



CONSILIUL NAȚIONAL DE SOLUȚIONARE A CONTESTAȚIILOR

C.N.S.C.

București, Str.Stavropoleos nr.6, sector 3, 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. 3483/22.11.2016, înregistrată la C.N.S.C. sub nr. 35768/22.11.2016, formulată de SC SRL, cu sediul în comuna, înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr., având C.U.I. RO, reprezentată legal prin administrator, împotriva documentației de atribuire, elaborată de către, cu sediul în, în cadrul procedurii de licitație deschisă online, cu etapă finală de licitație electronică, organizată pe loturi, pentru atribuirea acordului-cadru de furnizare, având ca obiect „**Achiziția publică centralizată de medicamente oncologice**”, cod CPV 33690000-3 diverse medicamente (Rev.2), s-a solicitat anularea procedurii de atribuire și reorganizarea acesteia în conformitate cu prevederile legale în vigoare.

Prin contestația fără număr de înregistrare la emitent, din data de 07.12.2016, înregistrată la C.N.S.C. sub nr. 37387/08.12.2016, completată prin adresa fără număr de înregistrare la emitent, din 09.12.2016, înregistrată la C.N.S.C. cu nr. 37755/12.12.2016, formulată de SC SRL, cu sediul în, înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr., având C.U.I. RO, reprezentată legal prin administrator/director general, împotriva documentației de atribuire, elaborată de către, în calitate de autoritate contractantă, în cadrul aceleiași proceduri de atribuire, s-a solicitat „*anularea anunțului nr. 171396/12.11.2016 și a procedurii corespunzătoare acestuia de achiziție publică centralizată de medicamente oncologice organizată de*”.

Aplicând dispozițiile art. 17 alin. (2) din Legea nr. 101/2016, Consiliul conexează cele două cauze.

În luarea deciziei asupra cauzei de față,
Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor
reține următoarele:

Prin contestația nr. 3483/22.11.2016, înregistrată la C.N.S.C. sub nr. 35768/22.11.2016, SC SRL critică documentația de atribuire, elaborată de către, în cadrul procedurii de licitație deschisă online, cu etapă finală de licitație electronică, organizată pe loturi pentru atribuirea acordului-cadru de furnizare, având ca obiect **„Achiziția publică centralizată de medicamente oncologice”**, solicitând anularea procedurii de atribuire și reorganizarea acesteia în conformitate cu prevederile legale în vigoare.

Contestatoarea menționează că procedura de atribuire a fost inițiată prin publicarea în SEAP, în data de 12.11.2016, a anunțului de participare nr. 171396, însoțit de documentația de atribuire, documentație despre care susține că este incompletă, neclară și încalcă dispozițiile imperative ce reglementează procedura achizițiilor centralizate organizate de către

1. În ceea ce privește nelegalitatea procedurii de atribuire, SC SRL susține că organizarea licitației naționale s-a inițiat în mod netransparent, arbitrar și nejustificat doar pentru o parte dintre medicamentele incluse în *„Lista produselor aprobate în vedere achiziției centralizate naționale”*, deși potrivit art. 3 alin. (2) din O.U.G. nr. 71/2012 privind desemnarea ca unitate de achiziții centralizată, *„Lista medicamentelor, materialelor sanitare, echipamentelor medicale, echipamentelor de protecție, a serviciilor, combustibililor și lubrifianților pentru parcul auto pentru care se organizează proceduri de achiziție centralizate se aprobă, în termen de 10 zile de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență, prin Ordin al Ministrului și se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I”,* iar în conformitate cu dispozițiile Ordinului nr. 658/2013, actualizat la data de 25.10.2016, lista medicamentelor oncologice pentru care se organizează proceduri de achiziție centralizate la nivel național cuprinde un număr de 83 produse.

Subliniind faptul că *„prin procedura ce face obiectul notificării sunt incluse în caietul de sarcini și fișa de date doar 12 produse dintre cele 83 anterior menționate”,* contestatoarea solicită Consiliului să aibă în vedere faptul că licitația este organizată fără respectarea prevederilor legale în vigoare, sens în care arată că O.U.G. nr. 71/2012, care reprezintă legea specială și de strictă aplicare cu privire la licitația națională în cauză, nu permite autorității contractante -- să organizeze o licitație națională pentru produsele oncologice parțial, doar pentru anumite medicamente, în acest sens dispozițiile art. 2 alin. (5) reglementând că *„Pentru produsele și serviciile incluse în listă, unitățile sanitare aflate în rețeaua și a ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie, precum și a autorităților din administrația publică*

locală, pe perioada derulării acordului-cadru, nu au dreptul să organizeze alte achiziții".

Față de prevederile legale invocate, contestatoarea solicită Consiliului să constate că, prin prezenta procedură, autoritatea contractantă limitează accesul pacienților la tratament, fapt ce încalcă, în mod flagrant, dispozițiile imperative instituite de art. 2 din Legea nr. 46/2003 privind drepturile pacientului, cu modificările ulterioare, potrivit cărora *„pacienții au dreptul la îngrijiri medicale de cea mai înaltă calitate de care societatea dispune, în conformitate cu resursele umane, financiare și materiale"*, acesta fiind un principiu fundamental statuat prin dispozițiile art. 34 din Constituția României - *„dreptul la ocrotirea este garantat și Statul este obligat să ia măsuri pentru asigurarea igienei și"*.

Astfel, SC SRL apreciază lipsa de transparență și subiectivismul autorității contractante în aplicarea legislației privind achizițiile centralizate este agravată prin lipsa oricărui criteriu care a stat la baza selectării celor 12 medicamente.

Întrucât consumul medicamentelor oncologice calculat la nivelul anilor 2015 și 2016 este crescut pentru toate medicamentele oncologice din Listă, contestatoarea solicită Consiliului *„să observați lipsa de transparență a autorității contractante cu privire la criteriile de selecție a celor 12 produse menționate în cuprinsul documentației de atribuire, precum și aplicarea de către aceasta, în mod discreționar, a procedurii achiziției centralizate pentru doar 12 produse din cele 83"*, fapt pentru care aceasta solicită *„anularea procedurii de atribuire, cu reluarea unei proceduri echitabile pentru toate produsele oncologice, echitabilă pentru toți operatorii din piață"*.

În raport de consumul invocat, SC SRL consideră că nevoile unităților sanitare cu paturi nu pot fi unitare doar pentru cele 12 medicamente oncologice, și din acest punct de vedere fiind inexplicabil raționamentul selectării a doar 12 produse din cele 83 aprobate în Lista privind achizițiile centralizate anuale, în condițiile în care scopul declarat al O.U.G. nr. 71/2012 este acela de *„a asigura folosirea eficientă și cu maximă responsabilitate a resurselor financiare alocate, consecințele negative asupra pacienților vor deveni evidente prin scăderea calității serviciilor medicale și insatisfacția declarată a acestora față de sistemul medical"*.

Contestatoarea consideră că autoritatea contractantă nu a respectat dispozițiilor art. 2 alin. (2) din O.U.G. nr. 71/2012 potrivit cărora *„În baza acordurilor-cadru atribuite în unitatea de achiziții centralizată, unitățile sanitare și instituțiile aflate în subordinea sau în coordonarea încheie și derulează contracte subsecvente cu avizul, însă avizul nu a fost emis și prevăzut în cazul documentației de atribuire, fiind astfel încălcate prevederile imperative ale actului normativ precizat anterior"*.

2. Invocând încălcarea, de către autoritatea contractantă, a art. 2 alin. (2) lit. d) din Legea nr. 98/2016 privind principiul transparenței,

contestatoarea apreciază că modalitatea netransparentă de organizare a procedurii de atribuire, prin selectarea, în mod discreționar, a doar 12 produse dintre cele 83 aprobate, este o încălcare a principiului transparenței, selecția medicamentelor din listă lăsând loc la interpretări în ceea ce privește scopul și intențiile cu care a organizat procedura de atribuire.

3. Redând dispozițiile art. 20 alin. (8) din normele de punere în aplicare a Legii nr. 98/2016, contestatoarea solicită Consiliului să constate că, deși, în cuprinsul documentației de atribuire, este menționată frecvența de atribuire a contractelor subsecvente, periodicitatea atribuirii acestora fiind trimestrială, nu este precizat graficul de livrare a produselor, care ar fi trebuit să constituie anexă la contractul subsecvent de furnizare.

