



CONSILIUL NAȚIONAL DE SOLUȚIONARE A CONTESTAȚIILOR

C.N.S.C.

Str. Stavropoleos, nr. 6, sector 3, București, România, CIF 20329980, CP 030084
Tel. +4 021 3104641 Fax. +4 021 3104642 +4 021 890 07 45 www.cnsr.ro

În conformitate cu prevederile art. 266 alin. (2) din OUG nr. 34/2006 privind atribuirea contractelor de achiziție publică, a contractelor de concesiune de lucrări publice și a contractelor de concesiune de servicii, aprobată prin Legea nr. 337/2006 cu modificările și completările ulterioare, Consiliul adoptă următoarea

DECIZIE

Nr. ...

Data: ...

Prin contestația nr. 374/22.03.2016, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. 8195/23.03.2016, formulată de către S.C. ... S.R.L., cu sediul în ..., str. ... nr. ..., sectorul ..., înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului cu nr. ..., având CUI RO ..., formulată împotriva documentației de atribuire, emisă de către ..., cu sediul în ..., ... nr. ..., sectorul ..., în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii de cerere de oferte, aplicată prin utilizarea parțială a mijloacelor electronice, respectiv cu etapă finală de licitație electronică, organizată în vederea încheierii acordului-cadru având ca obiect „Achiziție gaze medicale și gaze de terapie”, se solicită obligarea autorității contractante la remedierea documentației de atribuire prin: împărțirea în loturi a procedurii de atribuire, respectiv CPV 24111500-0 Gaze medicale (Rev.2), 24111800-3 Azot lichid (Rev.2) și 24112100-3 Dioxid de carbon (Rev.2), eliminarea cerinței privind avizul de funcționare pentru dispozitive medicale emis de Ministerul Sănătății valabil la termenul limită de depunere al ofertelor, emis conform Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Titlu XVII, Medicamentul, cu modificările și completările ulterioare, modificarea cerinței Licența de transport ADR pentru cisterna criogenică ce urmează a fi utilizată, emisă de Autoritatea Rutieră Română, conform prevederilor H.G. nr. 1175/26.09.2007 pentru aprobarea Normelor de efectuare a activității de transport rutier de mărfuri periculoase în România și H.G. nr. 1326/2009 privind transportul mărfurilor periculoase în România, eliminarea cerinței privind sistemul de management al calității conform ISO 13485-2003 sau echivalent - Sistemul de management al calității aplicabil, pentru serviciile conexe furnizării de gaze medicale, respectiv pentru serviciile

ce deservesc rețele de gaze medicale, instalare, service și suport tehnic pentru sistemele de distribuție a gazelor medicale, iar în subsidiar, în situația în care măsurile de remediere nu mai sunt posibile, anularea procedurii de achiziție publică, precum și suspendarea procedurii de atribuire până la soluționarea pe fond a cauzei.

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

În baza legii și a documentelor depuse de părți,
CONSILIUL NAȚIONAL DE SOLUȚIONARE A CONTESTAȚIILOR

DECIDE:

Admite contestația formulată de către S.C. ... S.R.L., cu sediul în ..., str. ... nr. ..., sectorul ..., în contradictoriu cu ..., cu sediul în ..., ... nr. ..., sectorul ...

Obligă ... ca, în termen de 10 zile de la data primirii deciziei, să remedieze documentația de atribuire, după cum urmează:

- să modifice cerința de calificare privind prezentarea „Avizului de funcționare pentru dispozitive medicale emis de Ministerul Sănătății, valabil la termenul limită de depunere al ofertelor, emis conform Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Titlu XVII. Medicamentul, cu modificările și completările ulterioare”, prevăzută la punctul III.2.1) „Capacitatea de exercitare a activității profesionale” din fișa de date a achiziției, prin indicarea concretă a produselor pentru care se solicită acest aviz;

- să modifice cerința „Licență de transport ADR pentru cisterna criogenică ce urmează a fi utilizată, emisă de Autoritatea Rutieră Română, conform prevederilor H.G. nr. 1175/26.09.2007 pentru aprobarea Normelor de efectuare a activității de transport rutier de mărfuri periculoase în România și H.G. nr. 1326/2009 privind transportul mărfurilor periculoase în România (...), urmând ca aceasta să aibe următorul conținut: „Licență de transport ADR pentru mijloacele de transport ce urmează a fi utilizate în transportul gazelor medicale, emisă de Autoritatea Rutieră Română, conform prevederilor H.G. nr. 1175/26.09.2007 pentru aprobarea Normelor de efectuare a activității de transport rutier de mărfuri periculoase în România și H.G. nr. 1326/2009 privind transportul mărfurilor periculoase în România, valabilă la termenul limită de depunere al ofertelor în copie ștampilată și semnată conform cu originalul de reprezentantul legal al firmei ofertante”;

- să elimine cerința privind prezentarea „Certificării ISO 13485-2003 sau echivalent – Sistemul de management al calității aplicabil pentru serviciile conexe furnizării de gaze medicale, respectiv pentru serviciile ce deservesc rețele de gaze medicale, instalare, service și suport tehnic pentru sistemele de distribuție a gazelor medicale”, prevăzută la cap. III.2.3 b) „Capacitatea tehnică și/sau profesională” din fișa de date a achiziției, „Standarde de asigurare a calității și de protecție a mediului”.

Obligă ..., ca, în cadrul aceluiași termen dispus anterior, să aducă la cunoștința tuturor operatorilor economici interesați modificările intervenite în cuprinsul documentației de atribuire prin publicarea acestora în SEAP și să continue procedura de achiziție publică, precum și să procedeze la decalarea termenului limită de depunere a ofertelor, cu o perioadă suficientă pentru elaborarea ofertei de către operatorii economici.

Obligatorie.

