



# CONSILIUL NAȚIONAL DE SOLUȚIONARE A CONTESTAȚIILOR

C. N. S. C.

Str. Stavropoleos nr.6, ... .. România, CP 030084, CIF 20329980  
Tel. +4 021 3104641 Fax. +4 021 3104642 [www.cnsc.ro](http://www.cnsc.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. ... înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. ... formulată de către ... cu sediul în ... .. înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr. ... având CIF RO ... reprezentată legal prin director general ... împotriva deciziei prin care oferta sa a fost declarată necâștigătoare, pentru lotul 196 – „Povidon iodinat sol. ext. 10% - 1000 ml”, comunicată prin adresa nr. 3677/15.12.2014, emisă de către ... cu sediul în ... .. jud. ... .. în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii de atribuire, prin licitație deschisă on-line, organizată în vederea încheierii acordului-cadru având ca obiect „Furnizare medicamente diverse”, cod CPV 33690000-3 – Diverse medicamente (Rev.2), se solicită anularea deciziei prin care oferta depusă de ... fost declarată necâștigătoare, comunicată prin adresa nr. 3677/15.12.2014, recunoașterea validității autorizației de punere pe piață (APP) pentru produsul Iodină 10% soluție cutanată, obligarea autorității contractante la recunoașterea validității acestei autorizații de punere pe piață (APP), reevaluarea ofertelor, inclusiv a ofertei depusă de ... și luarea oricărei alte măsuri necesare pentru remedierea lezării interesului ... precum și suspendarea procedurii până la soluționarea acestei contestații.

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 ... cu sediul în ... ..  
în contradictoriu cu ... cu sediul în ... .. jud. ... ..

Anulează raportul procedurii nr. 8045/15.12.2014 și actele subsecvente acestuia în ceea ce privește lotul 196.

Obligă ... ca, în termen de cel mult 10 zile de la primirea prezentei, să procedeze la reluarea procedurii de achiziție publică în ceea ce privește lotul 196, de la etapa de verificare a documentelor de calificare prezentate de ... cu luarea în considerare a celor precizate în motivare, prin solicitarea de clarificări ofertantului în conformitate cu prevederile art. 78 din H.G. nr. 925/2006 și a celor de la art. 11 alin. (3) din același act normativ, dacă este cazul.

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. ... înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. ... .. critică decizia prin care oferta sa a fost declarată necâștigătoare, comunicată prin adresa nr. 3677/15.12.2014, emisă de către ... în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii de atribuire, prin licitație deschisă on-line, organizată în vederea încheierii acordului-cadru având ca obiect „Furnizare medicamente diverse”.

În fapt, contestatorul arată că a oferit produsului Iodină 10% soluție cutanată, pentru care deține autorizația de punere pe piață nr. 6260/2006/01-02-03, eliberată de Agenția Națională a Medicamentului.

Contestatorul precizează că s-a conformat prevederilor art. 730 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, în vigoare la momentul publicării anunțului de participare, și a depus cererea pentru reînnoirea autorizației de punere pe piață pentru produsul Iodină 10% (100 mg/ml iod polividonă), în termenul legal de 6 luni până la expirarea autorizației de punere pe piață valide, termen care, ulterior a fost modificat la 9 luni, cererea fiind înregistrată la A.N.M.D.M. sub nr. 8448/08.09.2010 (autorizația de punere pe piață anterioară fiind obținută în 2006), astfel că, în conformitate cu prevederile art. 730 alin. 4 din Legea nr. 95/2006, sunt întrunite condițiile pentru menținerea în circuitul terapeutic a produsului, până ce va fi soluționată cererea de reautorizare. În opinia contestatorului, culpa nu este a sa, ci exclusiv a instituției abilitată cu reautorizarea, care întârzie atât de mult în soluționarea cererilor.

În contestație se învederează că autorizația de punere pe piață poate fi verificată pe site-ul A.N.M.D.M., având în vedere că produsul Iodină 10% există în nomenclatorul de medicamente, întrucât în situația în care această autorizație nu ar fi valabilă, produsul nu s-ar găsi în nomenclatorul de medicamente de pe site-ul A.N.M.D.M.

