CONSILIUL NAŢIONAL DE SOLUŢIONARE A CONTESTAŢIILOR

C.N.S.C.

Str. Stavropoleos nr.6 Sector 3, Bucureşti, 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) şi ale art. 27 alin. (1) din Legea nr. 101/2016 privind remediile şi căile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziţie publică, a contractelor sectoriale şi a contractelor de concesiune de lucrări şi concesiune de servicii, precum şi pentru organizarea şi funcţionarea Consiliului Naţional de Soluţionare a Contestaţiilor, Consiliul adoptă următoarea

DECIZIE

Nr. ...../...../.....
Data:.....

Prin contestaţia nr. ...../..... înregistrată la Consiliul Naţional de Soluţionare a Contestaţiilor cu nr. ...../....., depusă de SC ..... SRL, cu sediul în ....., str. ..... , având CUI ....., reprezentată legal prin ....., privind atribuirea, prin licitație deschisă, online, a acordului-cadru având ca obiect „.....”, cod CPV: ..., organizată de ....., în calitate de autoritate contractantă, cu sediul în ....., str. ...., județul ....., contestatorul a solicitat suspendarea procedurii de atribuire până la soluționarea fondului cauzei, și, pe fond:

- obligarea autorității contractantă să remedieze documentația de atribuire prin eliminarea cerinței privind avizul de funcționare pentru dispozitive medicale pentru verificarea stației de distribuție GOX emis de Ministerul Sănătății valabil la termenul limită de depunere al ofertelor, emis conform - Legii nr. 95/2006 privind reforma in domeniul sănătății, Titlu XVII, Medicamentul, cu modificările si completările ulterioare.
- obligarea autorității contractantă să remedieze documentația de atribuire prin eliminarea cerinței privind Autorizația de Punere pe Piață de la Agenția Națională a Medicamentului, conform Legii nr. 95/2006 privind reforma in domeniul sănătății cu modificările si completările ulterioare, Titlul XVIII "Medicamentul" pentru oxigen medicinal comprimat, oxigen medicinal lichefiat si dioxid de carbon.
- accesul la dosarul cauzei, în temeiul art. 19 alin. (1) din Legea nr. 101/2016
- în subsidiar, în situația în care măsurile de remediere nu mai sunt posibile, anularea procedurii de atribuire.

CONSILIUL NAŢIONAL DE SOLUŢIONARE A CONTESTAŢIILOR,
asupra cauzelor de faţă, constată următoarele:

Consiliul a fost legal sesizat şi este competent, potrivit dispoziţiilor art. 12 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, să soluționeze contestația de

față, prin care SC ..... SRL reclamă cerințele impuse prin documentația de atribuire întocmită în cadrul procedurii precizate în partea introductivă, apreciindu-le nelegale, din considerentele expuse, pe larg, în cele ce urmează.

În fapt, contestatorul arată că în răspunsul la notificarea prealabila transmisa de societatea sa autoritatea contractanta a ținut să facă o precizare care nu poate justifica această decizie, respectiv: *„...in termen de 10 zile de la semnarea acordului cadru, furnizorul se obliga sa verifice stația de butelii existenta, proprietate a spitalului și să întocmească un raport de verificare. Pentru aceasta, furnizorul trebuie să dețină:*

-Aviz de funcționare de la Ministerul Sănătății pentru dispozitive medicale din care sa reiasă ca furnizorul poate efectua reparații si mentenanța pentru dispozitive medicale..."

În cauză, contestatorul subliniază faptul ca autoritatea contractanta este obligată să solicite criterii de calificare care să aibă legătură directă cu obiectul achiziției, iar aceasta cerință este una care nu are legătură cu furnizarea de medicamente, ci cu dispozitivele medicale.

Mai mult, arată că aceasta cerință nu este legata de soluțiile ce urmează să fie furnizate de ofertantul câștigător, ci de o stație de butelii existentă, proprietate a spitalului-stație de butelii care nu este dispozitiv medical.