SC SRL apreciază că scopul pentru care legiuitorul a impus estimarea unor cantități minime și maxime care ar putea fi solicitate pe durata întregului acord-cadru, precum și ale cantităților minime și maxime care ar putea face obiectul unui singur contract subsecvent dintre cele care urmează să fie atribuite pe durata acordului-cadru este acela ca ofertanții să aibă o imagine cât mai clară a obligațiilor pe care și le asuma prin contractul de achiziție publică, a valorii acestora și a termenelor în care trebuie să își îndeplinească obligațiile, în funcție de elementele relevante, ofertanții fiind în măsură să își calculeze costurile aferente contractului de achiziție publică și să poată face o ofertă în cunoștință de cauză. Astfel, ulterior atribuirii contractului, ofertanții vor avea un calendar pe baza căruia să comande produsele de la furnizori și vor putea preconstitui, în mod rezonabil, stocuri care să le permită să își îndeplinească obligațiile asumate.

Pentru cele expuse, petenta solicită Consiliului „să puneți în vedere autorității contractante modificarea documentației de atribuire în sensul respectării dispozițiilor art. 20 alin. (8) din Normele de punere în aplicare a Legii nr. 98/2016 privind achizițiile, introducând astfel în cadrul acesteia estimările privind cantitățile minime și maxime care ar putea fi solicitate pe durata întregului acord-cadru, precum și ale cantităților minime și maxime care ar putea face obiectul unui singur contract subsecvent dintre cele care urmează să fie atribuite pe durata acordului-cadru”.

4. Citând prevederile art. 16.1, 16.2 și 16.3 din acordul-cadru de furnizare potrivit căroră: „Furnizorul are obligația de a garanta că produsele furnizate prin contract sunt în conformitate cu specificațiile tehnice și propunerea sa tehnică, anexă la contract. Perioada de garanție a produsului va fi de minim 18 luni de la data livrării. Achizitorul poate recepționa produse cu valabilitate mai mica de 18 de luni, dar nu mai puțin de 12 luni de la data livrării și cu obligația furnizorului ca produsele neutilizate la expirarea termenului de valabilitate să fie înlocuite de acesta pe cheltuiala proprie. Achizitorul are dreptul de a notifica imediat furnizorului, în scris, orice plângere sau reclamație ce apare în conformitate cu această garanție. La primirea

unei astfel de notificări, furnizorul are obligația de a înlocui produsul fără costuri suplimentare pentru achizitor. Produsele care, în timpul perioadei de garanție, le înlocuiesc pe cele neconforme beneficiază de o nouă perioadă de garanție care curge de la data înlocuirii produsului", contestatoarea menționează că legislația în vigoare nu reglementează, în mod express, termenul de valabilitate al produselor pe care promitentul furnizor este obligat să îl respecte în îndeplinirea obligațiilor ce îi revin conform contractului de achiziție publică încheiat cu autoritatea contractantă și precizează, totodată, că este de acord ca termenul de 12 luni de valabilitate a produselor livrate, impus de către autoritatea contractantă, este unul rezonabil, însă consideră abuzivă impunerea unui termen de valabilitate a produselor de minim 12 luni, cumulată cu obligația promitentului furnizor de a înlocui, fără costuri suplimentare pentru achizitor, orice produs față de care sunt primite reclamații cu privire la termenul de valabilitate.

SC SRL opinează că periodicitatea trimestrială a atribuirii contractelor subsecvente coroborată cu obligația promitentului furnizor de a livra din 3 în 3 luni produse având termen de valabilitate de minim 12 luni face ca primirea unor eventuale sesizări cu privire la termenul de garanție al produselor să fie practic imposibilă, iar impunerea obligației față de furnizorul promitent de a înlocui, pe propriile costuri, produsele ce ar putea face obiectul unor astfel de sesizări este, în mod evident, un abuz din partea autorității contractante.

Față de cele expuse, contestatoarea solicită Consiliului să pună în vedere autorității contractante modificarea documentației de atribuire în sensul minării termenului de 18 luni, impus în ceea ce privește perioada de valabilitate a produselor furnizate, precum și minarea prevederilor referitoare la obligativitatea promitentului furnizor de a înlocui, fără costuri suplimentare pentru achizitor, orice produs față de care sunt primite reclamații cu privire la termenul de valabilitate.

5. Referitor la situația contractelor valabile în momentul desfășurării procedurii atribuire care au ca obiect medicamentele ce fac obiectul licitației, arătând că, la data licitației, există unități sanitare care au încheiate contracte de furnizare medicamente incluse în PNS Oncologie, petenta solicită Consiliului ca, în situația în care acesta nu va înțelege să dispună anularea procedurii de atribuire, să pună în vedere autorității contractante să confirme valabilitatea și să informeze, în scris, unitățile sanitare cu paturi cu privire la obligativitatea executării contractelor aflate în derulare la momentul organizării procedurii de atribuire, fiind astfel evitat orice prejudiciu ce ar putea fi adus furnizorilor semnatori ai acordurilor-cadru și contractelor subsecvente aflate în vigoare.

Petenta precizează că a respectat dispozițiile art. 6 din Legea nr. 101/2016, comunicând autorității contractante Notificarea prealabilă nr. 3379/18.11.2016, prin care a solicitat acesteia dispunerea măsurilor de remediere pe care le consideră necesar a fi impuse, însă autoritatea

contractanta nu i-a comunicat niciun răspuns corespunzător prevederilor art. 6 alin. 4) din Legea nr. 101/2016.

În drept, au fost invocate prevederile art. 8 alin. (1) lit. a) din Legea nr. 101/2016, O.U.G. nr. 71/2012 și ordinul nr. 658/2013.

În probațiune, a fost depus, în copie, un set de documente.

Prin punctul de vedere nr. 73498/28.11.2016, înregistrat la C.N.S.C. sub nr. 36496/28.11.2016, ... a solicitat respingerea contestației, ca nefondată și continuarea procedurii de achiziție publică centralizată a medicamentelor oncologice din cadrul Programului Național de Oncologie, susținând că întocmirea documentației de atribuire s-a realizat cu respectarea întocmai a prevederilor legale în materia achizițiilor, respectiv a Legii nr. 98/2016, iar în ceea ce privește invocarea altor acte normative, de către contestatoare, respectiv O.U.G. nr. nr. 71/2012 privind desemnarea ca unitate de achiziții centralizată, O..... nr. 1292 din 18 decembrie 2012 privind aprobarea Normelor metodologice pentru achiziția publică centralizată la nivel național de medicamente, materiale sanitare, echipamente medicale, echipamente de protecție, servicii, combustibili și lubrifianți pentru parcul auto, O..... nr. 658/2013 din 15 mai 2013 pentru aprobarea Listei medicamentelor, materialelor sanitare, echipamentelor medicale, echipamentelor de protecție, a serviciilor, combustibililor și lubrifianților pentru parcul auto, pentru care se organizează proceduri de achiziție centralizate la nivel național, cu completările și modificările ulterioare, autoritatea contractantă precizează că acestea sunt normative proprii care reglementează statutul, precum și modalitatea de funcționare a instituției, în calitate de unitate de achiziții centralizată, nefiind opozabile terților și nefiind incidente în organizarea procedurii de achiziție.

Autoritatea contractantă mai precizează că prevederile care au incidență în speță sunt cele statuate de legiuitor în materia achizițiilor, respectiv Legea nr. 98/2016 privind achizițiile și H:G. nr. 395/2016 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a prevederilor referitoare la atribuirea contractului de achiziție publică/acordului-cadru din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile

1. În ceea ce privește afirmațiile petentei de la pct. 1 al contestației „Motive de nelegalitate a procedurii de atribuire (...)”, autoritatea contractantă opinează că SC SRL afirmă cu vădită rea - credință și în evidentă necunoaștere de cauză faptul că organizarea licitației s-a realizat *„în mod netransparent, arbitrar și nejustificat, doar pentru o mică parte din medicamentele incluse în Lista produselor aprobate în vederea achiziției centralizate naționale”*, sens în care aduce următoarele argumente:

Cu privire la „modul netransparent” al achiziției, invocat de contestatoare, organizatoarea procedurii apreciază că simplul fapt că anunțul de participare și documentația de atribuire au fost publicate în Sistemul Electronic al Achizițiilor și în JOUE, trecând inclusiv prin procedura de validare de către Agenția Națională pentru Achiziții

(ANAP) conform prevederilor Legii nr. 98/2016 privind achizițiile, demonstrează faptul că a respectat principiul transparenței statuat la art. 2 alin. (2) din Legea nr. 98/2016.

În opinia autorității contractante, faptul că societatea contestatoare invocă modul netransparent al achiziției, dovedește faptul că aceasta nu cunoaște principiile care stau la baza achizițiilor astfel cum sunt acestea statuate la art. 2 din Legea nr. 98/2016.

Se mai arată că, în etapa de depunere a ofertelor, au fost formulate solicitări de clarificări din partea operatorilor economici, iar răspunsurile la aceste solicitări de clarificări au fost de asemenea publicate în SEAP, fiind astfel aduse la cunoștința tuturor operatorilor economici interesați, fapte pentru care autoritatea contractantă solicită Consiliului să ia notă despre faptul că a aplicat întocmai prevederile legale în ceea ce privește respectarea principiului transparenței astfel cum este acesta statuat la art. 2 alin. (2) lit. d) din Legea nr. 98/2016.

