemenea, să respecte condițiile de formă și de procedură, condiții formale ale actului ce privesc aspectul exterior al acestuia. Se probează, de asemenea, în speță, că APP respectă condițiile formale de elaborare datorită respectării procedurii de înaintare a cererii de autorizare de punere pe piață conform prev. art. 6 și următoarele din Reglementările privind APP și de evaluare de către comisia ANMDMR conform legii, și conține întreaga structură obligatorie a autorizațiilor de punere pe piață, prevăzută de art. 23 din Reglementările privind APP.

Faptul că S.R.L. este autorizată să furnizeze oxigen medicinal lichefiat prin intermediul rezervoarelor criogenice fixe a fost confirmat în mod oficial de către ANMDM (deși nu era necesar având în vedere legalitatea APP), la solicitarea Curții de Apel, prin adresa nr. 63567E din data de 22.11.2022.

Totodată, având în vedere locul efectiv ales de ANMDMR pentru inserarea referinței rezervorului criogenic în APP, precum și prezumția de legalitate de care beneficiază APP, autoritatea contractantă nu are competența legală de a analiza legalitatea și/sau oportunitatea unui act administrativ emis de către altă autoritate, cu excepția actelor administrative specifice materiei achizițiilor publice (Decizia CCR 757/2017).

Este adevărat că este prerogativa autorității contractante și a CNSC de a analiza aspecte de formă și de competență pentru analizarea formală a conformității documentelor depuse de operatorii economici (precum verificarea autorității emitente, a termenului de valabilitate, persoana care a semnat documentul), însă analiza în substrat a legalității autorizației de punere pe piață, precum și modalitatea în care ANMDMR a decis aplicarea legii în cazul concret al societății rămân în sarcina

controlului efectuat de instanțele de contencios administrativ și fiscal, în situația în care cineva va putea dovedi vătămarea creată de acest act administrativ.

Nu în ultimul rând, prin caietul de sarcini, autoritatea contractantă a solicitat ca rezervoarele criogenice fixe să fie incluse în APP - însă nu a indicat locul exact în care aceste informații trebuie să fie menționate. Nici prin răspunsul consolidat la solicitările de clarificări nu s-a pus problema locului efectiv în care ANMDM a introdus ambalajele în cadrul APP.

Ori, ... S.R.L. a făcut dovada includerii acestui tip de ambalaj în cadrul APP

Documentația de atribuire necontestată dobândește forță obligatorie atât pentru ofertanți - în timpul elaborării ofertelor, cât și pentru autoritatea contractantă - în timpul evaluării acestora, motiv pentru care adăugarea unor noi cerințe precum locul efectiv unde ar trebui inclus rezervorul criogenic fix în APP-urile operatorilor economici la data stabilirii ofertei câștigătoare nu este permisă, argumentul autorității contractante favorizând în mod nelegal oferta declarată câștigătoare.

În continuare, contestatoarea menționează că traducerea depusă este efectuată de un traducător autorizat.

De altfel, în propunerea tehnică (la pag. 161-164) se regăsesc documente care demonstrează modul în care se va respecta pct. 1.1.6. din Anexa 1 la caietul de sarcini privind mijloacele de măsură a cantităților de oxigen livrate.

Traducerea autorizată a documentului ..., (înregistrat cu nr. 2022/2092/1/3), efectuată de ..., traducător autorizat cu nr. 33106, a fost transmisă autorității contractante odată cu răspunsul la solicitarea de clarificări nr. 34934/15.09.2022, din eroare, fără ultima pagină ce conține încheierea și ștampila traducătorului autorizat.

Aspectul privind autorizarea societății de furnizare a oxigenului medicinal lichefiat a fost ridicat, în repetate rânduri, de S.R.L. și de autorități contractante pentru care acest operator economic are calitatea de furnizor actual de oxigen medicinal. Dintre acestea: contestația depusă de S.R.L. împotriva, în negocierea fără publicarea prealabilă a unui anunț de participare pentru achiziția de oxigen lichid medicinal, CVP: 24111500-0 - Gaze medicale, valoare estimată de 1.899.000 lei.

Ca urmare a acestei contestații, CURTEA DE APEL a solicitat confirmarea din partea ANMDM de autorizare a societății S.R.L., rezultând adresa nr. 63567E/22.11.2022.

Mai mult, oferta S.R.L. a fost respinsă din procedura de atribuire inițiată de prin anunțul de participare nr. CN1035235/24.09.2021, în mod nelegal, utilizând argumentul privind APP, cu doar două zile înainte de comunicarea privind rezultatul procedurii de atribuire contestate prin prezenta acțiune.

Cu privire la susținerile privind consemnarea ambelor tipuri de ambalaje ale oxigenului medicinal lichid în cadrul corpului autorizațiilor de punere pe piață, contestatoarea menționează că S.R.L. este singurul operator economic care are ambele tipuri de ambalaje înscrise în corpul autorizației de punere pe piață - în rubrica pe care acesta o indică. În acest context, ... S.R.L. (direct sau prin intermediul unor Autorități Contractante) susține că e singurul operator economic autorizat să furnizeze oxigen medicinal în România.

Mai mult, Contestatoarea reclamă faptul că motivul comisiei de evaluare pentru descalificarea ofertei sale este identic cu opinia juridică exprimată de S.R.L. prin contestația depusă în procedura organizată de, respectiv faptul că locul unde ANMDM ar fi trebuit să prevadă, ca modalitate de ambalare rezervor criogenic, este: (i) la pag. 2 din APP și (ii) în cadrul Anexei 3 din APP, iar nu în cadrul Anexelor 1 și 2, unde este prevăzut acest ambalaj.

Concluzia ce derivă din raționamentul S.R.L. este, în mod evident, neadevărată, motiv pentru care interpretarea prevederilor legale relevante privind forma autorizației de punere pe piață a este restrictivă și mecanică, nu respectă natura juridică a autorizațiilor de punere pe piață, metodele juridice de interpretare a normelor și scopul pentru care acestea au fost edictate, nici prerogativele de putere publică și competența conferită de lege ANMDMR.

Cu toate acestea, pentru ca să poată preîntâmpina invocarea aceluiași argument, în mod repetat, și stopa conduita operatorului S.R.L. de speculare a prevederilor din cuprinsul APP, contestatoarea a întreprins demersuri independente în vederea confirmării faptului că societatea sa este autorizată pentru furnizarea oxigenului medicinal în rezervoare criogenice (Adresa nr. 8376/19.09.2022).

Având în vedere întreg contextul conflictual privind APP, ANMDM a procedat la clarificarea APP, prin introducerea rezervorului criogenic fix astfel cum a considerat de cuviință pentru a pune capăt situației (adresa nr. 13524E/24.11.2022).

Pentru considerentele expuse anterior, contestatoarea solicită admiterea cererii sale așa cum a fost formulată.