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

MOTIVARE:

În luarea deciziei s-au avut în vedere următoarele:

Prin contestația nr. 374/22.03.2016, înregistrată la C.N.S.C. cu nr. 8195/23.03.2016, S.C. ... S.R.L. atacă documentația de atribuire, emisă de către ..., în calitate de autoritate contractantă în procedura mai sus amintită, publicată în S.E.A.P. cu nr. ..., considerând că prevederile documentației de atribuire, respectiv cerințele tehnice sunt de natură a restrânge participarea operatorilor economici la procedura de atribuire, potrivit dispozițiilor art. 178 alin. (2) din O.U.G. nr. 34/2006.

Referitor la lipsa împărțirii pe loturi a procedurii de atribuire, contestatorul arată că în cuprinsul invitației de participare și al fișei de date a achiziției se specifică faptul că autoritatea contractantă a organizat procedura de achiziție pentru atribuirea contractului de furnizare gaze medicale indicând codurile CPV 24111500-0 Gaze medicale (Rev.2), 24111800-3 Azot lichid (Rev.2) și 24112100-3 Dioxid de carbon (Rev.2), iar din cerințele caietului de sarcini reiese faptul că se dorește achiziționarea următoarelor produse și servicii:

Nr. Crt.	Produsul	U.M.	Cantitate estimată contract subsecvent		Cantitate estimată acord-cadru	
			min	max	min	max
1.	Oxygen medicinal lichefiat	mc	8000	96000	96000	240000
2.	Oxygen medicinal comprimat	mc	10	120	120	300
3.	Protoxid de azot medicinal	kg	15	180	180	450
4.	Azot lichid	mc	35	420	420	1050
5.	Dioxid de carbon	kg	37.5	450	450	1125

pe care le denumeste „Necesarul de gaze medicinale și gaze de terapie”, produse care sunt enumerate și în fișa de date a achiziției la cap. II.1.5) Descrierea succintă a contractului sau a achiziției/achizițiilor.

Având în vedere faptul că produsele solicitate, respectiv Oxygen medicinal lichefiat, Oxygen medicinal comprimat, Protoxid de azot medicinal, Azot lichid și Dioxid de carbon sunt produse diferite, contestatorul apreciază că procedura de atribuire, în modalitatea publicată, încalcă principiul nediscriminării și principiul tratamentului egal, prin faptul că autoritatea contractantă intenționează să încheie

contractul de achiziție publică cu un singur furnizor pentru toate tipurile de gaze menționate.

Contestatorul precizează că autoritatea contractantă este liberă să utilizeze regula lotului unic pentru aceste gaze, dacă poate să justifice faptul că execuția contractului din punct de vedere tehnic, ar fi prea dificilă sau costisitoare sau aceasta nu este în măsură să coordoneze executarea contractului de achiziție publică. Refuzul autorității contractante de a atribui contractul prin divizarea acestuia în loturi, întemeiat pe dreptul exclusiv al acesteia de a decide asupra oportunității organizării procedurii de atribuire pe loturi sau ca un ansamblu, este nejustificat, deoarece restrânge sfera de participare a operatorilor economici cu oferte și această restrângere nu este întemeiată pe natura și complexitatea achiziției.

S.C. ... S.R.L. consideră că acest lucru este demonstrat și de cerințele 1 - 5 din fișa de date a achiziției, cap. III.2.1.b) Capacitatea de exercitare a activității profesionale, pe care le citează.

În continuare, contestatorul evocă principiile prevăzute la art. 2 alin. (2) din O.U.G. nr. 34/2006, precum și cele ale art. 1.1. din Codul European de Bune Practici pentru înlesnirea accesului întreprinderilor mici și mijlocii la contractele de achiziții publice.

Contestatorul susține că din cauza modului în care este redactată în prezent documentația de atribuire, operatorii economici au obligația să prezinte ofertă pentru cele cinci tipuri de produse cerute împreună cu serviciile aferente acestora, ceea ce înseamnă că participanții care nu vor oferta întreaga gamă de produse vor fi excluși, prin respingerea ofertelor lor ca inacceptabile și neconforme, aceasta fiind situația în care se află și acesta în acest moment. Astfel, neacceptând divizarea pe loturi, autoritatea contractantă a stabilit criteriile de calificare și garanția de participare prin raportare la valoarea estimată a întregului contract, impunând ofertanților constituirea unei garanții de participare de 11.494,50 lei, mult mai mare pentru întreg acordul-cadru decât dacă proceda la divizarea pe loturi a contractului.

Totodată, contestatorul arată că nu se poate reține nici faptul că cele 5 gaze solicitate au destinație comună, așa cum apare în manualul operațional pentru atribuirea contractelor de achiziție publică, vol. I, „grup de produse (...) identice sau asemănătoare care au o destinație comună, achiziționate simultan sau succesiv poate constitui un lot”. Denumirea contractului este „Achiziție gaze medicale și gaze de terapie”, produse diferite și cu destinație diferită, iar împărțirea în coduri CPV vine în sprijinul afirmației contestatorului, respectiv: CPV 24111500-0 Gaze medicale (Rev.2), 24111800-3 Azot lichid (Rev.2) și 24112100-3 Dioxid de carbon (Rev.2).

Având în vedere faptul că autoritatea contractantă intenționează să procure cinci produse, din caietul de sarcini și din fișa de date a achiziției reiese că și criteriile de calificare au fost stabilite prin raportare la cele cinci produse, ofertanții trebuind să prezinte autorizație de fabricație/de

punere pe piață pentru toate cele trei gaze medicale, chiar dacă ei pot oferta doar azot lichid sau dioxid de carbon.

În continuare, contestatorul evocă prevederile art. 10 din H.G. nr. 925/2006, în corelare cu cele ale art. 2 alin. (2) din O.U.G. nr. 34/2006, precum și pe cele ale 255 alin. (1) și (2) din ordonanța aplicabilă.