Cu privire la susținerea petentei potrivit căreia procedura de atribuire a fost organizată *„în mod arbitrar și nejustificat, doar pentru o mică parte din medicamentele incluse în Lista produselor aprobate în vederea achiziției centralizate naționale”*, autoritatea contractantă opinează că SC SRL *„dovedește nu numai lipsa cunoștinței de cauză, dar, prin citarea trunchiată, în mod intenționat, a unor părți din diverse acte normative, contestatorul își dovedește, fără echivoc, reaua - credință care răzbate din întreaga contestație transmisă Consiliului și care este întărită prin solicitarea repetată de anulare a procedurii de achiziție”*.

..... precizează că achiziția centralizată de medicamente oncologice în cadrul Programului Național de Oncologie a fost inițiată prin referatul de necesitate nr. VVV627/13.06.2016, document în cadrul căruia se specifică faptul că, la estimarea cantităților de medicamente și a valorilor acordului-cadru, s-au avut în vedere următoarele aspecte:

- cantitatea de medicamente oncologice aferentă consumului comunicat de Casa Națională de Asigurări de Sănătate (CNAS) pe fiecare DCI, concentrație și formă farmaceutică; cantitățile minime și maxime au fost estimate prin diminuarea/majorarea acestora cu +/- 10%/an;

- prețul de decontare, în vigoare la data întocmirii referatului mai sus menționat, a fost cel aprobat prin Ordinul comun al ministrului și președintelui CNAS nr. 1605/875/2014 privind aprobarea modului de calcul, a listei denumirilor comerciale și a prețurilor de decontare ale medicamentelor care se acordă bolnavilor în cadrul programelor naționale de sănătate și a metodologiei de calcul al acestora, cu modificările și completările ulterioare.

De asemenea, organizatoarea procedurii menționează că, în cadrul referatului de necesitate mai sus menționat, se specifică faptul că, în Lista medicamentelor pentru care se organizează proceduri de achiziție centralizată la nivel național, au fost incluse 10 dintre moleculele oncologice care au înregistrat cel mai mare consum valoric în anul 2015, respectiv au avut cel mai mare impact financiar asupra bugetelor

unităților sanitare, având în vedere că unul dintre avantajele pentru care se organizează achiziția publică centralizată este realizarea de economii la bugetul

Autoritatea contractantă subliniază faptul că, de la desemnarea sa ca unitate de achiziții centralizată și până în prezent, ... nu a mai organizat proceduri de achiziție publică centralizate de medicamente oncologice, precum și faptul că bugetul alocat achiziției de medicamente oncologice este bugetul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate.

Arătând că, deși printre documentele anexate contestației, depuse de către SC SRL se regăsesc, sub denumirea „Anexa 2”, o serie de tabele, pretinse a conține date oficiale comunicate de CEGEDTM cu privire la consumul de medicamente oncologice aferent anilor 2015 și 2016, respectivele documente nu poartă antetul și nici însemnele vreunei instituții, astfel neputând fi dovedită proveniența acestora. Cu toate acestea, prin utilizarea datelor conținute în aceste tabele, contestatorul încearcă să convingă Consiliul cu privire la modul netransparent, arbitrar și discreționar în care a organizat procedura de achiziție centralizată de medicamente oncologice.

Față de prezentarea acestor documente, organizatoarea procedurii solicită Consiliului să ia *„notă despre faptul că aceste dovezi care, așa după cum sunt atașate contestației, arată că ele pot fi cu ușurință create de orice utilizator mediu al unui computer și a unei imprimante, ulterior acestea putând fi utilizate în orice scop”*.

Autoritatea contractantă mai arată că datele conținute documentele invocate, marcate cu mențiunea „Conform cu originalul” și asumate prin aplicarea ștampilei operatorului economic SC SRL și a semnăturii reprezentantului legal, nu conțin nicio mențiune care să ateste faptul că cifrele prezentate se referă la piața românească sau reprezintă consumul la nivel global, nu se precizează nicăieri dacă aceste cifre reprezintă livrări, vânzări efective sau consumuri.

Mai mult, arată organizatoarea procedurii, presupunând că datele furnizate ar proveni de la CEGEDIM, conform paginii <http://www.thefullwiki.org/Cegedim>, compania CEGEDIM este o companie franceză specializată în furnizarea de software medical și de baze de date în domeniu, nefiind o autoritate oficială cu competență în statistică medicală, fapt pentru care autoritatea contractantă afirmă că *„respingem cu vehemență afirmațiile operatorului economic SC SRL cu privire la organizarea licitației în mod arbitrar și nejustificat, considerând, în același timp, că aceste afirmații au un pregnant caracter calomnios și depășesc, cu mult, interesul comercial legitim al operatorului economic menționat”*.

..... apreciază că, redând prevederile art. 2 alin. (5) din Ordinul nr. 1292/2012, operatorul economic SC SRL a omis să prezinte și prevederile art. 4 din O.U.G. nr. 71/2012 conform căruia *„Până la finalizarea implementării la nivel național a sistemului centralizat de achiziții de medicamente, materiale sanitare, echipamente medicale, echipamente de protecție, servicii, combustibili și lubrifianți pentru*

parcul auto, ... poate aproba, prin excepție, desfășurarea de achiziții de către unitățile sanitare”, prevederi care permit ca, pentru acele medicamente cuprinse în Lista medicamentelor din Ordinul nr. 658/2013, necuprinse însă în procedurile de achiziție centralizată, derulate de, unitățile sanitare pot derula, cu aprobarea ui, propriile achiziții.

Organizatoarea procedurii apreciază că niciunul dintre actele normative invocate de contestatoare nu obligă, în mod imperativ, ... la organizarea de achiziții centralizate pentru toate medicamentele, serviciile și produsele incluse în lista adoptată prin O..... nr. 658/2013, cu toate modificările și completările ulterioare, în aceeași perioadă de timp, astfel neputând fi reținută afirmația contestatoarei potrivit căreia *„Ordonanța de Urgență nr. 71/2012 care reprezintă legea specială și de strictă aplicare cu privire la Licitația Națională de față nu permite autorității contractante, în speță, să organizeze o licitație națională pentru produsele oncologice parțial, doar pentru anumite echipamente”.*

În ceea ce privește afirmația SC SRL privind limitarea accesului pacienților la tratament, autoritatea contractantă precizează că, anterior acestei proceduri de atribuire, ... nu a mai organizat altă procedură de achiziție centralizată de medicamente oncologice, prezenta procedură având tocmai scopul de a realiza achiziția la nivel național la un preț unitar pe unitatea terapeutică cât mai scăzut și de a asigura un preț unitar la nivel național pentru a permite accesul mai multor pacienți la tratamentele necesare.

În opinia autorității contractante, în urma organizării de proceduri de achiziție centralizată, prețurile de achiziție sunt mai scăzute cu procente de 28-30% față de prețurile obținute de unitățile sanitare prin achiziții organizate în mod individual.

1.2. Cu privire la afirmația petentei de la pct. 1.2 al contestației potrivit căreia *„Un alt motiv de nelegalitate a procedurii de atribuire organizate îl constituie nerespectarea dispozițiilor art. 2 alin (2) din O.U.G. nr. 71/2012 în conformitate cu care «în baza acordurilor-cadru atribuite de unitatea de achiziții centralizată, unitățile sanitare și instituțiile aflate în subordinea sau în coordonarea încheie și derulează contracte subsecvente, cu avizul», or avizul nu a fost emis și prevăzut în cadrul documentației de atribuire, fiind astfel încălcate prevederile imperative ale actului normative precizat anterior”*, autoritatea contractantă precizează că avizul la care face referire contestatoarea reprezintă un document administrativ prin care avizează încheierea de contracte subsecvente de către unitățile sanitare, neavând nicio incidență în procedura de achiziție, respectivul document fiind un act încheiat între minister și unitățile sanitare din sistemul sanitar, care nu implică vreun operator economic, nefiind astfel opozabil furnizorilor.

Astfel, ... opinează că operatorul economic solicită publicarea unui act care nu îl privește și nici nu îl afectează în vreun fel,

act care nu ar putea fi emis în etapa actuală, în condițiile în care procedura de achiziție nu este încă finalizată, aflându-se în etapa de depunere a ofertelor și care nu face parte din documentația de atribuire în sensul art. 20 alin. (1) din H.G nr. 395/2016.