Prin adresa nr. 45385/09.12.2022, înregistrată la CNSC sub nr. 60509/09.12.2022, autoritatea contractantă a transmis punctul de vedere cu privire la contestația, solicitând respingerea ei, ca nefondată.

În fapt, oferta depusă de contestatoare pentru lotul 1 este inacceptabilă, în baza dispozițiilor art. 134 alin. (5) din H.G. nr. 395/2016, și neconformă, potrivit dispozițiilor art. 215 alin. (5) din Legea nr. 98/2016 coroborate cu cele ale art. 137 alin. (3) lit. a) din HG nr. 395/2016, motivat de (i) nedeținerea autorizației de punere pe piață (APP) a oxigenului medicinal pentru forma de ambalare „stocator criogenic fix” și (ii) de lipsa dovezii că instalațiile de stocare și cisternele

de transport sunt prevăzute cu mijloace de măsură a cantităților de oxigen livrate.

Astfel, potrivit pct. 14 lit. e) din caietul de sarcini, ofertanții trebuiau să depună APP pentru fiecare formă de ambalare (cisternă, stocator, butelie).

Ori, la data evaluării propunerii tehnice și la momentul întocmirii raportului final al procedurii (nr. 43756/22.11.2022), ... S.R.L. nu deținea autorizație și pentru „stocator criogenic”. Ofertantul a depus autorizația de punere pe piață nr. 11761/09.05.2019. Potrivit APP-ului nr. 11761/09.05.2019, acesta este autorizat doar pentru oxigen medicinal ambalat în „cisternă criogenică”, fiind enumerate opt tipuri de cisternă criogenică, în funcție de volumul de oxigen stocat în acest recipient:

Nr. crt.	Tip/Volum cisternă criogenică autorizat	Numărul APP
1.	Cisternă criogenică x 24 m ³	11761/2019/01
2.	Cisternă criogenică x 5 m ³	11761/2019/02
3.	Cisternă criogenică x 7 m ³	11761/2019/03
4.	Cisternă criogenică x 10 m ³	11761/2019/04
5.	Cisternă criogenică x 15 m ³	11761/2019/05
6.	Cisternă criogenică x 18 m ³	11761/2019/06
7.	Cisternă criogenică x 20 m	11761/2019/07
8.	Cisternă criogenică x 33 m ³	11761/2019/08

Deși contestatoarei i-au fost solicitate clarificări cu privire la acest aspect, în două rânduri, aceasta nu a depus niciun document pertinent, care să facă dovada autorizării sale și pentru „stocator/rezervor criogenic”, ci a optat să ducă în eroare comisia de evaluare afirmând că este autorizată prin APP nr. 11761/2019/01-02-03-04-05-06-07-08.

Ori, în APP-ul nr. 11761/2019/01-02-03-04-05-06-07-08, la pagina 2, la rubrica „ambalaj”, nu este trecut și ambalaj „rezervor/stocator criogenic” și, prin urmare, nu are repartizat și număr de autorizație pentru acest tip de ambalaj. Potrivit dispozițiilor art. 24 alin. (2) din OMS nr. 551/2021, 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.

Pentru a fi autorizat și pentru „stocator criogenic”, APP-ul contestatoarei trebuia să aibă 9 numere de ambalare, în loc de 8.

Pe de altă parte, Anexa nr. 1 la APP nr. 11761/2019/01-02-03-04-05-06-07-08 cuprinde prospectul pentru oxigenul medicinal, cu informații pentru utilizator, iar mențiunea de la pagina 7, rubrica „cum arată oxigenul medicinal lichefiat și conținutul ambalajului” nu

echivalează cu autorizarea contestatoarei și pentru „stocator criogenic”, ci sunt enumerate, la modul general, diferitele moduri de ambalare ale acestui produs. Potrivit art. 23 din OMS nr. 551/2021, autorizația de punere pe piață conține datele de identificare a medicamentului (nume de înregistrare, compoziție, deținătorul autorizației de punere pe piață, fabricantul sau, după caz, fabricanții responsabili de eliberarea seriei de produs finit, clasificare ATC, mod de eliberare, ambalaj, termen de valabilitate, condiții de păstrare, rapoarte periodice actualizate privind siguranța, plan de management al riscului, măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscului, angajamente specifice pentru îndeplinirea măsurilor postautorizare, condiții postautorizare în baza dispozițiilor art. 731 sau art. 732 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, după caz, precum și numărul autorizației de punere pe piață) și este însoțită de 5 anexe: prospect, rezumatul caracteristicilor produsului, informații privind etichetarea, date privind compoziția calitativă și cantitativă a medicamentului și date privind fabricația medicamentului, redactate în conformitate cu dispozițiile ghidurilor europene, incluse în volumul 2 al publicației Comisiei Europene *Regulile care guvernează medicamentele de uz uman în Uniunea Europeană*, respectiv ale Ghidului Comisiei privind rezumatul caracteristicilor produsului din septembrie 2009, elaborat în acord cu prevederile Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001, de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman.

În timpul derulării procedurii de atribuire în cauză, ... S.R.L. a făcut demersuri la ANMDM, pentru clarificarea situației. Prin adresa nr. 13524E/24.11.2022, au fost emise următoarele acte privind APP-ul deținut de aceasta: (i) modificarea nr. 2/2022 la APP nr. 11761/2019/01-02-03-04-05-06-07-08 și (ii) Anexele 1, 2, 3, 4 și 5 la APP, revizuite.

În aceste condiții, reiese, în mod clar, că S.R.L. a fost autorizată și pentru „rezervor/stocator criogen” începând cu data de 24.11.2022, ulterior evaluării propunerii tehnice și finalizării procedurii, situație ce nu mai poate fi luată în considerare pentru o evaluare sau chiar reevaluare a propunerilor tehnice.

Pe de altă parte, potrivit pct. 1.1.6 din Anexa nr. 1 la caietul de sarcini, operatorii economici interesați trebuiau să facă dovada că instalațiile de stocare și cisternele de transport sunt prevăzute cu mijloace de măsură a cantităților de oxigen livrate, iar, conform cap. IV 4.3 „Modul de prezentare a ofertei”, pct. 3 din fișa de date, documentele emise în altă țară decât România vor fi prezentate atât în formă originală, cu mențiunea „conform cu originalul” și semnătura reprezentantului legal al ofertantului (scanată în format pdf), cât și în traducere autorizată în limba română - scanată în format pdf.

Întrucât documentele de la paginile 161-164 nu erau traduse în limba română, autoritatea contractantă a solicitat, prin adresa nr. 34934/15.09.2022, depunerea unei traduceri autorizate a acestora. Contestatoarea a depus însă doar o simplă traducere. Astfel că, răspunderea pentru exactitatea actelor comunicate revine contestatoarei și nu autorității contractante.