Contestatorul invocă dispozițiile Legii nr. 176/2000 privind dispozitivele medicale cu normele metodologice aprobate prin Ordinul 1636/2004 care stabilește cadrul legal şi instituțional pentru controlul dispozitivelor medicale, dispozitivelor medicale implantabile active, dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, puse în funcţiune şi utilizate, denumite în continuare dispozitive medicale, precum şi pentru controlul activităților de comercializare, distribuție şi de prestări de servicii în domeniul dispozitivelor medicale.

De asemenea, face precizarea ca oxigenul medicinal lichefiat si oxigenul medicinal comprimat, numite de autoritatea contractanta gaze medicale sunt autorizate de Agenţia Naţională a Medicamentului, cu precizarea ca sunt produse in mod industrial şi livrate în butelii şi rezervoare (recipienţi criogenici), iar buteliile si rezervoarele nu sunt dispozitive medicale. Astfel, contestatorul consideră că aceste cerinţe sunt nelegale si solicită obligarea autorității contractante la eliminarea acestei cerinţe, ținând cont că nu are legătură cu produsele ce urmează a fi furnizate, respectiv cu „.....", dat fiind că nu se solicita dispozitive medicale, ci medicamente.

Potrivit contestatorului, solicitarea sa are la bază dispozițiile Legii nr. 176/2000, precum și faptul că oxigenul medicinal de concentrație 99,5% este autorizat de Agenţia Naţională a Medicamentului, cu precizarea ca este produs in mod industrial şi livrat în butelii şi rezervoare (recipienţi criogenici), iar stocatoarele de oxigen si buteliile nu sunt considerate dispozitive medicale.

Toate acestea, coroborate cu dispozițiile Legii nr. 95/2006 privind reforma in domeniul sănătății, impun, în opinia contestatorului, modificarea documentației de atribuire in sensul eliminării cerinței.

Contestatorul învederează faptul că a specificat în Notificarea adresată autorității că această cerință a fost contestată în mai multe rânduri, iar CNSC a dispus eliminarea ei, prin deciziile pronunțate, decizii pe care înțelege să le invoce în cauză.

În concluzie, contestatorul apreciază că refuzul autorității contractante de a elimina cerința privind prezentarea Avizului de funcționare pentru dispozitive medicale este nejustificat si restrânge sfera de participare a operatorilor economici cu oferte si aceasta restrângere nu este întemeiată pe natura si complexitatea achiziției, ci pe un refuz fără motivare din partea acesteia.

Mai arată că autoritatea contractantă este ținută de principiile care stau la baza legii achiziţiilor publice, care statuează că autoritatea contractantă nu trebuie să restrângă libertatea competiției, principii consacrate și de Codul European de Bune Practici pentru înlesnirea accesului întreprinderilor Mici și Mijlocii la contractele de achiziții publice. De asemenea, susține că menținerea acestei cerințe poate trezi suspiciuni legat de intenția autorității contractante de a favoriza un anumit sau anumiți operatori economici.

În consecinţă, contestatorul apreciază că autoritatea contractantă a încălcat dispozițiile în materia achiziţiilor publice, fiind afectat interesul legitim al societății sale de a participa la procedura de achiziție publică în cauză pentru motivele expuse in cadrul prezentei contestații.

În punctul de vedere transmis prin adresa nr. 14570/24.07....., înregistrată la CNSC sub nr. 30421/25.07....., ..., în calitate de autoritate contractantă, precizează următoarele:

1. Autoritatea contractantă a stabilit o serie de cerințe de calificare și selecție, identificate în fișa de date la cap. III.2, după cum urmează:

a) Conform caietului de sarcini se solicită produsul „dioxid de carbon” pentru aplicații medicale. Acesta nu este menționat ca dispozitiv medical, astfel că nu necesită Autorizație de punere pe piață emisă de Agenția Națională a Medicamentului.

Prin urmare, autoritatea contractantă a renunțat la această cerință.

b) Conform caietului de sarcini, Avizul de Funcționare emis de Ministerul Sănătății pentru dispozitive medicale este solicitat pentru îndeplinirea cerinței *„În termen de 10 zile de la semnarea acordului-cadru, furnizorul se obligă să verifice stația de butelii existentă, proprietate a spitalului și să întocmească raport de verificare. Pentru aceasta furnizorul trebuie să dețină:*

- Aviz de funcționare de la Ministerul Sănătății pentru dispozitive medicale din care să reiasă că furnizorul poate efectua reparații și mentenanță pentru dispozitive medicale.