În opinia autorității contractante, o dovadă în plus a lipsei de fond a solicitării referitoare la avizul invocat o constituie faptul că, astfel cum rezultă din documentele atașate, în prezent, SC SRL este semnatar, în calitate de promitent-furnizor, al mai multor acorduri-cadru având ca obiect furnizarea de medicamente pentru tratamentul infecției HIV și furnizarea de medicamente antituberculoase, acorduri-cadru încheiate cu, în cadrul cărora petenta a semnat contracte subsecvente cu unitățile sanitare, fiindu-i astfel cunoscută procedura privind berarea avizului de către, respectiv faptul că acesta se bereză unităților sanitare la solicitarea acestora și nu operatorului economic.

2. Cu privire la susținerea petentei referitor la *„încălcarea art. 2 alin. (2) lit. d) din Legea nr. 98/2016 privind principiul transparenței”*, autoritatea contractantă precizează că *„și-a formulat punctul de vedere în cadrul răspunsului de la pct. 1.1 din prezentul document”*.

3. Referitor la afirmația contestatoarei privind *„nerespectarea dispozițiilor art. 20 alin. (8) din normele de punere în aplicare a Legii nr. 98/2016 privind achizițiile”,* precizează că, la elaborarea documentației de atribuire, a respectat întru-totul prevederile art. 20 alin. (8) din H.G. nr. 395/2016, precum și faptul că, în conformitate cu prevederile art. 23 alin. (1) din același act normativ, înainte de a fi publicată în SEAP, documentația de atribuire a fost evaluată și aprobată de ANAP.

Astfel, autoritatea contractantă menționează că, în Anexa B privind loturile, a specificat, pentru fiecare lot în parte, cantitățile estimate, minime și maxime, atât pentru acordul-cadru, cât și pentru contractele subsecvente, precum și valorile minime și maxime estimate, în lei, fără TVA, atât pentru acordul-cadru, cât și pentru contractele subsecvente. De asemenea, a publicat, pentru fiecare lot în parte, valoarea estimată a celui mai mare contract subsecvent, ținând cont de faptul că această informație stă la baza stabilirii valorii garanției de participare conform prevederilor art. 35 alin. (4) din HG nr. 395/2016.

În ceea ce privește solicitarea contestatoarei de a se publica un grafic de livrare a produselor, autoritatea contractantă apreciază că aceasta excede prevederilor legale, mai ales în cauză, unde este vorba despre un acord-cadru ale cărui cantități și valori nu pot fi decât estimative, acordul- cadru fiind definit la art. 3 alin. (1) lit. c) din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile

Pe de altă parte, organizatoarea procedurii opinează că întocmirea unui grafic de livrări este imposibil de realizat în acest stadiu al procedurii, acordul-cadru reprezentând un acord de principiu care nu impune obligativitatea achiziționării produselor sau serviciilor care fac obiectul acestuia, iar încheierea contractelor subsecvente cu unitățile

sanitare poate fi influențată de o serie de factori, precum existența fondurilor necesare la nivelul unității sanitare, complexitatea și numărul schemelor de tratament necesare într-o anumită unitate de timp din interiorul duratei de derulare a acordului-cadru, de 24 luni.

4. Referitor la prevederile art. 16.1, 16.2 și 16.3 din modelul de contract de furnizare, autoritatea contractantă precizează că prevederile invocate de contestator sunt cuprinse în modelul de contract subsecvent de furnizare încheiat între unitățile sanitare și furnizori și nu în modelul de acord-cadru publicat în documentația de atribuire.

Pentru a se asigura împotriva oricăror incidente cauzate de calitatea produselor achiziționate, arată autoritatea contractantă, aceasta a impus ofertanților ca produsele livrate să aibă un termen de valabilitate de minimum 18 luni, dar nu mai puțin de 12 de la data livrării. Totuși, pentru situațiile în care ar putea fi livrate, din eroare, produse având termen de valabilitate mai mic de 12 luni, autoritatea contractantă a prevăzut în contractul de furnizare clauzele de la pct. 16.2 și 16.3:

„16.2- Achizitorul are dreptul de a notifica imediat furnizorului, în scris, orice plângere sau reclamație ce apare în conformitate cu această garanție.

16.3 - La primirea unei astfel de notificări, furnizorul are obligația de a înlocui produsul fără costuri suplimentare pentru achizitor. Produsele care, în timpul perioadei de garanție, le înlocuiesc pe cele neconforme beneficiază de o nouă perioadă de garanție care curge de la data înlocuirii produsului”.

În concret, arată autoritatea contractantă, în situația în care, la recepția produsului se constată că termenul de valabilitate al acestuia este mai mic decât termenul de 12 luni, achizitorul nu va recepționa acest produs, notificând în acest sens furnizorul. La primirea unei astfel de notificări furnizorul va avea obligația de a înlocui produsul în cauză fără costuri suplimentare pentru achizitor. Produsul nou livrat în aceste condiții va trebui să aibă termenul de valabilitate corespunzător astfel încât să îndeplinească condițiile impuse privind termenul de valabilitate.

5. Cu privire la afirmația petentei privind *„situația contractelor valabile în momentul desfășurării licitației ce au ca obiect medicamente ce fac obiectul licitației”*, autoritatea contractantă precizează că, în Ordinul nr. 1292/2012, se precizează că acordurile-cadru și contractele subsecvente aflate în derulare se continuă până la termenele finale stabilite. Se mai specifică că, fiind documente comerciale, încheiate prin acordul de voință al părților, în contractele subsecvente pot fi, sau nu, incluse clauze de încetare suplimentare, cum ar fi cele referitoare la încetarea contractului la finalizarea procedurii de achiziție centralizată de către

Având în vedere cele expuse, autoritatea contractantă solicită Consiliului să dispună respingerea contestației, ca nefondată, și continuarea procedurii de achiziție publică centralizată a medicamentelor oncologice în cadrul Programului Național de Oncologie.

În probațiune, au fost depuse, în copie certificată, documente ale dosarului achiziției

Prin contestația fără număr de înregistrare la emitent, din data de 07.12.2016, înregistrată la C.N.S.C. sub nr. 37387/08.12.2016, completată prin adresa fără număr de înregistrare la emitent, din 09.12.2016, înregistrată la Consiliu sub nr. 37755/12.12.2016, SC SRL critică *„specificatiile tehnice din fișa de date nr. 254192_AP, caietul de sarcini aferente documentației disponibile online, precum și întregul proces de inițiere privind achiziția publică centralizată de medicamente oncologice”*, solicitând *„anularea anunțului nr. 171396/12.11.2016 și a procedurii corespunzătoare acestuia de achiziție publică centralizată de medicamente oncologice organizată de”*.

Contestatoarea precizează că, în calitate de deținător al autorizației de punere pe piață (DAPP) a DCI PEMETREXEDUM, respectiv *„număr lot 7, Denumire lot: PEMETREXEDUM PULB. PT. CONC. PT. SOL. PERF. 500 mg, (...)”*, dorește să sesizeze o serie de deficiențe apărute în procesul de licitație în ceea ce privește DCI-urile care fac obiectul licitației, cantitățile cerute și modul de alcătuire al acestui anunț, astfel:

i. Cu privire la modul de alcătuire, petenta susține că nici acest anunț și nici modificarea precedentă a O..... nr. 974/2016 nu au făcut obiectul transparenței decizionale, neaflându-se în dezbatere publică anterior publicării în SEAP și în Monitorul Oficial, împrejurare în care potențialele părți interesate, inclusiv SC SRL, nu și-au putut aduce contribuția la procesul legislativ prin exprimarea opiniilor și a eventualelor propuneri și corecții necesare.

ii. Cu privire la modul de selecție al DCI-urilor care fac parte din anunțul de licitație, respectiv din O..... nr. 974, contestatoarea susține că *„lucrurile stau la fel de neclar”*, deoarece nu reiese de nicăieri care sunt criteriile pentru care anumite DCI-uri au fost introduse în procesul de licitație, iar altele nu.

iii. Cu privire la modul de calcul al cantităților, petenta arată că, în cazul lotului nr. 7 - DCI PEMETREXEDUM, valoarea estimată pentru 24 de luni este de 55.645.472,74 RON, care, la un preț de 3.671,03 RON/flacon (conform O...../OPCNAS 1605/875/214, cu modificările și completările ulterioare) înseamnă un necesar maximal estimat de flacoane de 15.158 (respectiv 1895 flacoane/trimestru), valabil, conform anunțului, pentru anii 2017 și 2018.

SC SRL susține că, potrivit informațiilor sale privind livrările către terți distribuitori locali, situația este următoarea: Tr. III/2016 – realizat: 2.746 flacoane; Tr. IV/2016 – realizat: 2.711 flacoane; Tr. I/2017 – previziuni: 2.729 flacoane, reprezentând media ultimelor două trimestre, fără a se lua în calcul evoluția naturală crescătoare a cererii din ultima perioadă.