... subliniază că autorizația de punere pe piață este validă, afirmație susținută prin depunerea la ofertă a copiei cererii de reautorizare, astfel că soluția autorității contractante este nelegală și îl prejudiciază prin încălcarea dreptului său de a putea fi declarat câștigător al procedurii.

Contestatorul susține că a fost tratat inegal, discriminatoriu, deși dispune de autorizație de punere pe piață (APP) validă, încălcându-se astfel prevederile art. 2 din O.U.G. nr. 34/2006.

Față de cele din contestație, ... solicită anularea deciziei prin care oferta sa a fost declarată necâștigătoare, comunicată prin adresa nr. 3677/15.12.2014, recunoașterea validității autorizației de punere pe piață (APP) pentru produsul Iodină 10% soluție cutanată, obligarea autorității contractante la recunoașterea validității acestei autorizații de punere pe piață (APP), reevaluarea ofertelor, inclusiv a ofertei depusă de ... și luarea oricărei alte măsuri necesare pentru remedierea lezării interesului ... precum și suspendarea procedurii până la soluționarea acestei contestații.

În drept, contestația se întemeiază pe prevederile art. 255 și art. 256 din O.U.G. nr. 34/2006 cu modificările și completările ulterioare, pe dispozițiile H.G. nr. 925/2006, cu modificările și completările ulterioare și pe toate textele legale incidente.

În sprijinul contestației au fost depuse, în copie, o serie de înscrisuri.

Cu adresa nr. 379/... înregistrată la C.N.S.C. cu nr. 32852/29.12.2014, ... a transmis punctul său de vedere la contestația depusă de ... prin care solicită respingerea, a acesteia, ca netemeinică și nelegală.

Autoritatea contractantă arată că oferta contestatorului a fost declarată necâștigătoare, deoarece nu îndeplinește cerințele de calificare, respectiv autorizația de punere pe piață (APP) nu era validă, fiind expirată.

Autoritatea contractantă învederează că ... nu a depus și răspunsul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale la cererea lor de reautorizare, având în vedere că de la solicitarea de reautorizare au trecut 4 ani.

... susține că, în mod legal, a declarat necâștigătoare oferta depusă de ... pe motiv că nu a îndeplinit una dintre cerințele de

calificare, respectiv nu a făcut dovada deținerii autorizației de punere pe piață (APP) validă.

Față de cele de mai sus, autoritatea contractantă solicită respingerea contestației, ca netemeinică și nelegală.

Autoritatea contractantă precizează că nu s-a făcut dovada plății garanției de bună conduită, conform art. 271<sup>1</sup> din O.U.G. nr. 34/2006, cu modificările și completările ulterioare.

Cu adresa nr. 3791/... înregistrată la C.N.S.C. cu nr. 170/07.01.2015, ... a depus, în copie cu originalul, documentele înregistrate la dosarul achiziției publice împreună cu ofertele relevante.

Într-o completare a punctului de vedere, transmis odată cu dosarul achiziției publice, autoritatea contractantă a precizat că a primit Ordinul de plată prin care contestatorul a făcut dovada garanției de bună conduită în data de 30.12.2014.

Cu adresa nr. 7/07.01.2015, înregistrată la C.N.S.C. cu nr. 150/07.01.2015, ... formulat răspuns la punctul de vedere al autorității contractante, în care arată că nu a depus și răspunsul A.N.M.D.M. la cererea sa de reautorizare, întrucât nu deține un astfel de răspuns, nefiind culpa sa că A.N.M.D.M. are un mod de lucru atât de greoi.

În opinia contestatorului, din acestea nu se poate trage concluzia greșită, că nu a făcut dovada deținerii unei autorizații de punere pe piață (APP) validă.

Contestatorul susține că autoritatea contractantă nu avea dreptul să facă presupuneri nefondate, nelegale și neprofesionale, în sensul că ... nu deține o autorizație de punere pe piață (APP) validă. Contestatorul opinează că funcționarii autorității contractante care se ocupă de organizarea procedurilor de achiziție publică trebuiau să cunoască noțiunile legale elementare cu privire la aspectele invocate în contestație, respectiv faptul că „medicamentele pentru care s-au depus cereri de reînnoire a autorizației de punere pe piață pot fi menținute în circuitul terapeutic până la soluționarea cererii de reînnoire a autorizației”.