- ISO 13485:2003 – Sistemul de management al calității pentru realizarea de instalații și service pentru rețele de gaze medicale, instalare, service, suport tehnic pentru sistemele de distribuție centralizat a gazelor medicale”.

Autoritatea contractantă a menținut această cerință.

2. Referitor la modificarea caietului de sarcini și fișei de date, autoritatea contractantă înțelege să invoce în cauză dispozițiile art. 59 alin. (1) și (2) din HG nr. 395/2016.

Ulterior, prin adresa nr.15212/01.08....., înregistrată la CNSC sub nr. 31788/01.08....., autoritatea contractantă transmite o completare la punctul său de vedere, precizând următoarele:

Referitor la solicitarea de remediere a documentație de atribuire prin eliminarea cerinței privind Avizul de funcționare pentru dispozitive medicale si eliminarea cerinței privind Autorizația de Punere pe Piață de la ANMDM conform Legii nr. 95/2006 privind reforma in domeniul sănătății, cu modificările si completările ulterioare Titlul VIII "Medicamentul", pentru oxigen medicinal comprimat, oxigen medicinal lichefiat si dioxid de carbon, autoritatea contractantă arată că, în conformitate cu fișa de date, secțiunea II pct. II.1.1, respectiv pct. II.1.6, se dorește "*Achiziţia de gaze medicale si servicii aferente livrării*", adică operatorii economici trebuie sa fie autorizați pentru gazele medicinale fabricate si distribuite conform Autorizaţiei de Punere pe Piaţa până la sediul autorității contractante, dar trebuie sa fie autorizați si avizați si pentru partea de stocare și distribuție din momentul în care gazele medicinale sunt primite de autoritatea contractantă până la utilizatorul final adică pacientul.

În continuare, autoritatea contractantă face trimitere la cerințele din caietul de sarcini, respectiv:

La pag. 4: „*In termen de 10 zile de la semnarea acordului cadru, furnizorul se obliga sa verifice stația de butelii existentaă, proprietate a spitalului și să întocmească un raport de verificare.*

Pentru aceasta, furnizorul trebuie să dețină:

- *Aviz de funcționare de la Ministerul Sănătății pentru dispozitive medicale din care sa reiasă ca furnizorul poate efectua reparații și mentenanță pentru dispozitive medicale;*
- *ISO 13485: 2003- Sistemul de management al calității pentru realizare instalații si service pentru reţele de gaze medicale, instalare, service si suport tehnic pentru sistemele de distribuție centralizat a gazelor medicale*"

La pag. 2 se detaliază din ce echipamente trebuie să fie alcătuită instalația de stocare și distribuție oxigen medicinal: „instalație de stocare si distribuție oxigen medicinal lichid pentru locația situată în incinta Spitalului Județean de Urgenta ..... la adresa ....., str. 22 Decembrie nr.58.

Echipamente tehnice la sediul autorității contractante :

- Rezervor criogenic de stocare oxigen medicinal lichefiat de minim 10000 litri

- Vaporizator atmosferic de minim : 100 Nmc/ ora;

- Presiune maxima asigurata : 18 bari;

- Asigurarea unui debit uniform si continuu 24 din 24 de ore;

- Asigurarea unui sistem de transmitere la distanta a datelor, sistem de telemetrie;

- Panou electric necesar pompei criogenice de transvazare;

- Realizarea rețelei de conducte, țevi, armaturi specifice unei bune funcționări a instalației;

- Interconectarea instalației la rețeaua de conducte a spitalului"

În acest context, autoritatea contractantă precizează că oxigenul medicinal (minim 99,5 % O^2 v/v) este definit ca medicament de uz uman, fiind rezultatul unui proces industrial specializat, realizat in conformitate cu "*Principiile si liniile directoare de buna practica de fabricație pentru medicamente de uz uman, inclusiv pentru investigații clinice*" - aprobate prin O.M.S. nr.905/2006, cu cerințele de baza ale "*Ghidului de buna practica de fabricaţie pentru medicamentele de uz uman*"-aprobat prin Hotărârea Consiliului Științific al ANM nr.23/2010, Anexa 6-Fabricatia gazelor medicinale si cu monografia de oxigen medicinal din Farmacopeea Europeana, ediţia in vigoare (puritate minima 99,5 %, < 300 ppm CO2, < 5 ppm CO, < 67 ppm H20).