Astfel, autoarea contestației opinează că, în anii 2017-2018, previziunile minime nu pot fi mai mici de 21.832 flacoane, respectiv [2729 x 8], cu un maxim prognozabil de 26.683 flacoane, dacă se utilizează algoritmul utilizat de autoritatea contractantă pentru

determinarea cantității maxime din caietul de sarcini, respectiv o valoare maximală de 97.954.351,93 RON.

Având în vedere cele expuse, SC SRL solicită *„punerea în prealabil în transparență decizională și dezbatere publică a documentelor de mai sus, audierea și colectarea propunerilor și coecturilor necesare din partea eventualilor petenți, corectarea necesarului maximal al lotului nr. 7 cu valoarea re-calculată, conform punctului «iii» de mai sus și, mai apoi, republicarea sa”*.

Prin adresa fără număr de înregistrare la emitent, înregistrată la C.N.S.C. sub nr. 37755/12.12.2016, SC SRL a completat contestația, arătând următoarele:

Cu privire la punctul (i.), petenta menționează că quasi-majoritatea cantitativ-valorică a medicamentelor oncologice la care se referă licitația sunt „produse fără echivalent”, larg utilizate în schemele standard terapeutice, de ani de zile, pentru care, la nivelul zecilor de clinici de oncologie din țară, există deja bugete și sunt efectuate proceduri periodice de achiziție publică implicând o gamă largă de furnizori.

Contestatoarea mai arată că, faptul că toți furnizorii pot accesa aceste licitații organizate periodic, asigură un stoc constant și acoperitor de produs pe piață, în așa fel încât interesul major al pacienților de a avea acces nemijlocit și imediat la tratamentul prescris poate fi onorat, în esență, prin posibilitatea înlocuirii, cu ușurință, a unui câștigător intrat în insolvență/faliment.

Concluzionând, SC SRL apreciază că licitația națională cu anumite produse, mai ales cele oncologice, prezintă un risc major de blocaj, fără posibilitatea de înlocuire imediat a furnizorului, implicit, cu risc major asupra vieții pacienților, deoarece niciun furnizor, exceptând câștigătorul național, nu va avea justificare de a menține produsele respective pe stoc 24 de luni, iar reluarea procesului de aprovizionare întrerupt durează uneori 6 sau mai multe luni, pacienții rămânând în această perioadă fără tratament.

Astfel, în opinia petente, în baza respectării Legii nr. 46/2003 privind protecția drepturilor pacienților, legiuitorul trebuie să evalueze cu mare atenție riscurile și să se consulte public și transparent cu asociațiile de pacienți, cu deținătorii de autorizație de punere pe piață responsabili de respectivele produse și cu alte entități interesate înainte de inițierea procesului, aspecte neîndeplinite în cazul licitației contestate.

Contestatoarea subliniază faptul că nevoia evaluării corecte prealabile asupra vieții pacienților provine și din modul de calcul a cantităților maxime achiziționate prin licitația națională, implicit stabilirea unui număr arbitrar maxim de pacienți ce pot fi tratați în decursul unei perioade, exclude automat de la tratament potențialii pacienți care pot apărea după epuizarea acestui număr, posibilitățile sistemului de a se adapta în vederea respectării drepturilor fiecărui pacient, fiind minimală.

Cu referire la pct. (ii) al contestației, autoarea acesteia semnalează faptul că domeniul prețurilor și includerii/neincluderii medicamentelor în

sfera de aplicație a fondurilor, în cacest caz a FNUASS (conform fișei de date, Cap. III.1.2 „principalele modalități de finanțare și plată și/sau trimitere la dispozițiile relevante: Bugetul Fondului Național Unic de Asigurări sociale de Sănătate și, respectiv, conform Model Acord-Cadru: fondurile Programului Național de Oncologie), face obiectul Directivei de Transparență a UE nr. 89/105/CEE care impune criterii obiective și verificabile și deplină transparență față de DAPP pentru orice decizie privind includeri ale medicamentelor de pe listele finanțate din fondurile

Astfel, contestatoarea susține că, nici anunțul procedurii de atribuire nr. 171396 privind cele 10 DCI-uri (12 loturi), reflectate în fișa de date și „caietul de sarcini” și nici modificarea precedentă a O..... nr. 974/2016 necesară pentru introducerea celor 10 DCI-uri în listă, nu au făcut obiectul procedurilor legale de transparență decizională, aplicate la orice alt act al

Cu privire la modul de selecție al celor 10 DCI –uri, contestatoarea apreciază că acesta este neclar, *„deoarece nu reiese care sunt criteriile obiective și verificabile, transparente și aplicabile tuturor produselor pentru care unele DCI uri au fost introduse în listă iar altele nu”*, având în vedere că există un total de peste 500 de produse oncologice în sfera de aplicare a Programului Național de oncologie/FNUASS (conform O...../OPCNAS 1605/875/2014, cu modificările și completările ulterioare).

SC SRL susține că niciun produs din cele 10 DCI-uri nu face obiectul Programului de Achiziții al pe 2016, afișat la data depunerii (07.12.2016) pe site-ul www.....ro și nu a fost prezentat până astăzi în vreun anunț de intenție, deși ar fi trebuit să existe pe site-ul www.....ro, la secțiunea „Informații de interes public”, subsecțiunea „despre achiziții”.

În probațiune, au fost depuse înscrisuri.

Prin punctul de vedere nr. 76578/14.12.2016, înregistrat la Consiliu sub nr. 38228/14.12.2016, ... a solicitat respingerea contestației formulată de către SC SRL pe cale de excepție, ca inadmisibilă, pe motiv că respectiva petentă nu a parcurs procedura prealabilă reglementată de art. 6 din Legea nr. 101/2016, iar, pe fond, ca nefondată, susținând că Normele metodologice aprobate prin O..... nr. 1292/2012 nu face obiectul transparenței decizionale în cadrul procedurii de atribuire, care a fost organizată în baza legislației specifice, constituită de Legea nr. 98/2016 și a normelor aprobate prin HG nr. 395/2016.

Cu adresa înregistrată la Consiliu sub nr. 37555/09.12.2016, SC SRL a depus concluzii scrise prin intermediul cărora reiterează nuanțat susținerile din contestație.

Față de înscrisurile aflate la dosarul cauzei, Consiliul reține următoarea situație de fapt:

....., denumit astfel în cadrul anunțului de participare , în calitate de autoritate contractantă, a inițiat procedura de licitație

deschisă online, cu etapă finală de licitație electronică, organizată pe 12 loturi, pentru încheierea acordului-cadru de furnizare, având ca obiect „**Achiziția publică centralizată de medicamente oncologice**”, cod CPV 33690000-3 diverse medicamente (Rev.2), publicând în SEAP anuntul nr. 171396/12.11.2016.

Acordul-cadru a fost prevăzut a se încheia cu maximum 7 operatori economici, pe durata a 24 de luni, atribuirea contractelor subsecvente urmând a se efectua prin reluarea competiției.

Conform anunțului de participare, valoarea estimată a acordului-cadru este cuprinsă între 714.200.791,91 lei și 872.914.260,61 lei, fara TVA, iar criteriul de atribuire a acordului-cadru este „*Pretul cel mai scazut*”. Etapa finală de licitație electronică a fost prevăzut a se derula într-o singură rundă, cu durata de 1 zi lucrătoare, obiectul procesului repetitiv de reofertare fiind pretul unitar/unitatea terapeutică.

