



CONSILIUL NAȚIONAL DE SOLUȚIONARE A CONTESTAȚIILOR

C. N. S. C.

București, Str.Stavropoleos nr.6, sector 3, România, CP 030084, CIF 20329980,
Tel. +4 021 3104641, Fax. +4 021 3104642, +4 021 8900475, www. cnscl.ro

În conformitate cu prevederile art. 266 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 34/2006 privind atribuirea contractelor de achiziție publică, a contractelor de concesiune de lucrări publice și a contractelor de concesiune de servicii, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 337/2006, cu modificările și completările ulterioare, Consiliul adoptă următoarea,

DECIZIE

Nr. ...

Data: ...

Prin contestația nr.... înregistrată la C.N.S.C. cu nr.... depusă de ... cu sediul în înregistrată la O.R.C. sub nr.... având cod fiscal ... reprezentată legal prin director general ... împotriva documentației de atribuire, emisă de ... cu sediul în în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii de atribuire, prin cerere de oferte, organizată în vederea încheierii acordului-cadru având ca obiect „Achiziție oxigen medical”, se solicită anularea procedurii de atribuire și obligarea autorității contractante la completarea caietului de sarcini și refacerea documentației de atribuire.

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

DECIDE:

Admite, în parte, contestația formulată de ... cu sediul în în contradictoriu cu ... cu sediul în și dispune remedierea documentației de atribuire în sensul celor arătate în motivare.

Remedierea documentației de atribuire și publicarea, în SEAP, a modificărilor intervenite, se vor face în termen de 11 zile de la primirea prezentei, procedura de atribuire urmând a fi continuată.

Respinge, ca nefondat, capătul de cerere privind anularea procedurii de atribuire.

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 înregistrată sub numărul de mai sus, ... critică documentația de atribuire, emisă de ... în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii de atribuire, prin cerere de oferte, organizată în vederea încheierii acordului-cadru având ca obiect „Achiziție oxigen medical”, solicitând anularea procedurii de atribuire și obligarea autorității contractante la completarea caietului de sarcini, precum și modificarea și refacerea documentației de atribuire.

În motivarea contestației, ... arată că, în caietul de sarcini și fișa de date a achiziției, s-a prevăzut ca sursa de rezervă a oxigenului medicinal 93 +/-3%, furnizarea de oxigen îmbuteliat în recipiente care vor fi livrați de câștigătorul licitației, fără a se solicita ofertanților condiția de bază și esențială a deținerii autorizației emise de Agenția Națională a Medicamentului privind calitatea gazului furnizat.

Prin urmare, contestatorul apreciază că documentația de atribuire, astfel cum a fost întocmită, nu respectă legislația română în vigoare privind obligativitatea deținerii autorizației de punere pe piață în cazul producătorilor sau autorizație de punere pe piață în cazul distribuitorilor de oxigen medicinal, în vederea asumării responsabilității privind siguranța produsului.

Redând definiția „medicamentului”, conform art.695 din Legea nr.95/2006, contestatorul susține că orice medicament care se pune pe piață în România trebuie să aibă autorizație de punere pe piață, potrivit aceleiași legi.

Trecând peste faptul că oxigenul cu puritate 93% este un aer îmbogățit cu oxigen, se menționează că instalațiile prin care este furnizat nu garantează caracterul corespunzător al produsului pentru toate procedurile clinice, deoarece conține oxigen „nu mai puțin de 90% și nu mai mult de 96%”. Totodată, se arată că acesta nu îndeplinește calitățile necesare pentru a fi utilizat în procedurile medicale sau în tratamentul pacienților, generatoarele de oxigen fiind echipamente de producere la fața locului, care pot suferi oricând probleme tehnice, existând riscul ca secțiile spitalului consumatoare de oxigen să rămână în mod neprevăzut fără

alimentare, astfel că, potrivit standardului SR ISO 10083:2006, sistemul trebuie să fie prevăzut cu două surse de rezervă, secundară și terțiară. În opinia sa, sursa de rezervă ar trebui constituită și dint-un rezervor criogenic, pentru a nu pune în pericol siguranța pacienților, întrucât sursa de rezervă cu butelii nu asigură necesarul real de oxigen medicinal, având în vedere consumul mare.

De asemenea, se arată că oxigenul cu puritate 93% este un produs care poate fi administrat doar în situații extreme, când alimentarea cu oxigen medicinal lichid de puritate 99,5% este dificilă sau imposibilă din motive de securitate a sistemelor de stocare și transport, precum și că oxigenul medicinal lichid de puritate 99,5% este un medicament diferit calitativ de oxigenul gazos de puritate 93%, specificat în documentația de atribuire, cele două tipuri de gaz fiind tratate diferit chiar și în Farmacopee, întrucât, primul se obține ca urmare a unui proces industrial specializat, pe cale criogenică și livrat prin stocator care asigură menținerea purității și concentrației de oxigen, pe când cel de-al doilea, este un aer îmbogățit cu oxigen, obținut printr-o metodă de filtrare, a cărui calitate este condiționată de tipul și concentrația noxelor din aerul din jurul spitalului, de felul în care s-a făcut dimensionarea instalației, precum și temperatura din incinta în care este amplasat PSA.