Pentru acest gen de produs, A.N.M., in conformitate cu prevederile Legii nr.95/2006 privind reforma in domeniul sănătății republicata, cu modificări si completări ulterioare, Titlul XVII-Medicamentul, este autoritatea competentă de reglementare în domeniul medicamentului, autorizând punerea pe piaţa a acestora, conform art. 700 alin. (1) si (2) din actul normativ invocat.

Autoritatea contractantă reiterează faptul că are în vedere achiziționarea unui produs medicamentos care se supune legislației in vigoare privind produsele medicamentoase de uz uman, după cum urmează:

- Potrivit art. 2 alin. (1) din O.U.G nr. 152/1999 se "*Prin produs medicamentos sau medicament de uz uman, denumit in continuare medicament, se înțelege orice substanță sau amestec de substanțe prezentat pentru tratamentul ori prevenirea bolilor la om, precum si orice substanță sau amestec de substanțe care pot fi administrate la om, in vederea stabilirii unui diagnostic medical sau pentru refacerea, corectarea ori modificarea funcțiilor fiziologice*".

- Conform Autorizațiilor de punere pe piață eliberate de Agenția Națională a Medicamentului si Dispozitivelor Medicale, pentru oxigenul medicinal lichefiat cu concentrație min.99,5%, ambalajul autorizat este rezervorul criogenic, iar pentru oxigenul medicinal gazos (concentrație min. 99,5), ambalajele autorizate sunt buteliile.

- Ministerul Sănătății, in calitate de autoritate competentă, a elaborat reglementari tehnice ce transpun directivele europene in domeniu prin hotărâri ale guvernului care stabilesc condițiile de introducere pe piață a dispozitivelor medicale, reparare, verificare si punere in funcțiune.

- Pentru asigurarea faptului că oxigenul medicinal achiziționat ajunge din ambalajul autorizat in rețeaua de distribuție a spitalului și implicit la pacienți, păstrându-și calitatea de medicament, fără să fie pusă în pericol viața pacienților, stația de butelii proprietatea spitalului este un dispozitiv medical cu marcaj CE si Aviz de funcționare de la Ministerul Sănătății.

- Așadar, verificarea stației de butelii oxigen medicinal trebuie executată doar de un furnizor abilitat și care poate emite un raport de verificare autorizat.

- Repararea, mentenanța si punerea în funcțiune/instalarea sunt reglementate prin OMS nr. 1008/2016 privind normele metodologice de aplicare a "Titlului XX" din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu completările ulterioare referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale art. 3, pct. c).

- Avizul de funcționare pentru dispozitive medicale emis de Ministerul Sănătății se solicită pentru ca autoritatea contractantă să se asigure că ofertantul are capacitatea tehnică și profesională pentru a executa contractul de achiziții publice care urmează să fie atribuit.

- De asemenea, este cerut și pentru a se asigura de capacitatea operatorilor economici de verificare a stației de butelii, dar și pentru interconectarea instalațiilor de stocare la rețeaua de conducte a spitalului conform ISO 7396-1, astfel încât la utilizatorul final care este pacientul, să ajungă gaze medicale cu puritatea conform Autorizației de Punere pe Piață.

- Distribuția de oxigen medicinal comprimat se face prin stație de butelii, stație existentă îi proprietatea spitalului, dar care trebuie reparată și întreținută pe parcursul derulării contractului, devenind incidente și dispozițiile art. 173 pct. 3 din Legea nr. 98/2016, conform cărora *„autoritatea contractante stabilește numai cerințe de participare care sunt necesare si adecvate pentru a se asigura ca un candidat/ofertant are capacitatea juridica si financiara si competentele tehnice si profesionale pentru a executa contractual de achiziție publica/acordul cadru care urmează să fie atribuit*".