Prin adresa înregistrată la CNSC sub nr./16.12.2022, ... S.R.L. a transmis o cerere de intervenție în interesul autorității contractante, solicitând respingerea contestației, ca neîntemeiată.

Intervenienta susține că, în mod corect, legal și în conformitate cu cerințele minime din caietul de sarcini, autoritatea contractantă a respins oferta S.R.L., fiind apreciată ca inacceptabilă, conform dispozițiilor art. 134 alin. (5) din HG nr. 395/2016 și ca neconformă, în concordanță cu cele ale art. 215 alin. (5) din Legea nr. 98/2016 și ale art. 137 alin. (3) lit. a) din HG nr. 395/2016.

Așa cum rezultă din chiar precizările contestatoarei, autoritatea contractantă a analizat cu atenție APP, solicitând în două rânduri clarificări acesteia, la data de 07.09.2022 și 15.09.2022.

Având în vedere că nu există nicio dispoziție legală care să susțină afirmațiile societății S.R.L., prin care o autorizație emisă de ANMDMR să poată fi altfel apreciată decât în modalitatea strictă prevăzută de lege, ca orice act administrativ legal emis, fiind exclusă „de lege” orice analiză excepțională cum ar fi cea solicitată de către acest operator economic, în urma evaluării propunerilor tehnice, comisia de evaluare, considerând răspunsul neconcludent, a declarat în mod corect și legal oferta tehnică depusă de S.R.L. ca fiind neconformă, în concordanță cu dispozițiile art. 215 alin. (5) din Legea nr. 98/2016 și ale art. 137 alin. (3) lit. a) din HG nr. 395/2016, deoarece „aceasta nu satisface în mod corespunzător cerințele caietului de sarcini. Ofertantul nu deține APP pentru forma de ambalare - stocator (rezervor) criogenic, conform solicitărilor din caietul de sarcini”.

Deși prin contestație se face trimitere la anumite prevederi legale ca fiind aplicabile și clare, în fapt, contestatoarea pretinde în mod nelegal autorității contractante să facă aprecieri subiective și extrinseci a APP depusă în cadrul ofertei sale, ignorându-se respectivele prevederi legale. În ipoteza în care autoritatea contractantă ar fi dat curs interpretării extrinseci a APP, alta decât în concordanța cu prevederile legale aplicabile, aceasta ar fi săvârșit un exces de putere, astfel cum acesta este definit prin art. 2 alin. (1) lit. n) din Legea contenciosului administrativ nr. 554/2004.

Printre prevederile legale aplicabile, de referință, și care demonstrează corectitudinea și legalitatea evaluării făcute de către autoritatea contractantă sunt următoarele:

- art. 704 alin. (1) și (2), art. 699 pct. 1 lit. b), pct. 25 și 26, art. 706 alin. (4) lit. o) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății;

- art. 23 și art. 24 din Ordinul Ministerului Sănătății nr. 551/2021.

Astfel, printre documentele puse la dispoziția Autorității Contractante de către Ofertantul S.R.L., rezultă, în mod indubitabil, faptul că acest ofertant a depus autorizația de punere pe piață nr. 11761/2019/01-02-03-04-05-06-07-08, în care, la fila 2 a acesteia, apar enumerate în mod distinct și legal exclusiv ambalajele autorizate pentru livrare, respectiv:

- cisternă criogenică x 24 m³;
- cisternă criogenică x 5 m³;
- cisternă criogenică x 7 m³;
- cisternă criogenică x 10 m³;
- cisternă criogenică x 15 m³;
- cisternă criogenică x 18 m³;
- cisternă criogenică x 20 m³;
- cisternă criogenică x 33 m³.

Ambalajul „stocator (rezervor) criogenic” nu este enumerat printre ambalajele autorizate pentru livrare.

Totodată, conform dispozițiilor art. 24 din Ordinul Ministerului Sănătății cu nr. 551/2021, pentru fiecare dintre cele 8 (opt) ambalaje autorizate de ofertantul S.R.L. conform autorizației de punere pe piață nr. 11761/2019/01-02-03-04-05-06-07-08 (exclusiv cisterne) au fost eliberate numere de autorizare, acestea fiind înscrise în nomenclatorul cuprinzând medicamentele de uz uman autorizate de punere pe piață în România, publicate pe site-ul ANMDM:<https://nomenclator.anm.ro/medicamente?firmTarD=.....S.R.L.&page=3>:

- cisternă criogenică x 24 m³ - număr autorizare 11761/2019/01
- cisternă criogenică x 5 m³ - număr autorizare 11761/2019/02
- cisternă criogenică x 7 m³ - număr autorizare 11761/2019/03
- cisternă criogenică x 10 m³ - număr autorizare 11761/2019/04
- cisternă criogenică x 15 m³ - număr autorizare 11761/2019/05
- cisternă criogenică x 18 m³ - număr autorizare 11761/2019/06
- cisternă criogenică x 20 m³ - număr autorizare 11761/2019/07
- cisternă criogenică x 33 m³ - număr autorizare 11761/2019/08

Pentru fiecare dintre cele 8 (opt) ambalaje primare „cisterne criogenice” este alocat câte un cod CIM.

Așa cum reiese de pe site-ul ANMDMR, pentru rezervoare criogenice fixe nu există nicio autorizație de punere pe piață deținută de S.R.L., nefiind înscris niciun ambalaj - rezervor criogenic fix - în corpul autorizației - la pagina 2, rubrica prevăzută (loc stabilit) de lege „AMBALAJ” și neexistând niciun număr de autorizație emis conform legii pentru ambalajele rezervoare criogenice fixe. Totodată, nu există emis pentru S.R.L. niciun cod CIM pentru ambalaje primare „rezervoare criogenice”.

Potrivit dispozițiilor art. 23 din ordinul mai sus menționat, autorizația trebuie să menționeze imperativ ambalajele autorizate.

Autorizația, la rândul ei, este însoțită de 5 anexe. Faptul că în anexele autorizației se vorbește și despre un ambalaj fix se datorează faptului că oxigenul medicinal lichid se descarcă din cisterna în care se transportă într-un ambalaj fix „rezervor criogenic fix”, deci alt ambalaj, din care se consumă și se transmite direct pacienților din spitale. Simpla mențiune din anexa 1 și 2 a rezervoarelor criogenice fixe în care s-ar putea descărca, nu echivalează, conform prevederilor legale invocate, cu deținerea unei autorizații de punere pe piața a medicamentului oxigen medicinal lichefiat în alte ambalaje decât cele enumerate în autorizație. Astfel, rezultă în mod indubitabil, din APP, faptul că singurele ambalaje în care operatorul S.R.L. este autorizat să pună pe piață acest produs sunt cele 8 (opt) ambalaje de transport cisterne, pentru care au fost emise 8 (opt) numere de autorizare, ce vor apărea pe ambalajele respective și 8 (opt) coduri CIM.