Totodată, contestatorul susține că soluțiile tehnice ale celor două produse sunt complet diferite, sens în care prezintă detalii privind fabricarea lor și cheltuielile legate de energia electrică.

Cu privire la „cota de TVA de 9%”, contestatorul solicită obligarea autorității contractante la modificarea documentației de atribuire sub acest aspect, întrucât aplicarea acestei cote se poate efectua doar medicamentelor, și nu unui produs „echivalent”, acesta nefăcând parte din categoria medicamentelor, raportat la dispozițiile art.697 și 699 din Legea nr.95/2006.

Concluzionând, contestatorul susține că toate costurile de producție pentru Oxigenul 93 vor fi mult peste cele estimate, deoarece prețul unitar, pe metru cub al Oxigenului 93, nu include cheltuielile cu energia electrică, sursa de rezervă cu oxigen medicinal, cheltuieli legate de efectuarea analizei gazului utilizat, cheltuieli legate de personalul responsabil cu supravegherea permanentă a echipamentului.

În drept, se invocă dispozițiile art.255 și urm. din O.U.G. nr.34/2006.

Ca mijloace de probă, s-au depus, în copie, documente.

Prin punctul de vedere nr.1355/14.05.2013 înregistrat la C.N.S.C. cu nr.15687/15.05.2013, ... a solicitat respingerea contestației formulată de ... ca netemeinică și nelegală.

În conținutul punctului de vedere, ... arată că a indicat, în caietul de sarcini, modul de producere și livrare, precum și condițiile pe care trebuie să le îndeplinească instalația de producere a oxigenului, respectiv: declarația de conformitate și punere pe piață(marcaj CE conform Directivei

93/42/EEC pentru dispozitive medicale clasa 2b), certificate de înregistrare la Ministerul Sănătății, documentație ISCIR, avizele necesare privind importul, verificarea și punerea în funcțiune a instalației de producere a oxigenului medicinal 93%+-3%, în documentația de atribuire, fiind incluse specificațiile tehnice în sensul dat de art.35 alin.2 din O.U.G. nr.34/2006.

Autoritatea contractantă precizează că a inclus, în documentația de atribuire, specificații tehnice în sensul art.35 alin.2 din O.U.G. nr.34/2006, privind produsul pe care dorește să-l achiziționeze: Oxigen medicinal 93%+-3%, care corespunde necesităților spitalului.

Se susține că, în documentație și în răspunsul la clarificări, s-a arătat că sursa de rezervă cu care este prevăzută instalația de producere a oxigenului este constituită din mai multe baterii de butelii cu Oxigenul 93%, conectate permanent la sursa principală, trecerea de pe o sursă pe cealaltă, făcându-se automat.

Mai mult decât atât, se arată că întregul proces de producere a Oxigenului 93%, stocare, livrare, trecerea pe sursă de rezervă este automatizat. Pentru Oxigenul 93%, produs de concentrator și livrat direct în conducte, cât și pentru cel produs și stocat în sursa de rezervă, după cum se susține, nu este necesară autorizația de punere pe piață eliberată de Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

Ministerului Sănătății a aprobat folosirea produsului în unitățile spitalicești, conform adresei nr.29165/22.07.2005 și nr.55409/11.11.2008, precizează autoritatea contractantă, nefiind nevoie de autorizație de punere pe piață, fiind suficientă autorizarea dispozitivului medical, fapt recunoscut și de contestator, care afirmă că „oxigenul gazos 93%+-3%, este un produs care nu face parte din categoria medicamentelor”.

Cu privire la afirmația contestatorului privind sursa de rezervă cu betelii, care nu ar asigura necesarul real de oxigen medicinal, autoritatea contractantă susține că este singura în măsură a aprecia necesarul de oxigen medical, în funcție de nevoile sale, în opinia sa, nefiind necesară constituirea unei rezerve, respectiv a unui rezervor criogenetic.

La întocmirea documentației, autoritatea contractantă arată că a dimensionat și apreciat în mod corect consumul de oxigen, astfel, a solicitat acoperirea integrală a acestuia prin sursa principală și prin rezerva constituită. Mai mult decât atât, se arată că, potrivit caietului de sarcini și răspunsului la clarificări, capacitatea instalației trebuie concepută ca fiind „cu cel puțin mai mare” decât consumul mediu orar de oxigen.