Contestatorul reiterează că produsul Iodină 10% soluție cutanată se găsește în nomenclatorul de medicamente de pe site-ul A.N.M.D.M., deci este un produs valid, care este livrat în prezent către diferite spitale, institute, unități militare și penitenciare prin sistemul de achiziții publice. Se subliniază că publicarea în nomenclatorul de medicamente de pe site-ul A.N.M.D.M. a fost făcută de către o autoritate publică din cadrul aceluiași minister în care funcționează și autoritatea contractantă. Dacă această autoritate publică, A.N.M.D.M., a hotărât că autorizația de punere pe piață (APP) deținută de ... este validă, așa cum prevede legea,

În opinia contestatorului este abuzivă simpla presupunere a autorității contractante, în sensul că această autorizație de punere pe piață (APP) nu este validă, pe motiv că nu i-a răspuns la cererea de reautorizare timp de 4 ani.

Față de cele de mai sus, se solicită înlăturarea apărărilor autorității contractante și admiterea contestației așa cum a fost formulată.

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

... a inițiat, în calitate de autoritate contractantă, o procedură de atribuire, prin licitație deschisă on-line, organizată în vederea încheierii acordului-cadru având ca obiect „Furnizare medicamente diverse”, cod CPV 33690000-3 – Diverse medicamente (Rev.2), prin publicarea în SEAP a anunțului de participare nr. ...

Conform anunțului de participare și a documentației de atribuire, criteriul de atribuire este „prețul cel mai scăzut”, iar valoarea estimată totală a acordului-cadru este cuprinsă între 55.329,48 și 2.293.956,48 lei fără TVA, iar pentru lotul 196 – „Povidon iodinat sol. ext. 10% - 1000 ml”, care face obiectul contestației, valoarea estimată a acordului-cadru este cuprinsă între 907,20 și 13.608 lei fără TVA.

În urma contestației depusă de ... autoritatea contractantă a decis suspendarea procedurii de atribuire pentru lotul contestat, respectiv lotul 196 – „Povidon iodinat sol. ext. 10% - 1000 ml”, începând din data de 23.12.2014, publicând acesta în SEAP în cadrul anunțului de participare nr. ... secțiunea „loturi”.

Analizând contestația formulată de ... Consiliul constată că aceasta vizează rezultatul procedurii de achiziție publică pentru lotul 196 - „Povidon iodinat sol. ext. 10% - 1000 ml”, fiind formulate critici cu privire la motivul care a stat la baza deciziei de respingere a ofertei prezentată de acest ofertant pentru lotul nr. 196.

Consiliul reține că prin adresa nr. 3677/15.12.2014, de comunicare a rezultatului procedurii, autoritatea contractantă a comunicat ofertantului ... că „în urma aplicării procedurii de licitație deschisă, desfășurată în cadrul ... - anunț de participare nr. ..., oferta dumneavoastră a fost declarată necâștigătoare deoarece nu îndeplinește cerințele de calificare (APP expirat)”.

Verificând legalitatea motivului care a stat la baza respingerii ofertei contestatorului, Consiliul reține că la punctul III.2.1.b) Capacitatea de exercitare a activității profesionale din fișa de date a achiziției se solicită, ca cerință obligatorie, să se prezinte „Autorizația de punere pe piață a produsului Actul normativ care impune obligativitatea acestei autorizări: - Legea 95/2006 (art.700

*alin. (1) și (2), art.730 alin. (5) privind reforma în domeniul sănătății (...)*”.

Consiliul reține că, în vederea îndeplinirii acestei cerințe de calificare din fișa de date a achiziției, ... postat în SEAP în cadrul documentelor de calificare, între altele, în format pdf, sub semnătură electronică, fișierele „10 Autorizație de fabricație” și „11 APP Iodină” care conțin copii după următoarele documente:

- autorizația de punere pe piață nr. 6260/2006/01-02 din data de 06.03.2006, valabilă 5 ani de la data emiterii, pentru produsul “IODINĂ, soluție cutanată, 10% (iod povidonă 10g/100ml)”, modificată în data de 12.12.2006;

- adresa nr. 399/08.09.2010, emisă de ... și înregistrată la Ministerul Sănătății – Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale cu nr. 8448/08.09.2010, prin care s-a depus documentația pentru produsul IODINĂ 100mg/ml, soluție cutanată, în vederea reautorizării produsului;

- autorizație de fabricație nr. 45F din data de 19.19.2014, emisă de Ministerul Sănătății – Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

Raportat la cerința de calificare și la documentele postate în SEAP de contestator în vederea îndeplinirii acesteia, Consiliul reține ca fiind relevante în soluționare prevederile art. 730 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății (invocată și de autoritatea contractantă în cuprinsul fișei de date a achiziției) potrivit căroră „(1) Fără a aduce atingere prevederilor alin. (5) și (6), o autorizație de punere pe piață este valabilă 5 ani.