Acest fapt explică, în Anexa 3 a autorizației nr. 11761/2019/01-02-03-04-05-06-07-08 (intitulată „Informații care trebuiau să apară pe ambalajul primar de stocare rezervor criogenic”), la pag. 5, pct. 12, lipsa numărului autorizației, aceasta neexistând.

Astfel, simpla mențiune a ambalajului fix „rezervor criogenic” în conținutul anexelor la autorizație de punere pe piață a oxigenului medicinal lichefiat nr. 11761/2019/01-08, autorizație care este un act administrativ legal, nu poate fi interpretat în sens extrinsec, că ar echivala cu deținerea unei autorizații de punere pe piață a oxigenului medicinal lichefiat în ambalaje fixe „rezervoare criogenice”, deoarece o asemenea interpretare ar fi nelegală.

Pe de altă parte, intervenienta reclamă faptul că S.R.L. prezintă, în susținerea contestației sale, anumite înscrisuri care nu au făcut parte din dosarul prezentei achiziții publice, motiv pentru care acestea nu pot influența legalitatea evaluării realizate de autoritatea contractantă, ci mai mult, vin să demonstreze neconformitatea ofertei sale în prezenta achiziție și corectitudinea aprecierii comisiei de evaluare.

Astfel, contestatoarea susține „faptul că subscrisa este autorizată să furnizeze oxigen medicinal lichefiat prin intermediul rezervoarelor

criogenice fixe a fost confirmat în mod oficial de către ANMDM (deși nu era necesar având în vedere legalitatea APP), la solicitarea Curții de Apel, prin adresa nr. 63567E/22.11.2022”, redând în continuare conținutul respectivei adrese, conținut care nu poate fi evaluat izolat, ci doar în contextul evaluării întregii corespondențe dintre instanță și ANMDMR:

a. adresa CURȚII DE APEL din data de 06.10.2022, emisă în dosarul nr. 6782/2/2022, prin care s-a cerut ANMDMR: „vă solicităm ca, până la termenul de judecată stabilit în data de 20.10.2022, Complet 9 Recurs Ncpc, să ne comunicați în legătură cu autorizația de punere pe piață invocată de nr. 11761/2019 dacă vizează și rezervorul criogenic fix și, de asemenea, să explicați neconcordanțele între mențiunile pe de o parte cuprinse în anexa 1 și anexa 2 și, pe de altă parte, din anexa 3 și partea introductivă a autorizației de punere pe piață”.

b. răspunsul ANMDMR cu nr. 63567E/28.10.2022, prin care s-a răspuns:

„Autorizarea medicamentului Oxigen medicinal lichefiat gaz medicinal lichefiat a fost făcută în anul 2012 (APP nr. 4801/2012/01), pe baza documentației depuse de societatea S.R.L. la ANMDMR în anul 2011.

În documentația depusă, în cadrul cap. 3.2.P.7 *Recipientul și sistemul de închidere al recipientului*, există date referitoare atât la cisternele mobile de transport, cât și la rezervoarele/stocatoarele criogenice fixe din cadrul structurilor sanitare.

În autorizația de punere pe piață nr. 4801/2012/01 și Anexa 3 la autorizația de punere pe piață au fost incluse doar date sumare de caracterizare a ambalajului primar de transport - cisterna criogenică x 24 m³, în timp ce în Anexele 1 și 2 la APP se menționează atât cisterna criogenică, cât și ambalajul fix stocator criogenic.

Ulterior, a fost emisă Modificarea nr. 1/2015 a autorizației de punere pe piață nr. 4801/2012/01, ca urmare a aprobării unei variații, prin care s-au inclus și alte mărimi ale ambalajului primar de transport, de aceea numărul APP s-a modificat, de la 4801/2012/01, la 4801/2012/01-08 și au fost incluse mărimile de ambalaj alternative - cisterne criogenice x 5 m³, x 10 m³, x 15 m³, x 18 m³, x 20 m³, respectiv x 33 m³.

Reînnoirea autorizației de punere pe piață s-a finalizat în 09.05.2019, când s-a eliberat actuala autorizație de punere pe piață nr. 11761/2019/01-08 și anexele acesteia.

Astfel, serviciul emitere autorizații din cadrul ANMDMR a emis autorizația de punere pe piață nr. 11761/2019/01-02-03-04-05-06-07-08, anexa 4 (Date privind compoziția calitativă și cantitativă a medicamentului) și anexa 5 (Date privind fabricația medicamentului), la

secțiunea ambalaj, conform condițiilor de reînnoire a autorizației de punere pe piață emise de Direcția de specialitate după cum urmează.

Având în vedere că la momentul reînnoirii autorizației de punere pe piață nu au existat alte modificări față de autorizarea inițială, toate informațiile incluse în APP nr. 11761/2019/01-08 au fost preluate nemodificate din APP nr. 4801/2012/01-08.

c. adresa Curții de Apel din data de 03.11.2022, emisă în dosarul nr. 6782/2/2022, prin care s-a cerut ANMDMR:

„Potrivit dispoziției acestei instanțe, în vederea soluționării plângerii formulate de petenta S.R.L. împotriva deciziei CNSC nr. 1894/C5/08.09.2022, în contradictoriu cu intimații și S.R.L., având ca obiect litigiu privind achizițiile publice - contestație atribuire - decizia CNSC nr. 1894/C5/08.09.2022, vă solicităm ca, până la termenul de judecată stabilit în data de 17.11.2022, Complet 2 Recurs Achiziții Publice să comunicați instanței dacă autorizația de punere pe piață nr. 11761/2019, invocată de S.R.L., autorizează și rezervorul criogenic fix. Se va răspunde afirmativ sau negativ”.

d. răspunsul ANMDMR cu nr. 63567E/22.11.2022, prin care s-a răspuns:

„Ambalajul fix - rezervor criogenic este autorizat;

Precizăm că atât cisternele criogenice (ambalaje mobile de transport), cât și rezervoarele criogenice (ambalaje fixe din cadrul structurilor sanitare) au fost autorizate încă din anul 2012, când a fost emisă prima autorizație de punere pe piață nr. 4801/2012/01 (pe baza documentației depuse de S.R.L. în anul 2011), reînnoită ulterior în 09.05.2019, când s-a eliberat actuala autorizație de punere pe piață nr. 11761/2019/01-08 și anexele acesteia”.

Precizarea ANMDMR care completează răspunsul scurt solicitat de instanța de judecată, prin care se fac precizări exprese doar la „ambalajele fixe din cadrul structurilor sanitare”, deci nu cele ofertate de către S.R.L. (pentru care, conform legii, trebuie să dețină un număr de autorizare și cod CIM), vine să demonstreze că susținerile de mai sus sunt corecte, că susținerile contestatorului sunt neîntemeiate, iar autoritatea contractantă în mod corect și legal a evaluat ca neconformă oferta acestui operator economic.