Referitor la „*restrângerea sferei de participare a operatorilor economici cu oferte*" autoritatea contractantă susține că, din analiza site-ului Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, a identificat cel puțin trei producători de gaze medicale (care fac obiectul prezentei proceduri), care dețin Avizul de Funcţionare pentru dispozitive medicale.

Mai mult, autoritatea contractantă face trimitere și la dispozițiile art. 53 din Legea nr. 98/2016, conform cărora *„Orice operator economic are dreptul de a participa la procedura de atribuire în calitatea de ofertant sau candidat, individual ori în comun cu alți operatori economici, inclusiv în formă de asociere temporară constituite în scopul participării la procedura de atribuire, in condițiile prevăzute de prezenta lege*".

Potrivit autorității contractante, nu se încalcă principiul discriminării și principiul tratamentului egal prin faptul că se solicită o autorizație care să garanteze competentele tehnice și profesionale ale ofertanților și derularea în condiții optime a acordului-cadru, deoarece orice producător sau distribuitor de gaze medicinale, care deține autorizații legale, poate participa la aceasta licitație.

În opinia autorității contractante, exemplele de decizii prezentate de contestator nu sunt relevante atât timp cât în spetele prezentate Avizul de

funcționare pentru dispozitive medicale nu a fost solicitat în același scop în care este solicitat în prezenta procedură.

În spiritul articolelor de lege mai sus menționate, autoritatea contractantă consideră că orice ofertant are posibilitatea să participe la procedura de atribuire în asociere sau să subcontracteze, inclusiv contestatorul.

Referitor la solicitarea de eliminare a cerinței privind Autorizația de punere pe piață de la ANMDM in conformitate cu prevederile Legii nr. 95/2006 privind reforma in domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, Titlul VIII "Medicamentul", pentru oxigen medicinal comprimat, oxigen medicinal lichefiat si dioxid de carbon, autoritatea contractantă arată următoarele:

- prin răspunsul transmis în data de 10.07....., înregistrat cu nr. 13697, dat la Solicitarea de clarificare nr. 771/04.07..... a SC ..... SRL, se confirmă că se solicita dioxid de carbon pentru aplicații medicale și nu necesită Autorizație de punere pe piață emisă de ANMDM,

Așadar, autoritatea contractanta a renunțat la acesta cerinţa.

Însă, subliniază autoritatea contractantă, se menține cerinţa privind Autorizaţia de punere pe piaţă emisă de Agenţia Naţionala a Medicamentului si Dispozitivelor Medicale pentru oxigenul medicinal îmbuteliat si pentru oxigenul medicinal lichid, deoarece aceste produse sunt medicamente si nu pot fi utilizate fără aceasta Autorizație, lucru pe care il menționează chiar si contestatorul, prin contestatie, la pag.5 aliniat 1.

Pentru argumentele expuse mai sus, autoritatea contractantă solicită respingerea contestației ca neîntemeiată.

Prin adresa nr. 875/03.08....., înregistrată la CNSC sub nr. 32304/03.08....., contestatorul formulează Note scrise, ulterior studierii dosarului cauzei, solicitând obligarea autorității contractante la remedierea documentației de atribuire prin eliminarea cerinței privind avizul de funcționare pentru dispozitive medicale pentru verificarea stației de distribuție GOX emis de Ministerul Sănătății valabil la termenul limită de depunere al ofertelor, emis conform - Legii nr. 95/2006 privind reforma in domeniul sănătății, Titlu XVII, Medicamentul, cu modificările si completările ulterioare și, în subsidiar, în situația în care măsurile de remediere nu mai sunt posibile, anularea procedurii de atribuire.

În fapt, contestatorul arată că în urma studierii dosarului cauzei a constat că în strategia de contractare aflată la dosarul cauzei se regăsește cerința privind *„Aviz de funcționare de la Ministerul Sănătății pentru dispozitive medicale conform Legii 95/2006, Titlul XVIII „Medicamentul" art. 926, 927 si 932, alin. 1 din Legea nr. 95/2006*" însă fără o justificare a impunerii acestei cerințe în criteriile de calificare.