(2) Autorizația de punere pe piață poate fi reînnoită după 5 ani pe baza unei reevaluări a raportului risc-beneficiu de către Agenția Națională a Medicamentului, dacă această autoritate a eliberat autorizația; în acest scop, cu cel puțin 6 luni înainte de expirarea autorizației de punere pe piață, în conformitate cu prevederile alin. (1), deținătorul acesteia trebuie să depună la Agenția Națională a Medicamentului o versiune consolidată a dosarului cu privire la calitate, siguranță și eficacitate, inclusiv orice variație survenită de la acordarea autorizației.

(3) Valabilitatea autorizației de punere pe piață reînnoite conform alin. (2) este de 5 ani.

(4) Medicamentele pentru care s-au depus cereri de reînnoire a autorizației de punere pe piață pot fi menținute în circuitul terapeutic până la soluționarea cererii de reînnoire a autorizației.

(5) O dată reînnoită, autorizația de punere pe piață este valabilă pe o perioadă nelimitată, cu excepția situației în care Agenția Națională a Medicamentului decide, pe baza unor motive justificate

*privind farmacovigilența, să procedeze la o altă reînnoire a autorizației după 5 ani, în conformitate cu prevederile alin. (2).*

*(6) Orice autorizație de punere pe piață, care în primii 3 ani de la emitere nu a fost urmată de punerea efectivă a medicamentului pe piață în România, își încetează valabilitatea.*

*(7) Dacă un medicament autorizat, pus pe piață anterior, nu mai este prezent timp de 3 ani consecutivi în România, autorizația își încetează valabilitatea.*

*(8) Agenția Națională a Medicamentului poate, în situații excepționale și ținând cont de interesul sănătății publice, să acorde derogări de la prevederile alin. (6) și (7); astfel de excepții trebuie riguros justificate.*

*(9) Dacă pentru un medicament nu se solicită reînnoirea autorizației de punere pe piață în termenul prevăzut la alin. (2), medicamentul poate fi menținut în circuitul terapeutic până la epuizarea cantităților distribuite în rețeaua farmaceutică, dar nu mai mult de un an de la expirarea autorizației de punere pe piață.*

*(10) Procedura de autorizare de punere pe piață a unui medicament poate fi întreruptă ca urmare a retragerii cererii solicitantului”.*

Din cuprinsul textului legal, anterior citat, rezultă că medicamentele pot fi menținute în circuitul terapeutic și după expirarea termenului de valabilitate a autorizației de punere pe piață a acestora, numai în situația în care s-au depus cereri de reînnoire a autorizației de punere pe piață, cu cel puțin 6 luni înainte de expirarea acesteia.

Din documentele prezentate de ... Consiliul constată că, la data depunerii ofertelor, termenul de valabilitate pentru autorizația de punere pe piață a produsului "IODINĂ, soluție cutanată, 10%" a expirat, însă acest operator economic a prezentat dovada că a depus la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale o cerere de reînnoire a autorizației de punere pe piață a acestui produs.

Astfel, Consiliul constată că în măsura în care avea neclarități sau incertitudini asupra înscrisurilor depuse de către ... comisia de evaluare putea uza de dreptul de a solicita detalii, precizări sau confirmări suplimentare atât de la ofertant cât și de la autoritățile competente care pot furniza informații în acest sens, făcând aplicarea prevederilor art. 11 alin. (3) din H.G. nr. 925/2006 potrivit căroră "În cazul în care există incertitudini sau neclarități în ceea ce privește anumite documente prezentate, autoritatea contractantă are dreptul de a solicita detalii, precizări sau confirmări suplimentare atât de la ofertantul/candidatul în cauză, cât și de la autoritățile competente care pot furniza informații în