Mai mult, contrar susținerilor petentei, din înscrisul centralizator al autorizațiilor de punere pe piață al altor furnizori de oxigen medicinal lichefiat, cu informații preluate de pe site-ul ANMDMR, ... S.R.L. este singurul operator care nu are, printre ambalajele autorizate, rezervoarele de stocare fixe, cu număr de autorizare și cod CIM distincte, așa cum au ceilalți furnizori de oxigen medicinal lichefiat.

Pe de altă parte, intervenienta arată că decizia CNSC nr. 1894/C5/1949/08.09.2022 demonstrează „demersurile independente” făcute de S.R.L., prin adresa sa nr. 8376/19.09.2022, al cărei conținut nu îi este cunoscut încă, mai ales în contextul în care, încă din

anul 2020, au existat dosare pe rolul CNSC și al instanțelor de judecată, în cadrul cărora a fost pusă în discuție lipsa rezervoarelor de stocare fixe din cadrul APP, dosare în care părți au fost și alți furnizori.

Intervenienta nu cunoaște nici conținutul adresei ANMDM nr. 13524E/24.11.2022, invocata de S.R.L., care, așa cum rezultă din contestație, prevede „locul modificării”. Aceasta, însă, vine să demonstreze că o eventuală modificare în APP a avut loc la data de 24.11.2022, deci ulterior depunerii ofertei în prezenta procedură de achiziție publică contestată.

Nu în ultimul rând, în dosarul electronic al Curții de Apel nr. 6782/2/2022, a fost postată decizia civilă nr. 2965/2022/24.11.2022, pe care o anexează și al cărui conținut solicită să fie avut în vedere în soluționarea prezentei cauze.

Față de toate cele reiterate, intervenienta solicită admiterea cererii de intervenție așa cum a fost formulată.

Totodată, intervenienta solicită acordarea cheltuielilor de judecată, cu mențiunea că acestea vor fi cerute pe cale separată.

Prin adresa înregistrată la CNSC sub nr. 62075/19.12.2022, ... S.R.L. a transmis răspuns la punctul de vedere înaintat de autoritatea contractantă, solicitând respingerea argumentelor expuse în cadrul acestuia.

Argumentul principal invocat de autoritatea contractantă este reprezentat de faptul că autorizația de punere pe piață aparținând S.R.L. conține, ca ambalaj autorizat, rezervorul criogenic fix, începând cu data de 24.11.2022.

Acest raționament este contrazis în mod expres de adresa ANMDM din data de 22.11.2022, prin care autoritatea emitentă a concluzionat:

„Precizăm faptul că atât cisternele criogenice (ambalaje mobile de transport), cât și rezervoarele criogenice (ambalaje fixe din cadrul structurilor sanitare) au fost autorizate încă din anul 2012, când a fost emisă prima autorizație de punere pe piață nr. 4801/2012/01 (pe baza documentației depuse de în anul 2011)”.

Mai mult, interpretarea autorității contractante este lacunară, deoarece aceasta nu avea cunoștință și acces la documentele care au stat la baza cererii de autorizare depusă în anul 2011, pentru a susține în mod rezonabil ce ambalaje sunt autorizate.

După cum se poate observa, ANMDM face trimitere la documentele depuse în susținerea cererii de autorizare din 2011 - unde sunt incluse documentații aferente autorizării rezervoarelor criogenice fixe.

Pe de altă parte, contestatoarea susține, cu privire la demersurile efectuate de S.R.L. în toamna acestui an, că a solicitat intervenția ANMDM în vederea menționării acestor ambalaje autorizate încă din 2012, pentru a înceta practica operatorului economic concurent de a aduce îndoieli asupra acestui act administrativ (care se bucură de

prezumția de legalitate - instituție în mod clar neglijată de autoritatea contractantă).

În acest sens, pentru a nu lăsa loc de îndoială cu privire la caracterul autorizat al rezervoarelor criogenice fixe, ANMDM a procedat la menționarea acestui ambalaj în încă două locuri din cadrul autorizației de punere pe piață - pentru ca aspectul privind autorizarea să devină unul clar și imposibil de interpretat în defavoarea societății.

Totodată, contestatoarea reclamă faptul că interpretarea autorității contractante privind dispozițiile art. 23 din Ordinul Ministerului Sănătății nr. 551/2021 reprezintă o depășire a competențelor legale conferite de lege unei autorități contractante în cadrul evaluării unei oferte.

Interpretarea a fost contrazisă chiar de autoritatea emitentă a acestui act administrativ, iar conduita autorității contractante de a persista în interpretarea unui act administrativ, care nu este aflat în competența acesteia, reprezintă un pericol pentru siguranța circuitului civil. Actele administrative nu pot fi interpretate și nu pot produce efecte juridice în funcție de interpretarea unei autorități sau a alteia, ci sunt emise pentru a asigura garanția legalității mențiunilor din cuprinsul ei. Drepturile câștigate de subiectele de drept destinate ale actelor administrative nu ar trebui contestate peste interpretarea oficială conferită de autoritatea emitentă.

Acest act administrativ a fost emis spre a servi la dovedirea capacității operatorului economic de furnizare a oxigenului medicinal lichefiat în rezervoare criogenice fixe și-i acordă dreptul societății, ca destinatar al actului, de a furniza oxigen medicinal, prin utilizarea acestui ambalaj, indiferent de opinia autorității contractante.

Cu privire la apelul formulat de S.R.L. în dosarul nr. 6782/2/2022 în contradictoriu cu, contestatoarea precizează că apelul a fost respins deoarece instanța a considerat că CNSC a procedat corect prin decizia atacată (la obligarea autorității contractante de a solicita relații în fața ANMDM, pentru a clarifica aspectul privind autorizarea acestui ambalaj), considerând că obligarea la aceste demersuri era necesară. Decizia de respingere nu a fost, în niciun caz, motivată de o lipsă de autorizare - acest lucru reieșind în mod clar din adresa ANMDM din 22.11.2022, care a fost emisă și depusă în acest dosar la solicitarea completului de judecată.

Cu privire la mijloacele de măsură aferente cantităților de oxigen livrate, montate pe cisternele de transport, contestatoarea solicită constatarea faptului că documentul depus în cadrul solicitărilor de clarificări reprezintă o traducere autorizată, efectuată de BIROUL DE TRADUCERI S.R.L..

Prin adresa înregistrată la Consiliu sub nr. 63520/23.12.2022, ... S.R.L. a transmis răspuns la cererea de intervenție înaintată de S.R.L., solicitând respingerea acesteia, ca tardivă și neîntemeiată.

Pe cale de excepție, contestatoarea invocă depășirea termenului legal de înaintare a unei cereri de intervenție.

Pe fondul cauzei, contestatoarea reia aspectele precizate atât în cadrul contestației, cât și în cadrul răspunsului la punctul de vedere înaintat de autoritatea contractantă, referitoare la nelegalitatea deciziei de respingere a ofertei sale pentru lotul 1.