Cele 12 loturi au fost constituite pe unități farmaceutice de medicamente conform denumirilor comune internaționale (DCI) și cantități estimat a fi achiziționate, astfel:

Nr. lot	DCI	Forma farmaceutică Concentrație	Cantități/ acord-cadru
1	BEVACIZUMABUM	Concentrat pentru soluție perfuzabilă 25 mg/ml, fl. 16 ml	Minim: 51.574 Maxim 63.034 fl
2	BEVACIZUMABUM	Concentrat pentru soluție perfuzabilă 25 mg/ml, fl. 4 ml	Minim: 61.248 Maxim 74.860 fl
3	TRASTUZUMABUM	Pulbere pt. concentrat pt. soluție perfuzabilă 150 mg	Minim: 66.624 Maxim 81.428 fl
4	CETUXIMABUM	Soluție perfuzabilă 5 mg/ml	Minim: 132.128 Maxim 161.488 fl
5	RITUXIMABUM	Concentrat pentru soluție perfuzabilă 10 mg/ml, fl. 50 ml	Minim: 16.720 Maxim 20.436 fl
6	RITUXIMABUM	Concentrat pentru soluție perfuzabilă 10 mg/ml, fl. 10 ml	Minim: 35.518 Maxim 43.410 fl
7	PEMETREXEDUM	Pulbere pt. concentrat pt. soluție perfuzabilă 500 mg	Minim: 12.402 Maxim 15.158 fl
8	TE.....IROLIMUSU M	Concentrat + solvent pt. soluție perfuzabilă 30 mg	Minim: 948 Maxim 1.160 fl
9	TRABECTEDINUM	Pulbere pt. concentrat pt. soluție perfuzabilă 1 mg	Minim: 1.096 Maxim 1.340 fl
10	CYCLOPHOSPHAMI DUM	Pulbere pt. soluție perfuzabilă / injectabilă I.V. 200 mg	Minim: 423.120 Maxim 517.148 fl
11	DECITABINUM	Pulbere pt. concentrat pt. soluție perfuzabilă 50 mg	Minim: 900 Maxim 1.100 fl
12	IFOSFAMIDUM	Pulbere pt. soluție perfuzabilă 1 g	Minim: 42.226 Maxim 51.610 fl

Considerând că documentația de atribuire este nelegal întocmită, iar organizarea procedurii, în ansamblul său, este deficitară din punctul de vedere al asigurării transparenței procesului de achiziție, SC SRL, ulterior parcurgerii procedurii de notificare prealabilă a autorității contractante, conform art. 6 din Legea nr. 101/2016, a atacat respectiva procedură, în termen legal, cu contestația nr. 3483/22.11.2016.

În data de 08.12.2016, SC SRL a depus la Consiliu adresa înregistrată sub nr. 37387, completată la solicitarea CNSC cu informațiile prevăzute de art. 10 din Legea nr. 101/2016, precizând, prin adresa înregistrată sub nr. 37755/12.12.2016, că respectiva adresă inițială este o contestație în înțelesul Legii nr. 101/2016, iar referitor la dovada parcurgerii procedurii de notificare prealabilă a autorității contractante, petenta susține că respectiva procedură a fost constituită de adresa depusă inițial la autoritatea contractantă și „spre informare”, la Consiliu.

În considerarea dispozițiilor art. 26 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va analiza mai întâi excepția inadmisibilității contestației formulată de către SC SRL, invocată de autoritatea contractantă și motivată prin susținerea conform căreia contestatoarea nu a parcurs etapa legală a procedurii de notificare prealabilă înainte de sesizarea Consiliului, sens în care se reține că adresa transmisă în data de 08.12.2016, considerată de petentă a fi „notificare prealabilă”, este depusă la aprox. 25 de zile de la data de 12.11.2016, a publicării documentației de atribuire în SEAP.

În raport de dispozițiile art. 6 alin. (3) din Legea nr. 101/2016 – „În cazul în care **notificarea prealabilă privește conținutul documentației de atribuire, publicată în sistemul electronic de achiziții**, denumit în continuare SEAP, **data luării la cunoștință este data publicării documentației de atribuire**”, se constată că **termenul de 10 zile** începând cu ziua următoare luării la cunoștință despre actul autorității contractante considerat nelegal, reglementat ca termen de decădere de alin. (1) lit. a) a art. 6 din același act normativ, a fost substanțial depășit la data de 08.12.2016, a depunerii adresei considerată de către SC SRL ca fiind notificare prealabilă.

Nedepunând notificarea prealabilă în termen legal, contestația formulată de către SC SRL a atras sancțiune instituită prin dispozițiile art. 6 alin. (1) din lege – „**Sub sancțiunea respingerii contestației ca inadmisibilă, care poate fi invocată și din oficiu, înainte de a se adresa Consiliului sau instanței de judecată competente, persoana care se consideră vătămată are obligația să notifice autoritatea contractantă cu privire la solicitarea de remediere, în tot sau în parte, a pretensei încălcări a legislației privind achizițiile**”, fiind inadmisibilă, urmând a fi respinsă ca atare în temeiul dispozițiilor art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, fără analizarea fondului cauzei.

Examinând susținerile SC SRL și, probatoriul aflat la dosarul cauzei și dispozițiile legale aplicabile, Consiliul constată:

SC SRL atacă procedura organizată de către, considerând nelegală documentația de atribuire aferentă acestuia sub următoarele aspecte:

- licitația este organizată fără respectarea prevederilor art. 2 alin. (2) și (5) din O.U.G. nr. 71/2012, prin faptul că în obiectul acordului-cadru au fost incluse doar 12 medicamente din totalul de 83 conținute de „*Lista produselor aprobate în vedere achiziției centralizate naționale*”;

- selectarea discreționară a celor 12 medicamente dintre cele 83 aprobate este o încălcare a principiului transparenței consacrat de art. 2 alin. (2) lit. d) din Legea nr. 98/2016;

- documentația de atribuire nu conține graficul de livrare a produselor;

- contestatoarea critică prevederile art. 16.1, 16.2 și 16.3 din acordul-cadru de furnizare și solicită Consiliului să pună în vederea autorității contractante modificarea documentației de atribuire în sensul minării termenului de 18 luni impus în ceea ce privește perioada de valabilitate a produselor furnizate, precum și minarea prevederilor referitoare la obligativitatea promitentului furnizor de a înlocui, fără costuri suplimentare pentru achizitor, orice produs față de care sunt primite reclamații cu privire la termenul de valabilitate;

- petenta solicită Consiliului să pună în vederea autorității contractante să confirme valabilitatea și să informeze, în scris, unitățile sanitare cu paturi cu privire la obligativitatea executării contractelor aflate în derulare la momentul organizării procedurii de atribuire, fiind astfel evitat orice prejudiciu ce ar putea fi adus furnizorilor semnatori ai acordurilor-cadru și contractelor subsecvente aflate în vigoare.

În verificarea criticilor petentei potrivit cărora autoritatea contractantă a organizat și inițiat licitația fără să fi respectat prevederile art. 2 alin. (2) și (5) din O.U.G. nr. 71/2012, prin faptul că în obiectul acordului-cadru au fost incluse doar 12 medicamente din totalul de 83 conținute de „*Lista produselor aprobate în vedere achiziției centralizate naționale*”, iar selectarea celor 12 medicamente, dintre cele 83 aprobate, a fost una discreționară cu încălcarea principiului transparenței consacrat de art. 2 alin. (2) lit. d) din Legea nr. 98/2016, Consiliul are în vedere faptul că, potrivit pct. II.1.1) „*Denumirea data contractului/concursului/proiectului de autoritatea contractanta/entitatea contractanta*” al fișei de date, obiectul acordului-cadru este definit ca fiind „**Achizitia publică centralizată de medicamente oncologice**”, situație în care în cauză sunt incidente dispozițiile art. 40 din Legea nr. 98/2016, în vigoare la data inițierii procedurii, conform cărora: „**Înființarea de unități de achiziții centralizate și situațiile și condițiile în care autorități contractante achiziționează produse sau servicii de la unități de achiziții centralizate** care furnizează activitățile de achiziție centralizate, precum și în care unități de achiziții centralizate care furnizează activitățile de achiziție centralizate atribuie contracte de

achiziție publică/încheie acorduri-cadru de lucrări, produse sau servicii destinate altor autorități contractante, **se stabilesc prin hotărâre a Guvernului**".

Se rețin și prevederile OUG nr. 71/2012 privind desemnarea ca unitate de achiziții centralizată, conform cărora:

- art. 1 – „Se desemnează ca fiind unitate de achiziții centralizată”;

- art. 2 alin. (1)-(2) – „Unitatea de achiziții centralizată prevăzută la art. 1 **încheie acorduri-cadru în numele și pentru unitățile sanitare din rețeaua și rețeaua autorităților administrației locale**, precum și pentru instituții aflate în subordinea sau în coordonarea **În baza acordurilor-cadru atribuite de unitatea de achiziții centralizată, unitățile sanitare și instituțiile aflate în subordinea sau în coordonarea încheie și derulează contracte subsecvente, cu avizul**”;

- art. 3 alin. (2) – „**Lista medicamentelor**, materialelor sanitare, echipamentelor medicale, echipamentelor de protecție, a serviciilor, combustibililor și lubrifianților pentru parcul auto **pentru care se organizează proceduri de achiziție centralizate se aprobă, în termen de 10 zile de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență, prin ordin al ministrului și se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I**”;

- art. 4 – „**Până la finalizarea implementării la nivel național a sistemului centralizat de achiziții de medicamente**, materiale sanitare, echipamente medicale, echipamente de protecție, servicii, combustibili și lubrifianți pentru parcul auto, ... **poate aproba, prin excepție, desfășurarea de achiziții de către unitățile sanitare**”;

- art. 5 – „(1) Pentru implementarea unui sistem centralizat la nivel național de achiziționare de medicamente (...) emite norme metodologice. (2) **Normele metodologice menționate la alin. (1) se aprobă prin ordin al ministrului și se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I**”.