*acest sens. În orice situație, autoritatea contractantă are obligația de a asigura o perioadă rezonabilă de timp pentru furnizarea precizărilor/confirmărilor solicitate”.*

De asemenea, Consiliul constată că, în vederea stabilirii modului în care ... îndeplinește această cerință de calificare, se impunea ca autoritatea contractantă să facă aplicarea prevederilor art. 78 din H.G. nr. 25/2006 potrivit cărora *“Comisia de evaluare are obligația de a stabili care sunt clarificările și completările formale sau de confirmare, necesare pentru evaluarea fiecărei oferte, precum și perioada de timp acordată pentru transmiterea clarificărilor. Comunicarea transmisă în acest sens către ofertant trebuie să fie clară, precisă și să definească în mod explicit și suficient de detaliat în ce constă solicitarea comisiei de evaluare”* și să-i solicite acestui ofertant documente care să probeze că cererea de reînnoire a autorizației de punere pe piață pentru produsul IODINĂ, soluție cutanată, 10%”, depusă de ... la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, nu a fost refuzată pentru motivele de la art. 732 alin. (1) și (2) din Legea nr. 95/2006, respectiv dacă după verificarea specificațiilor și documentelor prezentate, s-a constatat că raportul risc-beneficiu nu este considerat a fi favorabil sau eficacitatea terapeutică este insuficient fundamentată de către solicitant sau compoziția calitativă și cantitativă nu este conformă cu declarația sau dacă orice informație sau document depus în susținerea cererii nu este conform cu prevederile art. 702 și 704-707 din legea anterior amintită.

Consiliul are în vedere faptul că printre atribuțiile comisiei de evaluare sunt și cele de stabilire a ofertelor inacceptabile sau neconforme și a motivelor care stau la baza încadrării ofertelor respective în această categorie, așa cum este prevăzut la art. 72 alin. (2) lit. h) din H.G. nr. 925/2006 și constată că această verificare nu s-a făcut cu rigurozitatea impusă de legislația în domeniu, iar în lipsa unor justificări concludente și pertinente, care să demonstreze dacă prevederile art. 730 din Legea nr. 95/2006 sunt îndeplinite sau nu, oferta contestatorului nu putea fi respinsă, motiv pentru care criticile contestatorului sunt întemeiate, urmând a fi admise.

În ceea ce privește afirmația autorității contractante din punctul de vedere nr. 3791/... înregistrată la C.N.S.C. cu nr. 170/07.01.2015, potrivit căreia “nu s-a făcut dovada plății garanției de bună conduită”, Consiliul are în vedere faptul că ... prezentat ordinul de plată nr. 791/29.12.2014, pentru suma de 136,08 lei, în contul beneficiarului ... reprezentând garanție de bună conduită pentru lotul 196 și constată că autoritatea a intrat în posesia



garanției, suma de 136,08 lei fiind virată în contul ei, iar scopul de a proteja autoritatea contractantă de riscul unui eventual comportament necorespunzător al contestatorului, astfel cum impune 271<sup>1</sup> alin. (1) din O.U.G. nr. 34/2006, este atins în prezenta cauză, motiv pentru care constată că această afirmație este nefondată.

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 privind atribuirea contractelor de achiziție publică, a contractelor de concesiune de lucrări publice și a contractelor de concesiune de servicii, cu modificările și completările ulterioare, pentru considerentele evocate în motivare, Consiliul admite contestația formulată de ... în contradictoriu cu ... va dispune anularea raportului procedurii și a adreselor de comunicare a rezultatului procedurii ca acte subsecvente și obligă autoritatea contractantă ca, în termen de cel mult 10 zile de la primirea prezentei decizii, să procedeze la reanalizarea ofertei prezentată de ... pentru lotul 196, cu respectarea celor cuprinse în motivare, a documentației de atribuire și a dispozițiilor legale, prin solicitarea de clarificări în conformitate cu prevederile art. 78 din H.G. nr. 925/2006 și a celor de la art. 11 alin. (3) din același act normativ, dacă este cazul.

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

**PREȘEDINTE COMPLET**

...

**MEMBRU**

...

**MEMBRU**

...

Redactată în 4 exemplare originale, conține 10 (zece) pagini