Ulterior, prin adresa nr. 48067/22.12.2022, înregistrată la Consiliu sub nr. 63739/27.12.2022, Autoritatea contractantă a transmis copia dosarului achiziției publice și a ofertelor depuse de S.R.L. și de S.R.L..

În replică, prin adresa înregistrată la CNSC cu nr. 51/03.01.2023, ... S.R.L. solicită respingerea excepției de tardivitate a cererii de intervenție, ca neîntemeiată, având în vedere documentele existente la dosar, care atestă formularea acesteia la data de 15.12.2022, deci în termenul legal prevăzut de art. 17 alin. (3) din Legea nr. 101/2016, raportat la data publicării în SEAP a contestației, data de 05.12.2022.

Și contestația formulată de S.R.L. se impune a fi respinsă, ca neîntemeiată, pentru motivele prezentate pe larg în cererea de intervenție și punctul de vedere înaintat de autoritatea contractantă. Chiar și notele scrise depuse de contestatoare în susținerea acțiunii sale nu reprezintă altceva decât justificări laborioase neutile cauzei, dar care, coroborate cu prevederile legale aplicabile și înscrisurile depuse în dosar, inclusiv documentele emise de ANMDMR, ulterior depunerii ofertei dovedesc, fără dubiu, că evaluarea ofertei sale este una corectă și legală.

Modificarea nr. 2/2022/ 24.11.2022 a Autorizației de punere pe piață nr. 11761/2019/01-02-03-04-05-06-07-08, deținută de S.R.L., demonstrează că acest operator economic a devenit autorizat pentru punerea pe piață a oxigenului medicinal lichefiat în ambalajul „rezervor criogenic”, așa cum sunt și ceilalți operatori concurenți de pe piață. Evident că în urma autorizării se alocă și un cod CIM, conform prevederilor legale.

Prin urmare, de la data modificării autorizației de punere pe piață (24.11.2022), numărul de autorizație alocat, respectiv nr. 11761/2019/09 — menționat conform prevederilor legale în corpul autorizației, va fi numărul ca va apărea aplicat pe rezervoarele criogenice, tot conform prevederilor legale, acesta fiind menționat în Anexa 3 revizuită.

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

Autoritatea contractantă a inițiat, la 12.05.2022, o licitație deschisă organizată și defalcată pe trei loturi, în vederea încheierii acordului-cadru de furnizare „OXIGEN MEDICINAL”, prin publicarea în

SEAP a anunțului de participare nr. CN1042494 și a documentației de atribuire.

Considerând nelegală decizia Autorității Contractante de a-i respinge oferta pentru lotul 1, ca inacceptabilă și neconformă, ... S.R.L. a înaintat contestația de față, solicitând, în principal, anularea comunicării privind rezultatul procedurii nr. 44298/24.11.2022 și a tuturor actelor conexe acesteia, precum și obligarea autorității contractante la reevaluarea ofertelor tehnice ale celor doi participanți, cât și la desemnarea ofertei câștigătoare prin aplicarea criteriului stabilit prin caietul de sarcini, iar, în subsidiar, anularea procedurii, dar și obligarea autorității contractante la suportarea tuturor cheltuielilor efectuate în vederea depunerii și susținerii contestației.

CNSC reține și că societatea comercială S.R.L. a formulat o cerere de intervenție, față de contestația formulată de S.R.L., solicitând respingerea acesteia, ca neîntemeiată.

La analiza condițiilor de formulare a intervenției, în raport cu prevederile coroborate ale art. 17 alin. (3) și (4) din Legea nr. 101/2016 și ale art. 64 din Codul de Procedură Civilă, CNSC constată admisibilitatea ei, în principiu, autoarea având interesul de a fi menținute actele autorității contractante prin care a fost declarată câștigătoare a procedurii de atribuire în discuție și respinsă oferta contestatoarei S.R.L.. Este neîntemeiată excepția tardivității intervenției, fiindcă postarea contestației în SEAP a avut loc la 05.12.2022, iar intervenția a fost trimisă la 15.12.2022 către CNSC și către toate părțile din litigiu, adică în cele 10 zile prevăzute de art. 17 din Legea nr. 101/2016: "(3) Până la soluționarea contestației de către Consiliu, operatorii economici interesați să participe la procedura de atribuire, respectiv, după caz, operatorii economici participanți la procedura de atribuire pot formula cerere de intervenție voluntară în litigiu, potrivit prevederilor Legii nr. 134/2010 privind Codul de procedură civilă, republicată, cu modificările ulterioare, în termen de 10 zile de la data publicării în SEAP a contestației. În cazul procedurilor a căror inițiere nu se realizează prin publicare în SEAP, termenul de 10 zile se calculează de la data comunicării contestației."

Văzând că intervenienta sprijină deciziile autorității contractante, CNSC consideră a fi accesorie cererea acesteia, potrivit art. 61 alin. (3) din Cod. proc. civ., iar analiza ei va continua în condițiile prevăzute la art. 67 CPC.

Preliminar, C.N.S.C. constată că, pentru a îndeplini obligația stabilită la art. 611 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, contestatorul S.R.L. a înaintat recipisa de consemnare a cauțiunii nr. 208614688/1, în valoare de 183.289,92 lei, emisă de CEC BANK – SUCURSALA PIAȚA ALBA IULIA, la data de 28.11.2022.

Oferta S.R.L. pentru lotul 1 a fost respinsă prin raportul procedurii nr. 43756/22.11.2022, cu următoarea motivare (pagina 6 din raport):

"Oferta a fost declarată INACCEPTABILĂ conform art. 134, alin. 5 din HG nr. 395/2016.

Răspunsul postat în SEAP de SC S.R.L., în data de 13.09.2022 pentru lotul 1 a fost primit în termen, acesta fiind neconcludent. Astfel, referitor la solicitarea de clarificare a lipsei formei de ambalare stocator (rezervor) criogenic din APP-ul nr. 11761/2019/01-02-03-04-05-06-07-08 și prezentarea de dovezi concrete în ceea ce privește APP-ul pentru forma de ambalare - stocator (rezervor) criogenic, ... S.R.L. nu a reușit să facă dovada că deține APP pentru forma de ambalare - stocator (rezervor) criogenic. Referitor la solicitarea de clarificare cu privire la transmiterea fișelor tehnice de la pag.161-164 ale propunerii tehnice în limba română, traduse la un traducător autorizat, ofertantul S.R.L., a transmis fișele solicitate în limba română, fără ca acestea să poarte ștampila unui traducător autorizat, nefăcând astfel dovada că acestea au fost traduse la un traducător autorizat.

Oferta a fost declarată NECONFORMĂ, conform art. 215, alin. 5 din Legea nr. 98/2016 și art. 137 alin. 3 lit. a) din HG nr. 395/2016, deoarece aceasta nu satisface în mod corespunzător cerințele caietului de sarcini. Ofertantul nu deține APP pentru forma de ambalare - stocator (rezervor) criogenic, conform solicitărilor din caietul de sarcini."