În considerarea celor evocate, contestatorul apreciază că un operator economic producător sau distribuitor de dioxid de carbon sau de azot lichid nu poate participa la această procedură de atribuire, pentru că nu îndeplinește cerințele din fișa de date a achiziției, respectiv nu deține Autorizație de Punere pe Piață pentru oxigen medicinal lichid, comprimat și protoxid de azot, eliberate de Ministerul Sănătății prin Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale sau Certificat de bună practică pentru oxigen medicinal lichid, eliberat de Ministerul Sănătății prin Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale. Folosirea procedurii de încheiere a unui contract de furnizare pentru atribuirea unui singur lot sau pentru atribuirea mai multor loturi trebuie să se realizeze cu respectarea art. 17 și art. 143 din O.U.G. nr. 34/2006.

Contestatorul face mențiunea că pe piața din România există producători de oxigen medicinal lichefiat, dar există și producători de oxigen medicinal comprimat și de protoxid de azot medical, însă există și producători de gaze care nu sunt autorizați de Agenția Națională a Medicamentului, iar nu toți producătorii de gaze medicale au în portofoliu cele 5 produse și devine imposibilă participarea unui producător de oxigen medicinal la această procedură sau a unui producător de protoxid de azot medical sau de azot lichid.

Având în vedere motivele invocate mai sus, S.C. ... S.R.L. consideră că aceste modificări sunt esențiale pentru derularea procedurii de atribuire, iar o eventuală măsură de remediere a documentelor amintite și continuarea procedurii este imposibilă fără încălcarea principiilor prevăzute la art. 2 alin. (2) din O.U.G. nr. 34/2006.

În acest sens, contestatorul solicită C.N.S.C. anularea procedurii de atribuire, astfel cum aceasta a fost publicată și obligarea autorității contractante la împărțirea în minim 4 loturi a obiectului achiziției, respectiv: oxigen medicinal (lichefiat și comprimat), protoxid de azot medical, azot lichid și dioxid de carbon.

Referitor la cerința autorității contractante privind avizul de funcționare pentru dispozitive medicale emis de Ministerul Sănătății, valabil la termenul limită de depunere al ofertelor, emis conform Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Titlu XVII. Medicamentul, cu modificările și completările ulterioare, contestatorul evocă Legea nr. 176/2000 privind dispozitivele medicale, cu normele metodologice aprobate prin Ordinul nr. 1636/2004, care stabilește cadrul legal și instituțional pentru controlul dispozitivelor medicale, dispozitivelor medicale implantabile active, dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro*, puse în funcțiune și utilizate, denumite în continuare dispozitive

medicale, precum și pentru controlul activităților de comercializare, distribuție și de prestări de servicii în domeniul dispozitivelor medicale.

În acest sens, contestatorul face precizarea că oxigenul medicinal lichefiat, oxigenul medicinal comprimat și protoxidul de azot, numite de autoritatea contractantă gaze medicale, sunt autorizate de Agenția Națională a Medicamentului, cu precizarea că sunt produse în mod industrial și livrate în butelii și rezervoare (recipiente criogenice), iar buteliile și rezervoarele (stocatoarele) de oxigen sau protoxid, nu sunt considerate dispozitive medicale, iar dioxidul de carbon și azotul lichid nu sunt nici măcar gaze medicale, deci nu sunt autorizate de Agenția Națională a Medicamentului.

Considerând astfel că aceste cerințe sunt nelegale, contestatorul solicită C.N.S.C. obligarea autorității contractante la eliminarea acestei cerințe, ținând cont că nu are legătură cu produsele ce urmează a fi furnizate, respectiv cu Gazele medicale și gazele de terapie (Dioxid de carbon și Azot lichid), conform împărțirii din fișa de date a achiziției pct. II.1.6) Clasificare CPV: 24111500-0 Gaze medicale (Rev.2), 24111800-3 Azot lichid (Rev.2) și 24112100-3 Dioxid de carbon (Rev.2).

Referitor la cerința autorității contractante privind Licența de transport ADR pentru cisterna criogenică ce urmează a fi utilizată, emisă de Autoritatea Rutieră Română, conform prevederilor H.G. nr. 1175/26.09.2007 pentru aprobarea Normelor de efectuare a activității de transport rutier de mărfuri periculoase în România și H.G. nr. 1326/2009 privind transportul mărfurilor periculoase în România, contestatorul precizează că această solicitare este nelegală, întrucât cisterna criogenică este considerată ambalaj de transport pentru gazele medicale și nu are nevoie de licența de transport ADR.

În acest sens, contestatorul evocă prevederile art. 3 și art. 15 din H.G. nr. 1175/26.09.2007 pentru aprobarea Normelor de efectuare a activității de transport rutier de mărfuri periculoase în România și concluzionează că licența de transport ADR se acordă vehiculelor destinate transportului anumitor mărfuri periculoase, respectiv capului tractor care efectuează transportul gazelor medicale ambalate în cisterna criogenică și nu ambalajelor de mărfuri periculoase. Cisterna criogenică nu este mijloc de transport, ea este destinată ambalării gazelor medicale și transportării în siguranță a acestora cu vehicule special autorizate, vehicule ce au nevoie de licența ADR pentru transport. Cisterna criogenică este ambalaj pentru transportul gazelor medicale - substanțe periculoase - și este transportată cu mijloace de transport ce se supun reglementării condițiilor de efectuare a transporturilor rutiere de mărfuri periculoase în condiții de securitate, siguranță a transportului și protecție a mediului.

Având în vedere cele menționate, contestatorul solicită C.N.S.C. să oblige autoritatea contractantă la modificarea cerinței din fișa de date a achiziției, respectiv să solicite Licență de transport ADR pentru mijloacele de transport ce urmează a fi utilizate în transportul gazelor medicale, emisă de Autoritatea Rutieră Română, conform prevederilor H.G. nr.

1175/26.09.2007 pentru aprobarea Normelor de efectuare a activității de transport rutier de mărfuri periculoase în România și H.G. nr. 1326/2009 privind transportul mărfurilor periculoase în România.

