

D E C I Z I E
BO2012_0463
Data: ■.2012

Prin contestația nr. ■/13.04.2012, înregistrată la CNSC sub nr. ■/13.04.2012, înaintată de SC ■ SA, cu sediul în ■, înmatriculată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr. ■, având CUI ■, reprezentată legal prin ■ – Președinte CA, formulată împotriva răspunsului la solicitările de clarificări și a documentației de atribuire, emise de ■, cu sediul în ■, în calitate de autoritate contractantă în procedura, cerere de oferte, organizată în vederea atribuirii contractului de furnizare având ca obiect „Oxigen medical”, cod CPV 24111900-4 – *Oxigen (Rev.2)*, s-a solicitat Consiliului anularea procedurii de atribuire, precum și obligarea autorității contractante la reevaluarea cerințelor documentației de atribuire.

În baza documentelor depuse de părți, CNSC

DECIDE:

Respinge contestația, ca nefondată.

Dispune continuarea procedurii de atribuire.

Prezenta decizie este obligatorie, în conformitate cu dispozițiile art. 280 alin. (3) din OUG nr. 34/2006, aprobată prin Legea nr. 337/2006, cu modificările și completările ulterioare.

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:

SC ■ SA a înaintat contestația nr. ■/13.04.2012, înregistrată la CNSC sub nr. ■/13.04.2012, prin care atacă documentația de atribuire și răspunsul la solicitările de clarificări emise de ■, în calitate de autoritate contractantă în procedura, cerere de oferte, organizată în vederea atribuirii contractului de furnizare având ca obiect „Oxigen medical”, cod CPV 24111900-4 – *Oxigen (Rev.2)*, considerând că se află în imposibilitatea de a depune o ofertă, din motive independente de ea.

Astfel, contestatoarea precizează că autoritatea contractantă nu a fost de acord cu modificările ce i le-a solicitat, formulate prin adresa nr. ■/09.04.2012, respectiv, de acceptarea oxigenului medical gazos O93, de puritate $93\pm 3\%$, care se regăsește în Farmacopeea Europeană cu monografia nr. 2455, sens în care, apreciază că specificarea unui singur tip de oxigen, cu indicarea unei anumite origini, sursă de producție sau un procedeu special este restrictivă și contravine art. 38 din OUG nr. 34/2006.

Referitor la necesitatea unității spitalicești de oxigen medical cu o concentrație de 100% min. 99,5%, în defavoarea oxigenului medical de concentrație 93+/-3%, contestatoarea arată că cele două medicamente sunt destinate uzului medicinal.

Totodată, conform Jurnalului Canadian de Anestezie 1992/39:5, pentru ambele tipuri de oxigen se controlează aceleași tipuri de impurități, acestea având valori echivalente. De asemenea, conform adresei Asociației de Standardizare din România, rezultă că cele două tipuri de oxigen sunt echivalente.

Contestatoarea mai precizează că autoritatea contractantă a înțeles în mod eronat solicitarea sa, ce nu privea posibilitatea ofertei dispozitivului medical, ci doar numai a oxigenului produs de acesta, invocând standardul SR ISO 10083/2006, care precizează că „*Concentratoarele de oxigen pot fi utilizate pentru a furniza aer îmbogățit cu oxigen printr-un sistem de conducte de gaz medical ca un înlocuitor pentru oxigenul medicinal*”, în consecință, nu se justifică acele costuri suplimentare (energie electrică, supravegherea instalației de către personal angajat, etc), invocate de autoritatea contractantă.

Autoarea contestației mai arată că Agenția Națională a Medicamentului specifică în mod clar că oxigenul de concentrație 93+/-3% nu necesită autorizație de punere pe piață, motivat de faptul că această autorizație o deține dispozitivul medical de producere a oxigenului medicinal direct la locul de consum. De asemenea, Titlul XVII - Medicamentul din Legea 95/2006 se referă doar la medicamente fabricate printr-un procedeu industrial și nu la cele fabricate direct la locul de consum.

Astfel, contestatoarea precizează că, în conformitate cu standardele din Farmacopeea Europeană, oxigenul este de două tipuri, oxigen medicinal de puritate 93%, obținut cu ajutorul dispozitivelor medicale direct la locul de consum, și oxigen medicinal de puritate 99,5%, obținut în mod industrial, oxigen care necesită Autorizație pe Piață eliberată de ANM.

De altfel, contestatoarea precizează că art. 700 din Legea nr. 95/2006 este interpretat eronat de autoritatea contractantă, motivat de faptul că Autorizația de Punere pe Piață este necesară medicamentelor obținute în mod industrial și nu celor obținute la fața locului, în incinta spitalului cu ajutorul dispozitivelor medicale computerizate, care dețin Autorizație de Punere pe Piață în conformitate cu Legea dispozitivelor medicale nr. 176/2000. Astfel, autorizația de punere pe piață, la care face referire autoritatea contractantă, o deține oxigenul 99,5%, deoarece este produs în mod industrial, față de oxigenul 93 % care nu necesită autorizație de fabricație și de punere pe piață, pentru că este un produs la fața locului, direct la locul de consum cu ajutorul concentratoarelor de oxigen, invocând art. 36 alin. (3) din OUG nr. 34/2006.