Orice alte motive de respingere, care nu apar în raportul procedurii (cum sunt cele legate de alocarea codurilor CIM), sunt lipsite de relevanță juridică în speță și, din această cauză, nu vor fi analizate de CNSC.

Este cert că autoritatea a postat în SEAP clarificarea documentației de licitare nr. 20560/03.06.2022, care prevede la pagina 2:

"Întrebarea 2.

Va rugam sa clarificati pentru Lotul 1 - Oxigen medicinal lichid, daca solicitati ca rezervoarele criogenice puse la dispozitie de furnizor, fiind recipiente primare ce intra in contact cu medicamentul, este necesar sa fie incluse in lista ambalajelor din Autorizatia de Punere pe Piata detinuta de furnizor – ambalaj fix – stocator criogenic.

Raspuns

*In caietul de sarcini la art.14.4, lit.e se solicita "Autorizatie de punere pe piata a oxigenului medicinal (APP-ul) pentru fiecare forma de ambalare (imbuteliere)", deci in speta pentru lotul 1 **se va prezenta APP in care va fi inclusa forma de ambalare stocator criogenic**".*

Acest răspuns, care obliga expres la includerea formei de ambalare stocator criogenic în APP, nu a fost contestat de către S.R.L.

Societatea a inclus în propunerea tehnică APP nr. 11761/2019/01-02-03-04-05-06-07-08 care, într-adevăr, la pag. 2 menționează:

"Ambalaj

Cisternă criogenică x 24 m³

Cisternă criogenică x 5 m³

Cisternă criogenică x 7 m³

Cisternă criogenică x 10 m³

Cisternă criogenică x 15 m³

Cisternă criogenică x 18 m³

Cisternă criogenică x 20 m³

Cisternă criogenică x 33 m³"

deci nu forma de ambalare stocator criogenic.

Însă, în anexele APP, **parte integrantă din aceasta**, agenția emitentă ANMDM face referire la forma de ambalaj fix "rezervor criogenic" (anexa 1 pag. 7 și anexa 2 pag. 7 și 8). Cu alte cuvinte, ANMDM, într-o secțiune se referă doar la cisterne, iar în alte secțiuni se referă atât la cisterne, cât și la rezervoare.

Această neconcordanță nu putea fi ignorată de către și nici interpretată de acesta în defavoarea societății deținătoare a autorizației, care nu trebuie sancționată pentru o neconcordanță care nu-i aparține, ci ANMDM, care a emis autorizația.

În loc să se edifice cu agenția emitentă a autorizației, Spitalul a preferat să considere neconcludente răspunsurile date de către S.R.L., ceea ce reprezintă o tratare superficială a problemei în discuție și o lipsă de rol activ în raport cu cine trebuia să soluționeze obiectiv problema (agenția care a cauzat-o). S.R.L. și-a expus propria interpretare în răspunsurile date autorității, însă singura interpretare de interes pentru autoritate trebuia să fie a emitentei APP, respectiv a ANMDM.

Dacă ar fi interpelat ANMDM, spitalul ar fi aflat că autorizația ofertantului **acoperă** și forma de ambalare "rezervor criogenic".

În acest sens este adresa ANMDM nr. 63567E/22.11.2022, semnată de reprezentantul legal al agenției, prin care comunică unei instanțe de judecată:

"Subscrisa Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR), cu sediul în Strada Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1,....., cod de identificare fiscală nr. 41433222, cont bancar RO09TREZ70120G365000XXXX, deschis la Trezoreria Sector 1, ..., prin reprezentant legal, Răzvan Mihai Prisada, președinte, având în vedere comunicarea adresei emisă la data de 21.11.2022 de către Curtea de Apel - Secția a IX-a Contencios Administrativ și Fiscal și înregistrată la ANMDMR cu nr. 63567C/21.11.2022, prin care instanța de judecată a solicitat să comunicăm pentru termenul de judecată din data de 24.11.2022, în dosarul nr. 6782/2/2022, dacă autorizația de punere pe piață nr. 11761/2019 invocată de SRL autorizează și rezervorul criogenic fix, vă transmitem următoarele:

*- Ambalajul fix - rezervor criogenic **este autorizat**;*

- *Precizăm că atât cisternele criogenice (ambalaje mobile de transport), cât și rezervoarele criogenice (ambalaje fixe din cadrul structurilor sanitare) au fost autorizate încă din anul 2012, când a fost emisă prima autorizație de punere pe piață nr. 4801/2012/01 (pe baza documentației depuse de SRL. în anul 2011), reînnoită ulterior în 09.05.2019, când s-a eliberat actuala autorizație de punere pe piață nr. 11761/2019/01-08 și anexele acesteia."*

Față de acest răspuns limpede, asumat de către ANMDM și care răspunde juridic pentru eventualele informații care nu ar corespunde realității în privința autorizării SRL inclusiv pentru rezervor criogenic fix, C.N.S.C. stabilește că oferta contestatoarei corespunde cerinței caietului de sarcini, în sensul că APP nr. 11761/2019/01-08 este atât pentru cisterne criogenice, cât și pentru rezervoare criogenice.

Doar ANMDM poate declara și își poate asuma conținutul unei autorizații pe care a emis-o, iar nu beneficiarul acesteia sau un terț, cum este

Precizarea din paranteze "(ambalaje fixe din cadrul structurilor sanitare)" nu schimbă sensul răspunsului afirmativ la întrebarea dacă "autorizația de punere pe piață nr. 11761/2019 invocată de SRL autorizează și rezervorul criogenic fix", răspuns care confirmă că ambalajul fix rezervor criogenic este autorizat.

Nici și nici S.R.L. nu au cerut înscrierea în fals a răspunsului ANMDM, anexat contestației.

Mai mult, ... S.R.L., de bună-credință fiind, a înaintat ANMDM adresa nr. 8376/19.09.2022 (anexată contestației), din care redăm:

"În contextul participării la procedurile de achiziție publică inițiate de spitale, în calitate de autorități contractante, ne confruntăm cu numeroase sesizări din partea societăților concurente participante la aceste proceduri, care contestă valabilitatea APPului deținut de în ceea ce privește ambalajul fix.

Această confuzie este generată de faptul că ambalajul fix este menționat doar în anexele APPului (i.e. Anexa 1, Anexa 2, Anexa 3) și nu și în corpul autorizației, respectiv pagina 2 secțiunea "Ambalaj" din APP.

Apreciem că anexele fac parte integrantă din APP, corpul principal al acestui act administrativ neputând fi disjuns de informațiile din anexe și neproducând efecte juridice fără detaliile prospectului, rezumatului caracteristicilor produsului și restului anexelor.