Referitor la cerința autorității contractante privind prezentarea sistemului de management al calității, conform ISO 13485-2003 sau echivalent - Sistemul de management al calității aplicabil, pentru serviciile conexe furnizării de gaze medicale, respectiv pentru serviciile ce deservesc rețele de gaze medicale, instalare, service și suport tehnic pentru sistemele de distribuție a gazelor medicale, contestatorul susține că, întrucât ordonanța este explicită doar în ce privește dreptul autorității contractante de a solicita prezentarea certificatului aferent standardului de calitate și a celui de mediu, orice exigență referitoare la alte standarde trebuie justificată, pentru a demonstra necesitatea și nerestricționarea accesului operatorilor la procedură.

Astfel, ținând cont că standardul ISO 13485-2003 este un standard de calitate privind sistemul de management al calității pentru proiectarea și execuția dispozitivelor medicale și având în vedere faptul că sistemele de distribuție a gazelor medicale nu sunt dispozitive medicale, contestatorul apreciază ca nelegală solicitarea acestui standard de către autoritatea contractantă, evocând prevederile art. 193 din O.U.G. nr. 34/2006.

Contestatorul solicită Consiliului obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței privind certificatul ISO 13485-2003 din documentația de atribuire. Certificatul ISO 13485 este un standard de management al calității pentru un domeniu restrâns de activitate, respectiv pentru domeniul dispozitivelor medicale, iar certificatul ISO 9001:2008 este un standard de management al calității pentru un domeniu variat de activități ce poate cuprinde și domeniul de fabricare și comercializare al gazelor, fie ele medicale sau de terapie.

În acest sens, contestatorul arată că deținerea unui certificat privind standardul de calitate atestă că operatorul economic respectă procedurile de sistem menționate în manualul calității, propriu operatorului. În proceduri sunt descrise activitățile relevante ce trebuie parcurse pentru a se asigura corectitudinea și eficacitatea sistemului, în scopul de a garanta obținerea rezultatelor la nivelul calitativ dorit. Solicitarea certificatului ISO 13485-2003 nu are legătură cu obiectul contractului de achiziție publică și consideră că se restrânge accesul egal la procedura de atribuire și aduce prejudicii societăților interesate a participa la procedura de atribuire. Certificatul ISO 13485-2003 nu atestă un sistem de management al calității aplicabil, pentru serviciile conexe furnizării de gaze medicale, respectiv pentru serviciile ce deservesc rețele de gaze medicale, ci este un standard de calitate privind sistemul de management al calității pentru proiectarea și execuția dispozitivelor medicale.

Având în vedere cele expuse, S.C. ... S.R.L. solicită C.N.S.C. ca prin decizia pe care o va pronunța, să dispună obligarea autorității contractante la remedierea documentației de atribuire prin: împărțirea în

loturi a procedurii de atribuire, respectiv CPV 24111500-0 Gaze medicale (Rev.2), 24111800-3 Azot lichid (Rev.2) și 24112100-3 Dioxid de carbon (Rev.2), eliminarea cerinței privind avizul de funcționare pentru dispozitive medicale emis de Ministerul Sănătății valabil la termenul limită de depunere al ofertelor, emis conform Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Titlu XVII, Medicamentul, cu modificările și completările ulterioare, modificarea cerinței Licența de transport ADR pentru cisterna criogenică ce urmează a fi utilizată, emisă de Autoritatea Rutieră Română, conform prevederilor H.G. nr. 1175/26.09.2007 pentru aprobarea Normelor de efectuare a activității de transport rutier de mărfuri periculoase în România și H.G. nr. 1326/2009 privind transportul mărfurilor periculoase în România, eliminarea cerinței privind sistemul de management al calității conform ISO 13485-2003 sau echivalent - Sistemul de management al calității aplicabil, pentru serviciile conexe furnizării de gaze medicale, respectiv pentru serviciile ce deservește rețele de gaze medicale, instalare, service și suport tehnic pentru sistemele de distribuție a gazelor medicale, iar în subsidiar, în situația în care măsurile de remediere nu mai sunt posibile, anularea procedurii de achiziție publică.

Prin adresa nr. 3223/29.03.2016, înregistrată la C.N.S.C. cu nr. 9032/30.03.2016, ... a transmis dosarul achiziției publice și punctul său de vedere cu privire la contestația formulată de S.C. ... S.R.L.

Prin punctul de vedere transmis, autoritatea contractantă solicită respingerea contestației formulate de către S.C. ... S.R.L. ca neîntemeiată, pentru următoarele motive:

Referitor la lipsa împărțirii pe loturi a procedurii de atribuire, autoritatea contractantă evocă prevederile art. 10 din H.G. nr. 925/2006 și art. 44 din O.U.G. nr. 34/2006, ambele cu modificările și completările ulterioare, arătând că are dreptul, nu obligația de a recurge la atribuirea contractului pe loturi și consideră că orice ofertant are posibilitatea să participe la procedura de atribuire în asociere sau să subcontracteze.

Totodată, autoritatea contractantă susține că fișa de date a achiziției menționează la pct. III.1.3) forma juridică pe care o va lua grupul de operatori economici căruia i se atribuie contractul: asociere conform art. 44 din O.U.G. nr. 34/2006, cu modificările și completările ulterioare.

Astfel, autoritatea contractantă apreciază că este îndreptățită să constituie obiectul acestei proceduri de atribuire, fără să recurgă la împărțirea pe loturi, alegând soluția cea mai avantajoasă și sigură din punct de vedere tehnic, medical și economic.

Mai mult de atât, autoritatea contractantă aduce la cunoștință că S.C. ... S.R.L. are postat pe site-ul oficial (<http://...>), la capitolul gaze medicinale, faptul că are toate produsele care fac obiectul acestei proceduri de achiziție. Contestatorul furnizează oxigen pur pentru facilități medicale și, de asemenea, proiectează și instalează sisteme de depozitare a oxigenului lichid pentru o funcționare ușoară și o

aprovizionare eficientă, furnizează protoxid de azot, dioxid de carbon și azot.

Pe acest site sunt informații care atestă că S.C. ... S.R.L. poate furniza și integral toate produsele solicitate de autoritatea contractantă.