În opinia sa, contestatoarea consideră că au fost încălcate prevederile art. 2 alin. (1) lit. a) și alin. (2), lit. f) din OUG nr. 34/2006.

Prin adresa nr. ■/25.04.2012, înregistrată la CNSC sub nr. ■/27.04.2012, autoritatea contractantă a transmis Consiliului punctul de vedere la contestație, solicitând respingerea acesteia ca nefondată și tendențioasă.

Prin punctul de vedere, autoritatea contractantă arată că unitatea spitalicească are nevoie de medicamentul *Oxigenium*, prezentat în Farmacopeea Europeană cu o puritate cuprinsă între 99,5% și 99,9% și nu medicamentul *Oxigenium 93*, cu puritatea cuprinsă între 90% - 96%, care conține argon în mari cantități și pentru care se controlează și alte impurități, respectiv dioxidul de sulf, oxidul și dioxidul de azot, precum și conținutul în ulei.

Astfel, având în vedere faptul că cele două medicamente sunt diferite, tratate diferit chiar în Farmacopeea Europeană, spitalul a optat pentru unul singur dintre cele două, respectiv medicamentul cu 99,5 %, motivat de faptul că acesta este autorizat de către ANM, respectând totodată și cerința legală esențială prezentată în Titlul Medicamentului din Legea nr. 95/2006.

În concluzie, autoritatea contractantă precizează că oxigenul medicinal (min 99,5%) este diferit calitativ de produsul O93 (90-96%), acesta fiind definit ca medicament de uz uman și rezultă că urmare a unui proces industrial specializat, realizat în conformitate cu „principiile și liniile directoare de bună practică de fabricație pentru medicamentele de uz uman, inclusiv pentru investigații clinice”, aprobate prin OMSP nr. 905/2006, cu cerințele de bază ale Ghidului de bună practică de fabricație, aprobat prin Hotărârea Consiliului Științific al ANM nr. 38/2006 și cu monografia de oxigen din Farmacopeea Europeană (puritate minimă 99,5%). Astfel, se dorește achiziționarea de oxigen lichid medicinal, oxigen medicinal comprimat, și nu un echipament de producere a oxigenului pentru care se atribuie un alt cod CPV și se întocmește un alt tip de caiet de sarcini.

Autoritatea contractantă consideră că nu restricționează, favorizează sau dorește să elimine vreun operator economic din procedură, conform art. 38 alin. (1) din OUG nr. 34/2006, nu a indicat nicio origine, sursă, producție, procedeu, marcă de fabrică, brevet sau licență care să aibă ca efect favorizarea unor operatori economici, ci doar a dorit descrierea obiectivă a necesității achiziționării medicamentului dorit, nu a unui dispozitiv medical așa cum ar dori contestatoarea.

Autoritatea contractantă mai precizează că orice medicament care se comercializează pe teritoriul României trebuie să aibă Autorizație de punere pe Piață, emisă de ANM conform Legii nr. 95/2006. Ori, contestatorul nu deține nicio autorizație, motivat de faptul că acesta

dorește să furnizeze un alt produs decât cel solicitat de autoritatea contractantă.

Arătând că înaintarea contestației este o conduită tendențioasă aparținând SC ■ SA, autoritatea contractantă precizează că acest operator economic depune contestații la proceduri ce au același obiect, cu scopul întârzierii lor, iar ulterior nu participă cu ofertă.

Față de susținerile părților și de documentele aflate la dosarul cauzei, Consiliul reține cele ce urmează:

Pentru atribuirea contractului de furnizare având ca obiect „Oxigen medical”, cod CPV 24111900-4 – *Oxigen (Rev.2)*, ■, în calitate de autoritate contractantă, a inițiat procedura, cerere de oferte, prin publicarea în SEAP a invitației de participare nr. ■ din ■.04.2012, odată cu care a postat și documentația de atribuire.

Nemulțumită de documentația de atribuire și de răspunsul la solicitarea de clarificări asupra acesteia (nr. ■/11.04.2011), SC ■ SA a investit Consiliul în soluționarea contestației de față, solicitând anularea documentației de atribuire.

Criticile contestatoarei asupra modului de întocmire a documentației de atribuire, respectiv asupra răspunsului autorității contractante la solicitarea sa de clarificări sunt considerate de Consiliu neîntemeiate.

În stabilirea acestei finalități Consiliul a avut în vedere obiectul procedurii de atribuire, precizat în invitația de participare și documentația de atribuire și anume *Oxigen medicinal lichid*, respectiv *Oxigen medicinal în tuburi*, cu puritate de 99,5%.