Astfel, considerăm alegațiile invocate de competitorii nu numai nefondate, dar și menite a aduce mari prejudicii subscrisei, care suntem implicați involuntar în diverse contestații în fața Consiliului Național de Soluționare a Contestațiilor ("CNSC") pe această temă.

În acest sens, transmitem în atenția Dvs. decizia nr. 1894/C5/1949 emisă de către CNSC în data de 08.09.2022 ("Decizia"), prin care ni se recomandă în mod expres supunerea acestor alegații analizei ANMDMR, ca autoritate emitentă și "singura instituție care poate lămuri, cu

certitudine" dacă APP privește și instalația fixă de stocare (a se vedea pag. 47 ultim para. și urm.).

2. SOLICITARE DE CLARIFICĂRI

Așa cum am precizat mai sus, considerăm că răspândirea unor informații care nu corespund realității este de natură să ne lezeze interesele și reprezintă în mod evident practici care contravin uzanțelor comerciale cinstite și ne pot produce un grav prejudiciu de imagine în fața pacienților care se bazează pe produsele noastre, mai ales în contextul în care pentru tratamentul COVID-19 și nu numai, Produsul Relevant este un medicament esențial în practica spitalelor, iar procesul de achiziție este blocat de contestații nefondate la CNSC.

În acest sens, vă solicităm respectuos sprijinul pentru a lămurii această situație și a pune capăt acestor practici contestatoare abuzive."

Poziția ANMDM a fost următoarea:

"Ca răspuns la adresa dvs. nr. 8376 din 19.09.2022, înregistrată la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România cu nr. 13524 din 20.09.2022, pentru produsul Oxigen medicinal lichefiat, gaz medicinal lichefiat Deținătorul Autorizației de punere pe piață S.R.L., România, vă informăm că au fost emise următoarele documente:

- Modificarea nr. 2/2022 la Autorizația de punere pe piață nr. 11761/2019/01-08 -Anexele 1,2,3,4 și 5 la Autorizația de punere pe piață, revizuite, **ca urmare a armonizării informațiilor înscrise în Autorizația de punere pe piață și anexele 1, 2 și 3 la Autorizația de punere pe piață**, privind ambalajul autorizat al medicamentului.

A fost atașată modificarea nr. 2/2022 a Autorizației de punere pe piață nr. 11761/2019/01-02-03-04-05-06-07-08 emisă pentru produsul Oxigen medicinal lichefiat, gaz medicinal lichefiat Deținătorul Autorizației de punere pe piață S.R.L., România, ca urmare a aprobării solicitării transmise cu adresa nr. 13524/20.09.2022:

"Locul modificării:

Ambalaj

în loc de:

Cisternă criogenică x 24 m3

Cisternă criogenică x 5 m3

Cisternă criogenică x 7 m3

Cisternă criogenică x 10 m3

Cisternă criogenică x 15 m3

Cisternă criogenică x 18 m3

Cisternă criogenică x 20 m3

Cisternă criogenică x 33 m3

Se scrie:

Ambalaj de transport:

Cisternă criogenică x 24 m3

Cisternă criogenică x 5 m3

Cisternă criogenică x 7 m3
Cisternă criogenică x 10 m3
Cisternă criogenică x 15 m3
Cisternă criogenică x 18 m3
Cisternă criogenică x 20 m3
Cisternă criogenică x 33 m3

Ambalaj fix: rezervor criogenic"

Așadar, ANMDM nu doar că a recunoscut neconcordanța din APP, ci a și remediat-o, în sensul că APP este și pentru rezervoarele criogenice.

Remediarea nu a implicat o nouă autorizare a, care nu a depus un nou dosar tehnic la ANMDM, ci doar o corectare a APP existentă (o *"armonizare a informațiilor"* deja conținute de ea, în exprimarea ANMDM), cu efect retroactiv în ceea ce privește valabilitatea APP pentru rezervoare criogenice (este declarativă, nu constitutivă de drepturi, strict referitor la autorizarea rezervoarelor).

Așadar, primul motiv de respingere a ofertei este neîntemeiat, constatare care se repetă și pentru motivul secund.

Absența includerii paginii cu certificarea traducătorului autorizat reprezintă o eroare a ofertantei, care nu afectează conținutul textului broșurii.

..... putea și trebuia să întrebe unde este dovada autorizării traducerii (mai ales că ofertanta a răspuns că traducerea este "autorizată").

Art. 134 alin. (1) din HG nr. 395/2016 are în vedere tocmai clarificările formale sau de confirmare: "Comisia de evaluare are **obligatia** de a stabili care sunt clarificările și **completările formale sau de confirmare**, necesare pentru evaluarea fiecărei solicitări de participare/oferte, precum și perioada de timp acordată pentru transmiterea acestora, termenul-limită neputând fi stabilit decât la nivel de zile lucrătoare, fără a fi precizată o oră anume în cadrul acestuia."

Pe cale de consecință, criticile contestatoarei S.R.L. sunt fondate. Astfel stând lucrurile, în baza art. 26 alin. (2) din Legea nr. 101/2016, CNSC va admite contestația, în contradictoriu cu, va anula raportul procedurii de atribuire nr. 43756/22.11.2022 și adresele de comunicare a rezultatului procedurii, toate în partea care privește oferta S.R.L. pentru lotul 1, și va obliga autoritatea contractantă la reevaluarea acestei oferte, precum și la emiterea unui nou raport al procedurii de atribuire, cu respectarea întocmai a considerentelor expuse, a documentației competiției și a legislației aplicabile.

Se vor respinge ca nefondate capetele de cerere de anulare a procedurii de atribuire și de obligare a autorității contractante la suportarea cheltuielilor efectuate în vederea depunerii și susținerii contestației (nu au fost menționate și nici dovedite).

Legat de cererea de intervenție voluntară aparținând S.R.L., față de cele reținute cu prilejul examinării contestației S.R.L., Consiliul apreciază nefondată respectiva cerere de intervenție.

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

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

CONSILIUL DECIDE:

În temeiul art. 26 alin. (2) din Legea nr. 101/2016, admite, în parte, contestația formulată de S.R.L., în contradictoriu cu

Anulează raportul procedurii de atribuire nr. 43756/22.11.2022 și adresele de comunicare a rezultatului procedurii, toate în partea care privește evaluarea ofertei S.R.L. pentru lotul 1. Dispune reevaluarea acestei oferte, conform considerentelor de mai sus, în termen de 20 de zile de la comunicarea prezentei.

Respinge, ca nefondate, capetele de cerere de anulare a procedurii de atribuire și de obligare a autorității contractante la suportarea cheltuielilor efectuate în vederea depunerii și susținerii contestației.

Încuviințează, în principiu, cererea de intervenție formulată de S.R.L., ca intervenție accesorie, și o respinge ca nefondată.

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

PREȘEDINTE,

MEMBRU,

MEMBRU,

....

....

...