De asemenea, autoritatea contractantă precizează că toți furnizorii de gaze medicale și gaze de terapie, înregistrați și autorizați de către ANMDM, au în portofoliu toate produsele solicitate, astfel nu se restrânge libera concurență și nici nu se încalcă principiul tratamentului egal, nediscriminării și proporționalității în atribuirea unui contract de achiziții publice.

Referitor la cerința privind avizul de funcționare pentru dispozitive medicale, emis de Ministerul Sănătății, valabil la termenul limită de depunere al ofertelor, autoritatea contractantă arată că respectivul aviz se solicită conform caietului de sarcini, pag. 4 pct. d) și pag. 6 pct. I), dacă ofertantul optează pentru o stație oxigen medicinal pentru aprovizionarea continuă cu oxigen medicinal a spitalului, de la data semnării contractului și până la data punerii în funcțiune a instalației solicitate și pentru dispozitivul medical mobil utilizat în caz de urgență. Nu se solicită acest aviz pentru gaze, butelii și rezervoare, ci pentru punctele din caietul de sarcini menționate mai sus.

Referitor la cerința privind Licența de transport ADR pentru cisterne criogenice ce urmează a fi utilizate, emisă de Autoritatea Rutieră Română, conform prevederilor H.G. nr. 1175/26.09.2007 pentru aprobarea Normelor de efectuare a activității de transport rutier de mărfuri periculoase în România și H.G. nr. 1326/2009 privind transportul mărfurilor periculoase în România, autoritatea contractantă menționează că cisterna criogenică este considerată ambalaj de transport pentru gaze medicale, din punct de vedere al Autorizației de Punere pe Piață a oxigenului medicinal lichefiat, dar este un ambalaj special care, împreună cu capul tractor formează un autovehicul ce presupune inspecții tehnice periodice, realizate de organisme de inspecție ADR (...), cât și agreere din partea Registrului Auto Român și licență de transport emisă de Autoritatea Rutieră Română. Pentru obținerea licenței de transport emisă de ARR, trebuie să se prezinte inspecția ADR și agrearea RAR pentru autovehicul, acesta fiind motivul pentru care s-a cerut numai Licența de transport emisă de Autoritatea Rutieră Română.

Autoritatea contractantă arată că este interesată de a se asigura că furnizorul poate transporta oxigenul medicinal lichefiat până la adresa menționată în caietul de sarcini, în ambalaj sau cisternă criogenică, având Licență de transport emisă de Autoritatea Rutieră Română.

Referitor la cerința privind prezentarea sistem de management al calității, conform ISO 13485-2003 sau echivalent - Sistem de management al calității, aplicabil pentru servicii furnizare gaze medicale, serviciile conexe furnizării de gaze medicinale, respectiv pentru servicii care deservesc rețele de gaze medicale, instalare, service și suport tehnic pentru sistemele de distribuție a gazelor medicale, autoritatea contractantă susține că acest certificat sau echivalent, este solicitat

pentru a demonstra certificarea ofertantului privind serviciile aferente sistemelor/dotarea tehnică, pentru a putea realiza rețeaua de gaz medicinal de la rezervorul criogenic până la intrarea în spital, în conformitate cu cerința din caietul de sarcini pag. 3 – „caracteristicile instalației aprovizionare - instalație de stocare și distribuție oxigen medicinal lichid”.

În situația în care nu există această certificare, autoritatea contractantă apreciază că furnizorul nu este autorizat să execute instalația de distribuție, astfel nu poate să furnizeze gaze medicale de la stocator la stația centrală a spitalului și obiectivul procedurii de atribuire nu poate fi îndeplinit.

Față de considerentele învederate anterior, ... solicită C.N.S.C. respingerea contestației ca neîntemeiată.

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

În calitate de autoritate contractantă, ... a inițiat o procedură de atribuire, prin cerere de oferte, aplicată prin utilizarea parțială a mijloacelor electronice, respectiv cu etapă finală de licitație electronică, organizată în vederea încheierii acordului-cadru având ca obiect „Achiziție gaze medicale și gaze de terapie”, cod CPV 24111500-0 Gaze medicale (Rev.2), prin publicarea în S.E.A.P. a invitației de participare nr. ...

Conform invitației de participare și a documentației de atribuire, criteriul de atribuire este „prețul cel mai scăzut”, iar valoarea estimată a acordului-cadru este cuprinsă între 229.890 lei și 574.725 lei.

În cadrul prezentei proceduri, Consiliul a emis decizia nr. ..., prin care a respins, ca rămasă fără obiect, solicitarea S.C. ... S.R.L. de suspendare a procedurii de atribuire până la soluționarea pe fond a cauzei.

Analizând criticile aduse de S.C. ... S.R.L. cu privire la anumite cerințe impuse de autoritatea contractantă prin documentația de atribuire, Consiliul constată că acestea sunt în parte întemeiate, reținându-se următoarele:

În ceea ce privește aspectul legat de împărțirea pe loturi a contractului de achiziției publice aferent procedurii de atribuire în cauză, Consiliul are în vedere necesitatea autorității contractante, ce a stat la baza demarării procedurii, aceasta constând în achiziționarea de gaze medicinale și gaze de terapie, și anume: „oxigen medicinal lichid”, „oxigen medicinal comprimat”, „protoxid de azot medicinal”, „azot lichid” și „dioxid de carbon”, ... neoptând pentru atribuirea pe loturi, menționează care se regăsește în invitația de participare nr. ..., la punctul II.1.7) „Împărțire pe loturi: NU”, precum și în fișa de date a achiziției.