Contrar susținerilor autoarei contestației, Consiliul constată că autoritatea contractantă a întocmit Caietul de sarcini cu respectarea art. 38 alin. (1) din actul OUG nr. 34/2006, în sensul că, așa cum au fost definite în Caietul de sarcini, specificațiile tehnice nu indică o origine, sursă, producție, un procedeu special, o marcă de fabrică sau de comerț, care ar favoriza sau elimina anumiți operatori economici sau anumite produse, cerințele prevăzute în Caietul de sarcini referindu-se la caracteristicile pe care trebuie să le îndeplinească produsele în cauză.

Cele două tipuri de oxigen, anume cel solicitat de autoritatea contractantă (concentrație 99,5%) și cel propus de contestatoare (concentrație 93 %) nu pot fi considerate echivalente din prisma produsului ce se dorește a fi achiziționat, acestea fiind tratate diferit.

Astfel, oxigenul în concentrație 99,5% este considerat medicament și necesită Autorizație de punere pe piață eliberată de Agenția Națională a Medicamentului, în timp ce pentru oxigenul în concentrație de 93% nu este necesară o asemenea autorizație, fiind autorizat echipamentul care-l produce.

Această apreciere este susținută de faptul că ele sunt tratate diferit și de Farmacopeea Europeană așa cum rezultă din monografiile aferente (nr. 0417 și nr. 2455), referitor la Oxigenul 93%

menționându-se expres că este un produs diferit de alte gaze medicinale și, în mod general, de alte medicamente, cu precizarea că gazul produs se apropie mai mult de constituenții aerului decât de oxigenul 99,5%.

De altfel, potrivit SR ISO 10083/2006 - *Sisteme de alimentare cu concentratoare de oxigen pentru utilizare în sisteme de distribuție de gaze medicale*, referitor la utilizarea concentratoarelor de oxigen se menționează că: *Concentratoarele de oxigen pot fi utilizate pentru a furniza aer îmbogățit cu oxigen printr-un sistem de conducte de gaz medical ca un înlocuitor pentru oxigenul medical. Concentratoarele de oxigen pot fi combinate cu surse de alimentare conținând 100% oxigen medical (adică butelii sau recipiente criogenice). (...) Decizia de utilizare a aerului îmbogățit cu oxigen va fi luată în prealabil de către spital în conformitate cu normele regionale sau naționale și este în afara scopului acestui standard internațional. Este de asemenea, o decizie a spitalului posibilitatea utilizării unui amestec de aer îmbogățit cu oxigen și oxigen (...) Acest standard internațional nu trebuie privit ca o aprobare sau recomandare a unei concentrații de oxigen față de alta.*

Ca urmare, rezultă că ambele produse pot fi folosite de către spitale, decizia de a folosi concentratoarele pentru producerea oxigenului sau oxigenul medicinal – medicament, cu toate autorizațiile necesare, aparținând spitalului (autoritatea contractantă).

Pe de altă parte, Consiliul constată că autoritatea contractantă prin adresa de clarificări nr. ■/■.04.2011, atacată de autoarea contestației, susține că deține produsul *Oxigen în concentrație 93%*, pe care dorește să-l propună contestatoarea, obiectul achiziției în cauză fiind însă oxigen medicinal în concentrație de 99,5%.

Pe cale de consecință, Consiliul consideră că documentația de atribuire a fost elaborată în sensul celor anterior menționate și în concordanță cu necesitățile autorității contractante.

Potrivit art. 35 alin. (2) din OUG nr. 34/2006: *Specificațiile tehnice reprezintă cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, în așa manieră încât să corespundă necesității autorității contractante.*

Astfel că, pornind de la ceea ce se dorește a fi achiziționat, este nu numai necesară dar și obligatorie solicitarea Autorizației de la Ministerul Sănătății pentru folosirea produsului în scopuri medicale.

În aceste condiții, Consiliul constată că răspunsul autorității contractante la solicitarea de clarificări amintită este unul clar, complet și fără ambiguități și care alături de conținutul documentației de atribuire nu este de natură a încălca principiile care stau la baza achizițiilor publice stipulate la art. 2 alin. (2) din OUG 34/2006.

Pe cale de consecință, Consiliul constată lipsa de temei a solicitării contestatoarei de anulare a procedurii de atribuire.

Pentru toate aceste motive, în temeiul prevederilor art. 278 al. (5) și (6) din OUG 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 337/2006, cu modificările și completările ulterioare, Consiliul respinge contestația, ca nefondată și dispune continuarea procedurii de atribuire.

PREȘEDINTE COMPLET

■

MEMBRU COMPLET

■

MEMBRU COMPLET

■

Redactată în 4 exemplare originale, conține 6 (sase) pagini