Din Normele metodologice pentru achiziția publică centralizată, la nivel național, de medicamente, materiale sanitare, echipamente medicale, echipamente de protecție, servicii, combustibili și lubrifianți pentru parcul auto aprobate prin O..... nr 1292/2012, prezintă relevanță:

- art. 2 alin. (1)-(3) și (5)-(6) – „(1) **Anual sau ori de câte ori este nevoie, ... elaborează lista cu medicamentele**, materialele sanitare, echipamentele medicale, echipamentele de protecție, serviciile, combustibilii și lubrifianții pentru parcul auto, denumită în continuare lista, pentru care se organizează achiziții centralizate, la nivel național. (2) Lista prevăzută la alin. (1) poate fi completată cu propuneri transmise de unitățile sanitare (3) **Lista cu medicamentele**, materialele sanitare, echipamentele medicale, echipamentele de

protecție, serviciile, combustibilii și lubrifiantii pentru parcul auto **se aprobă prin ordin al ministrului** și se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I; (5) **Pentru produsele și serviciile incluse în listă, unitățile sanitare aflate în rețeaua și a ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie, precum și a autorităților din administrația publică locală, pe perioada derulării acordului-cadru, nu au dreptul să organizeze alte achiziții** (6) **Pentru produsele care nu sunt cuprinse în Lista cu medicamentele**, materialele sanitare, echipamentele medicale, echipamentele de protecție, serviciile, combustibilii și lubrifiantii pentru parcul auto, pentru care se organizează achiziții centralizate, **unitățile sanitare organizează și desfășoară propriile proceduri de achiziție”;**

- art. 8 alin. (1)-(4) – „(1) **Conferința de clarificări anterioară depunerii ofertelor este întâlnirea dintre membrii comisiei pentru elaborarea documentației de atribuire și reprezentanții potențialilor ofertanți.** (2) Conferința de clarificări anterioară depunerii ofertelor se organizează în scopul clarificărilor finale asupra documentației de atribuire, înaintea ofertării, prin minarea posibilelor neînțelegeri și neclarități. (3) Conferința de clarificări anterioară depunerii ofertelor se organizează de către comisia pentru elaborarea documentației de atribuire și va avea loc înainte cu cel puțin 10 zile calendaristice de data-limită de depunere a ofertelor. (4) Data și locul întâlnirii conferinței de clarificări anterioară depunerii ofertelor se anunță în SEAP”;

Prin pct. 9 al O..... nr. 974/2016 privind **modificarea și completarea Listei medicamentelor**, materialelor sanitare, echipamentelor medicale, echipamentelor de protecție, a serviciilor, combustibililor și lubrifiantilor pentru parcul auto, **pentru care se organizează proceduri de achiziție centralizate la nivel național**, aprobată prin Ordinul ministrului nr. 658/2013 s-a statuat astfel: „La secțiunea a IV-a "Medicamente", subsecțiunea **"Medicamente oncologice"**, după poziția 82 Vinblastinum, **se introduc 10 noi poziții, pozițiile 82¹-82¹⁰**, cu următorul cuprins:

821	Bevacizumabum	conc. pt. sol. perf.	25 mg/ml
822	Trastuzumabum	pulb. pt. conc. pt. sol. perf.	150 mg
823	Cetuximabum	sol. perf.	5 mg/ml
824	Rituximabum	conc. pt. sol. perf.	10 mg/ml
825	Pemetrexedum	pulb. pt. conc. pt. sol. perf.	500 mg
826	Te.....irolimusum	conc. + solv. pt. sol. perf.	30 mg
827	Trabectedinum	pulb. pt. conc. pt. sol. perf.	1 mg
828	Cyclophosphamidum	pulb. pt. sol. perf./inj. i.v.	200 mg
829	Decitabinum	pulb. pt. conc. pt. sol. perf.	50 mg
8210	Ifosfamidum	pulb. pt. sol. perf.	1 g"

Lista de medicamente oncologice actualizată pentru care se organizează proceduri de achiziție centralizate la nivel național include, în urma actualizărilor succesive, un număr total de 83 de produse.

Se constată astfel că, în obiectul acordului-cadru din procedură, au fost incluse doar medicamentele oncologice conținute de cele „10 noi poziții” incluse în ***Lista medicamentelor, materialelor sanitare, echipamentelor medicale, echipamentelor de protecție, a serviciilor, combustibililor și lubrifianților pentru parcul auto, pentru care se organizează proceduri de achiziție centralizate la nivel național*** aprobate prin O..... nr. 974/2016.

Se reține, totodată că, prin legislația incidentă în cauză, ... este unitate de achiziții centralizată, competentă să încheie acorduri-cadru în numele și pentru unitățile sanitare din rețeaua și rețeaua autorităților administrației locale, iar în baza acordurilor-cadru atribuite de unitatea de achiziții centralizată, unitățile sanitare și instituțiile aflate în subordinea sau în coordonarea au competența de a încheia și derula contracte subsecvente, cu avizul

Niciunde în legislația incidentă nu este prevăzută obligația autorității contractante de consultare publică pentru stabilirea obiectului contractelor/acordurilor-cadru, conferința de clarificări anterioară depunerii ofertelor fiind prevăzută a se organiza „*în scopul clarificărilor finale asupra documentației de atribuire, înaintea ofertării, prin minarea posibilelor neînțelegeri și neclarități*”, clarificări și răspunsuri care se regăsesc la rubrica cu respectiva destinație din cadrul anunțului de participare, și sub acest aspect fiind respectate rigorile referitoare la asigurarea transparenței procedurii de atribuire instituite prin dispozițiile art. 142 și urm. din Legea nr. 98/2016.

La dosarul cauzei se regăsesc referatul de necesitate și strategia de contractare emise în aplicarea dispozițiilor art. 9 alin. (1) din HG nr. 395/2016 – „*Etapă de planificare/pregătire a unui proces de achiziție publică se inițiază prin **identificarea necesităților și elaborarea referatelor de necesitate și se încheie cu aprobarea de către conducătorul autorității contractante/unității de achiziții centralizate a documentației de atribuire**, inclusiv a documentelor-suport, precum și a strategiei de contractare pentru procedura respectivă*”, fiind de competența exclusivă a autorității contractante stabilirea necesarului de produse, servicii și/sau lucrări, obligația acesteia fiind ca, prin intermediul documentației de atribuire, să furnizeze toate informațiile necesare pentru a asigura operatorilor economici o informare completă, corectă și precisă cu privire la cerințele achiziției, obiectul contractului și modul de desfășurare a procedurii de atribuire, ceea ce în cauză s-a realizat.

Se mai reține că legislația incidentă nu impune vreo rigoare ca achiziționarea medicamentelor conținute de ***Lista pentru care se organizează proceduri de achiziție centralizate la nivel național*** să fie efectuată prin intermediul unei singure proceduri de atribuire, fiind

de competența autorității contractante să decidă derularea mai multor proceduri al căror obiect să fie constituit, după caz, de grupuri sau chiar de medicamente individuale, sub condiția de a nu fi eludată aplicarea procedurilor de licitație deschisă/restrânsă printr-o astfel de divizare a achiziției.

Întrucât, în argumentarea susținerii conform căreia selectarea celor 12 medicamente, dintre cele 83 aprobate, a fost una discreționară cu încălcarea principiului transparenței, petenta invocă și limitarea accesului pacienților la tratament, încălcarea Legii nr. 46/2003 privind drepturile pacientului și altele asemenea, fără a proba măsura în care selectarea celor 12 produse este vătămătoare pentru propriile drepturi și interese legitime, Consiliul reține că, pe lângă faptul că criticile petentei analizate în cele ce preced sunt neîntemeiate, acestea sunt și lipsite de interes, care, interes care, în conformitate cu prevederile art. 33 din C.pr.civ., trebuie să fie legitim, direct, personal și actual, vătămarea personală într-un drept sau interes legitim fiind condiție a promovării acțiunii statuată de normele art. 2 alin. (1) din Legea nr. 101/2016.

În raport de dispozițiile art. 53 alin. (1) din Legea nr. 101/2016 – „Procesele și **cererile** privind acordarea despăgubirilor pentru repararea prejudiciilor cauzate în cadrul procedurii de atribuire, precum și cele **privind executarea, anularea, nulitatea, rezoluțiunea, rezilierea sau denunțarea unilaterală a contractelor se soluționează în primă instanță, de urgență și cu precădere, de către secția de contencios administrativ și fiscal a tribunalului în circumscripția căruia se află sediul autorității contractante, prin complete specializate în achiziții”, solicitarea petentei ca CNSC să pună în vedere autorității contractante să confirme valabilitatea și să informeze, în scris, unitățile sanitare cu pături cu privire la obligativitatea executării contractelor aflate în derulare la momentul organizării procedurii de atribuire, fiind astfel evitat orice prejudiciu ce ar putea fi adus furnizorilor semnatori ai acordurilor-cadru și contractelor subsecvente aflate în vigoare, este inadmisibilă, eventualele litigii privind executarea contractelor de achiziție publică aflate în derulare fiind de competența secției de contencios administrativ și fiscal a tribunalului în circumscripția căruia se află sediul autorității contractante și nu a Consiliului.**

Inadmisibilitatea cererii petentei rezidă și din faptul că respectiva solicitare vizează o situație potențială și nu una reală care să fi produs vreo vătămare societății contestatoare.