Legat de acest aspect, Consiliul reține ca fiind incidente în cauză prevederile art. 27 alin. (5) din OUG nr. 34/2006, cu modificările și completările ulterioare, conform cărora: „În cazul în care autoritatea contractantă își propune să achiziționeze produse similare, dar defalcate pe loturi a căror cumpărare se realizează prin atribuirea mai multor

contracte de furnizare distincte, atunci valoarea estimată se consideră a fi valoarea cumulată a tuturor loturilor” și art. 10 alin. (1) din HG nr. 925/2006, cu modificările și completările ulterioare, care prevăd că: „Autoritatea contractantă are dreptul de a recurge la atribuirea contractului pe loturi, cu respectarea prevederilor art. 23 din ordonanța de urgență și cu condiția de a preciza acest lucru în documentația de atribuire”, din dispozițiile legale citate reieșind fără putere de tăgadă că împărțirea pe loturi este un drept al autorității contractante, pe care aceasta și l-a exercitat cu privire la prezenta achiziție, în funcție de interesele proprii, cenzurarea acestuia de către Consiliu fiind posibilă numai în condițiile în care ar fi încălcate, în mod explicit, scopul și principiile enunțate la art. 2 din OUG nr. 34/2006, cu modificările și completările ulterioare.

Având în vedere conținutul normelor legale enumerate anterior, Consiliul constată că autoritatea contractantă nu are obligația de a împărți pe loturi o procedură de atribuire, acest aspect fiind lăsat la latitudinea acesteia, pe baza principiului asumării răspunderii stabilit de art. 2 alin. (2) lit. g) din OUG nr. 34/2006, cu atât mai mult cu cât contestatorul nu aduce argumente pertinente și legale care ar determina luarea unei astfel de măsuri, ci se rezumă la simple afirmații legate de restrângerea concurenței între operatorii economici prin neîmpărțirea contractului de achiziției publice pe loturi.

Referitor la maniera în care autoritatea contractantă a procedat la atribuirea acordului – cadru prin comasarea gazelor medicale și a gazelor de terapie în cadrul unui singur pachet, Consiliul constată că sunt relevante în cauză dispozițiile art. 23 din OUG nr. 34/2006 care dispun: „autoritatea contractantă nu are dreptul de a diviza contractul de achiziție publică în mai multe contracte distincte de valoare mai mică și nici de a utiliza metode de calcul care să conducă la o subevaluare a valorii estimate a contractului de achiziție publică, cu scopul de a evita aplicarea prevederilor prezentei ordonanțe de urgență care instituie obligații ale autorității contractante în raport cu anumite praguri valorice”.

Față de cele expuse anterior, Consiliul respinge ca nefondate și susținerile contestatorului vizând încălcarea de către autoritatea contractantă a principiilor care stau la baza atribuirii contractelor de achiziție publică, stipulate la art. 2 alin. (2) din OUG nr. 34/2006, prin comasarea gazelor medicale și a gazelor de terapie în cadrul unui singur pachet, ținând cont și de faptul că operatorii economici au potrivit legii, posibilitatea de a se asocia în vederea participării la o procedură, fapt stipulat de art. 44 alin. (1) din OUG nr. 34/2006, care prevede că: „mai mulți operatori economici au dreptul de a se asocia cu scopul de a depune candidatură sau ofertă comună, fără a fi obligați să își legalizeze din punct de vedere formal asocierea”.

În soluționare urmează să fie reținută, ca întemeiată, susținerea autorității contractante conform căreia este îndreptățită să constituie obiectul acestei proceduri de atribuire, fără să recurgă la împărțirea pe

loturi, alegând soluția cea mai avantajoasă și sigură din punct de vedere tehnic, medical și economic, precum și rezultatul analizelor efectuate de autoritatea contractantă care afirmă că S.C. ... S.R.L. are postat pe site-ul oficial (<http://www....>), la capitolul gaze medicinale, faptul că are toate produsele care fac obiectul acestei proceduri de achiziție, acest operator economic putând furniza integral toate produsele ce constituie obiectul achiziției.

De asemenea, se mai rețin și susținerile autorității contractante care precizează că toți furnizorii de gaze medicale și gaze de terapie, înregistrați și autorizați de către ANMDM, au în portofoliu toate produsele solicitate, astfel nu se restrânge libera concurență și nici nu se încalcă principiul tratamentului egal, nediscriminării și proporționalității în atribuirea unui contract de achiziții publice.

În atare situație, reținându-se că în susținerile sale, contestatorul S.C. ... S.R.L. nu prezintă elemente care să conducă la situația mai sus menționată, ci se limitează la faptul că neîmpărțirea pe loturi îi afectează dreptul de a participa la procedura de atribuire (deși are posibilitatea de a participa în asociere), Consiliul respinge, ca neîntemeiată, această critică a S.C. ... S.R.L.

În ceea ce privește aspectul legat de cerința privind avizul de funcționare pentru dispozitive medicale, emis de Ministerul Sănătății, valabil la termenul limită de depunere al ofertelor, emis conform Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Titlu XVII. Medicamentul, cu modificările și completările ulterioare, Consiliul constată temeinicia susținerilor contestatorului, atunci când acesta susține că oxigenul medicinal lichefiat, oxigenul medicinal comprimat și protoxidul de azot, numite de autoritatea contractantă „gaze medicale”, sunt autorizate de Agenția Națională a Medicamentului, cu precizarea că sunt produse în mod industrial și livrate în butelii și rezervoare (recipiente criogenice), iar buteliile și rezervoarele (stocatoarele) de oxigen sau protoxid, nu sunt considerate dispozitive medicale, iar dioxidul de carbon și azotul lichid nu sunt nici măcar gaze medicale, deci nu sunt autorizate de Agenția Națională a Medicamentului.

Mai mult, Consiliul are în vedere faptul că, referitor la această critică, însăși autoritatea contractantă afirmă în punctul său de vedere nr. 3222/29.03.2016, înregistrat la C.N.S.C. cu nr. 9032/30.03.2016, că respectivul aviz se solicită conform caietului de sarcini, pag. 4 pct. d) și pag. 6 pct. l), dacă ofertantul optează pentru o stație de oxigen medicinal pentru aprovizionarea continuă cu oxigen medicinal a spitalului, de la data semnării contractului și până la data punerii în funcțiune a instalației solicitate și pentru dispozitivul medical mobil utilizat în caz de urgență, autoritatea contractantă concluzionând că **„Nu se solicită acest aviz pentru gaze, butelii și rezervoare, ci pentru punctele din caietul de sarcini menționate mai sus”**.