Potrivit contestatorului nu se regăsește nicio mențiune similară cu cea transmisă de autoritatea contractantă prin răspunsul la notificarea prealabilă: *„...în termen de 10 zile de la semnarea acordului-cadru, furnizorul se obligă să verifice stația de butelii existentă, proprietate a spitalului și să întocmească un raport de verificare. Pentru aceasta, furnizorul trebuie sa dețină:*

-Aviz de funcționare de la Ministerul Sănătății pentru dispozitive medicale din care sa reiasă ca furnizorul poate efectua reparații si mentenanță pentru dispozitive medicale..."

În opinia contestatorului, autoritatea contractanta este obligată să solicite criterii de calificare care să aibă legătură directă cu obiectul achiziției, iar aceasta cerință este una care nu are legătură cu furnizarea de medicamente, ci cu dispozitivele medicale, mai exact aceasta cerință nu este legata de soluţiile ce urmează să fie furnizate de ofertantul câștigător, ci de o stație de butelii existentă, proprietate a spitalului-stație de butelii care nu este dispozitiv medical.

De asemenea, contestatorul face trimitere la dispozițiile art. 9 alin. (3) din HG nr. 395/2016, conform cărora justificarea privind criteriile de calificare trebuia să se regăsească în strategia de contractare.

În continuare, contestatorul arată că în răspunsul său, autoritatea face referire la menținerea cerinței privind Avizul de funcționare de la Ministerul Sănătății pentru dispozitive medicale si ISO 13485: 2003 - Sistemul de management al calității pentru realizare instalații rețele de gaze medicinale, instalare, service si suport tehnic pentru sistemele de distribuție centralizata a gazelor medicale, fără a ține cont de prevederile fișei de date, respectiv: *„dovada implementării sistemului de management al calității conform ISO 13485: 2003 - Sistemul de management al calității pentru realizare instalații rețele de gaze medicinale, instalare, service si suport tehnic pentru sistemele de distribuție centralizata a gazelor medicale, SAU (ORI) conform SR EN ISO 9001, cu „sau echivalent" prin prezentarea unor certificate valabile emise de organisme de certificare acreditate sau alte probe/dovezi prin care sa confirme asigurarea unui nivel corespunzător al calității, pentru activitatea principala, respectiv pentru furnizare, valabil la data prezentării, se va transmite in copie stampilata si semnata conform cu originalul de reprezentantul legal al firmei ofertante*".

Contestatorul consideră că autoritatea insista pe menținerea acestei cerințe fără a înțelege exact corelarea cerinței cu obiectul acordului-cadru și ignora propriile precizări din fișa de date unde se solicita ISO 13485: 2003 SAU (ORI) ISO 9001, și subliniază faptul că avizul de funcționare de la Ministerul Sănătății pentru dispozitive medicale nu este interdependent de ISO 13485: 2003 cum se subînțelege din răspunsul autorității contractante.

În continuare, contestatorul arată că Legea nr. 176/2000 privind dispozitivele medicale cu normele metodologice aprobate prin Ordinul 1636/2004 care stabileşte cadrul legal şi instituțional pentru controlul dispozitivelor medicale, dispozitivelor medicale implantabile active, dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, puse în funcţiune şi utilizate, denumite în continuare dispozitive medicale, precum şi pentru controlul activităților de comercializare, distribuție şi de prestări de servicii în domeniul dispozitivelor medicale.

Mai arată că oxigenul medicinal lichefiat si oxigenul medicinal comprimat, numite de autoritatea contractanta gaze medicale sunt autorizate de Agenţia Naţională a Medicamentului, cu precizarea că sunt

produse în mod industrial şi livrate în butelii şi rezervoare (recipienţi criogenici), iar buteliile și rezervoarele nu sunt dispozitive medicale.

Astfel, contestatorul consideră că aceste cerințe sunt nelegale si solicită CNSC să oblige autoritatea contractanta să elimine această cerință, ținând cont că nu are legătură cu produsele ce urmează a fi furnizate, respectiv cu „.....", dat fiind că nu se solicita dispozitive medicale, ci medicamente.