Referitor la argumentele folosite de contestator privind cheltuielile cu personalul și cu energia electrică, autoritatea contractantă arată că în caietul de sarcini pct.15, pct.19, s-a prevăzut în mod clar obligația furnizorului de a suporta aceste cheltuieli, fila nr.2.

De asemenea, se arată că responsabilitatea privind controlul și siguranța produsului aparține furnizorului și nu autorității contractante, cum, în mod greșit, susține contestatorul, lucru specificat și în caietul de

sarcini, la pct.11, 14 -16.

Se apreciază că ... solicită înlocuirea oxigenului 93% cu un alt tip de oxigen, pe care autoritatea contractantă nu dorește a-l achiziționa, respectiv oxigen 99,5%, produs de acesta prin metoda criogenică.

Autoritatea contractantă precizează că nu este interesată să achiziționeze oxigen medicinal lichid la stocator, întrucât acesta implică cheltuieli și autorizații suplimentare, platformă betonată, zid de protecție împotriva exploziei, delimitarea unui zone de protecție împotriva exploziei conform normelor ISCIR, cale de acces, etc.

În opinia sa, admiterea solicitării contestatorului ar reprezenta o modificare a ofertei, ceea ce ar determina o încălcare a prevederilor art.35 din O.U.G. nr.34/2006, deși caietul de sarcini a fost întocmit în vederea îndeplinirii nevoilor sale, arată autoritatea contractantă.

În ceea ce privește solicitarea de modificare a documentației de atribuire sub aspectul cotei de TVA de 9%, autoritatea contractantă o consideră inadmisibilă, argumentul invocat de contestator „că nu se poate aplica unui produs echivalent aceiași cotă de 9% cu cea pentru oxigenul autorizat”, fiind nefondat, întrucât, oxigenul 93% este un medicament produs de un dispozitiv medical, care corespunde definiției medicamentului, prevăzută de art.695 din Legea nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, pentru care procentul de TVA este de 9%, nefiind necesară autorizarea sa în vedere punerii pe piață. Mai mult, se arată că, potrivit Directivei Europene 2006/112/CEE, pentru produse similare, care se folosesc în același scop, cum este cazul celor două tipuri de oxigen, O 93% și O 99,5%, cota de TVA este aceiași, respectiv 9%.

Ca mijloace de probă, s-au depus, în copie, documente aflate la dosarul achiziției publice.

Prin adresa nr.TM /22.05.2013, ... a transmis concluzii scrise, prin care a dezvoltat argumentele invocate prin contestație.

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

La data de 20.04.2013, ... a inițiat procedura de atribuire, prin cerere de oferte, organizată în vederea încheierii acordului-cadru având ca obiect „Achiziție oxigen medical”, sens în care a publicat, în SEAP, invitația de participare nr....

Conform anunțului de participare și documentației de atribuire, valoarea estimată a acordului-cadru se situează între 56.000 lei și 98.000 lei, iar criteriul de atribuire este „prețul cel mai scăzut”.

Împotriva documentației de atribuire, ... a depus, în termen legal, prezenta contestație.

Procedura de atribuire a contractului a fost suspendată de autoritatea contractanta la data de 29.04.2013.

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

Prin contestație, ... critică documentația de atribuire, în esență, sub aspectul obiectului contractului, după cum corect a sesizat autoritatea contractantă, urmărind înlocuirea produsului pe care autoritatea contractantă dorește să-l achiziționeze, respectiv oxigen medicinal gazos 93%, cu oxigen 99,5%, apreciat de contestator ca fiind de o calitate superioară.

Consiliul determină că produsele oxigen 93% și oxigen 99%, sunt produse diferite, începând cu faptul că primul este obținut prin separarea aerului – metoda sitelor moleculare (PSA) cu ajutorul dispozitivelor medicale computerizate – concentratoare de oxigen, iar cel de al doilea este obținut prin distilarea fracționată a aerului lichid prin metoda criogenică la nivel industrial, oxigenul 93% este inclus ca „dispozitiv medical” și necesită Autorizația de punere pe piață în baza Legii dispozitivelor medicale nr.176/2000, iar oxigenul 99% este medicament și necesită Autorizația de punere pe piață emisă de Agenția Națională a Medicamentului, în baza Legii nr.95/2006, Titlul XVII – „Medicamentul”. Faptul că cele două produse sunt diferite, reiese, fără putință de tăgadă și din monografiile diferite ale acestora, din cadrul Farmacopeei Europene.

Așadar, raportat la produsul pe care autoritatea contractantă dorește să-l achiziționeze, rezultă că susținerea contestatorului conform căreia autoritatea contractantă ar trebui să solicite Autorizația de punere pe piață prevăzută de Legii nr.95/2006, Titlul XVII – „Medicamentul”, este neîntemeiată.