Critica petentei privind documentația de atribuire sub aspectul că aceasta nu conține graficul de livrare a produselor se va analiza în raport de dispozițiile art. 3 lit. c) din Legea nr. 98/2016 – „c) **acord-cadru - acordul încheiat în formă scrisă între una sau mai multe autorități contractante și unul ori mai mulți operatori economici care are ca obiect stabilirea termenilor și condițiilor care guvernează contractele de achiziție publică ce urmează a fi atribuite** într-o anumită perioadă, în special în ceea ce privește prețul și, după caz, cantitățile avute în

vedere" coroborate cu cele ale art. 108 alin. (1) și (3) din HG nr. 395/2016 – „(1) Prin încheierea unui acord-cadru, autoritatea contractantă își asumă față de operatorul/operatorii economic/economici care este/sunt parte a acordului respectiv următoarele obligații principale: a) **să nu încheie cu alt operator economic**, pe durata acordului-cadru, un contract având ca obiect achiziționarea produselor/serviciilor/lucrărilor care fac obiectul acordului-cadru respectiv; b) să atribuie contracte operatorului/operatorilor economic/economici semnatar/semnatari, ori de câte ori intenționează să achiziționeze produsele/serviciile/lucrările care au făcut obiectul acordului-cadru respectiv, respectând condițiile esențiale stabilite la încheierea acestuia. (3) **Solicitarea autorității contractante adresată operatorului economic pentru a furniza/presta/executa se materializează prin încheierea unui contract subsecvent acordului-cadru**”, reținându-se astfel că detaliile precum graficele de livrare sunt de natura clauzelor contractuale proprii contractelor subsecvente și nu acordului de principiu constituit de acordul-cadru.

Cu privire la criticile contestatoarei privind clauzele 16.1, 16.2 și 16.3 din proiectul de contractul subsecvent acordului-cadru, prin care, referitor la „**perioada de garanție acordată produselor**”, autoritatea contractantă impune ofertanților următoarele obligații:

„16.1 - Furnizorul are obligația de a garanta că produsele furnizate prin contract sunt în conformitate cu specificațiile tehnice și propunerea sa tehnică, anexa la contract. **Perioada de garanție a produsului va fi de minim 18 luni de la data livrării. Achizitorul poate receptiona produse cu valabilitate mai mică de 18 de luni, dar nu mai puțin de 12 luni de la data livrării și cu obligația furnizorului ca produsele neutilizate la expirarea termenului de valabilitate să fie înlocuite de acesta pe cheltuiala proprie.**

16.2 - Achizitorul are dreptul de a notifica imediat furnizorului, în scris, orice plângere sau reclamație ce apare în conformitate cu această garanție.

16.3 - **La primirea unei astfel de notificări, furnizorul are obligația de a înlocui produsul fără costuri suplimentare pentru achizitor.** Produsele care, în timpul perioadei de garanție, le înlocuiesc pe cele neconforme beneficiază de o nouă perioadă de garanție care curge de la data înlocuirii produsului”,

Consiliul reține:

- autoritatea contractantă impune o perioadă de garanție acordată produselor de minimum 18 luni;

- totodată, aceasta derogă de la perioada minimă, la o perioadă de garanție de minimum 12 luni;

- în perioada de 12 luni, autoritatea contractantă își rezervă un drept de neconsumare și nepreschimbare, în timp util, a produselor, din proprie culpă de planificare, culpă pe care o transferă furnizorului, pe care îl obligă la o nouă cheltuială, prin înlocuirea produselor expirate.

În situația ipotetică în care furnizorul ar fi supus unei astfel de

obligații, dacă acesta ar furniza medicamente cu perioada de expirare a garanției calitative în 12 luni, iar autoritatea contractantă nu ar consuma respectivele produse, ar rezulta că, în perioada de 2 ani de derulare a acordului-cadru, ar exista posibilitatea ca furnizorul, în proximitatea datei limită de încheiere la termen a acordului-cadru, să fie obligat la o a treia furnizare a produselor *„fără costuri suplimentare pentru achizitor”*.

Se constată astfel că, prin modul în care a fost formulată clauza nr. 16 din proiectul de contract subsecvent, aceasta este profund dezechilibrată și abuzivă, întrucât creează, în detrimentul furnizorului și contrar cerințelor bunei-credințe, un dezechilibru semnificativ, de neacceptat, între drepturile și obligațiile părților.

O astfel de clauză este contrară principiului proporționalității statuat de art. 2 alin. (2) din Legea nr. 98/2016, fiind atipică în raport cu dispozițiile art. 1707 – 1716 din C.civil și contrară reglementărilor Legii privind măsurile pentru combaterea întârzierii în executarea obligațiilor de plată a unor sume de bani rezultând din contracte încheiate între profesioniști și între aceștia și autorități contractante nr. 72/2013.

Impunerea abuzivă și eronată a clauzei de garanție a produselor din proiectul de contract subsecvent nu poate fi justificată de autoritatea contractantă nici prin punctul de vedere referitor la contestație, în cadrul căruia aceasta afirmă eronat că respectiva clauză ar viza cauzele de nerecepționare a produselor cu termen de valabilitate/garanție mai mic decât cel de minimum 12 luni, cu obligația legală de furnizare de produse corespunzătoare, afirmație fără legătură cu clauza contestată care prevede inechivoc faptul că ***„Achizitorul poate receptiona produse cu valabilitate mai mica de 18 de luni, dar nu mai puțin de 12 luni de la data livrării și cu obligația furnizorului ca produsele neutilizate la expirarea termenului de valabilitate să fie înlocuite de acesta pe cheltuiala proprie”***, ceea ce semnifică faptul că produsele cu garanție de min. 12 luni se recepționează și se decontează, dar care, la o eventuală nefolosire în perioada de garanție, să fie returnate și înlocuite pe cheltuiala furnizorului.

Întrucât o astfel de clauză este de natură a împiedica ofertanții în fundamentarea temeinică a ofertei, putând favoriza pe cei care dețin medicamente aflate în situația derogatorie privind garanția și care ar putea beneficia de informații de neajungere la situația eventuală de *„înlocuire pe cheltuiala proprie”* a produselor, generându-se un posibil dezechilibru în raport cu ofertanții care nu își pot asuma riscul de furnizare de medicamente cu ***valabilitate de min. 12 luni de la data livrării***, dezechilibru care se va reflecta în mod corespunzător în prețurile din oferte, critica petentei este întemeiată, clauza nr. 16 din proiectul de contract subsecvent urmând a fi anulată, iar autoritatea contractantă va fi obligată la reformularea clară și inechivocă a acesteia.

Văzând sumarul procedurii de atribuire din SEAP, se constată că autoritatea contractantă a continuat procedura de atribuire, au fost depuse oferte, care se află *„în evaluare tehnică”*, situație în care remediarea documentației de atribuire în sensul reținut în cele ce preced

devine imposibilă, deoarece, ulterior depunerii ofertelor, autoritatea contractantă se află în imposibilitatea de a adopta măsuri corective fără ca aceasta să conducă la încălcarea principiilor prevăzute la art. 2 alin. (2) din Legea nr. 98/2016, în cauză devenind incidente dispozițiile art. 26 alin. (7) din Legea nr. 101/2016, fapt pentru care contestația formulată de către SC SRL va fi admisă, în temeiul dispozițiilor art. 26 alin. (2)-(3) și (7) din Legea nr. 101/2016, iar procedura de atribuire va fi anulată.

Decizia este obligatorie, potrivit dispozițiilor art. 28 alin. (1) din lege.

Pentru cele constatate,
în baza legii și a mijloacelor de probă aflate la dosar,

CONSILIUL DECIDE:

Admite excepția inadmisibilității contestației, invocată de autoritatea contractantă și respinge, ca inadmisibilă, contestația formulată de către SC SRL, cu sediul în, în contradictoriu cu, cu sediul în

Admite contestația formulată de către SC SRL, cu sediul în comuna, în contradictoriu cu, cu sediul în, anulează clauza nr. 16 - „**Perioada de garanție acordată produselor**” din proiectul de contract subsecvent, precum și procedura de atribuire, în integralitate.

Obligatorie.

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