Mai mult, contestatorul susține că a solicitat eliminarea acestei cerințe din fișa de date având în vedere prevederile Legii nr. 176/2000 privind dispozitivele medicale cu normele metodologice aprobate prin Ordinul 1636/2004 care stabilește cadrul legal şi instituțional pentru controlul dispozitivelor medicale, dispozitivelor medicale implantabile active, dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, puse în funcțiune şi utilizate, denumite în continuare dispozitive medicale, precum şi pentru controlul activităților de comercializare, distribuție şi de prestări de servicii în domeniul dispozitivelor medicale si mai ales ținând cont de faptul ca oxigenul medicinal de concentrație 99,5% este autorizat de Agenția Națională a Medicamentului, cu precizarea că este produs în mod industrial şi livrat în butelii şi rezervoare (recipienţi criogenici), iar stocatoarele de oxigen si buteliile nu sunt considerate dispozitive medicale si coroborat cu prevederile Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, astfel că se impune modificarea documentației de atribuire in sensul eliminării cerinței.

Potrivit contestatorului, refuzul autorității contractante de a elimina cerința privind prezentarea Avizului de funcționare pentru dispozitive medicale este nejustificat si restrânge sfera de participare a operatorilor economici cu oferte, nefiind întemeiată pe natura si complexitatea achiziției, ci pe un refuz nejustificat.

În consecinţă, contestatorul apreciază că autoritatea contractanta a încălcat dispoziţiile în materia achiziţiilor publice, fiind afectat interesul legitim al societății sale de a participa la procedura de achiziţie publică în cauză pentru motivele expuse in cadrul prezentei contestatii.

De asemenea, având în vedere răspunsul autorității contractante: *„Autoritatea contractanta a renunțat la aceasta cerință*" - privind Autorizaţia de Punere pe Piaţa pentru Dioxid de carbon, contestatorul consideră că acest capăt de cerere a fost remediat.

Analizând documentele depuse la dosarul cauzei, Consiliul constată următoarele:

....., în calitate de autoritate contractantă, a organizat atribuirea, prin licitație deschisă, online, a acordului-cadru având ca obiect „.....", cod CPV: 24111500-0. În acest sens a elaborat documentaţia de atribuire aferentă şi a publicat în SEAP anunţul de participare nr. ...../....., criteriul de atribuire stabilit fiind „preţul cel mai scăzut", cu data stabilită pentru depunerea ofertelor 01.08.....

În cadrul procedurii, SC ..... SRL a formulat contestația care formează obiectul dosarului nr. ...../.....

Prin Încheierea nr. ../...../...../....., Consiliul a admis capătul de cerere din cuprinsul contestației privind suspendarea procedurii până la soluționarea pe fond a contestației.

Pe fondul contestației formulate de SC ..... SRL, Consiliul retine:

Cerinta contestata de SC ..... SRL, care a fost pastrata in documentatie de autoritatea contractanta, este cea, din capitolul III.2.1.b) al fisei de date, prin care s-a solicitat:

„Aviz de funcționare de la Ministerul Sănătății pentru dispozitive medicale conform Legii 95/2006, Titlul XVIII „Medicamentul" art. 926, 927 si 932, alin. 1 din Legea nr. 95/2006".

Consiliul constata ca potrivit niciunei definitii si niciunui act normativ oxigenul medicinal lichefiat si oxigenul medicinal comprimat, produse in mod industrial şi livrate în butelii şi rezervoare (recipienţi criogenici) nu intra in categoria dispozitivelor medicale si nu se justifica solicitarea unui Aviz de funcționare de la Ministerul Sănătății pentru dispozitive medicale conform Legii 95/2006.

Autoritatea contractanta sustine ca a solicitat acest aviz ca să se asigure că ofertantul are capacitatea tehnică și profesională pentru a executa contractul de achiziții publice care urmează să fie atribuit, mai concret, pentru a se asigura de capacitatea operatorilor economici de verificare a stației de butelii, dar și pentru interconectarea instalațiilor de stocare la rețeaua de conducte a spitalului conform ISO 7396-1, astfel încât la utilizatorul final care este pacientul, să ajungă gaze medicale cu puritatea conform Autorizației de Punere pe Piață.