Pe de altă parte, se are în vedere că autoritatea contractantă este singura în măsură să decidă asupra obiectului contractului și în raport de acesta să stabilească caracteristicile tehnice. Altfel spus, dacă autoritatea contractantă a decis să achiziționeze oxigen medicinal gazos 93%, este firesc să întocmească documentația de atribuire în raport de specificațiile tehnice ale acestui produs, autoritatea contractantă fiind singura în măsură să aprecieze ce produs îi trebuie, funcție de competența spitalului.

De asemenea, Consiliul are în vedere, în soluționare, și aspectul legat de organizarea, în cadrul autorității contractante, total diferită, funcție de utilizarea unuia sau a celuilalt dintre cele două produse.

Astfel, va reține, ca întemeiate, apărările autorității contractante potrivit cărora achiziționarea oxigenului medicinal lichid la stocator ar presupune costuri suplimentare, cum ar fi: autorizații suplimentare, platformă betonată, zid de protecție împotriva exploziei, delimitarea unei zone de protecție împotriva exploziei conform normelor ISCIR, cale de acces, etc.

Față de cele prezentate, Consiliul stabilește că fiind vorba despre produse diferite, nu se poate elabora o documentație de atribuire pentru achiziționarea unui produs, descriindu-se, în fapt, două produse, consecința finală fiind aceea că ofertele nu ar putea fi comparate, situație reglementată de dispozițiile art. 209 alin. 1 lit. b) din ordonanța de urgență.

Referitor la acest aspect, Consiliul se raportează, în soluționare, la prevederile art.35 alin.2 din O.U.G. nr.34/2006 cu modificările ulterioare, în conformitate cu care "*Specificațiile tehnice reprezintă cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descrise, în mod obiectiv, în așa manieră încât să corespundă necesității autorității contractante*".

De asemenea, se are în vedere și practica judiciară, relevantă fiind decizia nr.4727/20.12.2012, pronunțată de Curtea de Apel București – Secția a VIII-A Contencios administrativ și fiscal, instanță care într-o speță în care se dorea obligarea autorității contractante să achiziționeze, pe lângă oxigen 99% și oxigen 93%, instanța a decis că cea în măsură să stabilească obiectul contractului este autoritatea contractantă funcție de necesitățile sale.

În ceea ce privește critica contestatorului legată de cota de TVA care se va aplica produsului ce se dorește a fi achiziționat, de 9%, se constată că respectiva cotă a fost indicată de autoritatea contractantă în cadrul răspunsului nr.1123/24.04.2013, la adresa de solicitare de clarificări formulată de contestator.

Plecând de la cele reținute în cele ce preced și anume că oxigenul 93% nu necesită Autorizația de punere pe piață emisă de Agenția Națională a Medicamentului, ci Autorizația de punere pe piață reglementată de Legea dispozitivelor medicale nr.176/2000, Consiliul determină că respectivul produs nu este medicament.

Prin urmare, în condițiile în care art.140 alin.2 lit.e din Codul Fiscal instituie cota redusă de TVA, de 9%, asupra bazei de impozitare pentru livrarea de medicamente de uz uman și veterinar, rezultă că această cotă nu se aplică și produsului oxigen 93%.

În acest sens, se reține ca relevantă adresa nr.39011 E/11.01.2010, emisă de Ministrul Sănătății – Agenția Națională a Medicamentului, depusă de contestator la dosarul cauzei.

Susținerile contestatorului sub acest aspect sunt întemeiate, așadar, însă, având în vedere că, pe de o parte, procedura de atribuire a fost suspendată ca urmare a depunerii contestației, iar, pe de altă parte, că nu s-au constatat încălcări ale prevederilor legale aplicabile care să conducă la adoptarea măsurii de anulare a procedurii de atribuire, autoritatea contractantă va proceda la formularea unui nou răspuns la întrebarea corespunzătoare, în concordanță cu prevederile legale incidente.

Pentru considerentele enunțate, în temeiul art.278 alin.2, 4, 5 și 6 din O.U.G. nr.34/2006 cu modificările ulterioare, Consiliul admite, în parte, contestația și dispune remedierea documentației de atribuire în sensul celor susmenționate. Remedierea documentației de atribuire și publicare, în SEAP, a modificărilor intervenite, se vor face în termen de 11 zile de la primirea prezentei, procedura urmând a fi continuată. Capătul de cerere privind anularea procedurii de atribuire, va fi respins, ca nefondat.

Decizia este obligatorie pentru părți, potrivit art.280 alin.3 din același act normativ.

PREȘEDINTE COMPLET,

...

MEMBRU,

...

MEMBRU,

...

Redactată în 4 exemplare, conține 8 pagini.