În aceste condiții, luând act de susținerea autorității contractante și de temeinicia susținerilor contestatorului, Consiliul obligă autoritatea contractantă să remedieze cerința de calificare „Aviz de funcționare

pentru dispozitive medicale emis de Ministerul Sănătății, valabil la termenul limită de depunere al ofertelor, emis conform Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Titlu XVII. Medicamentul, cu modificările și completările ulterioare”, prevăzută la punctul III.2.1) „Capacitatea de exercitare a activității profesionale” din fișa de date a achiziției, prin indicarea concretă a produselor pentru care se solicită acest aviz.

Măsura de remediere ce urmează a fi luată de autoritatea contractantă ... în termen de cel cel mult 10 zile de la data primirii prezentei decizii va fi adusă la cunoștința tuturor operatorilor economici prin postarea în SEAP, în cadrul aceleiași termen dispus și prin decalarea corespunzătoare a datei limită de depunere a ofertelor și de deschidere a acestora.

Referitor la cerința privind „Licența de transport ADR pentru cisterne criogenice ce urmează a fi utilizate, emisă de Autoritatea Rutieră Română, conform prevederilor H.G. nr. 1175/26.09.2007 pentru aprobarea Normelor de efectuare a activității de transport rutier de mărfuri periculoase în România și H.G. nr. 1326/2009 privind transportul mărfurilor periculoase în România”, considerată de S.C. ... S.R.L. ca fiind nelegală, întrucât cisterna criogenică este considerată ambalaj de transport pentru gazele medicale și nu are nevoie de licența de transport ADR, Consiliul reține, în soluționare, că ambele părți susțin că cisterna criogenică este considerată ambalaj de transport pentru gaze medicale, din punct de vedere al Autorizației de Punere pe Piață a oxigenului medicinal lichefiat, divergența dintre părți constând în obligativitatea prezentării licenței de transport ADR pentru cisternă.

Sub acest aspect, Consiliul are în vedere că în conformitate cu prevederile H.G. nr. 1175/26.09.2007, pentru aprobarea Normelor de efectuare a activității de transport rutier de mărfuri periculoase în România, invocate de părți, transportul rutier de mărfuri periculoase în România se realizează în anumite condiții de securitate, prin omologarea **vehiculelor** după verificarea condițiilor tehnice, cu respectarea prevederilor ADR.

Disputa părților este legată de licența de transport ADR care se acordă vehiculelor destinate transportului anumitor mărfuri periculoase, respectiv doar capului tractor care efectuează transportul gazelor medicale ambalate în cisterna criogenică nu și ambalajelor de mărfuri periculoase, cum este cisterna criogenică, aceasta fiind destinată ambalării gazelor medicale și transportării în siguranță a acestora cu vehicule special autorizate, vehicule ce au nevoie de licența ADR pentru transport.

În speță, prezintă relevanță definiția dată de legiuitor în H.G. nr. 1175/26.09.2007, pentru aprobarea Normelor de efectuare a activității de transport rutier de mărfuri periculoase în România, termenului de „vehicul”, respectiv „orice fel de autovehicul rutier, complet sau incomplet, având cel puțin 4 roți și o viteză maximă proiectată de peste

25 km/oră, precum și remorcile acestuia, cu excepția vehiculelor care circulă pe șine și a mașinilor mobile”.

Așadar, în definiția vehiculului utilizat în transportul mărfurilor periculoase nu se face vorbire de ambalajele în care sunt ținute mărfurile periculoase, ambalaje ca parte componentă a vehiculelor, pentru a se poate pune problema obținerii licenței de transport și pentru cisternă (ambalaj), ca parte componentă a vehiculului.

Astfel, se poate determina că cisterna criogenică este ambalaj pentru transportul gazelor medicale - substanțe periculoase - ce este transportată cu **vehicule**, astfel cum sunt acestea definite la art. 3 alin. (1) lit. b) din H.G. nr. 1175/26.09.2007, pentru aprobarea Normelor de efectuare a activității de transport rutier de mărfuri periculoase în România, vehicule (mijloace de transport) ce se supun reglementării condițiilor de efectuare a transporturilor rutiere de mărfuri periculoase în condiții de securitate, siguranță a transportului și protecție a mediului, adică vehicule care dețin licență de transport, conform legii.

Având în vedere cele menționate, Consiliul admite critica adusă de S.C. ... S.R.L. și obligă autoritatea contractantă ... să modifice cerința „Licență de transport ADR pentru cisterna criogenică ce urmează a fi utilizată, emisă de Autoritatea Rutieră Română, conform prevederilor H.G. nr. 1175/26.09.2007 pentru aprobarea Normelor de efectuare a activității de transport rutier de mărfuri periculoase în România și H.G. nr. 1326/2009 privind transportul mărfurilor periculoase în România (...)", urmând ca aceasta să aibe următorul conținut: „Licență de transport ADR pentru mijloacele de transport ce urmează a fi utilizate în transportul gazelor medicale, emisă de Autoritatea Rutieră Română, conform prevederilor H.G. nr. 1175/26.09.2007 pentru aprobarea Normelor de efectuare a activității de transport rutier de mărfuri periculoase în România și H.G. nr. 1326/2009 privind transportul mărfurilor periculoase în România, valabilă la termenul limită de depunere a ofertelor în copie ștampilată și semnată conform cu originalul de reprezentantul legal al firmei ofertante”.

Măsura de remediere ce urmează a fi luată de autoritatea contractantă ... în termen de cel cel mult 10 zile de la data primirii prezentei decizii va fi adusă la cunoștința tuturor operatorilor economici prin postarea în SEAP, în cadrul aceluiași termen dispus și prin decalarea corespunzătoare a datei limită de depunere a ofertelor și de deschidere a acestora.