Autoritatea afirma ca distribuția de oxigen medicinal comprimat se face prin stație de butelii, stație existentă îi proprietatea spitalului, dar care trebuie reparată și întreținută pe parcursul derulării contractului.

Niciunul din argumentele autoritatii contractante nu justifica solicitarea unui aviz de functionare pentru dispozitive medicale, deoarece, efectiv, nu sunt dispozitive medicale implicate in derularea contractului care urmeaza a fi semnat.

Pentru activitatile suplimentare solicitate (in afara simplei furnizari a buteliilor cu oxigen) autoritatea contractanta a solicitat conform prevederilor din capitolul III.2.1.b) al fisei de date: autorizatii ISCIR pentru verificare si reparare butelii de gaze comprimate si lichefiate, pentru verificarea si repararea rezervoarelor de gaze lichefiate, pentru supravegherea tehnica a imbutelierii de gaze. Toate aceste cerinte se mentin in fisa de date si sunt de natura a garanta capacitatea operatorilor economici de verificare a stației de butelii, dar și pentru interconectarea instalațiilor de stocare la rețeaua de conducte a spitalului.

Concluzionand, Consiliul constata ca nu exista justificari pentru solicitarea avizului de funcționare de la Ministerul Sănătății pentru dispozitive medicale si va dispune eliminarea acestei cerinte.

Cerintele privind Autorizaţia de punere pe piaţă emisă de Agenţia Naţionala a Medicamentului pentru oxigenul medicinal îmbuteliat si pentru oxigenul medicinal lichid se mentin, deoarece aceste produse sunt incadrate la categoria medicamente.

Luând în considerare cele mai sus menţionate, în temeiul prevederilor art. 26 alin. (2) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va admite contestația formulată de SC ..... SRL în contradictoriu cu ..... şi va dispune eliminarea din fisa de date a achizitiei capitolul III.2.1.b) a cerintei prin care s-a solicitat: „Aviz de funcționare de la Ministerul Sănătății pentru dispozitive medicale conform Legii 95/2006, Titlul XVIII „Medicamentul" art. 926, 927 si 932, alin. 1 din Legea nr. 95/2006".

În temeiul prevederilor art. 26 alin. (5) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va dispune publicarea in SEAP a informatiilor privind modificarea documentatiei conform celor dispuse mai sus, in termen de 10 zile de la comunicarea prezentei decizii.

Consiliul va dispune decalarea datei limita de depunere a ofertelor in cadrul procedurii la un interval de minimum 8 zile de la publicarea in SEAP a informatiilor privind modificarea documentatiei.

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

CONSILIUL DECIDE:

În temeiul prevederilor art. 26 alin. (2) din Legea nr. 101/2016, admite contestația formulată de SC ..... SRL în contradictoriu cu ..... şi dispune eliminarea din fisa de date a achizitiei capitolul III.2.1.b) a cerintei prin care s-a solicitat: „Aviz de funcționare de la Ministerul Sănătății pentru dispozitive medicale conform Legii 95/2006, Titlul XVIII „Medicamentul" art. 926, 927 si 932, alin. 1 din Legea nr. 95/2006".

În temeiul prevederilor art. 26 alin. (5) din Legea nr. 101/2016, dispune publicarea in SEAP a informatiilor privind modificarea documentatiei conform celor dispuse mai sus, in termen de 10 zile de la comunicarea prezentei decizii.

Dispune decalarea datei limita de depunere a ofertelor in cadrul procedurii la un interval de minimum 8 zile de la publicarea in SEAP a informatiilor privind modificarea documentatiei.

Prezenta decizie este obligatorie pentru părţi, în conformitate cu dispoziţiile art. 28 alin. (1) din Legea nr. 101/2016 şi poate fi atacată cu plângere, în temeiul art. 29 alin. (1) din acelaşi act normativ, în termen de 10 zile de la comunicare.

PREŞEDINTE, **MEMBRU,** **MEMBRU,**

..... **.....** **.....**

...