Referitor la cerința de calificare prin care s-a solicitat prezentarea Certificatului ISO 13485/2003 sau echivalent, Consiliul reține că la cap. III.2.3 b) Capacitatea tehnică și/sau profesională din fișa de date a achiziției, „Standarde de asigurare a calității și de protecție a mediului” s-a prevăzut „Certificare ISO 13485-2003 sau echivalent – Sistemul de management al calității aplicabil pentru serviciile conexe furnizării de gaze medicale, respectiv pentru serviciile ce deservește rețele de gaze medicale, instalare, service și suport tehnic pentru sistemele de distribuție a gazelor medicale”.

De asemenea, se are în vedere faptul că ISO 13485/2003 se referă la sistemul de management al calității pentru proiectarea și execuția dispozitivelor medicale, așadar pentru un domeniu restrâns de activitate, respectiv pentru domeniul dispozitivelor medicale, neatestând un sistem de management al calității aplicabil pentru serviciile conexe furnizării de gaze medicale, respectiv pentru serviciile ce deservesc rețele de gaze medicale.

Astfel, Consiliul constată că în situația în care autoritatea contractantă a impus, la același capitol din fișa de date a achiziției, prezentarea de certificate ISO 9001 sau echivalent pentru toate activitățile care fac obiectul contractului, solicitarea prezentării Certificatului ISO 13485/2003 apare ca fiind disproporționată prin raportare la natura și obiectul contractului de achiziție publică ce urmează a fi atribuit, fiind incidente prevederile art. 8 alin. (1) din H.G. nr. 925/2006 potrivit cărora *„(1) Autoritatea contractantă nu are dreptul de a restricționa participarea la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică prin introducerea unor cerințe minime de calificare, care:*

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

b) sunt disproporționate în raport cu natura și complexitatea contractului de achiziție publică ce urmează să fie atribuit”.

Mai mult, Consiliul constată că deși autoritatea contractantă a întocmit nota justificativă nr. 1753/17.02.2016 privind alegerea procedurii și a criteriilor de calificare și selecție, în conformitate cu prevederile art. 8 alin. (2) din H.G. nr. 925/2006, în cuprinsul acesteia nu au fost făcute precizări cu privire la necesitatea introducerii acestei cerințe de calificare, nefiind expuse motivele care au determinat autoritatea contractantă să impună ofertanților prezentarea acestui certificat, la pagina 4 din Notă fiind redat conținutul cerinței de calificare, conținut identic cu cel din fișa de date a achiziției, fără vreo justificare a necesității acestui certificat prin raportare la „obiectul” achiziției.

Prin urmare, pentru considerentele anterioare, reținându-se în soluționare și afirmația contestatorului conform căreia solicitarea certificatul ISO 13485-2003 nu are legătură cu obiectul contractului de achiziție publică și prin această cerință se restrânge accesul egal la procedura de atribuire și se aduc prejudicii societăților interesate a participa la procedura de atribuire, Consiliul constată că se impune eliminarea cerinței de calificare prin care se solicită prezentarea Certificatului ISO 13485/2003, critica formulată de S.C. ... S.R.L. din acest punct de vedere, fiind întemeiată.

Având în vedere toate aspectele de fapt și de drept mai sus evocate, în temeiul art. 278 alin. (2), (4) și (6) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 34/2006, cu modificările și completările ulterioare, pentru considerentele evocate în motivare, Consiliul admite contestația formulată de către S.C. ... S.R.L., în contradictoriu cu

Obligă ... ca, în termen de 10 zile de la data primirii deciziei, să remedieze documentația de atribuire, după cum urmează:

- să modifice cerința de calificare privind prezentarea „Avizului de funcționare pentru dispozitive medicale emis de Ministerul Sănătății, valabil la termenul limită de depunere al ofertelor, emis conform Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Titlu XVII. Medicamentul, cu modificările și completările ulterioare”, prevăzută la punctul III.2.1) „Capacitatea de exercitare a activității profesionale” din fișa de date a achiziției, prin indicarea concretă a produselor pentru care se solicită acest aviz;

- să modifice cerința „Licență de transport ADR pentru cisterna criogenică ce urmează a fi utilizată, emisă de Autoritatea Rutieră Română, conform prevederilor H.G. nr. 1175/26.09.2007 pentru aprobarea Normelor de efectuare a activității de transport rutier de mărfuri periculoase în România și H.G. nr. 1326/2009 privind transportul mărfurilor periculoase în România (...)”, urmând ca aceasta să aibe următorul conținut: „Licență de transport ADR pentru mijloacele de transport ce urmează a fi utilizate în transportul gazelor medicale, emisă de Autoritatea Rutieră Română, conform prevederilor H.G. nr. 1175/26.09.2007 pentru aprobarea Normelor de efectuare a activității de transport rutier de mărfuri periculoase în România și H.G. nr. 1326/2009 privind transportul mărfurilor periculoase în România, valabilă la termenul limită de depunere al ofertelor în copie ștampilată și semnată conform cu originalul de reprezentantul legal al firmei ofertante”;

- să elimine cerința privind prezentarea „Certificării ISO 13485-2003 sau echivalent – Sistemul de management al calității aplicabil pentru serviciile conexe furnizării de gaze medicale, respectiv pentru serviciile ce deservește rețele de gaze medicale, instalare, service și suport tehnic pentru sistemele de distribuție a gazelor medicale”, prevăzută la cap. III.2.3 b) „Capacitatea tehnică și/sau profesională” din fișa de date a achiziției, „Standarde de asigurare a calității și de protecție a mediului”.

Obligă ..., ca, în cadrul aceluiași termen dispus anterior, să aducă la cunoștința tuturor operatorilor economici interesați modificările intervenite în cuprinsul documentației de atribuire prin publicarea acestora în SEAP și să continue procedura de achiziție publică, precum și să procedeze la decalarea termenului limită de depunere a ofertelor, cu o perioadă suficientă pentru elaborarea ofertei de către operatorii economici.

Conform prevederilor art. 280 alin. (1) din O.U.G. nr. 34/2006, cu modificările și completările ulterioare, decizia este obligatorie.

PREȘEDINTE COMPLET,

...

MEMBRU COMPLET,
...

MEMBRU COMPLET,
...

Redactată în 4 (patru) exemplare, conține 17 (șaptesprezece) pagini.